

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



194403A0/059563

号码 No.

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

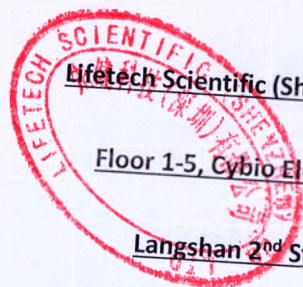
授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2019年08月15日
(Date: Aug. 15, 2019)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«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)

Ling Li

(подпись/signature)

« 15 » August 2019

M.P. / Stamp

CeraFlex™ PFO Closure System, in different versions

INSTRUCTIONS FOR USE

2019

CeraFlex™ PFO Closure System



Инструкции за употреба

Система за затваряне на отворен фораме овале
CeraFlex™

Návodk použití

Systém CeraFlex™ pro uzavření
foramen ovale patens (PFO)

Brugsanvisning

CeraFlex™ PFO-lukkesystem

Gebrauchsanweisung

CeraFlex™ PFO-Verschlusssystem

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα σύγκλεισης PFO CeraFlex™

Instrucciones de uso

Система за затваряне на отворен фораме овале



end

AO Mi 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™

Instrucțiuni de utilizare

Sistem de închidere PFO CeraFlex™

Инструкция по эксплуатации

Система для закрытия PFO CeraFlex™



Návod na použitie

Systém na uzavretie 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

	Catalogue number Καταλογοномер Katalogové číslo Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Kataloogi number Luettelonumero Numéro de catalogue Kataloški broj Katalógusszám Numero di catalogo Katalogo numeris Kataloga numurs Catalogusnummer Artikelnummer Numer katalogowy Número de catálogo Număr de catalog Номерокаталога Katalogové číslo Kataloška številka Kataloški broj Katalognummer Katalog numarası
	Do not use if package is damaged Неиспользуйте, если упаковка повреждена Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι повреждена No utilizar si el envase está dañado Árge kasutage, kui pakend on kahjustatud Älä kasuta, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristite ako je pakiranje oštećeno Tilos fehasználni, 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 folosiți dacă ambalajul este deteriorat Неиспользовать, если упаковка повреждена Nepoužívejte, 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 Нестерилизуйте повторно Neprovádějte resterilizaci Må ikke resteriseres Nicht resterilisieren Μη επαναποστείρετε No reesterilizar Árge steriliseerige uuesti Älä steriloi uudelleen Ne pas restériliser Nemojte iznova sterilizirati Nem újrasztalható Non risterilizzare Nesterilizuokite pakartotinėi Nesterilizēt atkārtoti Niet opnieuw steriliseren Skal ikke resteriseres Nie resterylizować Não reesterilizar Nu resterilizați Нестерилизовать повторно Нестерилизовать повторно Opakovane nesterilizujte Ne sterilizirajte znova Nije za ponovnu sterilizaciju Får ej omsteriliseras Yeniden sterilize etmeyin
	Authorized representative in the European Community Уполномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Autoriseret repræsentant i EU Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante autorizado en la Comunidad Europea Volitadud esindaja Euroopa Ühenduses Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Représentant autorisé dans la Communauté européenne Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Reprezentantā autorizātā in Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель Европейского сообщества Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici Auktoriserad representant inom EG Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Store at room temperature Сохраняйте при комнатной температуре Skladujte při pokojové teplotě Skal opbevares ved stuetemperatur Bei Raumtemperatur lagern Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου 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 a temperatura ambiente A se depozita la temperatura camerei Хранить при комнатной температуре Skladujte pri izbovej teplote Shranjujte pri sobni temperaturi Čuvati na sobnoj temperaturi Förvaras i rumstemperatur Oda sicaklığında saklayın
	MR conditional МР условен Podmíněná magnetická rezonance MR-sikker under bestemte forhold Bedingt MR-sicher Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους 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 vidė, ievērojot noteiktus nosacījumus MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) MR-betinget Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR RM condicional Compatibilitate RM conditionată МРТ выполняться с соблюдением ограничений Podmienečne bezpečné v prostredí MR Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR) Uslovno bezbedno za MR MR-villkorlig MR koşullu



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 megfeleléség). 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 wymagania 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 legislația aplicabilă a Uniunii Europene. | Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза | Conformité Européenne (Zhodas požiadavkami EÚ). Tentosymbolznamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. | Conformité Européenne (evropskaskladnost). Tasimbolpomeni, dajenapravavcelotiskladnazveljavnimizakoniEvropskeunije. | Conformité Européenne (uskladenostsaevropskimstandardima). Ovajsimbolznačidajeuredajupotpunosti usaglašensavažećimzakonimaEvropskeunije. | 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.



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 | Dežės turinys | Iepakojuma saturs | Inhoud van de verpakking | Eskens innhold | Zawartość opakowania | Conteúdo da embalagem | Conținutul cutiei | Содержимое коробки | Obsah balenia | Vsebina embalaže | Sadržaj koji se nalazi u kutiji | Kartongens innehåll | Kutunun içindekiler

Instructions for Use	1
Инструкции за употреба	4
Návodk použití	7
Brugsanvisning.....	10
Gebruiksaanweisung.....	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
Instrucțiuni de utilizare.....	64
Инструкция по эксплуатации	68
Návodnapoužitie.....	71
Navodila za uporabo.....	74
Uputstva zaupotrebu	77
Bruksanvisning.....	80
Kullanım Talimatları.....	83

Description

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

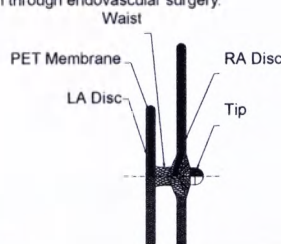


Figure 1. The Structure of the CeraFlex™ PFO Occluders

The CeraFlex™ 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 handle. 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 System consists 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: PFO Occluders: The device for closing PFO. The CeraFlex™ PFO Occluder is connected with a delivery cable by a loop connection through holes in the proximal portion of the occluder, and is sent to the proximal hub. The CeraFlex™ PFO Occluder is preassembled with delivery cable.

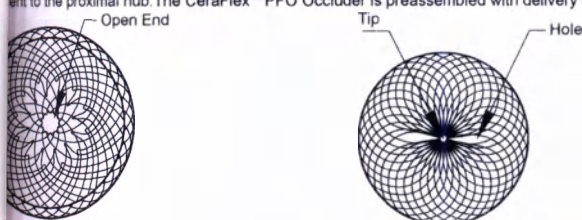


Figure 2. The Structure of the CeraFlex™ PFO Occluder

The sheath is used to advance the device to its desired position within the heart.

The dilator is used to ease penetration of tissues and the vessel wall.

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.

The loader is used to introduce the occluder with the attached delivery cable into the sheath.

The delivery 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 the 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 handle is used to facilitate direction control and serve as "release control handle" for disconnecting (releasing) the occluder from the delivery cable.

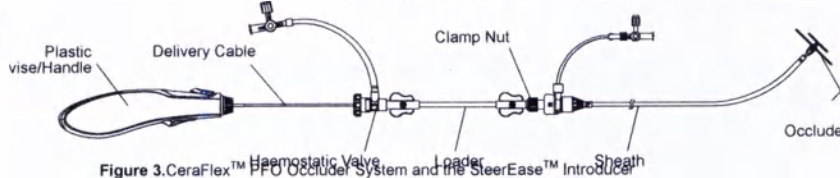


Figure 3. CeraFlex™ PFO Occluder System and the SteerEase™ Introducer

Indications and Usage

The CeraFlex™ PFO Occluder is a percutaneous transcatheter occlusion device intended for the non-surgical closure of patent foramen ovale.

Indications

- Confirmed PFO by medical examination;
- Associated with recurrent migraine/headache or TIA or cryptogenic stroke.

Contraindications

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

Warnings

Patients allergic to nickel may suffer an allergic reaction to the device.

The CeraFlex™ PFO Occluder should only be used by physicians who are trained in transcatheter defect closure.

Physicians 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 an 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, infection, air bubble in a vessel.

Do 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 introducer into the sheath, reposition and redeploy. If still unsatisfactory, withdraw the occluder and replace with a new one.

The 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.

The expiry date is indicated on the label. Please store in a cool dry place.

The 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. Reuse, 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 cross-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 patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Precautions

The PFO Occluder is for single use only. Do not reuse or resterilize.

Accurate defect sizing is crucial and mandatory for device selection. Device selection should be appropriate based on defect sizing.

The PFO Occluder must be used in combination with the SteerEase™ SFA Introducer. Do not use any parts of other delivery 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.

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.

Procedure 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.

Additional

Patient 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 take into account the presence of this device may be necessary.

Adverse Events

Events that may occur during the procedure and/or device placements include, but are not limited to:

Allergic dye reaction

Anesthesia reaction

Temporary absence of breathing

Heart rhythm irregularities

Pain at the groin

Malposition of the device

Air bubble or clot that blocks blood flow in a vessel

Incomplete sealing of the defect

Infection

Injury to the artery, vein or nerves in the groin

Perforation of esophagus, vein or heart

Product Features

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

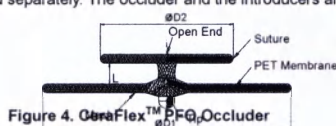


Table 1. Specifications of the CeraFlex™ PFO Occluders and recommended introducers

CeraFlex™ PFO Occluders specification	Left disc (diameter/mm) ØD2	Right disc (diameter/mm) ØD1	Waist height/mm L	Recommended introducers
LT-PFOI-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOI-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOI-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOI-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOI-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOI-3525	25	35		SFA14F-f

Instructions for Use

Perform 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 obtained from these locations.

Insert 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 defect.

Measure 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. Inflate 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. Measurements 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.

Move the balloon catheter leaving the exchange guidewire in place.

Insert 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 or over the exchange guidewire through the septal defect into the left superior pulmonary vein. Remove the exchange guidewire and dilator (Refer to Figure 5).

Clockwise screw the loader into the Haemostatic valve until stops, and then check connection is reliable.

Flush 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.

Thoroughly 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 jerking motion (Refer to Figure 7).

Adjust the seal cover of the haemostatic valve to suitable degree (Refer to Figure 8), and then repeatedly push and pull to make sure the tension is appropriate.

If the seal 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.

Insert the device via the side arm.

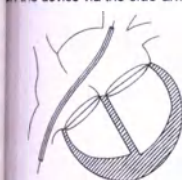


Figure 5. Illustration of delivering sheath into heart



Figure 7. Illustration of loading the device into a loader

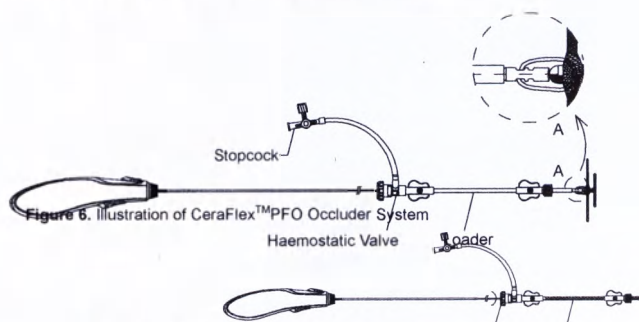


Figure 8. Illustration of clockwise screwing the seal cover of Haemostatic valve

Keep the sterile heparinized saline outflowing from the loader to eliminate air in the 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 not remove the loader from the sheath when advancing the device.

If there is air in the loader and sheath when 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 be a risk of an embolism.

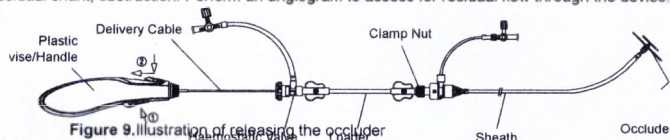
Under fluoroscopic and echocardiographic guidance, deploy the LA disc and waist and pull the device gently against the atrial septum, which may be felt and also observed by ultrasound imaging. Then immobilize the delivery cable, pull the sheath back and deploy the right atrial disc. Pull the sheath back by approximately 15 cm. A gentle "forward and backward" motion with the delivery cable verifies a secure position across the atrial septal defect, which can also be observed by TTE or TEE.

Confirm the device position and evaluate residual shunt. Perform angiography or echocardiographic. If the position is unsatisfactory or there is obvious residual shunt, stabilize the delivery cable 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 occurred, advance both discs into the left atrium, and apply gentle pressure against the atrial wall to recover the original disk shape.

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 may be stuck outside the sheath, and the occluder cannot be resheathed.

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. The sheath is then touched to the hub of the occluder, and then pulled back the cable gently until it separates from the occluder. Finally, remove the delivery cable and sheath from the patient (Refer to Figure 9).

Use 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 of ① (the color of the button is orange);
 2. Moving the control button as the arrow of ② (the color of the button is blue).

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

Procedure

Patients might stay for observation required for all patients

Antibiotic therapy

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

Date

Closure 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

Storage and Label

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

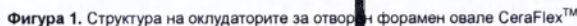
The packaging contents of the PFO Closure Systems

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

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

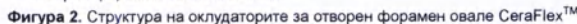
The sheath and dilator of the SteerEase™ Introducer are fixed and protected on a scale board, then sealed in two Tyvek pouches, where a label and a sterilization indicator are attached. The product is sterilized and put in a box with the Instructions for Use, a customer feedback form, and a certificate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

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

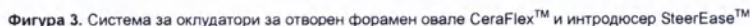


ите за отворен форамеи овале CeraFlex™ трябва да се използват в комбинация с интродуктора SteerEase™. Интродукторът съдържа подсилена с намотка обвивка, дилататор, диск, хемостатична клапа и носещ кабел. Той се използва за придвижване на окклюдатора за отворен форамеи овале в правилната позиция. Когато окклюдаторът се освободи от дискът се разгъва от всяка страна на дефекта. Системата за затваряне на отворен форамеи овале се състои от окклюдатор за отворен форамеи овале, носещ кабел, носеща статична клапа, обвивка и дилататор. Системата (разгледайте **Фигура 1** и **Фигура 3**) се състои от:

- Окклюдатор за отворен форамеи овале: Устройството за затваряне на отворен форамеи овале. Окклюдаторът за отворен форамеи овале CeraFlex™ е свързан с носещ кабел чрез връзка към отвори в проксималната част на окклюдатора в близост до проксималния хъб. Окклюдаторът за отворен форамеи овале CeraFlex™ е слобен предварително с кабел.



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



та е проектирана да затваря отворените овални отвори на предсърдната преграда чрез ендоваскуларна хирургия

Връзка с рецидивираща мигрена/главоболлие, преходна исхемична атака или криптогенен инсулт.

или с известни интракардиални тромби, особено лявопредсърдни или лявопредсърдни добавъчни тромби, демонстрирани чрез ехокардиография. Пациенти с известни нарушения в кръвосъсирването, нелекувана астма или други противопоказания за терапията с аспирин, освен ако може да се прилага друг антиагрегант за 6 месеца. Пациенти с аортна стеноза, при която устройството за отворен форамен овале CeraFlex™ с необходимия размер би попречило на интракардиалната структура или на интраваскуларните елементи, или на например белодробна вена или корен на аорта.

пациенти, чиито размери на сърцето или вените са твърде малки за приложението на трансезофагеално изследване или катетеризация.
пациенти със заболяване (например активна инфекция), което ги прави лоши кандидати за сърдечна катетеризация.
пациенти с доказан сепсис в рамките на един месец преди имплантирането или друга системна инфекция, която не може да бъде излекувана успешно преди поставяне на устройството.
пациенти, чието сърце не притежава достатъчно тъкан за стабилно фиксиране на устройството.
пациенти със заболяване с хиперкоагулация.
пациенти, при които радиусът на устройството е по-голям от разстоянието от отворения форамен овале до корена на аортата или до горната куха вена.

пациенти, които са алергични към никел, може да проявят алергична реакция към устройството.

Плутаторът 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 нарушение. Това включва присъствието на хирург на място.

отделяйте оклудатора за отворен форамен овале CeraFlex™ от носещия кабел, ако устройството не възобнови първоначалната си конфигурация или ако позицията на устройството е нестабилна. В такива случаи издърпайте оклудатора обратно в обвивката, репозиционирайте го и го разположете повторно. Ако все пак не се постигне удовлетворителен 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 доставител на Lifetech.

темата за затваряне на оклудатора за отворен форамен овал е стерилизирана с етиленов оксид Датите на производство и на изтичане на срока на годност са обозначени на

категорично да не се използват продукти с изтекъл срок на годност.

тка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда на устройството, която от своя страна може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат също така да създадат опасност от замърсяване на устройството и/или извикват инфекция на пациента или пренасяне на инфекция, включително, без ограничение, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Свързването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Потребата извършете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

Избор на мерки

Изборът за отворен форамеен овале е предназначен само за еднократна употреба. Да не се използва или стерилизира повторно. Изборът за отворен форамеен овале е ключово и задължително за избора на устройство. Изборът на устройство трябва да бъде подходящ за размера на дефекта. Изборът за отворен форамеен овале трябва да се използва в комбинация с интродюсер за повърхностна феморална артерия SteerEase™. Да не се използват части от друг за поставяне. Лекарства и предпазни мерки преди и по време на процедурата трябва да се започне терапия с аспирин (3 – 5 mg/kg/ден) поне 24 часа преди процедурата. В редките случаи на непоносимост към аспирин може да се приложи два пъти по 200 mg тиклопидин. Терапията с цефалоспоринови е незадължителна. Пациентът трябва да се хепаринизира напълно по време на процедурата с минимално активирано време на съсирване (ABC) от 200 секунди преди вкарване на устройството. По време на поставянето на устройството трябва да се използва трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ) или сходно образно оборудване. Лекарства и предпазни мерки след процедурата Пациентите следва да осъществяват адекватна профилактика за ендокардит в продължение на 6 месеца след имплантиране на устройството. Решението за продължаване на профилактиката за ендокардит за повече от 6 месеца е по преценка на лекарите. Пациентите трябва да бъдат лекувани с антипротромботична/антикоагулантна терапия, като например аспирин, в продължение на 6 месеца след имплантацията. Решението за продължаване на антипротромботичната/антикоагулантна терапия за повече от 6 месеца е по преценка на лекарите. Изборно Изборът за имплантиран окклюдатор за отворен форамеен 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 MR система, усреднена за цялото тяло скорост на абсорбция (SAR) от 3 W/kg за 15 минути сканиране

1. Качеството на изображението от магнитен резонанс може да бъде нарушено, ако зоната на интерес съпада точно или е сравнително близо до позицията на устройството. Поради тази причина, може да е необходимо да бъдат оптимизирани параметрите на MR изображението, за да се компенсира присъствието на това устройство.

Възможни нежелани реакции

Нежеланите реакции, които могат да се състоят по време на процедурата и/или поставянето на устройството, включват, без ограничение:

- алергична реакция към контрастното вещество
- реакция към анестезията
- временно липса на дишане
- правилен сърдечен ритъм
- инфаркт в областта на слабните
- сместване на устройството
- издушно мехурче или тромб, възпрепятстващи кръвния поток в съда
- пълно уплътняване на дефекта
- инфекция
- раняване на артерията, вената или нервите в областта на слабните
- хеморагия на езофагус, вена или сърце

Характеристики на продукта

Изборът за отворен форамеен овале CeraFlex™ и интродюсерът SteerEase™ са опаковани поотделно. Окклюдаторът и интродюсерите са налични с посочените характеристики (1).



Фигура 4. Окклюдатор за отворен форамеен овале CeraFlex™

1. Списък с характеристики на окклюдаторите за отворен форамеен овале CeraFlex™ и препоръчаните интродюсери

Характеристики на окклюдаторите за отворен форамеен овале CeraFlex™	Ляв диск (диаметър/мм) ФД2	Десен диск (диаметър/мм) ФД1	Височина на стеснена част/мм L	Препоръчани интродюсери
LT-PFOI-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOI-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOI-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOI-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOI-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOI-3525	25	35		SFA14F-f

Избор на употреба

Извършете пълно трансезофагеално изследване чрез следните стандартни образни локации: трансгастрален изглед, фронтален четирикухиен изглед и базален изглед по късата от тези локации ще се получат също така надлъжен и кос изглед.

Извършете диагностичен катетър през пунктиращата феморална вена и след това го насочете през кухата вена в дясното предсърдие. След това проведете ангиограма за локализиране на сърцето и отворения форамеен овале.

Извършете налягането и кислородното съдържание в различните кухини на сърцето. Извършете измерване на дефекта: Вкарайте балонен катетър през дясното предсърдие в отворения форамеен овале напред до дефекта, като се надуете с разрежено контрастно вещество до прекъсване на шънта при наблюдаване с ехокардиография. Балонът се изпуска до излизане на поток и след това се надува повторно до прекъсване на шънта. След това могат да се извършат измервания чрез флуороскопия или ехокардиографско образно изследване. Избор на размер на устройството: Измерете разстоянието от дефекта до корена на аортата. Измерете разстоянието от дефекта до пръстена на горната куха вена.

Изберете устройство, чийто радиус на десния диск не надвишава по-малкото от тези две разстояния.

Изберете балонния катетър, като оставите сменяемия водач на място.

Изберете дилататора и обвивката с физиологичен разтвор, след което вкарайте дилататора в обвивката и затегнете гайката на клемата, за да се уверите, че дилататорът е сигурно към обвивката. Придвигнете обвивката с дилататора над сменяемия водач през септалния дефект към лявата горна белодробна вена. Отстранете сменяемия водач и дилататора (разгледайте Фигура 5).

Изберете носещата част към хемостатичната клапа, като завийте винта по посока на часовниковата стрелка, докато спре, след което проверете дали съединението е надеждно.

Изберете спирателен кран влейте физиологичен разтвор, за да промиете хемостатичната клапа и носещата част, докато държите накрайника на носещата част потопен във физиологичен разтвор.

Извършете пълно изследване на връзката между окклюдатора и носещия кабел (разгледайте Фигура 6). Потопете устройството и носещата част във физиологичен разтвор и издърпайте устройството в носещата част с бързо движение (разгледайте Фигура 7).

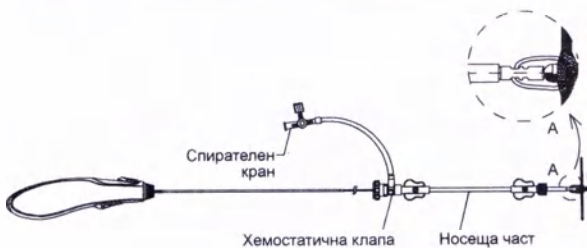
Извършете уплътняващата капачка на хемостатичната клапа до подходяща степен (разгледайте Фигура 8) и след това бутайте и дърпайте многократно, за да се уверите, че устройството е подходящо.

Извършете уплътняващата капачка е прекалено затегната, тогава ще е трудно да се избута кабелът. Ако уплътняващата капачка е прекалено разхлабена, съществува риск от излизане на емболия.

Извършете устройството през страничния ръкав.



Фигура 5. Изображение на вкарване на



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



Фигура 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

ставате стерилизиран хепаринизиран физиологичен разтвор да изтича от носещата част, за да се елиминира въздухът в носещата част. Едновременно с това вкарайте част в хемостатичната клапа на обвивката внимателно, докато спре, и след това затегнете гайката на клемата на носещата част. Придвигнете оклудатора в обвивката, обутвате (без да завъртате) носещия кабел. **Не отстранявайте носещата част от обвивката, когато придвигвате устройството.**

Където:

въздух в носещата част и обвивката, когато придвигвате устройството, може да се стигне до въздушна емболия. Ако носещата част се отстрани от обвивката, когато се извади устройството, също ще има риск от въздушна емболия.

Ултразвуково 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 предсърден диск. Издърпайте обратно обвивката с приблизително 15 см. Чрез внимателно движение „напред-назад“ на носещия кабел се потвърждава сигурната позиция напредно предсърдния септален дефект, което може също да се наблюдава и чрез TTE или TEE.

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

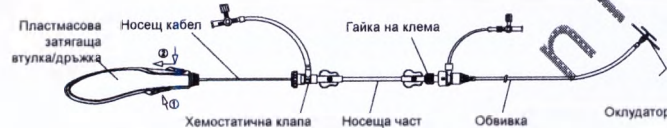
Където:

натискът на оклудатора обратно в обвивката издърпайте обратно носещия кабел и не избулвайте обвивката. В противен случай накрайникът на оклудатора може да се извади от обвивката и след това оклудаторът не може да се обвие повторно.

Извадете устройството, когато позицията е задоволителна. За да освободите устройството, натиснете синия бутон и придвигнете назад, докато продължавате да натискате синия бутон.

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

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



Фигура 9. Изображение на освобождаване на оклудатора

1. Натиснете заключващия бутон, както показва стрелката на (1) (цветът на бутона е оранжев);
2. Придвигнете контролния бутон, както показва стрелката на (2) (цветът на бутона е син).

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

Процедурата

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

антикоагулационна терапия

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

Срок на годност

Всички за затваряне на отворен форамеи овале са стерилизирани с етиленов оксид. Продължителността на живот при съхранение е означена на етикетите, а датата на производство и „Използвайте до“ са маркирани на етикета. **Не използвайте продукт с изтекъл срок на годност.**

Опаковка и етикет

Всички за затваряне на отворен форамеи овале CeraFlex™ са доставяни стерилни. Оклудаторът за отворен форамеи овале CeraFlex™ е предварително свързан с носещ кабел чрез връзка и предварително сглобен с неговата носеща част и хемостатична клапа. Обвивката и дилататорът са опаковани отделно. Съдържанието на опаковката е показано в Таблица 2.

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

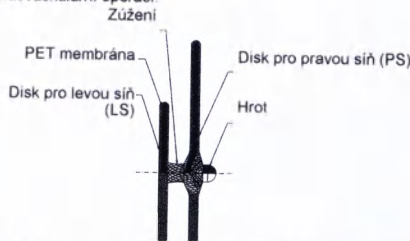
Опаковка	Системи за затваряне на отворен форамеи овале CeraFlex™	
	Оклудатори за отворен форамеи овале CeraFlex™	Интродюсери SteerEase™
Съдържание	оклудатор за отворен форамеи овале, носещ кабел, носеща част и хемостатична клапа	обвивка и дилататор

Всички за отворен форамеи овале е фиксиран за и защитен чрез опаковка от полиетиленгликол, след което е запечатано във вътрешен и външен Тувек/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 и сертификат за съвместимост. Прикрепен е външен етикет към кутията.

Обвивката и дилататорът на интродюсера SteerEase™ са фиксирани на и защитени чрез тънка пластина, след което са запечатани в два дилататорни плика, където са прикачени етикет и индикатор 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 прикрепен етикет.

prostředku

SteerEase™ pro uzavření foramen ovale patens (PFO) obsahuje okludor PFO CeraFlex™ a zaváděč SteerEase™. Okludor PFO je znázorněn na **Obrázku 1**. Okludor PFO je perkutánní lání prostředek pro nechirurgické uzavření patent foramen ovale (PFO). Okludor PFO je je samoexpandující dvojité 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. rčen k uzavření otevřeného oválného otvoru interatriální přepážky endovaskulární operaci.

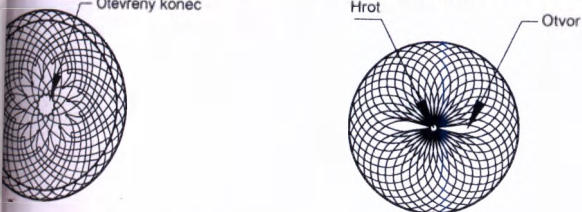


Obrázek 1. Konstrukce okludoru PFO CeraFlex™

PFO CeraFlex™ musí být používány v kombinaci se zaváděčem SteerEase™. Zaváděč 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 PFO, zaváděcího kabelu, plniče, hemostatického ventilu, pouzdra a dilatátoru. Systém (viz **Obrázek 1** a **Obrázek 3**) se skládá z následujících součástí:

okludor PFO: prostředek pro uzavření foramen ovale patens (PFO). Okludor PFO CeraFlex™ je spojen se zaváděcím kabelem prostřednictvím smyčkové propojky procházející otvory v

malé části okludoru vedle proximálního konektoru. Okludor PFO CeraFlex™ se dodává připojený k zaváděcímu kabelu.



okludor PFO CeraFlex™, pohled na disk pro levou síň

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

Obrázek 2. Konstrukce okludoru PFO CeraFlex™

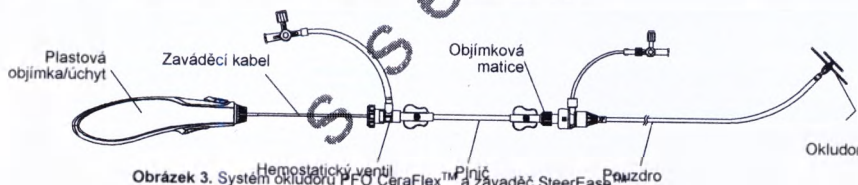
tor: Pouzdro slouží k zavedení prostředku na požadované místo v srdci.

ator: 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 mu.

Plnič: Plnič se používá k zasunutí okludoru s připojeným zaváděcím kabelem do pouzdra.

děcí kabel s plastovou objímkou/úchyt (proximální): Zaváděcí kabel se používá k posouvání (protlačení) okludoru pouzdrem. Při rozvíjení okludoru drží okludor na místě, zatímco dro je vytahováno. Úchyt a zaváděcí kabel se také používají k vytáhnutí a/nebo přemístění okludoru, pokud jsou velikost, poloha nebo rozvinutí okludoru zhodnoceny jako nevyhovující. t usnadňuje řízení směru a slouží jako „ovládač funkce uvolnění“ při odpojení (uvolnění) okludoru od zaváděcího kabelu.



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

kace a použití

okludor PFO CeraFlex™ je perkutánní transkatetrální okluzní prostředek určený k nechirurgickému uzavření foramen ovale patens.

ace

foramen ovale patens potvrzený lékařským vyšetřením;

spojený s rekurentní migrénou/bolestmi hlavy nebo transientní ischemická atakou (TIA) nebo kryptogenní cévní mozkovou příhodou.

traindikace

entí, 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).

entí, 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.

regii v určitém stavu (např. s aktivní infekcí), který z nich činí nevhodné kandidáty na srdeční katetrizaci.

entí, o nichž je známo, že za posledních měsíc před implantací prodělali sepsi nebo jakoukoli systémovou infekci, kterou není možné úspěšně vyléčit před zavedením prostředku.

entí, jejichž srdeční tkáň nedostačuje k uzavření prostředku.

entí s nadměrnou srážlivostí krve.

entí pacientů, u nichž je poloměr prostředku větší, než vzdálenost od foramen ovale patens ke kořeni aorty nebo k horní duté žíle.

ování

cientů alergických na nikl může vzniknout alergická reakce na tento prostředek.

okludor PFO CeraFlex™ smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v používání katetrizačních metod uzavírání defektů.

aň 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.

ykoli 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.

opojíte okludor PFO CeraFlex™ od zaváděcího kabelu, jestliže se prostředek nepřeformuje do původní konfigurace nebo je-li poloha prostředku nestabilní. V takovém případě zatáhněte okludor zpět do pouzdra, přemístěte jej a znovu rozvířte. Pokud je výsledek stále neuspokojivý, okludor vyjměte a nahraďte novým.

středek je sterilizován ethylenoxidem. Pokud je sterilní bariéra jakkoli narušena, prostředek nepoužívejte. Objevte-li známky poškození, kontaktujte svého zástupce společnosti Lifetech.

um expirace je vyznačeno na štítku. Skladujte na chladném a suchém místě.

tém okludoru pro uzavření PFO je sterilizován ethylenoxidem. Datum výroby a datum expirace jsou vyznačeny na štítcích. Výrobky po uplynutí data expirace nepoužívejte.

obek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neremontujte ani neresterilizujte. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální

gntu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, což může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Při opakovaném použití, renovaci nebo resterilizaci může také

lknout riziko kontaminace prostředku a/nebo infekce či přenosu infekce na pacienta, mimo jiné včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace

středku 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

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

změření velikosti defektu je kritickým a povinným úkonem při výběru prostředku. Zvolený prostředek musí odpovídat velikosti defektu.
 Pro PFO se musí používat v kombinaci se zaváděčem SteerEase™ SFA. Nepoužívejte žádné součásti z jiného zaváděcího setu.
 Kvalita 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.
 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.
 Při magnetické rezonanci
 Při implantovaném okludoru 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.

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 může být optimalizace parametrů snímání MR kompenzující přítomnost tohoto prostředku.

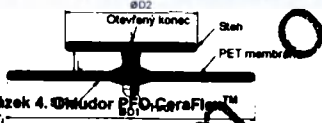
Potenciální nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během zákroku a/nebo implantace prostředku, mimo jiné patří:

- alergická reakce na barvivo;
- reakce na anestézi;
- časná zástava dechu;
- neregulovaný srdeční rytmus;
- poškození v třísech;
- volání prostředku;
- duchová bublinka nebo sraženina blokuje proudění krve v cévě;
- neúplné uzavření defektu;
- infekce;
- poranění tepny, žíly nebo nervů v třísech;
- perforace jícnu, žíly nebo srdce.

Prostředí výroby

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



Obrázek 4. Okludor PFO CeraFlex™

Specifikace okludorů PFO CeraFlex™ a doporučených zaváděčů

Okludor PFO CeraFlex™	Levý disk (průměr/mm) ØD2	Pravý disk (průměr/mm) ØD1	Výška zúžení (krčků)/mm L	Doporučené zaváděče
PFO-1818	18	18	3	SFA9F-1
PFO-2518	18	25		SFA10F-1
PFO-2525	25	25		SFA10F-1
PFO-3025	25	30		SFA12F-1
PFO-3030	30	30		SFA12F-1
PFO-3525	25	35		SFA14F-1

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

Pro diagnostický katétr skrz punkci do femorální žíly a potom jej navedte přes dutou žílu do pravé síně. Pak pořídte angiogram se zobrazením srdce a foramen ovale patens (PFO). Je-li tlak a obsah kyslíku v různých dutinách srdce. Měření velikosti defektu: zavedte 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 okrajům žíly. Prostředek vyberte tak, aby poloměr pravého disku nepřesáhl kratší z těchto dvou vzdáleností.

První vodič drát ponechte zavedený a vytáhněte balónkový katétr.

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

Použijte plicní do hemostatického ventilu po směru hodinových ručiček až na doraz, a pak zkontrolujte, zda je spojení spolehlivé.

Uzavírací kohout pohybuje propíchněte hemostatický ventil a plicní fyziologickým roztokem; konec plicnice musí být ponořen pod hladinu fyziologického roztoku.

Je zkontrolujte spojení mezi okludorem a zaváděcím kabelem (viz Obrázek 6). Ponořte okludor a plicní do fyziologického roztoku a rychlým trhnutím vtáhněte prostředek do plicnice (viz Obrázek 7).

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

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

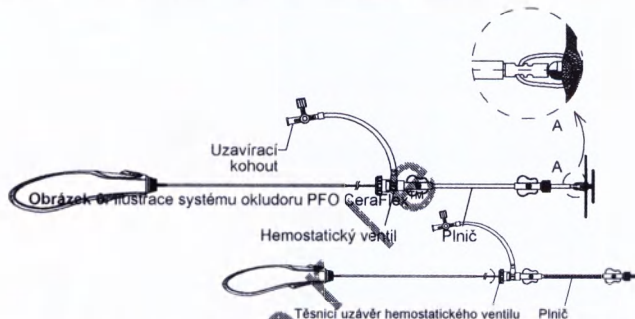
Uvolněte prostředek přes boční raménko.



Obrázek 5. Ilustrace zavedení pouzdra do srdce



Obrázek 7. Ilustrace zavedení prostředku do plicní



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

Nechte z plicnice vytékat sterilní heparinovaný fyziologický roztok, abyste z plicnice odstranili vzduch. Současně opatrně zasuňte plicní do hemostatického ventilu pouzdra, až se zastaví; potom utáhněte objímkovou matici plicnice. Zasuňte okludor do pouzdra posouváním (nikoliv otáčením) zaváděcího kabelu. **Při posouvání prostředku nevytahujte plicní z pouzdra.**

Při posouvání prostředku v plicnici a v pouzdrě vzduch, následkem bude vzduchová embolie. Pokud se plicní vytáhne z pouzdra během posouvání prostředku, hrozí také vzduchová embolie.

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

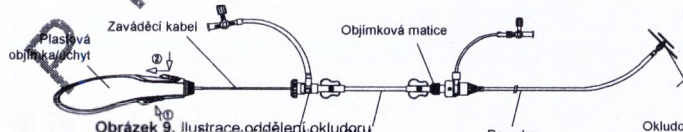
Zkontrolujte polohu prostředku a vyhodnoťte zbytkový zkrat. Proveďte angiografii nebo echokardiografii. Pokud je poloha neuspokojivá nebo pokud je přítomen zjevný zbytkový zkrat, stabilizujte zaváděcí kabel a znovu posuňte pouzdro směrem vpřed tak dlouho, až bude celý prostředek umístěn uvnitř pouzdra.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

Uzavření 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 mohl být vtáhnout zpět do pouzdra.

Prode poloha prostředku uspokojivá, uvolněte jej. Prostředek oddělte tak, že stisknete a podržíte oranžové tlačítko; současně stisknete a posunete zpět modré tlačítko.

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

Uvolněte polohu prostředku pomocí transtorakální echokardiografie (TTE) nebo transezofageální echokardiografie (TEE) a vyhodnoťte přítomnost zbytkových zkratů či obstrukce. Pořídte angiogram a vyhodnoťte zbytkový průtok prostředkem.



Obrázek 9. Ilustrace oddělení okludoru
1. Stisknutí blokovacího tlačítka, jak ukazuje šipka ① (tlačítko má oranžovou barvu).
2. Posunutí ovládacího tlačítka, jak ukazuje šipka ② (tlačítko má modrou barvu).

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

Zákrok

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.

Čas expirace

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

Obsah 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 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™	Zaváděče SteerEase™
Obsah	okludor PFO, zaváděcí kabel, plicní a hemostatický ventil	pouzdro a dilatátor

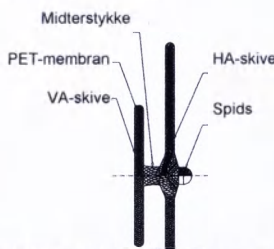
Pro uzavření PFO je upevněn v ochranném podnosu z PETG a zataven do vnitřního a vnějšího sáčku z fólie Tyvek, ke kterým je připevněn štítek a indikátor sterilizace. Výrobek je sterilizován ethylenoxidem a zabalen v krabici s příloženým návodem k použití, kartou pacienta, formulářem pro zpětnou vazbu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

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

Visning 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 lukning af foramen ovale (PFO). PFO-proppen er en selvekspanderbar enhed med to skiver, som er fremstillet af et nitinoltrådnæt, der er formet til to flade skiver og et midterstykke, der holder skiverne sammen. 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 overtrukket med titaniumnitrid (TiN) for at forbedre biokompatibiliteten.

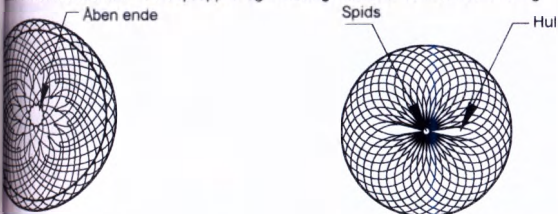
Proppen er designet til at lukke den åbne oval åbning af det interatriale septum gennem endovaskulær kirurgi.



Figur 1. Konstruktion af CeraFlex™ PFO-proppen

PFO-propperne skal anvendes sammen med SteerEase™-indføreren. Indføreren består af en spiralforstærket sheath, en dilatator, en monteringsenhed, en hæmostaseventil og et indføringskabel. 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 indføringskabel, en monteringsenhed, en hæmostaseventil, en sheath og en dilatator. Systemet (se Figur 1 og Figur 3) består af følgende:

Proppen: 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 sterile muffe. CeraFlex™ PFO-proppen og indføringskablet er samlet ved levering.



a) Visning af skive i venstre atrium i CeraFlex™ PFO-prop

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

Figur 2. Konstruktion af CeraFlex™ PFO-proppen

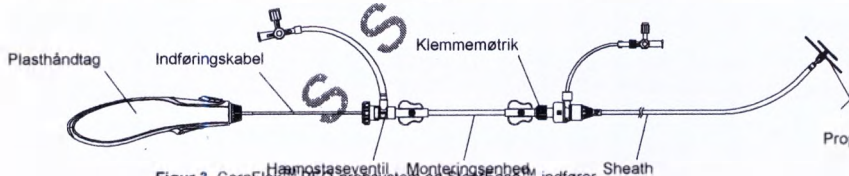
Sheathen bruges til at fremføre enheden til den ønskede placering i hjertet.

Dilatatoren bruges til at lette gennemtrængningen af væv og karvæggen.

Hæmostaseventil: Hæmostaseventilen i den proksimale ende af sheathen minimerer blødning. Sideåbningen med den fleksible forlængerslange og stophanen bruges til at gennemskylle enheden.

Monteringsenhed: Monteringsenheden bruges til at føre proppen med det monterede indføringskabel ind i sheathen.

Indføringskabel med plastring (proksimal): Indføringskablet bruges til at fremføre (skubbe) proppen gennem sheathen og holde den på plads, mens sheathen trækkes tilbage for at anbringe proppen. Håndtaget og indføringskablet bruges også til at tilbagetrække og/eller genplacere proppen, hvis størrelsen, placeringen eller udvidelsen af proppen ikke er tilfredsstillende. Håndtaget fungerer som "frigørelsesstyringshåndtag" i forbindelse med frigørelse (frigørelse) af proppen fra indføringskablet.



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

Indikationer og anvendelse

CeraFlex™ PFO-proppen er en perkutan, transkateter lukkeenhed til ikke-kirurgisk lukning af persistierende foramen ovale.

Indikationer

PFO bekræftet med lægeundersøgelse;

Forbundet med recidiverende migræne/hovedpine eller TIA eller kryptogen infarkt.

Kontraindikationer

Patienter med intrakardielle tromber, især i venstre atrium eller i venstre atriale vedhæng, påvist ved hjælp af ekkokardiografi. Patienter med kendt hæmorrhagisk forstyrrelse, ubehandlet mavesår eller andre kontraindikationer for behandling med aspirin, medmindre der kan administreres en anden trombocytfunktionshæmmer i seks måneder.

Patienter, 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.

Patienter, hvis hjerte- eller venestørrelse er for lille til TEE-lukning eller kateterisering.

Patienter, hvis tilstand betyder, at de er dårlige kandidater til hjertekateterisering, f.eks. en aktiv infektion.

Patienter med sepsis inden for en måned for implanteringen eller med enhver form for systemisk infektion, der ikke kan færdigbehandles, før enheden skal anbringes.

Patienter, hvor der ikke er tilstrækkeligt væv i hjertet til at fastholde enheden.

Patienter, der lider af hyperkoagulation.

Patienter, hvor enhedens radius er større end afstanden fra den persistierende foramen ovale til aortaroden eller vena cava superior.

Advarsler

Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion over for enheden.

CeraFlex™ PFO-proppen må kun anvendes af læger, der er uddannede i lukning af defekter med transkateter.

Patienter skal være forberedt på at håndtere nødsituationer, der kræver fjernelse af emboliserede enheder, som medfører kritisk hæmodynamisk kompromittering. Dette betyder, at der skal være tilgængelig en kirurg på stedet.

En 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 blodet.

Træk 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 ud af sheathen, genplaceres og genanlægges. Hvis det stadig ikke er tilfredsstillende, skal proppen trækkes ud og skiftes ud med en ny.

Enheden er steriliseret med etylenoxid. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere på nogen måde er kompromitteret. Kontakt Lifetech-repræsentanten, hvis der er nogen skader.

Infektionsrisiko er angivet på mærkningen. Skal opbevares køligt og tørt.

Indføringskabelsystemet er steriliseret med etylenoxid. Fremstillingsdatoen og udløbsdatoen er angivet på mærkningen. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Enheden skal anvendes på én patient. Den må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan skade enhedens strukturelle integritet og 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 risikoen 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.

Genanvendelse af enheden kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Enheden skal bruges som produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt lokale love og regler.

Generelle regler

Proppen er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres.

Størrelsesbestemmelse af defekten er afgørende og nødvendig for at kunne vælge enhed. Enheden skal vælges ud fra defektens størrelse.

Proppen skal anvendes sammen med SteerEase™-indføreren. Der må ikke anvendes dele fra andre indførings sæt.

indføring 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
antikoagulantia er valgfri.

Patienten skal være fuldt hepariniseret under hele indgrebet med en aktiv koagulationstid (ACT) på mindst 200 sekunder, før enheden indføres.
Transesophageal ekkokardiografi (TEE) eller lignende scanningsudstyr skal anvendes under anbringelse af enheden.

Indføring og forholdsregler efter indgrebet

Patienterne skal overholde passende profylakse for endokarditis i 6 måneder efter implantationen 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 implantationen. Efter lægernes skøn kan antitrombocyt-/antikoagulationsbehandlingen
forlænges ud over de 6 måneder.

Arbejder under bestemte forhold

Arbejder med en implanteret CeraFlex™ PFO-prop kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelsen af enheden under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt på 3 T eller derunder

Magnetfelt med rumlig gradient på 720 gauss/cm eller mindre

Maximal MR-påvisning gennemsnitlig specifik absorptionsratio (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.

Bivirkninger

Der kan forekomme under indgrebet og/eller anbringelsen af enheden, omfatter, men er ikke begrænset til:

Alergisk reaktion over for farve

Reaktion på anæstesi

Udendigt åndedrætsstop

Uregelmæssig hjerterytme

Blodstrømninger i lysken

Placering af enheden

En luftboble eller koagel, der blokerer blodgennemstrømningen i et kar

Ukomplet forsegling af defekten

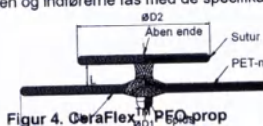
Reaktion

Beskadigelse af arterien, venen eller nerver i lysken

Forringelse af esofagus, vene eller hjerte

Indførselsigt

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



Læs med specifikationer for CeraFlex™ PFO-propper og anbefalede indførere

Specifikation for CeraFlex™ PFO-propper	Venstre skive (diameter/mm) ØD2	Højre skive (diameter/mm) ØD1	Midterstykkets højde/mm L	Anbefalede indførere
LT-PFO-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFO-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFO-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFO-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFO-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFO-3525	25	35		SFA14F-f

Indføring

For en komplet TEE-undersøgelse med følgende standardsnit: transgastrisk, frontalt 4-kammer og basal kort akse. Længde- og skrånsnit fremstilles ligeledes fra disse lokationer.

For en 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.

sket og tilindholdet i hjertets kamre. Størrelsesbestemmelse af defekten: Indfør et ballonkateter gennem højre atrium ind i PFO, og anbring det over defekten inflateret med kontrastmiddel, shuntet ophører, idet det observeres med ekkokardiografi. Deflater ballonen, indtil der observeres flow, og inflatér derefter igen, indtil shuntet ophører. Der kan nu måles ved hjælp af 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 længde, der ikke overstiger den mindste af disse to afstande.

Ballonkateteret, og lad udskiftningsguidewiren blive siddende.

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

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

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

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

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

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

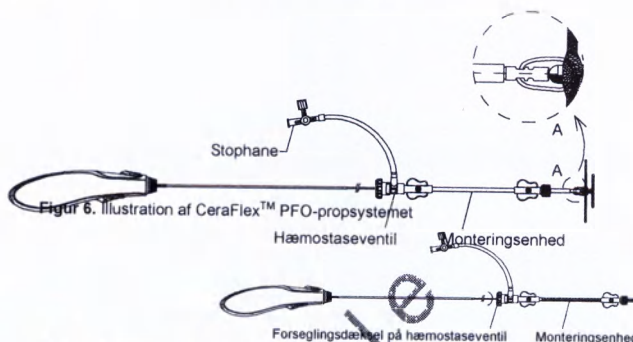
Enheden via sidegrenen.



Figur 7. Illustration af indføringen af sheathen i hjertet



Figur 7. Illustration af placering af enheden i monteringsenheden



Figur 8. Illustration af påskruining af forseglsdækslet på hæmostaseventilen med uret

Gå for, at sterilt hepariniseret saltvand flyder ud af monteringsenheden for at eliminere luft i monteringsenheden. Samtidig indsættes monteringsenheden forsigtigt i hæmostaseventilen på shuntet, 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, når enheden fremføres.**

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

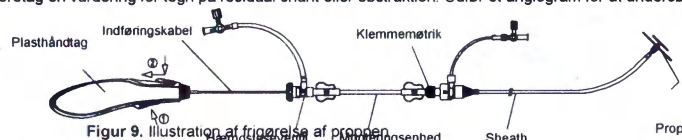
Træk VA-skiven og midterstykket under fluoroskopisk og ekkokardiografisk kontrol, og træk enheden forsigtigt mod atriaseptum, hvilket muligvis kan mærkes og desuden observeres med ekkokardiografi. Immobiliser indføringskablet, træk sheathen tilbage, og anlæg den højre atriesskive. Træk sheathen ca. 15 cm tilbage. En forsigtig "frem og tilbage"-bevægelse af indføringskablet sikrer en sikker placering over atriaseptumdefekten, og dette kan også kontrolleres med TTE eller TEE.

Udfør 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 shunt, 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 placeret korrekt, føres begge skiver frem i venstre atrium, og der påføres et let tryk mod atriumvæggen for at gendanne den oprindelige skiveform.

Træk 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 trækkes 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.

sheathen, 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).
 TEE 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.



1. Tryk på låseknapen som pil ① (knappen er orange).
2. Flyt kontrolknappen som pil ② (knappen er blå).

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

Indgrebet

patienter skal være indlagt natten over for observation

kontrollabelbehandling

regulære undersøgelser med ekkokardiografi, EKG og thoraxrøntgen hhv. 24 timer, 1, 3, 6 og 12 måneder efter operationen.

Indsats

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

Indhold og mærkat

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

Indhold 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 dilator

Indsatsen er fastgjort på og beskyttes af en PETG-bakke, der derefter er forseglet i indre og ydre Tyvekposer/olieposer, hvor der er påsat en mærkat og en steriliseringsindikator. Produktet er steriliseret 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

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

L f t e h L s s e c n o

Beschreibung

Das CeraFlex™ PFO-Verschlusssystem besteht aus einem CeraFlex™ PFO-Okkluder und dem SteerEase™ Einführbesteck. **Abbildung 1** zeigt den PFO-Okkluder. Beim PFO-Okkluder handelt es sich um ein perkutan implantierbares Transkatheter-Verschlussgerät für den nichtoperativen Verschluss eines Foramen ovale persistens (PFO). Der PFO-Okkluder besteht aus einer selbstexpandierenden Vorrichtung aus einem Nitinoldrahtgerüst in Gestalt zweier flacher Scheiben (Schirme) mit Verbindungssteg. In die beiden Schirme eingenahte PET-Membranen tragen zur Verankerung des Okkluders bei und bilden die Grundlage für das nach der Implantation einsetzende Gewebewachstum. Zur Verbesserung der Biokompatibilität sind alle Metallstrukturen mit Titanitrid beschichtet.

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

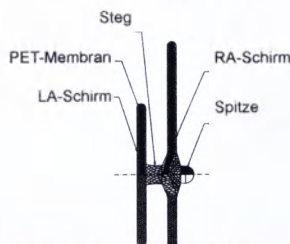
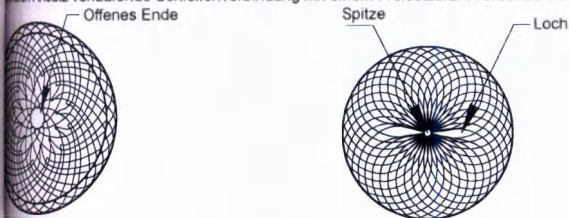


Abbildung 1. Struktur des CeraFlex™ PFO-Okkluders

Der PFO-Okkluder muss in Kombination mit dem SteerEase™ Einführbesteck verwendet werden. Das Einführbesteck besteht aus einer spiralverstärkten Schleuse, einem Dilator, einer Ladehilfe, einem Freisetzdraht, einem Hämostaseventil und einem Handgriff. **Abbildung 2** zeigt die Komponenten des Systems.

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



a) CeraFlex™ PFO-Okkluder – Ansicht des Schirms von der linksatrialen Seite

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

Die Schleuse dient dazu, die Vorrichtung an die vorgesehene Position im Herzen zu bringen. Der Dilator erleichtert die Penetration von Gewebe und der Gefäßwand.

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

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

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

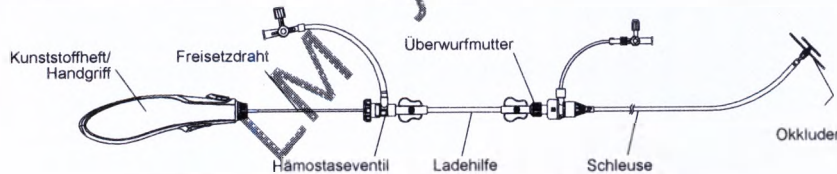


Abbildung 3. CeraFlex™ PFO-Okkludersystem und SteerEase™ Einführbesteck

Indikationen und Verwendung

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

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

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

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

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

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

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

Hypokoagulation erkrankte Patienten.

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

Warnhinweise

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

Das CeraFlex™ PFO-Okkluder darf nur von in Transkatheter-Techniken für den Defektverschluss geschulten Ärzten eingesetzt werden.

Das OP-Team muss auf Notfallsituationen vorbereitet sein, die die Entfernung von embolisierten Vorrichtungen erfordern, die zu einer kritischen Beeinträchtigung der Hämodynamik führen.

Es gehört auch die Verfügbarkeit eines Chirurgen vor Ort.

Die beschriebene Vorgehensweise führt zu schwerwiegenden Komplikationen wie – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – Septumriss, Dissektion der V. femoralis, Schädigung von Nerven oder Blutungen, Herzperforation, Infektion oder Luftembolie.

Das 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 solchen Fällen den Okkluder in die Schleuse zurückziehen, erneut positionieren und erneut freisetzen. Bei nach wie vor unbefriedigenden Ergebnissen den Okkluder zurückziehen und durch einen neuen ersetzen.

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

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

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

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

Das PFO-Okluder ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Er darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden.

Die genaue Bestimmung der Defektgröße ist für die Auswahl der Vorrichtung unverzichtbar. Die Auswahl der Vorrichtung sollte auf Grundlage der Defektgröße erfolgen.

Das PFO-Okluder muss in Kombination mit dem SteerEase™ SFA-Einführbesteck verwendet werden. Keine Teile aus einem anderen Produktsatz verwenden.

Isolation 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.

Die 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.

Isolation 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.

MR-sicher

Das mit implantiertem CeraFlex™ PFO-Okluder können unmittelbar nach Implantation der Vorrichtung MR-tomografisch untersucht werden, sofern die folgenden Bedingungen gegeben 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 Aufnahme zu optimieren, um das Vorhandensein der Vorrichtung zu kompensieren.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Der Eingriff und/oder der Implantation von Vorrichtungen können u. a. die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen auslösen:

allergische Reaktion auf das Kontrastmittel

Reaktionen auf Anästhetika

Blutungen

Herzrhythmusstörungen

Ischämie in der Leiste

Dislokation der Vorrichtung

Embolus oder Thrombus, der den Blutfluss in einem Gefäß behindert

Unvollständige Abdichtung des Defekts

Infektionen

Verletzung der Leistenarterie, -vene oder -nerven

Obstruktion des Ösophagus, der Vene oder des Herzens

Lf t c P M y t e c n r l e

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

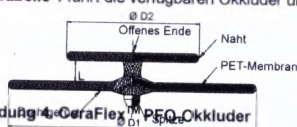


Abbildung 4. CeraFlex™ PFO-Okkluder

Verfügbare CeraFlex™ PFO-Okkluder und empfohlene Einführbestecke

Bezeichnung der PFO-Okkluder	Linker Schirm (Durchmesser in mm) Ø D2	Rechter Schirm (Durchmesser in mm) Ø D1	Steg (Höhe in mm) L	Empfohlenes Einführbesteck
SFA9F-f	18	18	3	SFA9F-f
SFA10F-f	18	25		SFA10F-f
SFA10F-f	25	25		SFA10F-f
SFA12F-f	25	30		SFA12F-f
SFA12F-f	30	30		SFA12F-f
SFA14F-f	25	35		SFA14F-f

Anweisung

Vollständige TEE-Untersuchung unter Verwendung der folgenden Standard-Schnittführungen durchführen: transgastraler frontaler Vierkammerblick und basale kurze Achse. Zusätzlich schräge 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 im Foramen ovale perspektivisch durchführen.

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

Den Ballonkatheter entfernen, dabei den Austauschführungsdraht an Ort und Stelle belassen. Den Dilator und die Schleuse mit Kochsalzlösung spülen; den Dilator in die Schleuse einführen und die Überwurfmutter festziehen, um sicherzustellen, dass der Dilator fest mit der Vorrichtung verbunden ist. Die Schleuse mit dem Dilator über den Austauschführungsdraht durch den Septumdefekt in die V. pulmonalis sinistra superior vorschieben. Den Austauschführungsdraht und den Dilator entfernen (siehe Abbildung 5).

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

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

Die Abdichtung zwischen Okkluder und Freisetztank sorgfältig prüfen (siehe Abbildung 6). Die Vorrichtung und die Ladehilfe in Kochsalzlösung eintauchen und die Vorrichtung mit einem Handgriff in die Ladehilfe ziehen (siehe Abbildung 7).

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

Wenn die Vorrichtung zu stark angezogen, lässt sich der Draht nur schwer schieben. Ist die Abdichtung hingegen nicht fest genug angezogen, besteht die Gefahr einer Luftembolie.



Abbildung 5. Positionierung der Schleuse im Herzen



Abbildung 7. Laden der Vorrichtung in die Ladehilfe

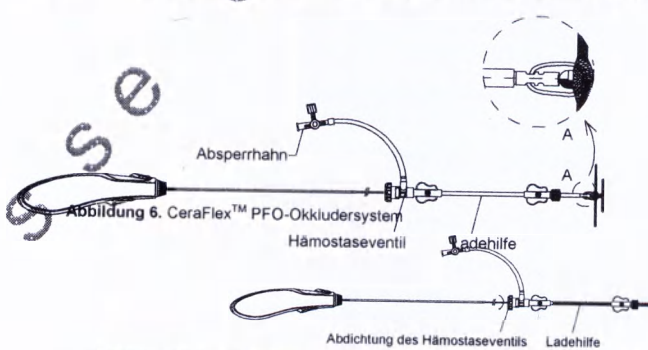


Abbildung 8. Anziehen der Abdichtung des Hämostaseventils im Uhrzeigersinn

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

Wenn die Vorrichtung vorgeschoben wird, besteht ebenfalls die Gefahr einer Luftembolie. Wird die Ladehilfe von der Schleuse getrennt, besteht ebenfalls die Gefahr einer Luftembolie.

Die Vorrichtung vorschieben, bis der Freisetztank stabilisiert ist und die Schleuse behutsam an das Atriumseptum ziehen. Dies kann sowohl gespürt wie auch echokardiografisch beobachtet werden. Anschließend den Freisetztank stabilisieren, die Schleuse zurückziehen und den RA-Schirm freisetzen. Die Schleuse etwa 15 cm zurückziehen. Durch langsames Vor- und Zurückziehen des Freisetztanks kann verifiziert werden, dass die Vorrichtung fest und sicher im Atriumseptumdefekt sitzt, was auch in der TTE- oder TEE-Bildgebung bestätigt werden kann.

Die Position der Vorrichtung verifizieren und den Restshunt evaluieren. Angiografie oder Echokardiografie durchführen. Bei nicht zufriedenstellender Position der Vorrichtung oder echokardiografischem Restshunt den Freisetztank stabilisieren und die Schleuse erneut vorschieben, bis die Vorrichtung vollständig in der Schleuse geborgen ist. Die Positionierung und Freisetzung der Vorrichtung 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 Freisetztank ziehen, nicht jedoch die Schleuse vorschieben. Andernfalls kann sich die Spitze des Okkluders außerhalb der Schleuse befinden, wodurch der Okkluder nicht in die Schleuse zurückgeholt werden kann.

Die Vorrichtung in die Schleuse ziehen, bis der Freisetztank stabilisiert ist. Dazu die blaue Taste drücken und bei gedrückter orangefarbener Taste zurückziehen.

Die Schleuse weiterhin in Kontakt mit dem Okkluderansatz halten und den Freisetztank behutsam zurückziehen, bis er sich vom Okkluder löst. Abschließend den Freisetztank und die Vorrichtung aus dem Patienten entfernen (siehe Abbildung 9).

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

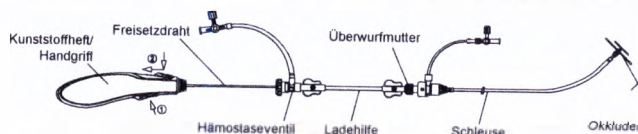


Abbildung 9. Freisetzen des Okkluders

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

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

Postoperativ

Die Patienten über Nacht stationär zur Beobachtung aufnehmen

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

tem

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

Produktauszeichnung

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

Packungsinhalt der PFO-Verschlusssysteme

Bezeichnung	CeraFlex™ PFO-Verschlusssysteme	
	CeraFlex™ PFO-Okkluder	SteerEase™ Einführbestecke
Inhalt	ein PFO-Okkluder, ein Freisetzdraht, eine Ladehilfe und ein Hämostaseventil	eine Schleuse und ein Dilator

Das Produkt 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 einen Dilator trägt. Das Produkt wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert und zusammen mit der Gebrauchsanweisung, einer Patientenkarte, einem Kunden-Feedback-Formular und einem Konformitätszertifikat in einen Umkarton verpackt. Am Umkarton ist ein Außenetikett angebracht.

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

ieeh Mytmo tole

στην έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο της δομικής ακεραιότητας του προϊόντος ή/και να προκαλέσει βλάβη του προϊόντος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση ασθενή συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

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

Μέγεθος

Η απόφαση PFO προορίζεται για μία μόνο χρήση και η. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστείρωνετε.

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

Η απόφαση PFO πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα επιτολής μηριαίας αρτηρίας (SFA) SteerEase™. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα άλλου σκευοποθέτησης.

Αντιπηκτικές και διεγχειρητικές φαρμακευτικές αγωγές και προφυλάξεις

Η χρήση 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 mg κλοπιδογρίνης δύο φορές. Η θεραπευτική αγωγή με κεφαλοσπορίνη είναι προαιρετική.

Ο ασθενής θα πρέπει να ηπαρινίζεται πλήρως καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης με ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (active clotting time: ACT) τουλάχιστον 200 δευτερόλεπτων πριν την τοποθέτηση της συσκευής.

Πριν την τοποθέτηση της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιείται διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα (transesophageal echocardiography: TEE) ή παρόμοιο σύστημα απεικόνισης.

Αντιπηκτικές φαρμακευτικές αγωγές και προφυλάξεις

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

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

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους

Η απόφαση συνέχισης της αγωγής (MR) υπό όρους



Εικόνα 4. Διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™ και των συνιστώμενων εισαγωγέων

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

Χρήση

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

Εισαγάγετε τον εισαγωγέα διαμέσου του σημείου παρακέντησης της μηριαίας φλέβας και στη συνέχεια προωθήστε τον μέσω της κοίλης φλέβας στον δεξιό κόλπο. Στη συνέχεια, εισαγάγετε τον εισαγωγέα στην κοιλότητα της καρδιάς και του PFO.

Εισαγάγετε τον εισαγωγέα στην κοιλότητα της καρδιάς. Υπολογισμός του μεγέθους του ελλείμματος: εισαγάγετε έναν καθετήρα μπαλονιού διαμέσου του PFO, τοποθετήστε το κατά μήκος του ελλείμματος και διογκώστε το με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο μέχρι να διακοπεί η επικοινωνία, όπως παρατηρείται ηχωκαρδιογραφικά. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέχρι να παρατηρηθεί ροή και έπειτα διογκώστε το ξανά μέχρι να διακοπεί η επικοινωνία. Στη συνέχεια μπορούν να γίνουν μετρήσεις με χρήση ακτινοσκόπησης ή υπερηχογράφημας. Επιλέξτε μια συσκευή με ακτίνα δεξιού δίσκου που να μην υπερβαίνει τη μικρότερη από αυτές τις δύο αποστάσεις.

Εισαγάγετε τον εισαγωγέα διατηρώντας τον οδηγό σύρμα ανταλλαγής στη θέση του.

Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσα στο θηκάρι και σφίξτε το παξιμάδι σύσφιξης ώστε ο διαστολέας να ασφαλιστεί στο θηκάρι με τον διαστολέα πάνω από τον οδηγό σύρμα ανταλλαγής διαμέσου του μεσοκοιλιακού ελλείμματος, μέσα στην πνευμονική φλέβα του αριστερού άνω λοβού.

Εισαγάγετε τον οδηγό σύρμα ανταλλαγής και τον διαστολέα (ανατρέξτε στην Εικόνα 5).

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

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

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 μέσα στη συσκευή φόρτωσης με μια γρήγορη απότομη κίνηση (ανατρέξτε στην Εικόνα 7).

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

Εισαγάγετε το στεγανοποιητικό κάλυμμα είναι πολύ σφιχτό, τότε θα είναι δύσκολο να σπρώξετε το καλώδιο. Ωστόσο, αν το στεγανοποιητικό κάλυμμα είναι πολύ χαλαρό, θα υπάρχει κίνδυνος να σπρωχτεί η διάταξη μέσω του πλευρικού βραχίονα.

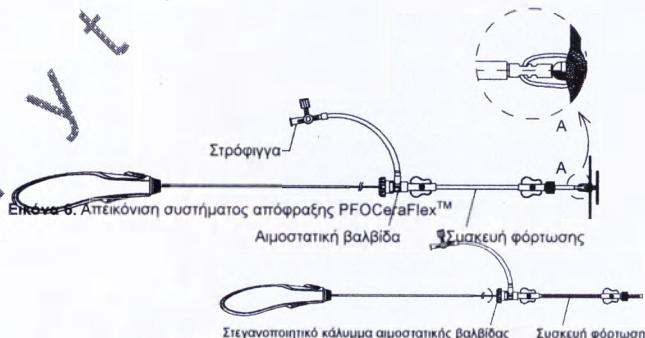
Εισαγάγετε τη διάταξη μέσω του πλευρικού βραχίονα.



Εικόνα 7. Απεικόνιση τοποθέτησης θηκαρίου στην καρδιά



Εικόνα 7. Απεικόνιση φόρτωσης της διάταξης στη συσκευή φόρτωσης



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

Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσα στο θηκάρι και σφίξτε το παξιμάδι σύσφιξης της συσκευής φόρτωσης. Προωθήστε τη διάταξη απόφραξης μέσα στη συσκευή φόρτωσης (όχι περιστρέφοντας) το καλώδιο τοποθέτησης. Μην αφαιρείτε τη συσκευή φόρτωσης από το θηκάρι όταν προωθήσετε τη διάταξη.

Εισαγάγετε τη συσκευή φόρτωσης και στο θηκάρι όταν προωθήσετε τη διάταξη, θα προκληθεί εμβολή αέρα. Εάν η συσκευή φόρτωσης αφαιρεθεί από το θηκάρι κατά την προώθηση της διάταξης, υπάρχει κίνδυνος εμβολής αέρα.

Εισαγάγετε τον εισαγωγέα διαμέσου της κοιλότητας της καρδιάς, εκπνύστε τον δίσκο Ακ και την περιφερική εσοχή και τραβήξτε τη διάταξη προσεκτικά έναντι του κοιλιακού διαφράγματος, πράγμα που θα ασφαλίσει αλλά και να παρακολουθήσετε με υπερηχογραφική απεικόνιση. Στη συνέχεια ακινητοποιήστε το καλώδιο τοποθέτησης, τραβήξτε το θηκάρι προς τα πίσω και εκπνύστε τον δεξιό κόλπο. Σπρώξτε το θηκάρι προς τα πίσω κατά περίπου 15 cm. Μια προσεκτική κίνηση «μπρος-πίσω» με το καλώδιο τοποθέτησης θα επαληθεύσει τη σταθερότητα της συσκευής που μεσοκοιλιακού ελλείμματος, πράγμα που μπορείτε επίσης να παρακολουθήσετε μέσω TTE ή TEE.

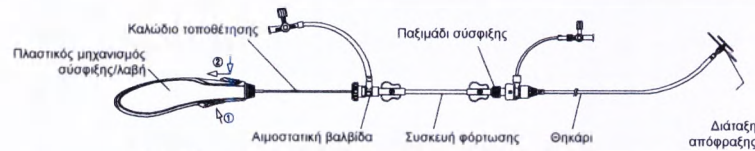
Εισαγάγετε τη θέση της συσκευής και αξιολογήστε την υπολειπόμενη επικοινωνία. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία ή ηχωκαρδιογράφημα. Εάν η θέση δεν είναι ικανοποιητική ή αν υπάρχει υπολειπόμενη επικοινωνία, σταθεροποιήστε το καλώδιο τοποθέτησης και προωθήστε ξανά το θηκάρι μέχρι η συσκευή να βρεθεί εντελώς μέσα στο θηκάρι. Επανατοποθετήστε τη συσκευή και εκπνύστε την ξανά ή αφαιρέστε την από τον ασθενή (ανατρέξτε στην Εικόνα 9).

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

Εισαγάγετε 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.

Εισαγάγετε 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, εισαγάγετε το καλώδιο τοποθέτησης και το θηκάρι από τον ασθενή (ανατρέξτε στην Εικόνα 9).

Εισαγάγετε τη TTE ή TEE για να επιβεβαιώσετε τη θέση της συσκευής και να αξιολογήσετε τυχόν υπολειπόμενη επικοινωνία ή απόφραξη. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την υπολειπόμενη επικοινωνία.



Εικόνα 9. Απεικόνιση της απελευθέρωσης της διάταξης απόφραξης

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

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

Προετοιμασία

Ο ασθενής θα πρέπει να παραμένουν υπό νοσηλεία για μία νύχτα για παρακολούθηση

με αντιβιοτικά

με επίβλεψη, πραγματοποιήστε εξετάσεις παρακολούθησης με ηχοκαρδιογράφημα, ΗΚΓ και ακτινογραφία θώρακος στις 24 ώρες, στον 1 μήνα και στους 3, 6 και 12 μήνες, μετά την

Παράδοση

Οι συσκευές PFO αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται στις ετικέτες και η ημερομηνία κατασκευής και η ημερομηνία «Χρήση έως» αναφέρονται στην συσκευασία και την αιμοστατική βαλβίδα. Το θηκάρι και ο διαστολέας είναι συσκευασμένα ξεχωριστά. Το περιεχόμενο της συσκευασίας παρατίθεται στον Πίνακα 2.

Περιεχόμενα

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

Περιεχόμενα της συσκευασίας των συστημάτων σύγκλεισης PFO

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

Οι συσκευές είναι καθηλωμένες και προστατευμένες σε δίσκο PETG, και έχει σφραγιστεί μέσα σε εσωτερική και εξωτερική θήκη από Τυνέκ/μεμβράνη, όπου έχει επικολληθεί ετικέτα και ένδειξη. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο 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.

Ο διαστολέας του εισαγωγέα SteerEase™ είναι καθηλωμένος και προστατευμένος σε μια πλαστική καρτέλα και σφραγισμένος σε δύο θήκες από μεμβράνη διήθησης, όπου έχει επικολληθεί μια ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί και έχει τοποθετηθεί σε κουτί με τις οδηγίες χρήσης, ένα έντυπο παρατηρήσεων πελάτη και ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Επικολληθεί ετικέτα.

Lf t c P M y s e c n r i e

El cierre de PFO CeraFlex™ incluye el ocluidor de PFO CeraFlex™ y el introductor SteerEase™. El ocluidor de PFO se muestra en la **Figura 1**. El ocluidor de PFO es un dispositivo de cierre percutáneo diseñado para el cierre no quirúrgico de la persistencia del agujero oval (PFO). El ocluidor de PFO es un dispositivo de doble disco autoexpandible, fabricado en alambre de platino 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 después de la colocación. Todas las estructuras metálicas están chapadas en nítrido de titanio (TiN) para mejorar la biocompatibilidad. El dispositivo está diseñado para cerrar la abertura oval abierta del tabique interauricular mediante cirugía endovascular.

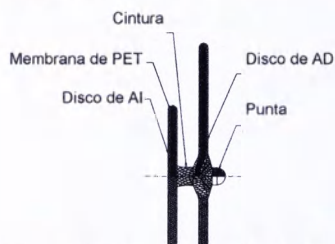


Figura 1. Estructura de los ocluidores de PFO CeraFlex™

Los ocluidores 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 hemostática y un cable de administración. Se utiliza para hacer avanzar el ocluidor de PFO hasta la posición adecuada. Cuando el ocluidor se libera del introductor, el disco se expande a ambos lados. El sistema de cierre de PFO está compuesto de un ocluidor 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:

El ocluidor de PFO es el dispositivo para cerrar la PFO. El ocluidor de PFO CeraFlex™ se conecta a un cable de administración por medio de una conexión de bucle a través de orificios en la parte proximal del ocluidor, junto al cono proximal. El ocluidor de PFO CeraFlex™ está premontado con un cable de administración.

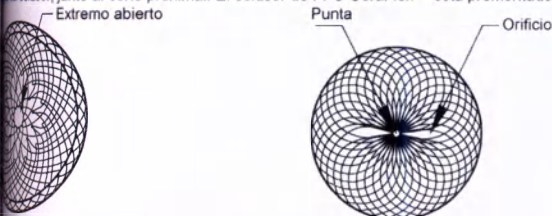


Figura 2. Estructura del ocluidor de PFO CeraFlex™

El introductor se utiliza para hacer avanzar el dispositivo a la posición deseada en el interior del corazón.

El dilatador se utiliza para facilitar la penetración de los tejidos y la pared del vaso.

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 utiliza para irrigar el sistema.

El cargador se utiliza para introducir el ocluidor con el cable de administración conectado en el introductor.

La administración con tornillo de banco/mango de plástico (proximal): el cable de administración se utiliza para hacer avanzar (empujar) el ocluidor a través del introductor y mantenerlo en posición mientras este se retira para desplegar el ocluidor. El mango y el cable de administración también se utilizan para recuperar o cambiar de posición el ocluidor si su tamaño, posición o forma 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 ocluidor del cable de administración.

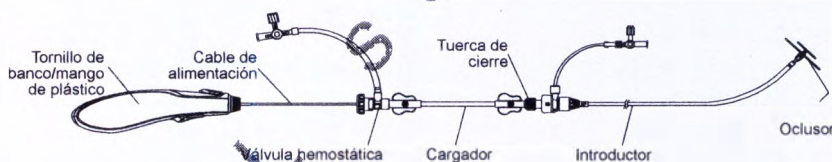


Figura 3. Sistema del ocluidor de PFO CeraFlex™ e introductor SteerEase™

Indicaciones y utilización

El ocluidor de PFO CeraFlex™ es un dispositivo de oclusión transcáteter percutáneo diseñado para el cierre no quirúrgico de la persistencia del agujero oval.

Indicación de la persistencia del agujero oval mediante reconocimiento médico.

Indicación a jaquecas o cefaleas recurrentes, accidente isquémico transitorio o accidente cerebrovascular criptógeno.

Contraindicaciones

Los pacientes que hayan demostrado mediante ecocardiografía tener trombos intracardiácos, especialmente trombos en la aurícula izquierda o en el apéndice auricular izquierdo. Pacientes con un sangrado activo, hemorragia o cualquier contraindicación al tratamiento con aspirina, excepto si se puede administrar otro agente antiplaquetario durante 6 meses.

Pacientes en los que el dispositivo de PFO CeraFlex™ del tamaño requerido interferiría en la estructura intracardiaca o la estructura intravascular, como la vena pulmonar o la raíz aórtica.

Pacientes cuyo corazón o vasos sean demasiado pequeños para permitir un cateterismo o una ecocardiografía transesofágica (TEE).

Pacientes que presenten una infección activa, por ejemplo, infección activa, que los convertiría en candidatos inadecuados para un cateterismo cardíaco.

Pacientes 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.

Pacientes cuyo corazón no tiene la suficiente cantidad de tejido para asegurar la fijación del dispositivo.

Pacientes con hipercoagulabilidad.

Pacientes para quienes el radio del dispositivo sea mayor que la distancia desde la persistencia del agujero oval hasta la raíz aórtica o la vena cava superior.

Precauciones

Pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

El ocluidor de PFO CeraFlex™ solo debe ser utilizado por médicos que estén capacitados en el cierre transcáteter de defectos.

Los médicos deben estar preparados para enfrentarse a situaciones de emergencia que requieran la retirada de dispositivos embolizados que causen un riesgo hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano in situ.

El 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 sanguíneos, perforación cardíaca, infección y burbujas de aire en vasos sanguíneos.

El ocluidor 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 ocluidor para reemplazarlo en el introductor, reposiciónelo y despléguelo de nuevo. Si la posición todavía no es adecuada, retire el ocluidor y reemplácelo por uno nuevo.

El dispositivo 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 ventas.

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta. Mantenga en un lugar fresco y seco.

El cierre del ocluidor 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 expirado.

El dispositivo es 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 y 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 pueden poner 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 un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, deseche el producto y el envase conforme a la política del hospital, de la administración o del gobierno local correspondiente.

Preventivas

El PFO es válido para un solo uso y el. No reutilice ni reesterilice el producto.

La selección 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.

El PFO debe usarse en combinación con el introductor de la porción distal de la arteria femoral SteerEase™. No utilice ninguna pieza de otro equipo de administración.

Los medicamentos y precauciones previos al procedimiento y durante el procedimiento

El paciente debe recibir 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 150 mg de ticlopidina. El tratamiento con cefalosporina es opcional.

Los 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 dispositivo.

Se debe utilizar una ecocardiografía transesofágica (TEE) o un equipo de imágenes similar durante la colocación del dispositivo.

Los riesgos y precauciones posteriores al procedimiento

Los 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 durante más de 6 meses depende del criterio de los médicos.

Los pacientes deben recibir tratamiento anticoagulante o antiplaquetario, como tratamiento con aspirina, durante 6 meses tras la implantación. La decisión de continuar con el tratamiento anticoagulante o antiplaquetario durante más de 6 meses depende del criterio de los médicos.

El paciente debe estar bajo determinadas condiciones

El paciente que tenga implantado un oclisor de PFO CeraFlex™ puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo bajo las siguientes condiciones:

El campo magnético estático igual o inferior a 3 T

El campo magnético de gradiente espacial igual o menor de 720 G/cm.

La tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

La calidad 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 necesario ajustar los parámetros de exploración por RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Efectos adversos

Los efectos adversos que pueden ocurrir durante el procedimiento o las colocaciones del dispositivo incluyen, entre otros, los siguientes:

Reacción alérgica de colorante

Reacción a la anestesia

Reacción temporal de la respiración

Reacción

Reacción en el lugar del pinchazo

Desplazamiento del dispositivo

Obstrucción de aire o coágulo que bloquean el flujo sanguíneo en un vaso sanguíneo

Obstrucción incompleta del defecto

Reacción

Reacción en la arteria, vena o nervios del lugar del pinchazo

Obstrucción del esófago, la vena o el corazón

Características del producto

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

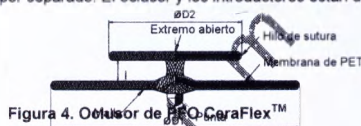


Figura 4. Oclisor de PFO CeraFlex™

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

Modelo de los ocluidores CeraFlex™	Disco izquierdo (diámetro/mm) ØD2	Disco derecho (diámetro/mm) ØD1	Alto de cintura/mm I	Introductores recomendados
PO-1818	18	18	3	SFA9F-f
PO-2518	18	25		SFA10F-f
PO-2525	25	25		SFA10F-f
PO-3025	25	30		SFA12F-f
PO-3030	30	30		SFA12F-f
PO-3525	25	35		SFA14F-f

Uso

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

Inserte 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 para visualizar el corazón y la PFO.

Medida 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 punta a lo largo del defecto e inflelo con un medio de contraste diluido hasta que la derivación finalice, según lo observado en la ecocardiografía. El balón se desinfla hasta que se retraiga 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: la distancia 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 que no supere el menor valor de estas dos distancias.

Retire el balón dejando colocada la guía de intercambio.

Conecte el 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. 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 (Figura 5).

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

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

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

Verifique el 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.

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



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



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

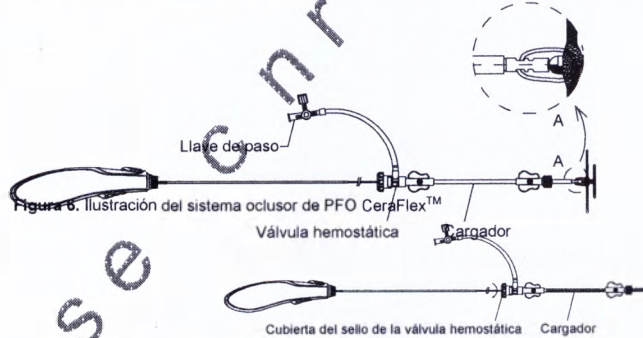


Figura 8. Ilustración del atomizado de la cubierta del sello de la válvula hemostática en la dirección de las agujas del reloj

Verifique el flujo de 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 hemostática del introductor hasta que se detenga y apriete la tuerca de cierre del cargador. Haga avanzar el ocluidor dentro del introductor empujando (sin girar) el cable de alimentación. No retire el cargador del introductor mientras está haciendo avanzar el dispositivo.

Si al avanzar 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 introductor mientras se hace avanzar el dispositivo.

Retire el disco A1 y la cintura con orientación fluoroscópica y ecocardiográfica, y tire suavemente del dispositivo contra el septo auricular, que se puede sentir y observar mediante TTE o TEE. 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 tirón 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 mediante TTE o TEE.

Verifique 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, retire 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 retire el cable de administración, o retire el dispositivo del paciente. Si se ha producido una deformación del dispositivo, haga avanzar ambos discos en la aurícula izquierda y empujelos suavemente contra el septo auricular para que el disco recupere su forma original.

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

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

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

Verifique 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 dispositivo.

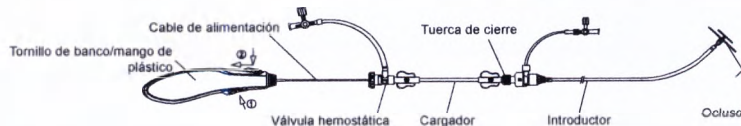


Figura 9. Ilustración de la liberación del ocluidor

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

Al final 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.

Seguimiento posterior

Observación nocturna de observación obligatoria para todos los pacientes

Tratamiento antibiótico

Seguimiento de seguimiento mediante ecocardiografía, electrocardiograma y radiografía de tórax a las 24 horas y 1, 3, 6 y 12 meses después de la cirugía

Validación

Los ocluidores 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.

Etiquetas

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

Contenido del envase de los sistemas de cierre de PFO

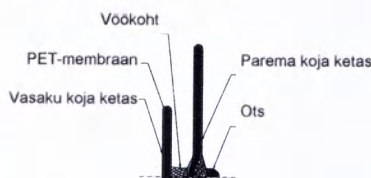
Envase	Sistemas de cierre de PFO CeraFlex™	
	Oclusores de PFO CeraFlex™	Introductores SteerEase™
Contenido	un ocluidor de PFO, un cable de administración, un cargador y una válvula hemostática	un introductor y un dilatador

El 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 esterilización. El 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 un certificado de cumplimiento. La caja lleva adherida la etiqueta externa.

El 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 indicador de esterilización. 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 adherida la etiqueta externa.

Li e e h L s s e o t o l d

sisaldab CeramFlex™ sisaldab AOMi sulgurit CeramFlex™ ja sisestajat SteerEase™. AOMi sulgurit on näidatud **joonisel 1**. AOMi sulgur on perkutaanne transkateetraalne sulgemisseade (AOMi) mittekirurgiliseks sulgemiseks). AOMi sulgur on iseläinev kahe kettaga seade, mis on valmistatud kaheks lamedaks kettaks ja ketastevaheliseks vöökohaks vormitud. Mõlema ketta külge õmmeldud PET-membraanid aitavad ava sulgeda ja võimaldavad kudedel pärast paigaldamist üle sulguri kasvada. Kõik metallstruktuurid on biohilduvuse saavutamiseks kaetud titaanniitriidiga (TiN).

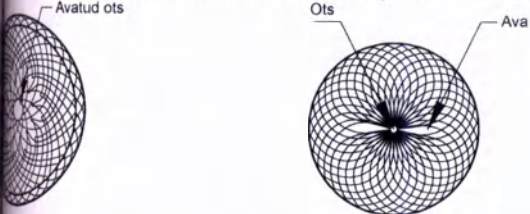


Joonis 1. AOMi sulgurite CeriFlex™ ehitus

Joonis 1. AOMi sulguri CeraFlex™-entis

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

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



b) AOMi sulguri CeraFlex™ vaade parema koja ketta poolt

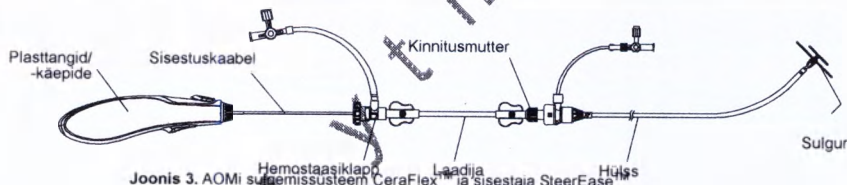
lasi kasutatakse seadme viimiseks soovitud kohta südames.

liendajat kasutatakse kudede ja veresoone seina läbimise hõlbustamiseks

Isiklapp hemostaasiklapp hülsi proksimaalses otsas vähendab veritsust. Painduva pikendusvoolikuga külqponi ja sulgurkraani kasutatakse süsteemi loputamiseks

radial kasutatakse sulguri ja selle külge kinnitatud sisestuskaabli viimiseks hülssi

4. Käepidemega (proksimaalsel) sisestuskaabel: sisestuskaablit kasutatakse sulguri viimiseks (lukkamiseks) läbi hülsi, hoides seda sulguri paigaldamiseks paigal ja tõmmates hülsi tagasi. Käepidemega sisestuskaablit kasutatakse ka sulguri eemaldamiseks ja/või ümberpaigutamiseks, kui selle suurus, asukoht või laiendamine ei ole sobivad. Käepidet kasutatakse suunamise jaoks ja see toimib sulguri sisestuskaabli külgel eraldamisel (vabastamisel) vabastamise ühtsena ja sujuvalt.



Joonis 3. AOMi sünnemissüsteem CeraFlex[®] ja sisestaja SteerEase[®]

õpped ja kasutamine

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

kirjilisel läbivaatusel kinnitatud AOM

Ilma seostatud korduvad migreenid/peavalud või TIA või krüptogeenne insult

utilised

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

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

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

halva keele seisund, näiteks aktiivne infektsioon, muudab nad südame kateteriseerimiseks halvadeks kandidaatideks.

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

...et, kellel pole seadme kinnitamiseks piisavalt südamekude.

...kõik kalle seadme raadius on suurem vahemaast avatud ovaalmulgust aordijuu- või ülemise õõnesveenini.

Enamasti patsientidel võib tekkida seadme suhtes allergiline reaktsioon.

ligant CeraFlex™ tohivad kasutada vaid defektide transkateteraalse sulgemise alal koolitatud arstid

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

See eelprotseduur põhjustab raskeid tüsistusi, mis võivad muu hulgas olla vaheseina rebenemine, reieveeni dissektsioon, närvi ja veresoone seinaga vigastus, südame perforatsioon, verejooks või õhukõõluse moodustumine veresoones.

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

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.

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

Arutelu ühel patsiendil. Arge kasutage, tödelge ega steriliseerige korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võivad kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või viia mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või põhjustada patsiendi

õrnsnakatumist, sealhulgas (aga mitte ainult) nakkushaigus(t)e kandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib viia patsiendi vigastuse, haiguse või surmani.

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

tsabinöd

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

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

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

protseduuri ja protseduuri ajal kasutatavad ravimid ja ettevaatusabinõud

Enamalt 24 tunni jooksul enne protseduuri tuleb manustada aspiriini (3–5 mg/kg/päevas). Harvadel juhtudel, kui patsiendil on aspiriinitalumatust, võib manustada kaks korda 200 mg ibuprofeeni.

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

laine paigaldamisel tuleb kasutada transösophageaalset ehokardiograafiat (TEE) või muud sarnast pildidiagnostilist protseduuri.

protseduuri kasutatavad ravimid ja ettevaatusabinõud

Seadme paigaldamine peab toimuma 6 kuu jooksul pärast seadme implanteerimist, saama sobivat endokardiidi profülaktilist ravi. Endokardiidi profülaktika jätkamise otsuse pärast 6 kuu möödumist teeb arst. Patsient tuleb 6 kuu jooksul pärast implanteerimist ravida trombotsüüdi/hüübimisvastase raviga, näiteks aspiriiniga. Trombotsüüdi/hüübimisvastase ravi jätkamise otsuse pärast 6 kuu möödumist teeb arst.

Ettevaatusabinõud

Seadme AOMi sulguriga CeraFlex™ patsiendil võib vahetult pärast seadme paigaldamist teha ohutult uuringut järgmistes tingimustes:

stabiilne magnetväli 3 T või vähem;

stabiilne magnetiline gradientväli 720 G/cm või vähem;

RF-süsteemi teatatud maksimaalne tervet keha suhtes keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 3 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

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

Kõrvaltoimed

Seadme paigaldamise ajal tekkida võivad kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised:

hüübimisreaktsioon kontrastainele;

hüübimisreaktsioon anesteesiale;

hüübimisreaktsioon hingamisseisole;

hüübimisreaktsioon ebaregulaarsused;

hüübimisreaktsioon kubemeapiirkonnas;

hüübimisreaktsioon lahtilülile;

hüübimisreaktsioon blokeeriv õhumull või hüübe veresoones;

hüübimisreaktsioon mittetäielik sulgumine;

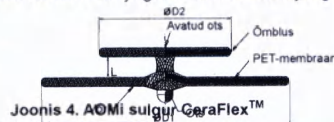
hüübimisreaktsioon;

hüübimisreaktsioon -veeni või -närvi vigastus;

hüübimisreaktsioon -veeni või südame perforatsioon.

Seadme paigaldamine

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



Joonis 4. AOMi sulgur CeraFlex™

Seadme CeraFlex™ ja soovituslike sisestajate tehniliste näitajate loetelu

Sisestaja CeraFlex™ Tehnilised näitajad	Vasak ketas (läbimõõt/mm) ΦD2	Parem ketas (läbimõõt/mm) ΦD1	Vöökohta kõrgus/mm L	Soovitavad sisestajad
SFA9F-f	18	18	3	SFA9F-f
SFA10F-f	18	25		SFA10F-f
SFA10F-f	25	25		SFA10F-f
SFA12F-f	25	30		SFA12F-f
SFA12F-f	30	30		SFA12F-f
SFA14F-f	25	35		SFA14F-f

Seadme paigaldamine

Seadme TEE-uuring järgmistes standardsetes pildidiagnostika asukohtades: transgastrilised, frontaalsed 4-kambri ja basaalsed lühikese telje vaated. Neist asukohtadest saadakse ka piki- ja ristlõike vaated.

Seadme TEE-uuringu punktsiooniava diagnostiline kateeter ja navigeerige sellega õõnesveeni kaudu paremasse kotta. Seejärel tehke südame ja AOMi visualiseerimiseks angiogramm.

Seadme õhku ja hapnikusisaldust südame eri kambrites. Defekti suuruse määramine. Defekti suuruse määramiseks sisestage balloonnkateeter läbi parema koja AOMi, paigaldage läbi defekti ja täitke lahjendatud

lahjendatud, kuni šunt ehk kardioograafilisel jälgimisel sulgub. Ballooni tühjendatakse kuni verevoolu täheldamiseni ja seejärel täidetakse uuesti kuni šundi sulgumiseni. Seejärel saab

angiograafilise või ehk kardioograafilise pildidiagnostikaga mõõtmisi teha. Seadme suuruse valimine: mõõtku vahemaa defektist aordijureni. Mõõtku vahemaa defektist ülemise õõnesveeni

ni kuni seade, mille parema ketta raadius on mõõtku vahemaa defektist lühem.

Seadme balloonnkateeter, jättes vahetusjuhtetraadi paigale.

Seadme laiendajat ja hülsi füsioloogilise lahusega ja seejärel sisestage laiendaja hülsi ning pingutage kinnitusmutrit, et tagada laiendaja kindlat hülsi külge kinnitumine. Viige hüls koos

seadme ühe vahetusjuhtetraadi läbi vaheseina defekti vasakusse ülemisse kottu. Eemaldage vahetusjuhtetraat ja laiendaja (vt Joonis 5).

Seadme laiendaja hemostaasiklapi sisse, kuni see peatub, ja seejärel kontrollige, kas ühendus on kindel.

Seadme sulgurkraani kaudu füsioloogilist lahust, et hemostaasiklapi ja laiendaja loputada, hoides laiendaja otsa füsioloogilise lahusesse kastetuna.

Seadme hoolikalt sulguri ja sisestuskaabli vahelist ühendust (vt Joonis 6). Kastke seade ja laiendaja füsioloogilise lahusesse ja tõmmake seade kiire tõmbava liigutusega laiendajasse (vt Joonis

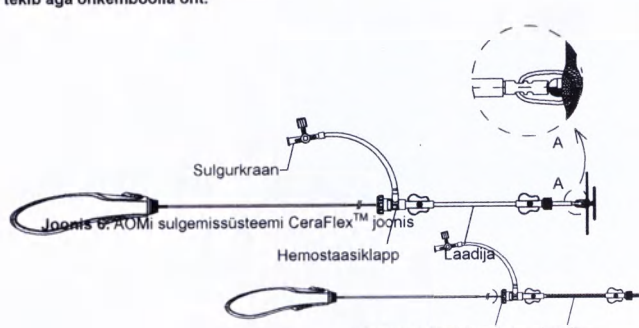
7). Seadme hemostaasiklapi tihendkate sobiva nurga alla (vt Joonis 8), ning seejärel lükake ja tõmmake korduvalt, et seade veenduda sobivas pinges.

Seadme ühe liiga pingul, on kaabli lükkamine raske. Kuitihendkate on liiga lõtv, tekib aga õhkemboolia oht.

Seadme seadet kulgharu kaudu.



Joonis 7. Seadme laiendajasse sisestamise joonis



Joonis 8. Hemostaasiklapi tihendkate päripäeva keeramise joonis

Seadme laiendajast õhu eemaldamiseks steriilsel hepariniseeritud füsioloogilisel lahusel pidevalt laiendajast välja voolata. Samal ajal sisestage laiendaja ettevaatlikult hülsi hemostaasiklapi, kuni

seade ja seejärel pingutage laiendaja kinnitusmutrit. Viige sulgur sisestuskaablit lükates (mitte pöörates) hülsi. Ärge eemaldage seade edasiviimisel laiendajast hülsist.

Seadme hülsis on seadme edasiviimisel õhku, tekib õhkemboolia. Kui laiendaja eemaldatakse hülsist seadme edasiviimisel, tekib samuti õhkemboolia oht.

Seadme vasaku koja ketta ja vöökohta fluoroskoopilise ja ehk kardioograafilise jälgimise all ning tõmmake seade ettevaatlikult kodade vaheseina vastu, mida on võimalik kombata ja

seadme ühe liiga pingul, on kaabli lükkamine raske. Kuitihendkate on liiga lõtv, tekib aga õhkemboolia oht.

Seadme laiendajast õhu eemaldamiseks steriilsel hepariniseeritud füsioloogilisel lahusel pidevalt laiendajast välja voolata. Samal ajal sisestage laiendaja ettevaatlikult hülsi hemostaasiklapi, kuni

seade ja seejärel pingutage laiendaja kinnitusmutrit. Viige sulgur sisestuskaablit lükates (mitte pöörates) hülsi. Ärge eemaldage seade edasiviimisel laiendajast hülsist.

Seadme hülsis on seadme edasiviimisel õhku, tekib õhkemboolia. Kui laiendaja eemaldatakse hülsist seadme edasiviimisel, tekib samuti õhkemboolia oht.

Seadme vasaku koja ketta ja vöökohta fluoroskoopilise ja ehk kardioograafilise jälgimise all ning tõmmake seade ettevaatlikult kodade vaheseina vastu, mida on võimalik kombata ja

seadme ühe liiga pingul, on kaabli lükkamine raske. Kuitihendkate on liiga lõtv, tekib aga õhkemboolia oht.

Seadme laiendajast õhu eemaldamiseks steriilsel hepariniseeritud füsioloogilisel lahusel pidevalt laiendajast välja voolata. Samal ajal sisestage laiendaja ettevaatlikult hülsi hemostaasiklapi, kuni

seade ja seejärel pingutage laiendaja kinnitusmutrit. Viige sulgur sisestuskaablit lükates (mitte pöörates) hülsi. Ärge eemaldage seade edasiviimisel laiendajast hülsist.

Seadme hülsis on seadme edasiviimisel õhku, tekib õhkemboolia. Kui laiendaja eemaldatakse hülsist seadme edasiviimisel, tekib samuti õhkemboolia oht.

Seadme vasaku koja ketta ja vöökohta fluoroskoopilise ja ehk kardioograafilise jälgimise all ning tõmmake seade ettevaatlikult kodade vaheseina vastu, mida on võimalik kombata ja

seadme ühe liiga pingul, on kaabli lükkamine raske. Kuitihendkate on liiga lõtv, tekib aga õhkemboolia oht.

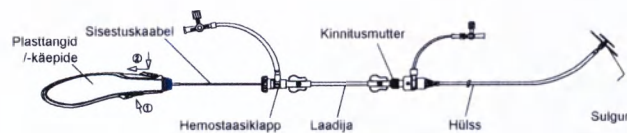
Seadme laiendajast õhu eemaldamiseks steriilsel hepariniseeritud füsioloogilisel lahusel pidevalt laiendajast välja voolata. Samal ajal sisestage laiendaja ettevaatlikult hülsi hemostaasiklapi, kuni

seade ja seejärel pingutage laiendaja kinnitusmutrit. Viige sulgur sisestuskaablit lükates (mitte pöörates) hülsi. Ärge eemaldage seade edasiviimisel laiendajast hülsist.

Seadme hülsis on seadme edasiviimisel õhku, tekib õhkemboolia. Kui laiendaja eemaldatakse hülsist seadme edasiviimisel, tekib samuti õhkemboolia oht.

Seadme vasaku koja ketta ja vöökohta fluoroskoopilise ja ehk kardioograafilise jälgimise all ning tõmmake seade ettevaatlikult kodade vaheseina vastu, mida on võimalik kombata ja

seadme ühe liiga pingul, on kaabli lükkamine raske. Kuitihendkate on liiga lõtv, tekib aga õhkemboolia oht.



Joonis 9. Sulguri vabastamise joonis

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

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

Käsitlus

Protseduur peavad jääma üheks ööks jälgimisele.

Katkestamine

Katkestamine (ehokardiograafia, 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. Ära kasutage aegunud toodet.

Käsitlus

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

Käsitlusüsteemide pakendi sisu

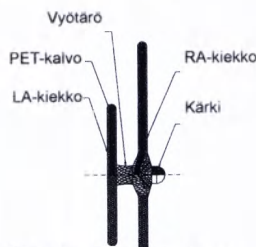
Näend	AOMi sulgemissüsteemid CeraFlex™	
	AOMi sulgurid CeraFlex™	Sisestajad SteerEase™
Sisu	AOMi sulgur, a sisestuskaabel, laadija ja hemostaasiklapp	Hülss ja laiendaja

Kinnitatakse fikseeritult ja kaitstult PETG-st alusele ja seejärel suletakse hermeetiliselt sisemise ja välimise Tyvek-/kilekotti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninäidik. Toode etüleenoksiidigaasiga ja asetatakse koos kasutusjuhiste, patsiendikaardi, kliendi tagasiside vormi ja vastavussertifikaadiga karpi. Karbile kinnitatakse väline silt.

SteerEase™ hülss ja laiendaja kinnitatakse fikseeritult ja kaitstult skaalaga tahviile ja seejärel suletakse hermeetiliselt kahte dialüüsikotti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninäidik. Toode asetatakse koos kasutusjuhiste, kliendi tagasiside vormi ja vastavussertifikaadiga karpi. Karbile kinnitatakse silt.

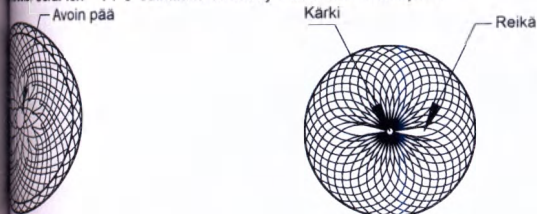
ieeh L ssem otol

Sulkujärjestelmään kuuluu CeraFlex™-PFO-sulkulaite ja SteerEase™-sisäänviejä. PFO-sulkulaite on kuvassa 1. PFO-sulkulaite on perkutaaninen, katetrin avulla asetettava laite, joka on tarkoitettu avoimen soikean aukon (PFO) ei-kirurgiseen sulkemiseen. PFO-sulkulaite on itsestään laajeneva kaksikiekkoinen laite. Se on valmistettu nitinoli-lankaverkosta, joka on peitetty tiivisteiksi kiekoksi ja niiden välissä olevaksi vyötäröksi. Molempiin kiekkoihin ommellut PET-kalvot auttavat tiivistämään aukon ja toimivat kudoksen kasvupohjana sulkulaiteen asennuksen jälkeen. Kaikki metallirakenteet on pinnoitettu titaaninitridillä (TiN), joka parantaa biokompatibilitätiä.



Kuva 1. CeraFlex™-PFO-sulkulaiteen rakenne

Sulkulaiteita on käytettävä SteerEase™-sisäänviejän kanssa. Sisäänviejässä on spiraalivahvistin, laajennin, latain, hemostaasiventtiili ja asetusvaijeri. Sen avulla voidaan oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella. PFO-sulkujärjestelmässä on PFO-sulkulaite, asetusvaijeri, latain, holkki ja laajennin. Järjestelmän osat (katso kuva 1 ja kuva 3):
Sisäänviejä: laite avoimen soikean aukon sulkemiseen. CeraFlex™-PFO-sulkulaite on liitetty asetusvaijeriin lenkkiliitännällä sulkulaiteen proksimaalisen osan reikien läpi proksimaalisen osan kautta. CeraFlex™-PFO-sulkulaite on liitetty valmiiksi asetusvaijeriin.



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

b) CeraFlex™-PFO-sulkulaite oikean eteisen näkökulmasta katsottuna

Kuva 2. CeraFlex™-PFO-sulkulaiteen rakenne

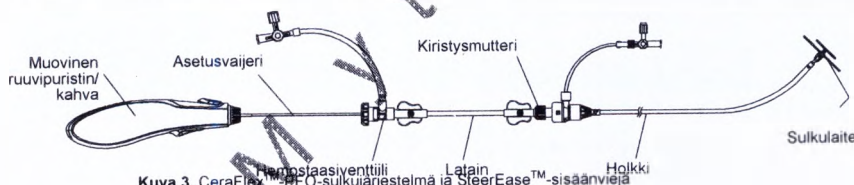
Sulkulaite voidaan viedä haluttuun paikkaan sydämen sisällä.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.



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

Käyttö

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

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

Sulkulaite voidaan viedä oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella.

laitetta on käytettävä SteerEase™ SFA -sisäänviejän kanssa. Älä käytä muiden sisäänvientivalinesarjojen osia.

Varoitukset ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana

Ennen antoa (3–5 mg/kg/vrk) on aloitettava viimeistään 24 tuntia ennen toimenpidettä. Harvinaisissa aspiriini-intoleranssitapauksissa potilaalle voidaan antaa kaksi kertaa 200 mg aspiriinia. Kefalosporinihoito on valinnainen.

Ennen pidettävää täysin heparinisoituna koko toimenpiteen ajan niin, että aktivoitu hyytymisaika (ACT) on vähintään 200 sekuntia ennen laitteen sisäänvientiä.

Ennen asetuksen aikana on käytettävä transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE) tai samankaltaisia kuvauslaitteita.

Varoitukset toimenpiteen jälkeen

Ennen annettava asianmukainen endokardiittiprofylaksi 6 kuukauden ajan laitteen implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa endokardiittiprofylaksia 6 kuukauden jälkeen on lääkäreiden harkinnassa.

Ennen annettava antitrombosyytti- ja antikoagulaatiohoitoa, kuten aspiriinihoitoa, 6 kuukauden ajan implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa antitrombosyytti- ja antikoagulaatiohoitoa 6 kuukauden jälkeen on lääkäreiden harkinnassa.

Ennen annettava sallittu varauksin

Ennen on implantoitu CeraFlex™-PFO-sulkulaite, voidaan kuvata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavin edellytyksin:

Ennen magneettikentän voimakkuus on enintään 3 T.

Ennen gradienttimagneettikentän voimakkuus on enintään 720 G/cm.

Ennen esteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 3 W/kg 15 minuuttia kestävä 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 kuvausparametreja, jotta laitteen vaikutuksia magneettikuvaan saadaan kompensoitua.

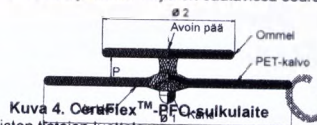
Haittavaikutukset

Ennen laitteen asettamisen aikana mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- Ennen reaktio varjoaineelle
- Ennen aiheuttama reaktio
- Ennen hengityskatkos
- Ennen rytmihäiriöt
- Ennen kivusessa
- Ennen artoaminen
- Ennen laite tai hyytymä, joka tukkii verenvirtauksen suonessa
- Ennen epätyypillinen sulkeutuminen
- Ennen rakkion, laskimon tai hermojen vaurioituminen
- Ennen rakkion tai sydämen perforaatio.

Ominaisuudet

PFO-sulkulaite ja SteerEase™-sisäänviejiä on pakattu erikseen. Sulkulaiteita ja sisäänviejiä on saatavissa seuraavin teknisin tiedoin (taulukko 1).



Kuva 4. CeraFlex™-PFO-sulkulaite

PFO-sulkulaitteen tekninen tieto	Vasen kiekko(läpimitta, mm) Ø 2	Oikea kiekko(läpimitta, mm)	Vyötärön korkeus, mm P	Suosittelut sisäänviejät
LT-PFOI-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOI-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOI-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOI-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOI-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOI-3525	25	35		SFA14F-f

Lftc P

Ennen TEE-tutkimus käyttämällä seuraavia tavanomaisia kuvauskohtia: projektiio mahalaukun läpi, neliokeroprojektiio edestä ja tyven lyhyen akselin projektiio. Pitkittäissuunta- ja poistetaan myös näistä kohdista.

Ennen katetri reisilaskimon punktiokohdan läpi ja kuljeta se ontolaskimon kautta oikeaan eteiseen. Visualisoi sitten sydän ja avoin soikea aukko angiografialla.

Ennen eri lokeroiden paine ja happisisältö. Aukon koon mittaus: Vie pallokatetri oikean eteisen kautta avoimeen soikeaan aukkoon. Aseta pallo aukon kohdalle ja täytä sitä väreillä varjainneella, kunnes oikovirtaus lakkaa kaikukardiografiassa. Tyhjennä palloa, kunnes virtaus näkyy, ja täytä palloa uudelleen, kunnes oikovirtaus lakkaa. Mittaukset voidaan tehdä röntgenlupaluvalla tai kaikukardiografian avulla. Laitteen koon valinta: Mittaa etäisyys aukosta aortan tyveen. Mittaa etäisyys aukosta yläontolaskimon reunaan. Valitse laite, jonka pituus on yli näistä kahdesta etäisyydestä pienempää etäisyyttä.

Katetri ja jätä vaihto-ohjainvaijeri paikalleen.

Laajennin ja holkki keittosuolaliuoksella ja vie sitten laajennin holkkiin ja kiristä kiristysmutteri, jotta laajennin on tukevasti kiinni holkkissa. Vie holkki laajentimen kanssa vaihtojärjestelmän läpi vasempaan yläkeuhkolaskimoon. Poista vaihto-ohjainvaijeri ja laajennin (katso kuva 5).

Myötäpäivään kiinni hemostaasiventtiiliin, kunnes se pysähtyy, ja tarkista sitten, että liitäntä on luotettava.

Hemostaasiventtiili ja latain infusioimalla keittosuolaliuosta sulkuhanasta ja pidä samalla lataimen kärki upotettuna keittosuolaliuokseen.

Aseta sulkuhanskan ja asetusvaijerin liitäntä (katso kuva 6). Upota laite ja latain keittosuolaliuokseen ja vedä laite lataimen sisään nopealla nykyisellä liikkeellä (katso kuva 7).

Hemostaasiventtiilin tiivistys suojus sopivaan asentoon (katso kuva 8) ja varmista sitten sopiva kireys työntämällä ja vetämällä vaijeria toistuvasti.

Jos on liian kireällä, vaijeria on vaikea työntää. Jos taas tiivistys suojus on liian löysällä, se aiheuttaa ilmaemboolian riskin.

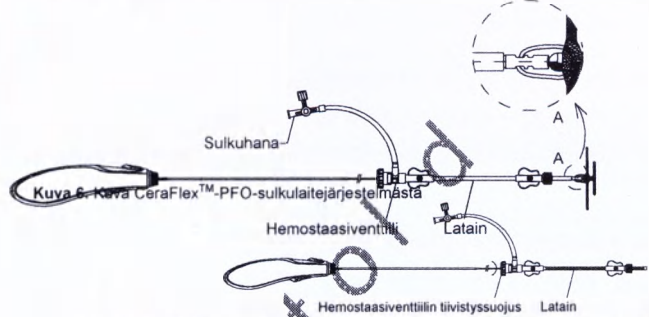
Viivätyksen kautta.



Kuva 7. Kuva laitteen latauksesta lataimeen



Kuva 7. Kuva laitteen latauksesta lataimeen



Kuva 8. Kuva hemostaasiventtiilin tiivistys suojuksen kiristyksestä myötäpäivään

Ennen TEE-tutkimusta keittosuolaliuosta edelleen niin, että liuos virtaa ulos lataimesta ja poistaa siitä ilman. Vie latainta samanaikaisesti varovasti holkin hemostaasiventtiiliin, kunnes se on kiinnittynyt. Työnnä sulkuhanskan työntämällä (ei kiertämällä) asetusvaijeria. Älä poista latainta holkkista, kun työnnät laitetta eteenpäin.

Ennen holkkissa on ilmaa, kun työnnät laitetta eteenpäin, seurauksena on ilmaemboolia. Jos poistat lataimen holkkista, kun työnnät laitetta eteenpäin, se aiheuttaa myös ilmaemboolia.

Ennen röntgenlupaluvalla ja kaikukardiografiassa ja vapauta LA-kiekkoon ja vyötärö ja vedä laite varovasti eteisväliseinä vasten. Tämä voi tuntua ja myös näkyä ultraäänikuvassa. Pidä sitten laite paikallaan, vedä holkki taakse ja vapauta oikean eteisen kiekko. Vedä holkkia taakse noin 15 cm. Voit varmistaa tukevan asennon eteisväliseinä aukossa liikutamalla laite varovasti eteen ja taakse. Asento voidaan varmistaa myös TTE:llä tai TEE:llä.

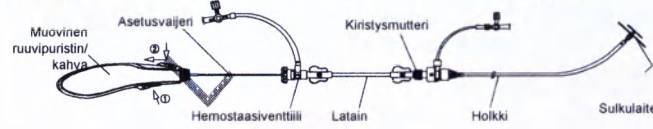
Ennen asento ja arvioi jäännösoikovirtaus. Tee angiografia tai kaikukardiografia. Jos asento ei ole tyydyttävä tai havaitset ilmeistä jäännösoikovirtausta, pidä asetusvaijeria paikallaan ja vedä holkkia uudelleen eteenpäin, kunnes laite on kokonaan holkin sisällä. Sijoita ja vapauta laite uudelleen tai poista laite potilaasta. Jos laitteen muoto on muuttunut, työnnä molemmat vaijerit eteen ja työnnä laitetta varovasti eteisen seinämää vasten, jotta kiekon muoto palautuu alkuperäiseksi.

Ennen laitteen takaisin holkkiin, vedä asetusvaijeria taakse äläkä työnnä holkkia. Muutoin sulkuhanskan kärki voi jumiutua holkin ulkopuolelle, jolloin sulkuhanskaa ei saada enää holkkiin.

Ennen, kun asento on tyydyttävä. Vapauta laitepainamalla sinistä painiketta ja vetämällä se taakse. Pidä samalla oranssia painiketta painettuna.

Ennen, että se koskettaa sulkuhanskan kantaa, ja vedä sitten vaijeria varovasti taakse, kunnes se irtaosa sulkuhanskasta. Poista lopuksi asetusvaijeri ja holkki potilaasta (katso kuva 9).

Ennen asento sekä arvioi jäännösoikovirtaus ja tukos TTE:llä tai TEE:llä. Arvioi jäännösvirtaus laitteen läpi angiografialla.



Kuva 9. Kuva sulkuhanskan vapautuksesta

1. Laituspainikkeen painaminen nuolen ① suuntaan (painikkeen väri on oranssi).

2. Ohjauspainikkeen siirtäminen nuolen ② suuntaan (painikkeen väri on sininen).

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

Ennen jälkeen

Ennen, kun pidettävä tarkkailussa yön yli.

Ennen hoito

Ennen tutkimukset kaikukardiografiassa, EKG:llä ja rintakehän röntgenkuvauksella 24 tunnin kuluttua sekä 1, 3, 6 ja 12 kuukauden kuluttua toimenpiteen jälkeen.

Ennen käyttöpäivämäärä

Ennen, kun steriloitu etyleenioksidi. Kestoaika on annettu etiketeissä, ja valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty etikettiin. Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

Ennen etiketti

Ennen sulkuhanskat toimitetaan steriileinä. CeraFlex™-PFO-sulkuhanska on liitetty valmiiksi asetusvaijeriin lenkkiliitännällä ja liitetty valmiiksi sen lataimeen ja hemostaasiventtiiliin. Holkki on pakattu erikseen. Pakkauksen sisältö on taulukossa 2.

Ennen sulkuhanskat pakkauksen sisältö

Kokous	CeraFlex™-PFO-sulkuhanskat	
	CeraFlex™-PFO-sulkuhanskat	SteerEase™-sisäänviejät
Sisältö	PFO-sulkuhanska, asetusvaijeri, latain ja hemostaasiventtiili	Holkki ja laajennin

Ennen, kun suojaväli PETG-tarjottimelle ja suljettu Tyvek-materiaalista ja kalvosta valmistettuun sisä- ja ulkopussiin, johon on kiinnitetty etiketti ja steriloitindiakaatori. Tuote on pakattu erikseen, jossa on myös käyttöohjeet, potilaskortti, asiakaspalautelomake ja vaatimustenmukaisuustodistus. Laatikko on kiinnitetty ulkoetikettiin.

Ennen, kun sulkuhanska ja laajennin on kiinnitetty suojaväli levyille ja suljettu sitten kahteen hengittävään pussiin, joista ulompi on kiinnitetty etiketti ja steriloitindiakaatori. Tuote on pakattu erikseen, jossa on myös käyttöohjeet, asiakaspalautelomake ja vaatimustenmukaisuustodistus. Laatikko on kiinnitetty ulkoetikettiin.

du dispositif

Le dispositif de 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 un dispositif de fermeture percutané transcathéter pour la fermeture non chirurgicale d'un foramen ovale perméable (FOP). Le dispositif d'occlusion de FOP 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 PET de 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 sont recouvertes d'une couche de titane (TiN) afin d'améliorer la biocompatibilité.

Le dispositif est utilisé pour fermer l'ouverture ovale ouverte du septum interatrial par une chirurgie endovasculaire.

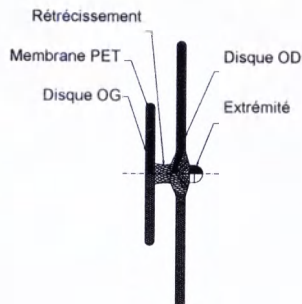


Figure 1. Structure du dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

Le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ doit être utilisé en association avec l'introducteur SteerEase™. L'introducteur est composé d'une gaine renforcée par des spirales, d'un dilateur, 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 gaine, le dilateur est retiré de chaque côté de la communication. Les systèmes de fermeture de FOP consistent en un dispositif d'occlusion de FOP, un câble de pose, un chargeur, une valve hémostatique et un dilateur. Le système (cf. Figure 1 et Figure 3) se compose des éléments suivants :

Le dispositif 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 parties proximales du dispositif d'occlusion, adjacentes à l'embase proximale. Le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ est préassemblé avec le câble de pose.

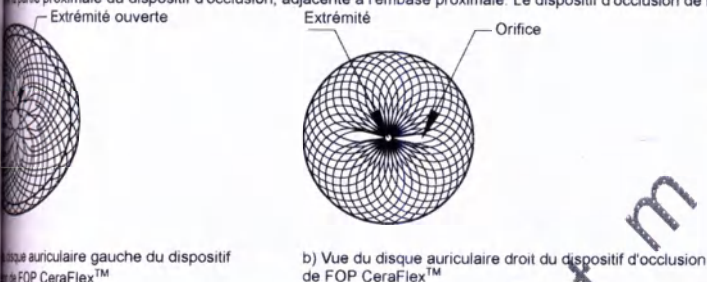


Figure 2. Structure du dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

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

Le dilateur sert à faciliter la pénétration dans les tissus et la paroi vasculaire.

La valve hémostatique : 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.

Le câble de 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 est retirée 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 celui-ci 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) le dispositif d'occlusion du câble de pose.

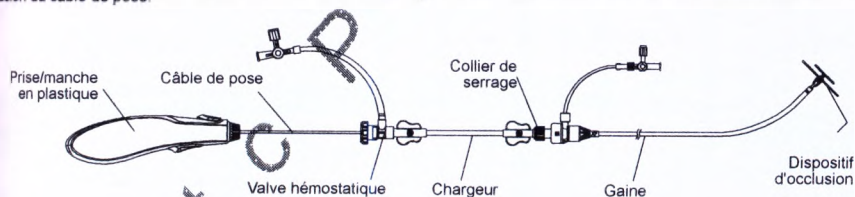


Figure 3. Système d'occlusion de FOP CeraFlex™ et introducteur SteerEase™

Indications et utilisation

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

Il est confirmé par des examens médicaux :

la présence d'une maladie sous-jacente connue de migraines/céphalées récurrentes, d'accidents ischémiques transitoires (AIT) ou d'attaques cryptogéniques.

Contre-indications

Le dispositif n'est pas recommandé pour les patients présentant des thrombus intracardiaques, en particulier thrombus auriculaire gauche ou de l'appendice auriculaire gauche, mis en évidence à l'échocardiographie. Patients 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.

Le patient dont la taille du cœur ou des veines est trop petite pour tolérer la sonde d'ETO ou permettre un cathétérisme.

Le patient atteint, par exemple souffrant d'une infection active, en ferait de mauvais candidats pour un cathétérisme cardiaque.

Le patient qui a eu une septicémie dans le mois précédant l'implantation, ou toute infection systémique qui ne peut pas être traitée avant la mise en place du dispositif.

Le patient dont le cœur ne présente pas suffisamment de tissu pour fixer le dispositif.

Le patient sous traitement par anticoagulation.

Le patient 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.

Précautions

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

Le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de fermeture des communications transcathétères.

Les patients 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 possibilité d'un chirurgien sur site.

Une procédure 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 vaisseaux, perforation cardiaque, infection, bulle d'air dans un vaisseau.

Après le retrait du 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 dispositif doit être redéployé. Si le positionnement est toujours insatisfaisant, retirer le dispositif d'occlusion et le remplacer par un nouveau.

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 fabricant.

La préemption figure sur l'étiquette. Conserver dans un endroit frais et sec.

Le dispositif 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.

Utiliser 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 provoquer 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 une contamination 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 un autre.

La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Éliminer le produit et l'emballage conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

Le dispositif d'occlusion de FOP est à usage unique exclusivement et. Ne pas réutiliser ni restériliser.

Il est 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 communication.

Le dispositif d'occlusion de FOP doit être utilisé en association avec l'introducteur SFA SteerEase™. N'utiliser aucunement d'un autre kit de pose.

Avant l'administration préopératoire et peropératoire de médicaments

Donner 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. Le traitement par céphalosporines est facultatif.

Le patient 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.

Un échocardiogramme transœsophagien (ETO) ou d'imagerie similaire doit être utilisé pendant la mise en place du dispositif.

Après l'administration postopératoire de médicaments

Les patients 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 pendant 6 mois est à la discrétion des médecins.

Les patients doivent être placés sous traitement antiplaquettaire/anticoagulant, tel que l'aspirine, pendant les 6 mois suivant l'implantation. La décision de poursuivre le traitement antiplaquettaire/anticoagulant au-delà de 6 mois est à la discrétion des médecins.

Conditions

Le 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.

Conditions suivantes :

Champs magnétiques statiques de 3 T maximum

Champs magnétiques 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

La qualité 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 nécessaire d'ajuster les paramètres d'imagerie par RM pour compenser la présence de ce dispositif.

Risques potentiels

Les risques pouvant survenir au cours de la procédure et/ou de la mise en place du dispositif incluent, mais sans se limiter à :

Réaction allergique au produit de contraste

Effets des agents anesthésiques

Arrêt soudain de la respiration

Arrêt cardiaque irrégulier

Arrêt au niveau de l'aîne

Arrêt du dispositif

Arrêt au caillot entravant le débit sanguin dans un vaisseau

Arrêt incomplet de la communication

Arrêt

Arrêt de l'artère, de la veine ou des nerfs de l'aîne

Arrêt de l'œsophage, d'une veine ou du cœur

Caractéristiques du produit

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

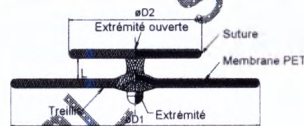


Figure 4. Dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

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

Dispositifs d'occlusion de FOP CeraFlex™	Disque gauche (diamètre en mm) ØD2	Disque droit (diamètre en mm) ØD1	Hauteur du rétrécissement (en mm) L	Introducteurs recommandés
FX1818	18	18	3	SFA9F-f
FX2518	18	25		SFA10F-f
FX2525	25	25		SFA10F-f
FX3025	25	30		SFA12F-f
FX3030	30	30		SFA12F-f
FX3525	25	35		SFA14F-f

Implant

Le 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.

Le diagnostic 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

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 est traversé de la communication et gonflé avec du produit de contraste dilué jusqu'à élimination du shunt, confirmée à l'échocardiographie. Dégonfler progressivement le ballonnet jusqu'à l'arrêt 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 distance entre 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 est la plus petite de ces deux distances.

Le cathéter à ballonnet en laissant le fil-guide d'échange en place.

Le 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.

Le cathéter à ballonnet 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

Le cathéter

Le cathéter 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.

Le cathéter à ballonnet à partir du robinet d'arrêt pour flusher la valve hémostatique et le cathéter tout en maintenant l'extrémité du cathéter immergée sous la solution saline.

Le cathéter à ballonnet la connexion entre le dispositif d'occlusion et le câble de pose (cf. Figure 6). Immerger le dispositif et le cathéter dans la solution saline et rétracter d'un mouvement sec le cathéter dans le chargeur (cf. Figure 7).

Le cathéter à ballonnet la valve hémostatique jusqu'au degré approprié (cf. Figure 8) puis tirer et pousser de manière répétée pour vérifier que la tension est appropriée.

Le cathéter

Le cathéter est trop serré, le câble sera difficile à enfoncer. Cependant, si le cathéter est trop lâche, il existe un risque d'embolie gazeuse.

Le cathéter via le port latéral.



Figure 7. Illustration de la progression de la gaine dans le cœur



Figure 7. Illustration du chargement du dispositif dans un chargeur

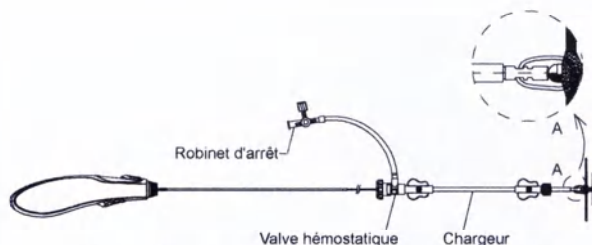


Figure 6. Illustration du dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

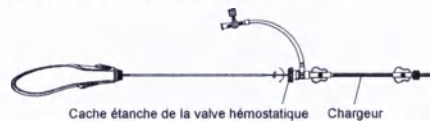


Figure 8. Illustration de la fixation dans le sens des aiguilles d'une montre du cache étanche de la valve hémostatique

La solution saline héparinée stérile s'écoulera 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 qu'elle soit audible 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 câble de pose de la gaine lors de la progression du dispositif.**

Ne pas retirer 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 dispositif, il y a aussi un risque d'embolie gazeuse.

Après l'angiographie et l'échocardiographie, déployer le disque OG et le rétrécissement, et tirer doucement le dispositif contre le septum atrial, qui peut être ressenti et aussi observé par échocardiographie. 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 pose pour vérifier que la position est stable sur la communication intra-auriculaire, ce qui peut aussi être observé par ETT et ETO.

Évaluer 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 est 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 dans le 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 former l'origine du disque.

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

Après la mise en place du dispositif, tirer sur le câble de pose et ne pas pousser la gaine. Pour libérer le dispositif, appuyer sur le bouton bleu et l'amener vers l'arrière, tout en maintenant le bouton orange enfoncé.

Retirer 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'occlusion. Finalement, retirer le câble de pose et la gaine du patient (cf. Figure 9).

ETT ou 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.

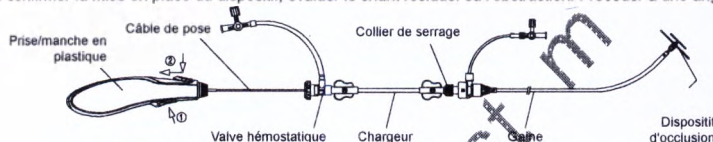


Figure 9. Illustration de la libération du dispositif d'occlusion

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

Après 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

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

Surveillance

Les patients doivent être surveillés par échocardiographie, électrocardiographie et radiographie du thorax 24 heures, 1, 3, 6 et 12 mois respectivement après la procédure.

Préemption

Les fermetures de FOP sont stérilisées 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 les emballages. Ne pas utiliser un produit périmé.

Contenu et étiquette

Les fermetures de FOP CeraFlex™ sont fournies stériles. Le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ est préconnecté au câble de pose par un raccordement en boucle et préassemblé avec sa valve hémostatique. La gaine et le dilateur sont conditionnés séparément. Le contenu de l'emballage est présenté dans le Tableau 2.

Contenu de l'emballage des systèmes de fermeture de FOP

Système de fermeture	Systèmes de fermeture de FOP CeraFlex™	
	Dispositifs d'occlusion de FOP CeraFlex™	Introduceurs SteerEase™
Contenu	un dispositif d'occlusion de FOP, un câble de pose, un chargeur et une valve hémostatique	une gaine et un dilateur

Le 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 est emballé dans un emballage gazeux et placé dans une boîte avec le mode d'emploi, une carte patient, un formulaire de retour d'information du client et un certificat de conformité. Une étiquette est apposée sur la boîte.

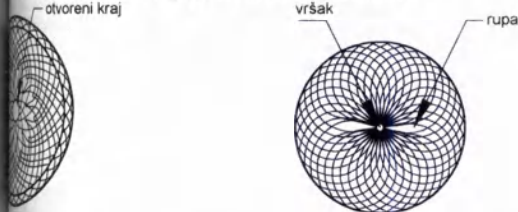
Les dilateurs de l'introduceur SteerEase™ sont fixés et protégés sur une plaque graduée, puis scellés dans deux poches à dialyse où une étiquette et un indicateur de stérilisation sont apposés. Le produit est emballé dans un emballage gazeux et placé dans une boîte avec le mode d'emploi, un formulaire de retour d'information du client et un certificat de conformité. Une étiquette est apposée sur la boîte.

Uređaj 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 zatvaranje otvorenog foramena ovalnog (PFO). PFO okluder samošireći je uređaj s dvostrukim diskom izrađen od mreže nitinolne žice koja je oblikovana u dva plosnata diska i pojas između dva diska. U svakom disku pomažu zatvoriti otvor i daju temelj za rast tkiva nakon postavljanja okludera. Sve metalne konstrukcije prevučene su titanijevim nitridom (TiN) radi poboljšanja izdržljivosti.



Sl. 1. Struktura PFO okludera CeraFlex™

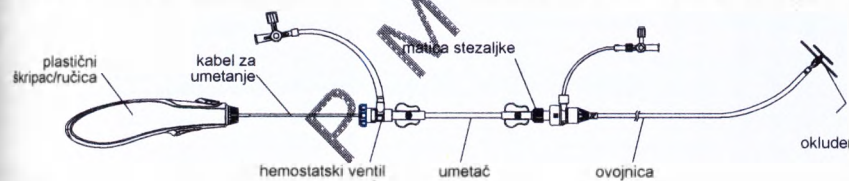
Uređaj CeraFlex™ moraju se upotrebljavati u kombinaciji s uvodnicom SteerEase™. Uvodnica sadrži zavojnicu ojačanu ovojnicom, dilatator, umetač, hemostatski ventil i kabel za umetanje. Pomicanje PFO okludera u pravilan položaj. Kada okluder izađe iz ovojnice, disk se širi s obje strane defekta. Sustav za zatvaranje PFO-a sastoji se od okludera za PFO, kabela za umetanje i hemostatskog ventila, ovojnice i dilatatora. Sustav (pogledajte sl. 1. i sl. 3) čine: uređaj za zatvaranje PFO-a. PFO okluder CeraFlex™ spojen je s kabelom za umetanje spojem petljom kroz rupe u proksimalnom dijelu okludera koji graniči s proksimalnom ovojnicom. PFO okluder CeraFlex™ već je povezan s kabelom za umetanje.



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. Nakon što se upotrebljava za lakše prodiranje kroz tkivo i stijenke žile. Nakon što se nalazi na proksimalnom kraju ovojnice i smanjuje krvarenje na najmanju moguću mjeru. Bočni priključak sa savitljivom produžnom cijevi i pipcem služi za ispiranje sustava. Uređaj se za uvođenje okludera s pričvršćenim kabelom za umetanje u ovojnicu. Pomicanje s plastičnim škripcem/ručicom (proksimalnom): kabel za umetanje upotrebljava se za pomicanje (guranje) okludera kroz ovojnicu, zadržavajući ga na mjestu dok se ovojnica ne zatvori oko okludera. Ručica i kabel za umetanje koriste se i za dohvatanje i namještanje okludera ako se pokaže da prvotna veličina, smještaj ili proširenje okludera nisu zadovoljavajući. 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™

Korištenje

Uređaj CeraFlex™ perkutani je transkateterski uređaj za nekirurško zatvaranje otvorenog foramena ovalnog.

Indikacije

Uređaj se koristi za zatvaranje otvorenog foramena ovalnog kod bolesnika s opetovanim migrenama/glavoboljama ili TIA-om ili kriptogenim moždanim udarom.

Kontraindikacije

Uređaj se ne koristi ako se na ehokardiografu utvrdilo da imaju zgrušavanje krvi u srcu, posebice u lijevoj pretkljetki ili u aurikuli lijeve pretkljetke. Bolesnici za koje se zna da imaju poremećaj krvarenja, kao i bilo koju drugu kontraindikaciju na liječenje aspirinom, osim ako se može primijeniti neko drugo antitrombotično sredstvo na 6 mjeseci.

Uređaj se ne koristi ako bi PFO uređaj CeraFlex™ potrebne veličine ometao intrakardijalnu strukturu ili intravaskularnu strukturu, kao što je plućna vena ili korijen aorte.

Uređaj se ne koristi ako je veličina srca ili vena premala za TEE sondiranje ili kateterizaciju.

Uređaj se ne koristi ako stanje čini lošim kandidatima za kateterizaciju srca, npr. ako imaju neku aktivnu infekciju.

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

Uređaj se ne koristi ako srce nema dovoljno tkiva da bi se uređaj pričvrstio.

Uređaj se ne koristi ako postoji od hiperkoagulacije.

Uređaj se ne koristi ako je poluprečnik uređaja veći od udaljenosti između otvorenog foramena ovalnog i korijena aorte ili gornje šuplje vene.

Preporuke

Bolesnici s alergijom na nikal mogu doći do alergijske reakcije na ovaj uređaj.

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

Uređaj treba biti spreman na hitne situacije koje zahtijevaju uklanjanje emboliziranih uređaja koji bi mogli rezultirati kritičnom hemodinamičkom disfunkcijom. To uključuje dostupnost kirurga na

operacijskom postolju mogu uzrokovati teške komplikacije koje uključuju, bez ograničenja, perforaciju septuma, disekciju bedrene vene, ozljedu živaca i stijenki krvne žile, perforaciju srčanog mišića, mehanički zrak u krvnoj žili.

Uređaj 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 i pokušajte ga ponovno namjestiti i ponovno umetnuti. Ako je stanje još uvijek nezadovoljavajuće, uklonite okluder i zamijenite ga novim.

Uređaj se sterilizira etilen-oksikom. Uređaj nemojte koristiti ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja obratite se Lifetechovu predstavniku.

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

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

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

sigurnost uređaja i/ili funkcionalnost uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Ponovnim korištenjem, preradom ili ponovnom sterilizacijom stvara se rizik od ozljede i/ili infekcije ili unakrsne infekcije bolesnika, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može uzrokovati bolest ili smrt bolesnika.

Ne bacite proizvod i pakiranje u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili zakonskim propisima.

Uređaj je namijenjen jednokratnoj upotrebi. Nemojte ga koristiti ni sterilizirati više puta.

Uklanjanje veličine defekta ključno je i obavezno za izbor uređaja. Uređaj treba odabrati prema veličini defekta.

Uređaj mora se upotrebljavati u kombinaciji sa SFA uvodnicom SteerEase™. Nemojte koristiti dijelove ostalih sustava za umetanje.

Uređaj i intraoperativni lijekovi i mjere opreza

Uređaj (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. Uređaj se može uzimati dodatna mogućnost.

Uređaj treba u potpunosti heparinizirati tijekom zahvata s minimalnim aktivnim vremenom zgrušavanja (ACT) od 200 sekundi prije umetanja uređaja.

Uređaj se postavlja uređaj mora se koristiti transezofagusna ehokardiografija (TEE) ili slična oprema za snimanje.

Uređaj i mjere opreza

Uređaj treba uzimati odgovarajuću profilaksu endokarditisa 6 mjeseci nakon implantacije uređaja. Liječnik odlučuje o nastavku profilakse endokarditisa za razdoblje dulje od 6 mjeseci. Uređaj mora dobiti antitrombocitnu/antikoagulacijsku terapiju, npr. aspirin, tijekom 6 mjeseci nakon implantacije. Liječnik odlučuje o nastavku antitrombocitne/antikoagulacijske terapije za razdoblje dulje od 6 mjeseci.

Uređaj za snimanje magnetskom rezonancijom

Uređaj bolesnicima s implantiranim PFO okluderom CeraFlex™ može se sigurno obaviti neposredno nakon postavljanja uređaja pod sljedećim uvjetima:

Uređaj u magnetsko polje 3 T ili manje

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

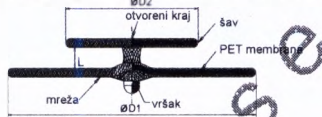
Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji

Uređaj u magnetsko polje 720 G/cm ili manji



Sl. 4. PFO okluder CeraFlex™

Specifikacija PFO okludera CeraFlex™ i preporučenih uvodnica

PFO okluder CeraFlex™	Lijevi disk (promjer/mm) ØD2	Desni disk (promjer/mm) ØD1	Visina pojasa/mm L	Preporučene uvodnice
PFA-1818	18	18	3	SFA9F-f
PFA-2518	18	25		SFA10F-f
PFA-2525	25	25		SFA10F-f
PFA-3025	25	30		SFA12F-f
PFA-3030	30	30		SFA12F-f
PFA-3525	25	35		SFA14F-f

Uređaj

Uređaj se koristi za snimanje na standardnim mjestima za snimanje, snimanje transgastričnim pristupom, snimanje četiriju šupljina i bazalni prikaz kratke osi. S tih će se mjesta dobiti i snimke i kose snimke.

Uređaj se koristi za snimanje kroz bedrenu venu, zatim ga provedite kroz gornju šuplju venu do desne pretkljetke. Potom napravite angiogram za vizualizaciju srca te PFO.

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu. Određivanje veličine defekta: umetnite balonski kateter kroz desnu pretkljetku u PFO, postavite ga preko defekta i ispunite razrijeđenim kontrastom 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 kroz srčanu šupljinu ili ehokardiografskog snimanja. Odabir veličine uređaja: izmjerite udaljenost između defekta i korijena aorte. Izmjerite udaljenost između defekta i ruba gornje šuplje vene.

Uređaj čiji promjer desnog diska ne premašuje manju od tih dviju udaljenosti.

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu.

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

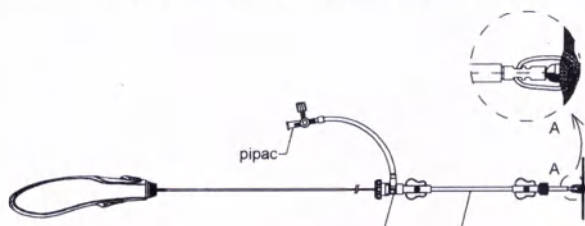
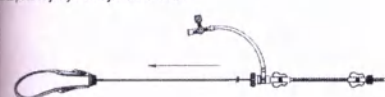
Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).

Uređaj se koristi za snimanje kroz srčanu šupljinu i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s pomoću žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).



Sl. 5. Prikaz postavljanja ovojnice u srce



Sl. 6. Prikaz sustava PFO okludera CeraFlex™



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

Ovojnica 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

embolije. Pod nadzorom eho-kardiografskim nadzorom uvedite lijevi atrijski disk i pojas te lagano povucite uređaj na atrijski septum. To se može osjetiti i promatrati na ultrazvučnoj slici. Zatim uređaj 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, lagano sjeo na atrijski septalni defekt, što se može pratiti pomoću TTE-a ili TEE-a.

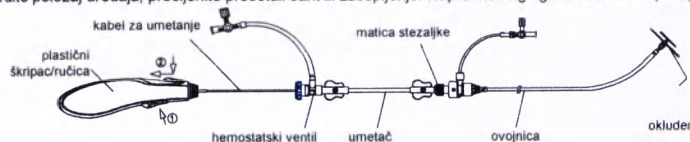
Položaj uređaja i procijenite preostale šantove. Izvršite angiografiju ili ehokardiografiju. Ako položaj nije zadovoljavajući ili je jasno prisutan rezidualni šant, stabilizirajte kabel za umetanje i pomaknite ovojnicu sve dok uređaj ne bude potpuno unutar ovojnice. Premjestite uređaj i ponovno ga uvedite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

Povucite natrag u ovojnicu, povucite kabel za umetanje unazad, a nemojte gurati ovojnicu. U protivnom, vršak okludera može se zaglaviti izvan ovojnice i okluder se neće povući u ovojnicu.

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

U slučaju 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.

8) i 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 strelice ① (tipka je narančaste boje).
2. Pomaknite tipku za upravljanje u smjeru strelice ② (tipka je plave boje).

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

Obaveze

Bolesnike obavezan jednodnevni ostanak u bolnici radi promatranja

antibiocima

U skladu s uputama koje uključuje ehokardiografiju, EKG i rendgen prsa obavlja se 24 sata, mjesec dana, 3, 6 i 12 mjeseci nakon operacije.

Valjanost

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

Uključivanje

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. 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.

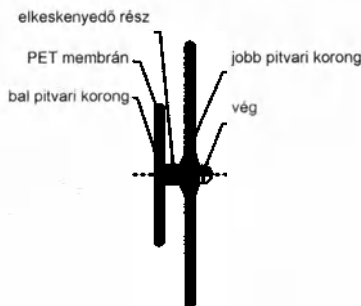
Sadržaj pakiranja sustava za zatvaranje PFO-a

Sadržaj	Sustavi za zatvaranje PFO-a CeraFlex™	
	PFO okluderi CeraFlex™	Uvodnice SteerEase™
1 set	jedan PFO okluder, kabel za umetanje, umetač i hemostatski ventil	ovojnica i dilator

PFO-a 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 i zapakiran u kutiju s uputama za upotrebu, karticom bolesnika, obrascem za povratne informacije kupca i certifikatom o usklađenosti. Vanjska naljepnica pričvršćena je na kutiju.

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

A zárási rendszer a CeraFlex™ PFO-okkluderből és a SteerEase™ bevezetőből áll. A PFO-okkluder az 1. ábrán látható. A PFO-okkluder egy perkután, transzkatéteres záróeszköz, amely a szív bal pitvari kamrájában a jobb pitvari kamrába vezető nyílás (PFO) nem sebészi zárására szolgál. A PFO-okkluder egy önműködően nyíló, kétkorongos eszköz. A nitinol fémhálóból készült két lapos korong között egy elkeskenyedő részen varrt poliszter (PET) membrán zárja a lyukat, az okkluder elhelyezése után pedig a szövet növekedését segíti elő. Minden fém alkotórész titán-nitriddel (TiN) van bevonva, hogy zárja be az interatriális septum nyílt ovális nyílását az endovaszkuláris műtéten keresztül.

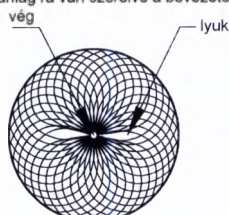


1. ábra. A CeraFlex™ PFO-okkluder felépítése

A PFO-okkluder kizárólag a SteerEase™ bevezetővel együtt használható. A bevezetőnek része egy húzával megerősített hüvely, egy tágitó, egy betöltő, egy vérzésgátló szelep és egy csatlakozó. 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 a SteerEase™ bevezetővel, egy betöltő, egy vérzésgátló szelep, egy hüvely és egy tágitó alkotja. A rendszer részei (1. ábra és 3. ábra) a következők: A PFO-záró eszközök. A CeraFlex™ PFO-okkluder egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez. A hurok az okkluder proximális részén, a proximális középpont mellett lévő csatlakozóhoz van csatlakoztatva. A CeraFlex™ PFO-okkluderre már gyárilag rá van szerelve a bevezetőkábel.



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



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

2. ábra. A CeraFlex™ PFO-okkluder felépítése

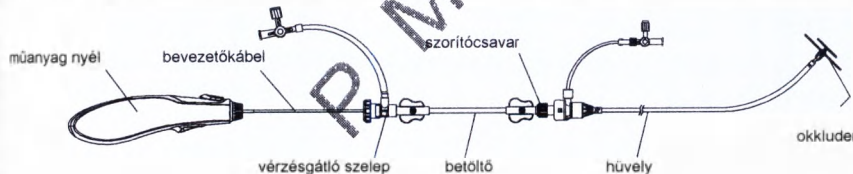
Az okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az okkluder a szöveteken és az érfaon való áthatolást könnyíti meg.

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

A bevezetővel vezethető be az okkluder és a hozzá csatlakoztatott bevezetőkábel a kívánt helyre.

A proximális nyíllal ellátott bevezetőkábel: A bevezetőkábelrel tolató előre az okkluder a hüvelyen keresztül. Az okkluder felhelyezéséhez a bevezetőkábel a helyén tartva kell a bevezetővel vezetni. 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 húzni a nyél irányítását segíti elő, illetve kioldóként szolgál, amikor az okkludert le kell választani a bevezetőkábelről.



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

Használat

A PFO-okkluder nyitott foramen ovale nem sebészi zárására szolgál perkután, transzkatéteres záróeszköz.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

Az eszközzel megerősített PFO-okkludert a szívben a kívánt helyre juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre. A PFO-okkludert a SteerEase™ bevezetővel juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

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

csak egyszer használható. Nem újrafelhasználható és nem újaterilizálható.

eszköz kiválasztásához elengedhetetlen a defektus pontos méretvétele. A megfelelő méretű eszközt kell kiválasztani a defektus méretvétele alapján.

eszköz kizárólag a SteerEase™ SFA-bevezetővel együtt használható. Ne használja semmilyen más bevezetőkészlet alkotóelemeit.

eszköz előtt és közben alkalmazandó gyógyszerelés és óvintézkedések

eszköz előtt legalább 24 órával meg kell kezdeni az aspirin adagolását (3-5 mg/kg/nap). Ha aspirinintolerancia áll fenn (ami igen ritka), kétszer 200 mg Ticlopidin adható. A trombolízis-terápia opcionális.

eszköz heparinizálva legyen a beavatkozás alatt. Az aktivált alvadási idő (ACT) minimum 200 s legyen az eszköz behelyezése előtt.

eszköz behelyezése kizárólag TEE (nyelőcsővén keresztüli echokardiográfia) vagy hasonló képalkotó berendezés használata mellett végezhető.

eszköz után alkalmazandó gyógyszerelés és óvintézkedések

eszköz beültetése követő 6 hónapban a betegeknek megfelelő endocarditis profilaxis szükséges. Az endocarditis profilaxis 6 hónapon túli folytatásáról a kezelőorvos dönt.

eszköz beültetése követő 6 hónapban a betegeknek tromboticagátló, illetve antikoaguláló terápiát (például aspirinkezelést) kell folytatniuk. A tromboticagátló, illetve antikoaguláló terápia 6 hónapon 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:

erősebb télerősségű statikus mágneses tér

erősebb térbeli gradiensmező

eszköz által jelzett maximális teljes testre vonatkoztatott fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) 3 W/kg 15 perces vizsgálat során

RF-ép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület pontosan az eszközzel azonos, vagy ahhoz viszonylag közel található. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálásához RF-épkalkulációs paramétereinek optimalizálására.

szövődmények

eszköz az eszköz behelyezése során egyebek mellett az alábbi szövődmények jelentkezhetnek:

eszköz festékanyagra

eszköz által kiváltott reakció

eszköz hány

eszköz szívritmus

eszköz vezetés

eszköz nyomódulása

eszköz átszűrő levegőbuborék vagy vérrög

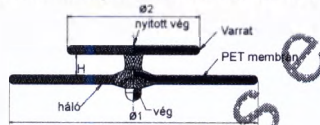
eszköz elégtelen záródása

eszköz aorta, véna vagy idegek sérülése

eszköz a- vagy szivperfúzió

eszköz

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 mérete	Bal korong (átmérő (mm)) Ø2	Jobb korong (átmérő (mm)) Ø1	Elkeskenyedés hossza (mm) H	Ajánlott bevezetők
PFO-1818	18	18	3	SFA9F-f
PFO-2518	18	25		SFA10F-f
PFO-3525	25	25		SFA10F-f
PFO-3025	25	30		SFA12F-f
PFO-3030	30	30		SFA12F-f
PFO-3525	25	35		SFA14F-f

bevezetés

eszköz teljes körű TEE vizsgálatot a következő standard képalkotási területeken: transgastricus, frontális 4 üregű és bazális rövid tengelyű nézet. Ezekről a területekről longitudinális és keresztmetszeti képeket is kell készíteni.

eszköz 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) vizsgálásához.

eszköz 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 felhígított kontrasztanyaggal, amíg az echokardiográfiával megfigyelhető módon a sönt meg nem szűnik. A ballont ezután le kell engedni annyira, hogy látható legyen az üreg, majd újra fel kell tölteni, amíg a sönt meg nem szűnik. Ezt követően röntgenátvilágítás vagy echokardiográfia mellett lehet elvégezni a méretvételt. A megfelelő eszközméret megméri meg a defektus és az aortagyök távolságát. Méri 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.

eszköz a ballonkatétert úgy, hogy a vezetődórt a helyén marad.

eszköz a tágitót és a hüvelyt, majd helyezze a tágitót a hüvelybe, és húzza meg a szorítócsavart, hogy a tágitó és a hüvely csatlakoztatása biztonságos legyen. A vezetődórtól tojja le a tágitót, amíg a septalis defektuson át be nem ér a bal felső tüdővenába. Távolítsa el a vezetődórt és a tágitót (lásd az 5. ábrát).

eszköz a tágitóval egyezően csavarja be ütközésig a betöltőt a vérzéstápláló szelepre, és ellenőrizze, hogy a csatlakozás megbízható-e.

eszköz a betöltött sóoldattal öblítse át a vérzéstápláló szelepet és a betöltőt, miközben a betöltő végét végig a sóoldatba merítve tartja.

eszköz 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 (lásd a 6. ábrát).

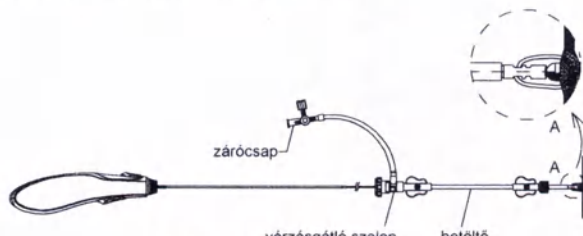
eszköz a vérzéstápláló szelep tömítőcsavarját a kívánt mértékben (8. ábra), és ismételt ide-oda húzással ellenőrizze, hogy megfelelő-e a feszülés.

eszköz túl szoros, nehéz lesz előretolni a kábelt. Ha viszont túl laza a tömítőcsavar, fennáll a légembólia veszélye.

eszköz az eszközt az oldalnyíláson keresztül.



eszköz a hüvely bevezetése a szívbe



6. ábra. A CeraFlex™ PFO-okkluderrendszer



7. ábra. Az eszköz betöltése a betöltőbe



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

Ha folyamatosan a heparinizált steril sóoldatot a betöltőből, így elkerülheti, hogy levegő kerüljön bele. Ezzel egy időben finoman vezesse a betöltőt útközéig a hüvely vérzésgátló szelepe felé, majd húzza meg a szorítócsavart. A bevezetőkábelt tolvaj (nem forgatva) tolvaj 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 léphet fel.

Előretolása 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, majd 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 a bevezetőkábelt, így ellenőrizheti, hogy az eszköz megfelelően rögzült-e az ASD-ben. A megfelelő rögzítés TTE vagy TEE segítségével ellenőrizhető.

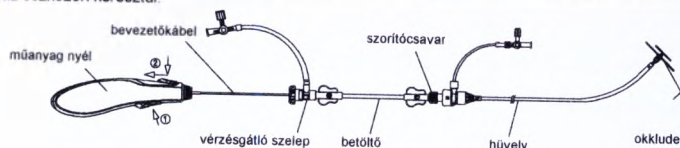
Ha az eszköz helyzetét, és állapítsa meg, hogy van-e reziduális szűrés. Készítsen angiogramot, vagy végezzen echokardiográfiát. Ha az elhelyezés nem megfelelő, vagy egyértelműen látható a szűrés, stabilizálja a bevezetőkábelt, és tolvaj ismét előre a hüvelyt addig, amíg az eszköz teljesen a hüvelyben 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 tolvaj, hanem a bevezetőkábelt húzza vissza. Ellenkező esetben az okkluder vége a hüvelyen kívülre kerülhet, és az okkludert visszahúzni.

Ha az eszköz, ha a helyzete megfelelő. Az eszköz leválasztásához nyomja meg és húzza hátra a kék gombot, és közben tartsa benyomva a narancssárga gombot.

Ha a hüvelyt, hogy hozzáérjen az okkluder középhez, majd finoman húzza vissza a kábelt, amíg le nem válik az okkluderről. Végül távolítsa el a bevezetőkábelt és a hüvelyt a beteg testéből (9. ábrát).

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



9. ábra. Az okkluder leválasztása

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

Az eszköz végén el kell távolítani a hüvelyt, a diagnosztikai katétereket (ha használt ilyeneket) és a képalotót szűrés (ha használt ilyeneket). Ezzel a beavatkozás be is fejeződik.

Után

A beteg bent kell tartani éjszakára megfigyelésre.

Utáni kezelés

A beavatkozás után 24 órával, majd 1, 3, 6 és 12 hónappal echokardiogramot, EKG-t és mellkasi röntgént kell készíteni.

Után

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

Az eszköz címkézése

A zárási rendszer sterilis kerül forgalomba. A CeraFlex™ PFO-okkluder egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez, és össze van szerelve a betöltővel és a vérzésgátló szeleppel, és a tágitó külön van csomagolva. A csomag tartalmát a 2. táblázat ismerteti.

A zárási rendszerek csomagjának tartalma

CeraFlex™ PFO-zárási rendszerek	CeraFlex™ PFO-okkluderek	
	SteerEase™ bevezetők	
Egy PFO-okkluder, egy bevezetőkábel, egy betöltő és egy vérzésgátló szelep	Egy hüvely és egy tágitó	

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

A bevezető hüvely és tágitója egy táblára vannak rögzítve, majd két dializálózsákba kerülnek, amelyeken elhelyezik a címkét és a sterilitáscímkét. A termék sterilizálás után egy dobozba kerül az útmutatóval, a vásárlói kérdőívvel és a megfelelőségi tanúsítvánnyal együtt. A dobozon elhelyeznek egy címkét.

Il dispositivo

La chiusura 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 è un dispositivo di chiusura percutanea transcateretere per la chiusura non chirurgica del forame ovale pervio (PFO). L'occlusore per PFO è un dispositivo autoespandibile a doppio disco, costituito da 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 la crescita del tessuto sull'occlusore dopo il posizionamento. Tutte le strutture metalliche sono rivestite con nitrato di titanio (TiN) per migliorare la biocompatibilità del

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



Figura 1. Struttura degli occlusori per PFO CeraFlex™

L'occlusore per PFO CeraFlex™ deve essere utilizzato in combinazione con l'introduttore SteerEase™. L'introduttore contiene una guaina rinforzata con un rivestimento a spirale, un dispositivo di chiusura 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 di introduzione, si espande su ciascun lato del difetto. Il sistema di chiusura del forame ovale pervio (PFO) comprende un occlusore per PFO, un cavo di rilascio, un dispositivo di caricamento, una guaina di introduzione e un dilatatore. Il sistema è formato da (vedere la figura 1 e la figura 3):

1. L'occlusore per PFO CeraFlex™ è collegato a un cavo di rilascio mediante una connessione ad anello, attraverso dei fori presenti nella guaina di introduzione, accanto al raccordo prossimale. L'occlusore per PFO CeraFlex™ è preassemblato con il cavo di rilascio.

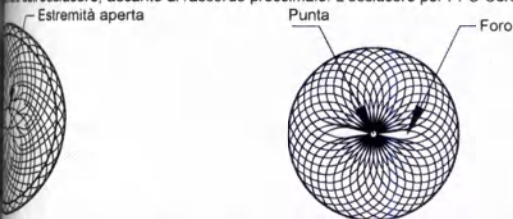


Figura 2. Struttura dell'occlusore per PFO CeraFlex™

La guaina di introduzione: viene utilizzata per fare avanzare il dispositivo nella posizione desiderata all'interno del cuore.

Il dilatatore: viene utilizzato per facilitare la penetrazione dei tessuti e della parete vascolare.

La guaina di introduzione: 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 serve per irrigare il sistema.

Il dispositivo di caricamento: viene utilizzato per inserire nella guaina di introduzione l'occlusore insieme al cavo di rilascio collegato.

Il morsetto/impugnatura in plastica: viene utilizzato per far avanzare (spingere) l'occlusore attraverso la guaina di introduzione, mantenendo l'occlusore in posizione. Quando 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 la 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 sistema. (rilasciare) l'occlusore dal cavo di rilascio.

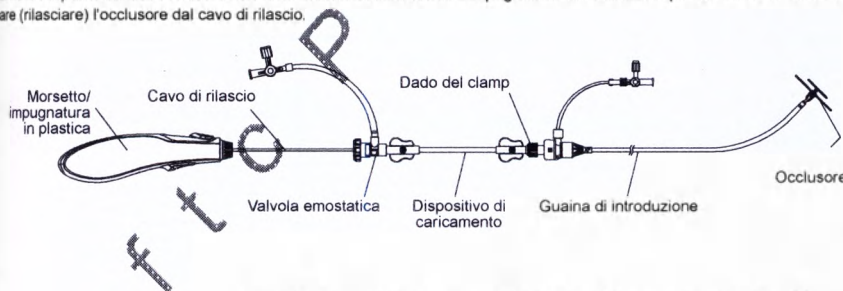


Figura 3. Sistema dell'occlusore per PFO CeraFlex™ e introduttore SteerEase™

Indicazioni

L'occlusore per PFO CeraFlex™ è un dispositivo di chiusura percutanea transcateretere per la chiusura non chirurgica del forame ovale pervio.

È stato confermato da esame clinico.

Indicazioni: è indicato per la chiusura del forame ovale pervio, TIA o ictus criptogenetico.

Contraindicazioni

Non sono indicati i pazienti con evidenza ecocardiografica di trombi intracardiaci (specialmente nell'atrio sinistro o nella relativa appendice). Pazienti con noti disturbi emorragici, ulcera non trattata o qualsiasi controindicazione alla terapia con aspirina, a meno che non sia possibile somministrare un altro agente antiaggregante per 6 mesi.

Non sono indicati i pazienti con dimensioni del forame ovale pervio che interferirebbe con la struttura intracardiaca o intravascolare, come la vena polmonare e la radice aortica.

Non sono indicati i pazienti con cuore o vene di dimensioni troppo piccole per consentire la cateterizzazione o l'uso di sonde per TEE.

Non sono indicati i pazienti considerati come candidati poco idonei alla cateterizzazione cardiaca a causa delle proprie condizioni (ad esempio, un'infezione attiva).

Non sono indicati i pazienti 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 dispositivo.

Non sono indicati i pazienti il cui cuore non possiede una quantità di tessuto sufficiente a consentire il posizionamento stabile del dispositivo.

Non sono indicati i pazienti con patologia da ipercoagulazione.

Non sono indicati i pazienti nei quali il raggio del dispositivo è maggiore della distanza che separa il forame ovale pervio dalla radice aortica o dalla vena cava superiore.

Le allergie al nichel possono manifestare reazioni allergiche nei confronti del dispositivo.

L'occlusore per PFO CeraFlex™ deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati nella chiusura transcateretere dei difetti cardiaci.

Non sono previsti 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 presenza di un chirurgo nel luogo della procedura.

Una procedura errata provocherà gravi complicazioni che comprendono, tra l'altro: lacerazione del setto, dissezione della vena femorale, lesione della parete nervosa o vascolare, perforazione

zione e formazione di bolle d'aria all'interno di un vaso.

Per 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'occlusore dalla guaina di introduzione, quindi riposizionarlo e rilasciarlo una seconda volta. Se non si è ancora soddisfatti, ritirare l'occlusore e sostituirlo con uno nuovo.

La sterilizzazione è 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.

La scadenza è indicata sull'etichetta. Conservare in luogo fresco e asciutto.

L'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 superato la data di scadenza.

Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il cedimento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo, che può 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 il decesso del paziente.

Utilizzare il prodotto e la confezione in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o statali vigenti.

L'occlusore per PFO è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare.

La determinazione delle dimensioni del difetto è fondamentale e obbligatoria per la scelta del dispositivo. Tale scelta dovrà essere infatti adeguata alle dimensioni del difetto.

L'occlusore per PFO dovrà essere utilizzato in combinazione con l'introduttore SFA SteerEase™. Non utilizzare componenti di altri set di rilascio.

Assumere i farmaci prima e durante la procedura

La dose 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

La terapia con cefalosporina è facoltativa.

La dose dovrà essere completamente eparinizzata durante l'intera procedura. Prima dell'inserimento del dispositivo, il valore minimo del tempo di coagulazione attivata (ACT) dovrà essere superiore a 200 secondi.

Il posizionamento del dispositivo dovrà essere utilizzato l'ecocardiografia transesofagea (TEE) o simili esami di diagnostica per immagini.

Assumere i farmaci dopo la procedura

Si dovranno effettuare un'apoptasi profilassi dell'endocardite per 6 mesi dopo l'impianto del dispositivo. La decisione di continuare tale profilassi oltre i 6 mesi è lasciata alla discrezione dei medici.

Si dovranno essere trattati con terapia antiplastrica/anticoagulante, quale, ad esempio, un trattamento a base di aspirina per 6 mesi dopo l'impianto. La decisione di continuare la terapia antiplastrica/anticoagulante oltre i 6 mesi è lasciata alla discrezione dei medici.

Condizionata

L'occlusore di un occlusore per PFO CeraFlex™ impiantato può essere sottoposto a un esame di risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto del dispositivo,

sopietate le seguenti condizioni:

Il campo magnetico statico non superiore a 3 Tesla

Il gradiente spaziale non superiore a 720 G/cm

Il SAR massimo mediato sul corpo intero, rilevato nei sistemi di risonanza magnetica: 3 W/kg per 15 minuti di scansione

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

Effetti indesiderati

Effetti che possono verificarsi durante la procedura e/o il posizionamento del dispositivo sono, tra l'altro, i seguenti:

Reazioni allergiche al mezzo di contrasto

Effetti dell'anestesia

Interruzione temporanea di respirazione

Alterazione del ritmo cardiaco

Lesione della zona dell'inguine

Lesione del dispositivo

Formazione di coagulo che blocca il flusso sanguigno in un vaso

Lesione incompleta del difetto

Lesione delle arterie, vene o nervi nella zona dell'inguine

Lesione dell'esofago, di una vena o del cuore

Caratteristiche del prodotto

L'occlusore per PFO 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

Specifiche degli occlusori per PFO CeraFlex™ e degli introduttori consigliati

Occlusori per PFO CeraFlex™	Disco sinistro (diametro/mm) ØD2	Disco destro (diametro/mm) ØD1	Altezza del restringimento centrale/mm L	Introduttori consigliati
18/18	18	18	3	SFA9F-f
18/18	18	25		SFA10F-f
25/25	25	25		SFA10F-f
25/25	25	30		SFA12F-f
30/30	30	30		SFA12F-f
35/35	25	35		SFA14F-f

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 sono ottenute anche una vista longitudinale ed una obliqua.

Intervento 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 la vena cava e il PFO.

Verificare la presenza 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 del difetto. Quindi gonfiare con mezzo di contrasto diluito fino al termine dello shunt, in base all'osservazione ecocardiografica. Il palloncino deve essere sgonfiato e si rileva 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 dimensioni del 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 copra la minore delle suddette due distanze.

Introdurre il palloncino lasciando in sede il filo guida di scambio.

Preparare 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 nella 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 cava sinistra. Rimuovere il filo guida di scambio e il dilatatore (vedere la figura 5).

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

Immergere il 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 nella soluzione fisiologica.

Effettuare 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).

Verificare la 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.

Se la tenuta è troppo stretta, sarà difficile spingere il cavo. Tuttavia, se il coperchio di tenuta è troppo allentato, si determinerà il rischio di un'embolia gassosa. In caso di dubbio, il dispositivo deve essere rimosso attraverso il braccio laterale.



Figura 7. Illustrazione dell'ingresso della guaina di introduzione nel cuore.



Figura 8. Illustrazione dell'inserimento del dispositivo nel dispositivo di caricamento.

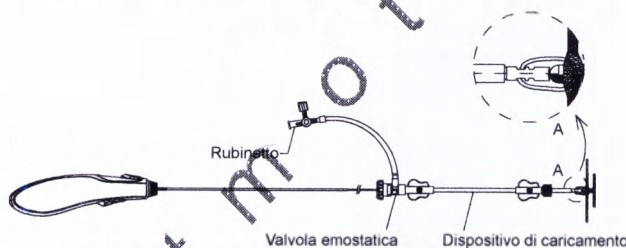


Figura 6. Illustrazione del sistema dell'occlusore per PFO CeraFlex™.



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

Una volta che il cavo di rilascio è entrato nel 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 l'interno della guaina di introduzione spingendo il cavo di rilascio senza ruotarlo. **Non rimuovere il dispositivo di caricamento dalla guaina di introduzione durante tutto il procedimento.**

Una volta che il cavo di rilascio è entrato 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 verifica quando il dispositivo di caricamento viene rimosso dalla guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo.

Una volta che il cavo di rilascio è entrato 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 verifica quando il dispositivo di caricamento viene rimosso dalla guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo. Quindi tirare delicatamente il dispositivo contro il setto atriale, che può essere osservato mediante le immagini ecocardiografiche. A questo punto, immobilizzare il cavo di rilascio, tirare indietro la guaina di introduzione e rilasciare il disco atriale destro. La guaina di introduzione sarà 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.

Una volta che il cavo di rilascio è entrato 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 verifica quando il dispositivo di caricamento viene rimosso dalla guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo. Se la posizione non è soddisfacente o se permangono degli evidenti shunt residui, premere il pulsante blu e tirare all'indietro, tenendo premuto allo stesso tempo il pulsante arancione. Se la posizione non è soddisfacente, premere il pulsante blu e tirare all'indietro, tenendo premuto allo stesso tempo il pulsante arancione. Riposizionare 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 cavo di rilascio 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 la pressione delicata contro la parete atriale per recuperare la forma originale del disco.

Una volta che il cavo di rilascio è entrato 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 verifica quando il dispositivo di caricamento viene rimosso dalla guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo. In caso contrario, la punta dell'occlusore potrebbe essere all'esterno della guaina di introduzione, impedendo il rientro dell'occlusore nella guaina.

Una volta che il cavo di rilascio è entrato 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 verifica quando il dispositivo di caricamento viene rimosso dalla guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo. Per rilasciare il dispositivo, premere il pulsante blu e tirare all'indietro, tenendo premuto allo stesso tempo il pulsante arancione. La guaina di introduzione a 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 la guaina di introduzione dal paziente (vedere la figura 9).

Una volta che il cavo di rilascio è entrato 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 verifica quando il dispositivo di caricamento viene rimosso dalla guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo. Esegui un angiogramma per verificare la presenza di un residuo residuo attraverso il dispositivo.

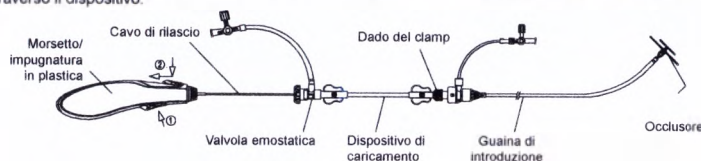


Figura 9. Illustrazione del rilascio dell'occlusore.

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.

Una volta che il cavo di rilascio è entrato 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 verifica quando il dispositivo di caricamento viene rimosso dalla guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo. Alla fine 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 completata.

procedura

devono essere trattenuti in osservazione durante la notte

con una terapia antibiotica

I follow-up comprendono ecocardiografia, ECG e radiografia toracica rispettivamente a 24 ore, 1, 3, 6 e 12 mesi dall'operazione.

enza

I forami ovali pervii (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 dopo la data di scadenza.

Etichettatura

I forami ovali pervii (PFO) CeraFlex™ vengono forniti sterili. L'occlusore per PFO CeraFlex™ è precollegato al cavo di rilascio mediante una connessione ad anello ed è fornito con il 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

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

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

Il PFO 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 sterilizzazione. Il prodotto 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 certificato di conformità. Alla scatola è applicata un'etichetta esterna.

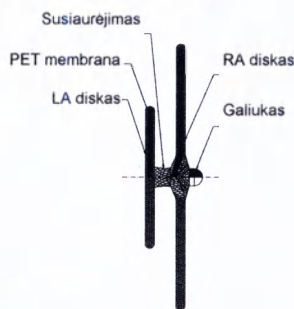
I forami ovali pervii (PFO) CeraFlex™ sono fissati e protetti su un cartoncino graduato, a sua volta sigillato da due buste per dialisi, alle quali sono applicati un'etichetta e un indicatore di sterilizzazione. Il prodotto è sterilizzato ed è posto in una scatola che contiene anche le istruzioni per l'uso, un modulo di feedback del cliente e un certificato di conformità. Alla scatola è applicata

Lftc P M y t c n r l e

Įrengimas

Uždarymo sistema sudaro „CeraFlex™“ AOA kamštis ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisais. AOA kamštis parodytas 1 pav. AOA kamštis yra perkutaninis, transkateterinis uždarymo prietaisai ovalinei angai (AOA) nechirurginiu būdu uždaryti. AOA kamštis yra savaime išsiplečiantis dviejų diskų prietaisas, pagamintas iš titano vielos tinkelio, suformuoto į du diskus, kurių yra susiaurėjimas. PET membranos, įsiūtos į kiekvieną diską, padeda užsandarinti skylutę ir sudaro pagrindą audiniams virš kamščio augti jį įstačius. Visos metalinės dalys padengtos titano nitridu (TiN), kad pagerėtų biologinis suderinamumas.

Uždaryti atvirą ovalinę interatrialinę pertvaros atidarymą endovaskulinės chirurgijos būdu.



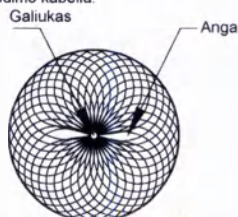
1 pav. „CeraFlex™“ AOA kamščių konstrukcija

Kamščiai turi būti naudojami kartu su „SteerEase™“ įvedimo įtaisais. Įvedimo įtaisą sudaro rite sustiprinta mova, plėtiklis, stūmiklis, hemostatinis vožtuvas ir įvedimo kabelis. Jis naudojamas kamščio įvedimui į angą. Kamštis atlaisvinamas nuo movos, diskas išsiplečia abiejose defekto pusėse. AOA uždarymo sistema sudaro AOA kamštį, įvedimo kabelį, hemostatinį vožtuvą, movą ir plėtiklį. Sistemą (žiūrėkite 1 pav. ir 3 pav.) sudaro:

1. Kamštis, skirtas AOA uždaryti. „CeraFlex™“ AOA kamštis yra sujungtas su įvedimo kabeliu kilpine jungtimi per angą proksimalinėje kamščio dalyje, greta proksimalinės įvėros.

2. AOA kamštis yra iš anksto sujungtas su įvedimo kabeliu.

3. Atvirasis galas



a) Kairiojo „CeraFlex™“ AOA kamščio disko

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

2 pav. „CeraFlex™“ AOA kamščio konstrukcija

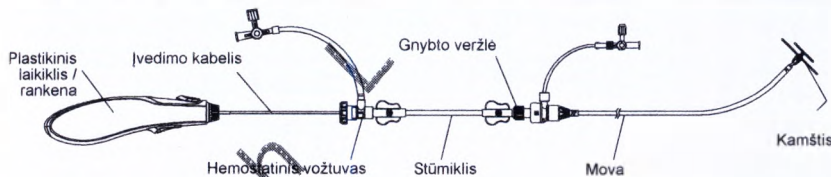
Naudojama prietaisui į reikiamą padėtį širdyje stumti.

1. Kamštis naudojamas prasiskverbimui per audinius ir kraujagyslių sienelę palengvinti.

2. Hemostatinis vožtuvas proksimaliniame movos gale sumažina kraujavimą. Soninis prievadas su lanksčiu ilgiklio vamzdeliu ir čiaupu naudojamas sistemai praplauti.

3. Plėtiklis naudojamas kamščiui su pritvirtintu įvedimo kabeliu į movą įstatyti.

4. Kamštis su plastikiniu laikikliu / rankena (proksimalinėje pusėje): įvedimo kabelis naudojamas kamščiui per movą įvesti (stumti), išlaikant jį padėtyje, kai mova traukiama atgal įstatant kamštį. Įvedimo kabelio rankena naudojama kamščiui ištraukti arba jį padėti kelti, jeigu atrodo, kad kamščio dydis, padėtis ar išsiplečimas netinka. Rankena palengvina krypties pakeitimą naudojama kaip „atlaisvinimo valdymo rankena“ kamščiui nuo įvedimo kabelio atjungti (atlaisvinti).



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

Naudojimas

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

Remiantis tyrimais patvirtinta AOA.

Naudojamas su pasikartojančia migrena, galvos skausmais arba TIA, arba kriptogeniniu priepuoliu.

Indikacijos

1. Pacientams atliekant echokardiografiją buvo pastebėti vidiniai širdies trombai, ypač kairiojo prieširdžio arba kairiojo prieširdžio ausytės trombai. Pacientai, kuriems nustatyti kraujavimo rizikos faktoriai, o ne koks nors kitas kontraindikacijos aspirino terapijai, nebent gali būti 6 mėnesius gydomi kitu antitrombotiniu preparatu.

2. Pacientams reikiama dydžio „CeraFlex™“ AOA prietaisas gali trukti širdies ir kraujagyslių struktūras, tokias kaip plaučių vena, aortos šaknis.

3. Pacientams širdies ar venų dydis yra per mažas, kad galėtų būti atliekamas TEE zondavimas ar kateterizavimas.

4. Pacientams būklė, pvz., aktyvi infekcija, netinkama širdies kateterizavimui atlikti.

5. Pacientams vieno mėnesio laikotarpiu prieš implantavimą buvo diagnozuotas sepsis arba kokia nors sisteminė infekcija, kurios nepavyko sėkmingai išgydyti prieš įstatant prietaisą.

6. Pacientams širdyje nepakanka audinių prietaisui pritvirtinti.

7. Pacientams diagnozuota hiperkoaguliacinė liga.

8. Pacientams, kurių atstumas nuo atviros ovalinės angos iki aortos šaknies arba viršutinės tuščiosios venos yra mažesnis nei prietaiso skersmuo.

9. Pacientams prietaisas gali sukelti alerginę reakciją.

10. AOA kamštį gali naudoti tik gydytojai, išmokyti transkateterinių defektų uždarymo metodikos.

11. Pacientai turi būti pasiruošę skubiai reaguoti pavojaus atveju, kai reikia išimti embolizuotus prietaisus, kurie sukelia kritines hemodinamines problemas. Todėl gydymo įstaigoje turi būti chirurgas.

12. Neplanuotos procedūros gali sukelti sunkias komplikacijas, tarp kurių (bet tuo neapsiribojama) pertvaros plyšimas, šlaunies venos perpjovimas, nervų ir kraujagyslių sienelių trauma, širdies priepuolis, oro burbulas kraujagyslyje.

13. Kamštis „CeraFlex™“ AOA kamščio nuo įvedimo kabelio, jeigu prietaisas neatitinka jo originalios konfigūracijos arba jeigu prietaiso padėtis nestabili. Tokiais atvejais įtraukite kamštį atgal į įvedimo kabelį ir vėl įstatykite. Jeigu padėtis vis tiek netinkama, ištraukite kamštį ir pakeiskite nauju.

14. Kamštis yra sterilizuotas etileno oksidu. Nenaudokite, jeigu sterili apsauga buvo kaip nors pažeista. Jeigu aptikote pažeidimą, kreipkitės į „Lifetech“ atstovą.

15. Kamštis nurodyta ant etiketės. Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

16. Kamščio uždarymo sistema yra sterilizuota etileno oksidu. Pagaminimo data ir galiojimo data yra pažymėtos etiketėje. Nenaudokite gaminių pasibaigus galiojimui.

17. Kamščio naudojimui. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant įtaisą, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas.

...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...

Priemonės

...yra vienkartinio naudojimo. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.

...prietaisą itin svarbu ir būtina nustatyti defekto dydį. Prietaisą reikia pasirinkti atsižvelgiant į defekto dydį.

...turi būti naudojamas kartu su „SteerEase™“ įvedimo įtaisu. Nenaudokite jokių dalių iš kitų įvedimo rinkinių.

...naudojimas bei atsargumo priemonės prieš implantavimą ir jo metu

...reikia pradėti vartoti mažiausiai 24 val. iki procedūros. Retais atvejais netoleravimo atvejais galima du kartus skirti 200 mg tiklopidiną. Cefalosporino terapiją...

...reikia naudoti transezofaginę echokardiografiją (TEE) ar panašią vaizdavimo įrangą.

...naudojimas ir atsargumo priemonės po implantavimo

...reikia skirti atitinkama endokardito profilaktika. Sprendimą tęsti endokardito profilaktiką, praėjus 6 mėnesiams, savo nuožiūra...

...reikia skirti antitromboticų / antikoagulantų terapiją, pavyzdžiui, gydymas aspirinu, 6 mėnesius po implantavimo. Sprendimą tęsti antitromboticų / antikoagulantų terapiją...

...su MR

...kuriems implantuotas „CeraFlex™“ AOA kamštis, iš karto po prietaiso implantavimo galima saugiai atlikti nuskaitymą tokiomis sąlygomis:

...magnetinio lauko stiprumas yra 3 T arba mažesnis

...gradientinis magnetinis laukas 720 G/cm arba mažesnis

...MR sistemos pateiktas ir leistinas viso kūno savitosios sugerties koeficiento (SAR) vidurkis turi būti 3 W/kg per 15 skenavimo minučių

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

Galimi poveikiai

...kurie gali pasireikšti atliekant procedūrą ir (arba) įstatant prietaisą, yra (bet tuo neapsiribojama):

...reakcija dažams

...reakcija

...neapimimo nutrūkimas

...nereguliarumas

...kirkšnyje

...sukirčiavimas

...kraujo krešulys, blokuojantis kraujo srautą į kraujagyslę

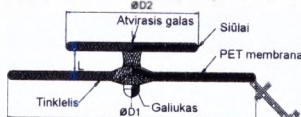
...defekto užsandinimas

...ar nervų trauma kirkšnyje

...arba širdies pradūrimas

...reikšios

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



4 pav. CeraFlex™ AOA kamštis

AOA kamščių matavimai	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

Įvedimo būdai

...TEE tyrimą, naudodami šias standartinės vaizdavimo vietas; tai skrandžio, priekinis 4 kamerų ir bazinis trumposios ašies vaizdas. Iš šių vietų taip pat bus gaunami išilginis bei...

...posistinių kateterių per dūrį šlaunies venoje, tada stumkite jį per tuščiąją veną į dešiniąjį prieširdį. Tada atlikite angiogramą, kad matytumėte širdį ir AOA.

...reikia į deguonies turinį skirtingose širdies kamerose. Defekto dydžio nustatymas: įveskite balioninį kateterį per dešiniąjį prieširdį į AOA, įstatykite į defektą ir stebėdami...

...stebint fluoroskopu arba naudojant echokardiografiją. Prietaiso dydžio parinkimas: išmatuokite atstumą nuo defekto iki aortos šaknies. Išmatuokite atstumą nuo defekto iki SVC...

...stumkite prietaisą, kurio dešiniojo oro spindulys neviršija mažesniojo iš šių dviejų atstumų.

...kateterį, palikdami keitimo kreipiamąją vielą savo vietoje

...įveskite į movą fiziologiniu tirpalu, tada įstatykite plėtiklį į movą, priveržkite gnybtą veržlę, kad plėtiklis tvirtai susijungtų su mova. Stumkite movą su plėtikliu keitimo kreipiamąją vielą...

...defektą į kairiąją viršutinę plaučių veną. Išimkite keitimo kreipiamąją vielą iš plėtiklio (žr. 5 pav.).

...laikrodžio rodyklę stūmikli į hemostatinį vožtuvą, kol sustos, tada patikrinkite sujungimo patikimumą.

...fiziologinį tirpalą per čiupą praplaukite hemostatinį vožtuvą ir stūmikli, laikydami stūmiklio galiuką įmerkę į fiziologinį tirpalą.

...patikrinkite jungtį tarp kamščio ir įvedimo kabelio (žr. 6 pav.). Įmerkite prietaisą į stūmikli į fiziologinį tirpalą ir įtraukite prietaisą į stūmikli staigiu trūktelėjimu (žr. 7 pav.).

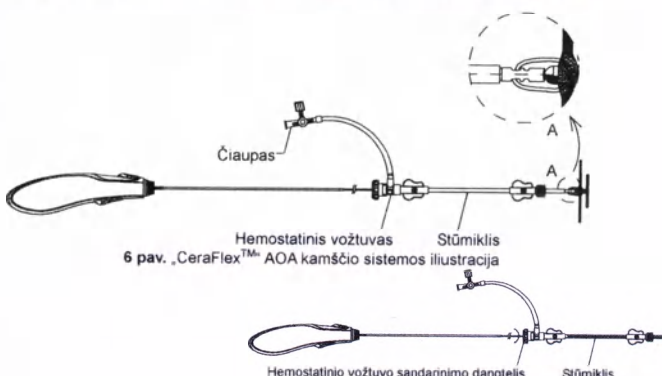
...hemostatinio vožtuvo sandarinimo dangtelį tinkamu kampu (žr. 8 pav.), tada keletą kartų pastūmę ir patraukę įsitikinkite, kad įtempimas tinkamas.

...dangtelis per stipriai užveržtas, bus sunku stumti kabelį. Tačiau, jeigu sandarinimo dangtelis per laisvas, iškils oro embolijos pavojus.

...prietaisą per šoninę atšaką.



6 pav. CeraFlex™ AOA kamščio sistemos iliustracija



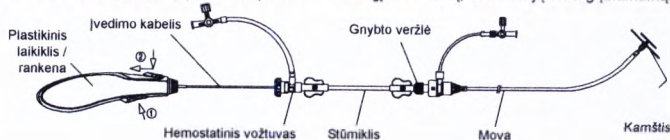
steriliam heparinizuotam fiziologiniam tirpalui tekėti iš stūmiklio, kad pasišalintų stūmiklyje esantis oras. Vienu metu atsargiai stumkite stūmiklį į movos hemostatinį vožtuvą, kol jis užveržkite stūmiklio gnybto veržlę. Įveskite kamštį į movą stumdami (nesukdami) įvedimo kabelį. **Neišimkite stūmiklio 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. Ultrasonu ir echokardiografu įstatykite LA diską ir susiaurėjimą ir atsargiai patraukite prietaisą link prieširdžio pertvaros, kurią galima jausti ir kartu stebėti ultragarso vaizdo įrangą. Patraukite įvedimo kabelį, patraukite movą atgal ir išskleiskite dešiniojo prieširdžio diską. Patraukite movą atgal apytiksliai 15 cm. Atsargiais įvedimo kabelio judesiais pirmyn ir atgal padėsite prieširdžio pertvaros defekte yra tinkama, be to, tai galima stebėti naudojant TTE arba TEE. Jeigu prietaiso padėtį ir įvertinkite liekamąjį šuntavimą. Atlikite angiografiją arba echokardiografiją. Jeigu padėtis netinkama arba yra didelis liekamasis šuntas, stabilizuokite įvedimo kabelio 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, išimkite prietaisą ir įkairiję 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 galiukas gali užstrigti movos išorėje, tada kamščio nepavyks ištraukti. Prietaisą, kai padėtis bus tinkama. Kad atlaisvintumėte prietaisą, paspauskite mėlyną mygtuką ir patraukite atgal, laikydami mygtuką paspaustą.

Kad išimtumėte 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 rodykle ① (mygtuko spalva oranžinė);
2. Pastumkite valdymo mygtuką, kaip parodyta rodykle ② (mygtuko spalva mėlyna).

Procedūra baigiasi, kai išimtumėte movą, diagnostiniai kateteriai (jeigu naudojami) ir vaizdavimo zondai (jeigu naudojami) išimami, ir procedūra baigta.

Atsargiai

Atsargiai tūri likti prižiūrimi vienai nakčiai

Atsargiai

Atsargiai naudojami echokardiografiją, EKG ir krūtinės rentgeną praėjus 24 valandoms, 1, 3, 6 ir 12 mėnesių po operacijos.

Atsargiai

Atsargiai yra sterilizuotos etileno oksidu. Laikymo terminas yra nurodytas etiketėse, etiketėje nurodyta pagaminimo data bei data, iki kurios galima naudoti. **Nenaudokite gaminio po šios datos.**

Atsargiai

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

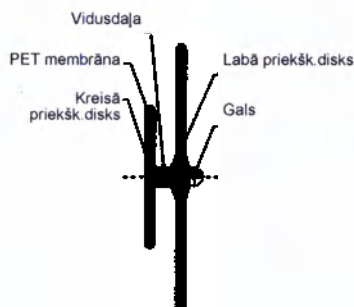
Atsargiai uždarymo sistemos pakuotės turinys

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

Atsargiai fiksuotas ir apsaugotas PETG dėkle, tada užsandarintas vidiniame ir išoriniuose Tyvek® / plėvelės maišeliuose, prie kurių pritvirtinta etiketė ir sterilizavimo indikatorius. Gaminys yra apsaugotas etileno oksido dujomis ir įdėtas į dėžutę su naudojimo instrukcijomis, paciento kortelę, klientų atsiliepimų forma ir atitiktis sertifikatu. Išorinė etiketė pritvirtinta prie dėžutės.

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

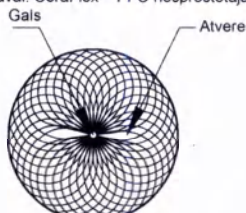
Ievadīšanas ierīci veido CeraFlex™ PFO nosprostotājs un SteerEase™ ievadīšanas ierīce. PFO nosprostotājs ir redzams šeit: **1. attēls**. PFO nosprostotājs ir perkutāna, transkatetrāla, paredzēta neinvazīvai atvērtas ovālās atveres (patent foramen ovale — PFO) slēgšanai. PFO nosprostotājs ir divu disku ierīce, kura pati atveras un ir izgatavota no nītinola, kas izveidots divu plakanu disku formā ar sašaurinātu vidusdaļu starp tiem. Katrā diskā iekšējās PET membrānas atvieglo atveres slēgšanu un nodrošina pamatu audu augšanai pēc ievietošanas. Visas metālkāšas konstrukcijas ir pārklātas ar titāna nītrīdu (TiN), kas uzlabo ierīces bioloģisko saderību. Ierīci ievieš, izmantojot interatriālās starpsienas atvērto ovālo atvērumu caur endovaskulāro ķirurģiju.



1. attēls. CeraFlex™ PFO nosprostotāju uzbūve

Nosprostotāji jāizmanto kopā ar SteerEase™ ievadīšanas ierīcēm. Ievadīšanas ierīci veido tinuma spriegojuma kanula, dilatators, ievietošanas ierīce, hemostāzes vārsts un padeves kabelis, lai virzītu PFO nosprostotāju pareizajā atrašanās vietā. Kad nosprostotājs tiek atvienots no kanulas, disks izplešas, aptverot visas defekta malas. PFO slēgšanas ierīci veido PFO nosprostotājs, ievietošanas ierīce, hemostāzes vārsts, kanula un dilatators. Ierīci (skatiet 1. un 3. attēlu) veido tālāk minētie elementi.

Nosprostotāji ierīce atvērtas ovālās atveres slēgšanai. CeraFlex™ PFO nosprostotājs ir savienots ar padeves kabeli, izmantojot divveida savienojumus caur atvērtām nosprostotāja daļām, kas atrodas blakus proksimālajai uzmai. CeraFlex™ PFO nosprostotāja un padeves kabeļa montāža ir veikta iepriekš.



a) Skats uz CeraFlex™ PFO nosprostotāju no kreisā

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

2. attēls. CeraFlex™ PFO nosprostotāja uzbūve

Izmanto, lai virzītu ierīci uz priekšu vēlamajā pozīcijā sirds muskuļi.

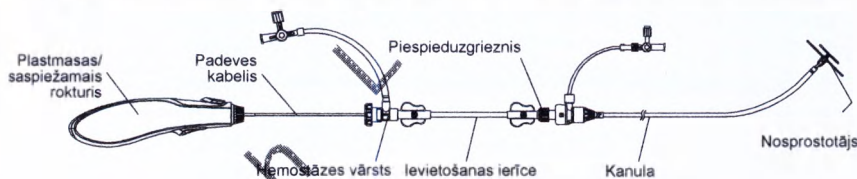
Dilatatoru izmanto, lai atvieglotu audu un asinsvadu sienīgu caurduršanu.

Hemostāzes vārsts kanulas proksimālajā galā ierobežo asiņošanu. Sānu atvērtu un elastīgu pagarinājuma caurulīti ar noslēgkrānu izmanto ierīces skalosšanai.

Ievietošanas ierīci izmanto, lai nosprostotāju kopā ar pievienoto padeves kabeli ievietotu kanulā.

Kopā ar plastmasas saspižamo rokturi/rokturi (proksimālajā daļā) padeves kabeli izmanto, lai nosprostotāju virzītu (bīdītu) cauri kanulai, turot to vietā, kamēr kanulu veikt atvērtu nosprostotāju. Rokturi un ievadīšanas ierīci izmanto arī, lai nosprostotāju atgūtu un/vai pārvietotu, ja tiek uzskatīts, ka izmērs, novietojums vai nosprostotāja atvērums nav piemērots.

Rokturi izmanto, lai atvieglotu virziena kontroli, un tas darbojas kā "atvienošanas vadības rokturis" nosprostotāja atvienošanai (atbrīvošanai) no padeves kabeļa.



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

Ievietošana

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

Ierīci izmeklējumā diagnosticēta atvērta ovālā atvere.

Ierīci var atkārtotām migrācijām/gaivassāpēm vai pārejošu išēmijas lēkmēm, vai kriptogēnu insultu.

Indikācijas

Ierīci ehokardiogrāfiski ir konstatēti intrakardiāli trombi, it īpaši trombi kreisajā priekškambarī un tā austiņā. Pacienti, kam ir zināmi asins recēšanas traucējumi, neārstētas čūlas vai citas kontrindikācijas aspirīna terapijai, ja uz 6 mēnešiem nav iespējams nozīmēt kādu citu antitrombotisku līdzekli.

Ierīci izmanto, kurā nepieciešamā lieluma CeraFlex™ PFO ierīce radītu nelabvēlīgu ietekmi uz intrakardiālajām un intravaskulārajām struktūrām, piemēram, plaušu vēnu, aortas

un sirds muskuļiem vai vēnas izmērs ir tik mazs, ka nepieļauj TEE zondes vai katetrizācijas izmantošanu.

Ierīci izmanto, lai novietotu ierīci, kas tos padara par nepiemērotiem kandidātiem sirds muskuļa katetrizācijas veikšanai.

Ierīci izmanto, ja vien mēneša laikā pirms paredzētās implantācijas bijusi sepse vai jebkāda sistēmiska infekcija, ko pirms ierīces ievietošanas nevar pilnībā izārstēt.

Ierīci izmanto, ja sirds muskuļi nav pietiekami daudz audu, lai tur nostiprinātu ierīci.

Ierīci izmanto, ja ir perikardāla slimība.

Ierīci izmanto, ja ir atvērta ovālās atveres līdz aortas saknei vai augšējai dobjajai vēnai ir mazāks par ierīces rādiusu.

Ierīci izmanto, ja ir alerģija pret nīkeli, ierīce var izraisīt alerģisku reakciju.

PFO nosprostotāju var izmantot tikai ārsti, kuri ir apguvuši transkatetrālu defektu slēgšanas metodes.

Ierīci izmanto, lai novietotu ierīci, kad jāizmanto embolizācijas ierīces, kas izraisa kritiskus hemodinamikas traucējumus. Slimnīcā ir jābūt pieejamai arī ķirurģiskai palīdzībai.

Ierīci izmanto, ja procedūras rada smagas pakāpes komplikācijas, tostarp (bet ne tikai) priekškambaru starpsienas pīšumu, augšstilba vēnas disekciju, nervu un asinsvadu sienīgu bojāšanos, aortas muskuļa perforāciju, infekciju, gaisa burbulus asinsvados.

PFO nosprostotāju nedrīkst atvienot no padeves kabeļa, ja ierīce nav iegūmusi tās sākotnējo konfigurāciju vai ja ierīces novietojums nav stabils. Šādā gadījumā ievēliet atkārti ievietot kanulā, mainiet tā novietojumu un izvēršiet to vēlreiz. Ja tas vēl aizvien nav pieņemams, izvēliet nosprostotāju un nomainiet to ar jaunu ierīci.

Ierīci izmanto, izmantojot etilēna oksīdu. Izmantojot nedrīkst, ja sterilā barjera ir ietekmēta jebkāda veidā. Ja ir konstatēts bojājums, sazinieties ar vietējo Lifetech pārstāvi.

Ierīci izmanto, izmantojot etilēna oksīdu. Izmantojot nedrīkst, ja sterilā barjera ir ietekmēta jebkāda veidā.

Ierīci izmanto, izmantojot etilēna oksīdu. Izmantojot nedrīkst, ja sterilā barjera ir ietekmēta jebkāda veidā. Radošanas datums un derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetēm. Nelietojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām.

Ierīci izmanto, izmantojot etilēna oksīdu. Izmantojot nedrīkst, ja sterilā barjera ir ietekmēta jebkāda veidā. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt ierīces strukturālās integritātes bojājumus un/vai ierīces

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

arī izraisīt izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējiem valsts noteikumiem.

Pasākumi

Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti.

Ierīces izmēra noteikšana ir būtisks faktors un obligāts nosacījums ierīces izvēlei, ņemot vērā defekta izmēru, jābūt atbilstošai.

Ierīce jāizmanto kopā ar SteerEase™ ierīcēm ievadīšanai virspusējā augšstilba artērijā. Neizmantojiet citu ievadīšanas komplektu detaļas.

Procedūras 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 tiklopidifīnu 200 mg divas reizes. Var uzsākt arī aspirīna terapiju.

Pirms 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.

Izmantojamās zāles un veicamie piesardzības pasākumi

Pirms jebkāšiem atbilstošā endokardīta profilakses terapija 6 mēnešus pēc ierīces implantēšanas. Lēmumu par endokardīta profilakses terapijas turpināšanu ilgāk par 6 mēnešiem

ņem jānodrošina antitrombocītu/antikoagulācijas terapija, piemēram, aspirīna terapija 6 mēnešus pēc implantēšanas. Lēmumu par antitrombocītu/antikoagulācijas terapijas turpināšanu ilgāk par 6 mēnešiem pieņem ārsts.

MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Implantētu CeraFlex™ PFO nosprostotāju var droši skenēt tūlīt pēc ierīces ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

MR magnētiskais lauks ir 3 T vai mazāks;

pacienta magnētiskais lauks 720 gaus/cm vai mazāks;

ierīces MR ierīces noteiktais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs (SAR) ir 3 W/kg, veicot 15 minūšu ilgu izmeklējumu;

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

Blakusparādības

Ierīces ievietošanas laikā var rasties šādas (bet ne tikai) nevēlamas blakusparādības:

reakcija pret kontrastvielu;

reakcija pret anestēzijas līdzekli;

elpošanas apstāšanās;

aritmijas;

slāpētās cirkulācija;

elpošanas;

plaušu vai asins receklis, kas bloķē asins plūsmu asinsvadā;

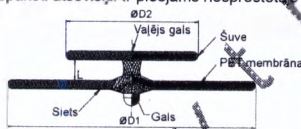
infekcijas slēgšana;

plaušu, vēnas vai nerva bojājums;

plaušu, vēnas vai sirds muskuļa perforācija.

Instalējums

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



4. attēls CeraFlex™ PFO nosprostotājs

CeraFlex™ PFO nosprostotāju un ieteikto ievadīšanas ierīču specifikācijas

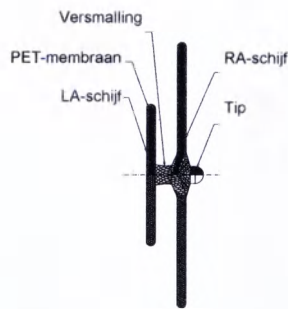
Ievadīšanas ierīce	Kreisais disks (diametrs/mm) ØD2	Labais disks (diametrs/mm) ØD1	Vidusdajās sašaurinājuma augstums/mm L	Ieteicamās ievadīšanas ierīces
18-1818	18	18	3	SFA9F-f
18-2518	18	25		SFA10F-f
25-2525	25	25		SFA10F-f
25-3025	25	30		SFA12F-f
30-3030	30	30		SFA12F-f
25-3525	25	35		SFA14F-f

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

Lfeeh Lssecc told

afbeelding

PFO-sluitsysteem omvat de CeraFlex™-PFO-occluder en SteerEase™-introducer. De PFO-occluder staat afgebeeld in **Afbeelding 1**. De PFO-occluder is een percutaan, zelfontplooiend 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 weefsel tot twee platte schijven met daartussenin een vernauwing. Een PET-membraan dat in elke schijf is genaaid, helpt het gat te dichten en biedt een basis voor weefsel dat na de occluder kan groeien. Alle metalen structuren zijn geplateerd met titaniumnitride (TiN) voor een betere biocompatibiliteit.



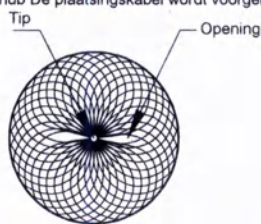
Afbeelding 1. De structuur van de CeraFlex™-PFO-occluders

PFO-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 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 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 wordt gebruikt voor het sluiten van PFO. De CeraFlex™ PFO-occluder wordt met een plaatsingskabel door middel van een lusverbinding aangesloten via de openingen in het

Open uiteinde



van de linker atriale schijf van de PFO-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.

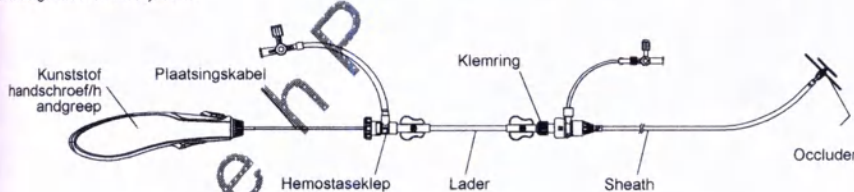
De hemostaseklep aan het proximale uiteinde van de sheath beperkt bloedingen. De zijpoort met de flexibele verlengslang en plugkraan wordt gebruikt om het systeem door te

gaan wordt gebruikt om de occluder met de bevestigde plaatsingskabel in te brengen in de sheath.

Kabel 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

brengen. 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

occluder niet op de gewenste positie is terechtgekomen of ontspoeling van de occluder ontoereikend wordt geacht. De handgreep wordt gebruikt om de richtingsbediening te vereenvoudigen en dient als vrijgavemechanisme om de plaatsingskabel te verwijderen.



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

gebruik

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

gevoerd PFO door middel van medisch onderzoek;

gevoerd gaande met terugkerende migraine/hoofdpijn of TIA of cryptogene beroerte.

indicaties

aanvankelijk bekend is dat ze, vooral in het linkeratrium of linkerhartoor, intracardiale trombi hebben, die zijn aangetoond door middel van echocardiografie. Patiënten met een bevestigde trombus, onbehandelde zweer of een andere contra-indicatie voor aspirinetherapie, tenzij gedurende 6 maanden een andere trombocytenaggregatietherapie kan worden gebruikt.

aanvankelijk het CeraFlex™ PFO-product van de vereiste maat belemmerend zou zijn voor de intracardiale structuur of intravasculaire structuur, zoals longader, aorta.

aanvankelijk het hart of de vaten te klein zijn voor TEE-onderzoek of katheterisatie.

aanvankelijk in een toestand verkeren waardoor ze slechte kandidaten zouden zijn voor hartkatheterisatie (patiënten die een actieve infectie hebben bijvoorbeeld).

aanvankelijk 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 met het product wordt geplaatst.

aanvankelijk het hart zonder voldoende weefsel om het product aan vast te maken.

aanvankelijk een hypercoagulatieziekte.

aanvankelijk bij wie de straal van het product langer is dan de afstand van het patent foramen ovale tot de aortawortel of vena cava superior.

aanvankelijk

aanvankelijk met een nikkelallergie kan het product tot een allergische reactie leiden.

aanvankelijk het PFO-occluder mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met ervaring met percutane sluiting van defecten.

aanvankelijk zijn voorbereid op noodsituaties waarbij het noodzakelijk kan zijn geëmboliseerde producten te verwijderen die leiden tot een kritieke verslechtering van de hemodynamische toestand behoort ook de beschikbaarheid van een chirurg ter plaatse.

aanvankelijk niet correct wordt uitgevoerd, zal dat ernstige complicaties tot gevolg hebben, waaronder scheuren van het septum, dissectie van de vena femoralis, zenuw- en vaatwandletsel, infectie, luchtbel in een vat.

aanvankelijk 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

gevoelige 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 een nieuw product.
 Het product niet gebruiken als de steriele barrière op welke manier dan ook is aangetast. Als u een beschadiging constateert, bel dan uw leverancier van Lifetech.
 Gebruiksdatum staat vermeld op het etiket. Koel en droog bewaren.
 Het systeem met PFO-occluder is gesteriliseerd met ethyleenoxide. De productiedatum en uiterste gebruiksdatum staan vermeld op de etiketten. Gebruik geen producten waarvan de gebruiksdatum is verstreken.
 Het product is bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden aangetast en/of kan het product defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
 Infectieziekten op een andere patiënt worden overgebracht. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
 Het product weggegooid worden volgens het ziekenhuis-, administratie- en/of overheidsbeleid.

Plaatsregelen

De occluder is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren.
 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 de grootte van het defect.
 De occluder moet worden gebruikt in combinatie met de SteerEase™-SFA-introducer. Gebruik geen onderdelen van andere plaatsingssets.
 De voorbereiding en voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan en tijdens de ingreep.
 Na 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 aspirine worden gegeven. Cefalosporinetherapie is optioneel.
 Het moet tijdens de procedure volledig gehepariniseerd zijn met een minimale geactiveerde stollingstijd (ACT) van 200 seconden voordat het product wordt ingebracht.
 Intra-aortale echocardiografie (TEE) of een soortgelijke beeldvormingstechniek moet worden toegepast tijdens de plaatsing van het product.
 De voorbereiding en voorzorgsmaatregelen na afloop van de ingreep.
 De implantatie 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 te gaan met de endocarditisprofylaxe.
 De patiënt moet gedurende 6 maanden na de implantatie met trombocytenaggregatiemmers/antistollingsmiddelen zoals aspirine worden behandeld. De arts beslist of het noodzakelijk is om na 6 maanden nog door te gaan met het gebruik van trombocytenaggregatiemmers/antistollingsmiddelen.
 Het gebruik van MR-veilig onder voorwaarden.
 Het geïmplanteerde CeraFlex™-PFO-occluder kan onmiddellijk na plaatsing van het product worden gescand onder de volgende voorwaarden:
 - Het magnetisch veld van 3 T of minder.
 - Het magnetisch gradiëntveld van 720 G/cm of minder.
 - Het met MR-systeem vastgestelde gemiddelde totale lichaam-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 3 W/kg gedurende een scan van 15 minuten.
 De aanwezigheid 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 voorkomen dat de aanwezigheid van dit product.

Verpakkingen

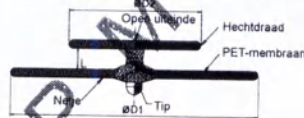
De volgende problemen kunnen optreden tijdens de procedure en/of plaatsing van het product behoren onder meer:

- Reactie op het contrastmiddel
- Reactie op het narcoticum
- Problemen van de ademhaling
- Bloedingen
- Storing in de liesstreek
- Storing van het product
- Bloeding of stolsel dat de bloedstroming in een vat blokkeert
- Leaking van het defect

- Storing van een ader, vat of zenuwen in de liesstreek
- Storing van de slokdarm, vat of hart

van het product

De PFO-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

Specificaties van de CeraFlex™-PFO-occluders en aanbevolen introducers

CeraFlex™ introducers	Linker schijf (diameter/mm) ØD2	Rechter schijf (diameter/mm) ØD1	Hoogte/mm versmalling L	Aanbevolen introducers
FX1818	18	18	3	SFA9F-f
FX2518	18	25		SFA10F-f
FX2525	25	25		SFA10F-f
FX3025	25	30		SFA12F-f
FX3030	30	30		SFA12F-f
FX3525	25	35		SFA14F-f

Procedures

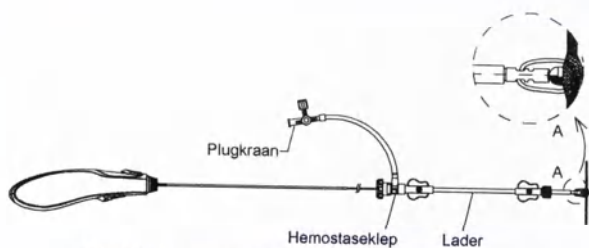
Vooraf TEE-onderzoek uit met behulp van de volgende standaard beeldvormingslocaties; transgastrische, frontale 4-kamer- en basale korte as-weergaven. Vanaf deze locaties worden longitudinale en schuine weergaven verworven.
 Diagnostische katheter in via de punctuur in de vena femoralis en voer hem via de vena cava op tot in het rechteratrium. Voer vervolgens een angiogram uit om het hart en de PFO te visualiseren.
 Het hartkamers de druk en het zuurstofgehalte van het bloed. De afmetingen van het defect bepalen: voer, onder begeleiding van echografie, een ballonkatheter door het defect 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 daarna opnieuw totdat de shunt verdwijnt. Vervolgens kunnen metingen worden verricht met behulp van fluoroscopie of echocardiografische beeldvorming. Meet de afstand van 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 afstand tot de aortawortel.
 De ballonkatheter en houd hierbij de voerdraad op zijn plaats.
 De introducer en sheath door met zoutoplossing, en breng de dilator daarna in de sheath in en zet de klemring vast om ervoor te zorgen dat de dilator met sheath stevig vastzit. Voer de dilator over de voerdraad door het septumdefect tot in de vena pulmonalis superior sinistra. Verwijder de voerdraad en dilator (Afbeelding 5).
 De dilator rechtsom in de hemostaseklep tot u niet verder kunt draaien en controleer dan of de verbinding betrouwbaar is.
 Het angiogram 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 beweging uit de lader (raadpleeg Afbeelding 7).
 Het verzegelingshuis van de hemostaseklep in de gewenste stand (raadpleeg Afbeelding 8) en trek en duw daarna herhaaldelijk om te controleren of de spanning juist is.
 Het verzegelingshuis te strak zit, wordt het lastig om de kabel te duwen. Als de verzegelingshuis echter te los zit, bestaat het risico op een luchtembolie.
 Het product via de zijarm.



Illustratie van plaatsing van de sheath in het hart



Afbeelding 7. Illustratie van laden van het product in de lader



Afbeelding 6. Illustratie van het CeraFlex™ PFO-occludersysteem



Afbeelding 8. Illustratie van rechtsom vastdraaien van de verzegelingshuis van de hemostaseklep

De uitstroom van de steriele gehepariniseerde zoutoplossing uit de lader om lucht uit de lader te verwijderen. Tegelijkertijd brengt u de lader voorzichtig in de hemostaseklep van de lader u niet verder 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** terwijl u het product opvoert.

De 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, leidt dit tot een luchtembolie.

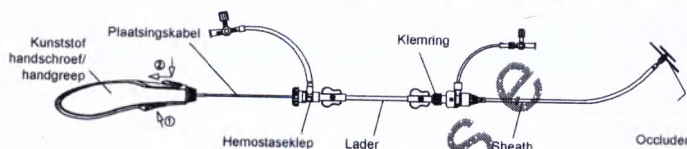
Wanneer u de lader met de vernauwde röntgendoorlichting en met behulp van echocardiografie, en trek het product voorzichtig tegen het atriale septum. U kunt dit voelen en ook zien met echocardiografie. Vervolgens immobiliseert u de plaatsingskabel, trekt u de sheath terug en plaatst u de rechtsatriale schijf. Trek de sheath circa 15 cm terug. Beweeg de plaatsingskabel voor- en achterwaarts om te controleren of het product goed vastzit in het atriale septumdefect. Dit is ook waarneembaar met behulp van TTE of TEE.

Beoordeel 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 lader 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. Herpositionering 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 schijven te herstellen.

De occluder 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 komen, waarna de occluder niet opnieuw in de sheath kan worden getrokken.

De occluder 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. Het product is nu vast 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 de patiënt (raadpleeg Afbeelding 9).

Gebruik 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 product te beoordelen.



Afbeelding 9. Illustratie van de ontkoppeling van de occluder

1. Druk op de vergrendelknop in de richting van de pijl ① (deze knop is oranje);
2. Beweeg de bedieningsknop in de richting van de pijl ② (deze knop is blauw).

Na afloop van de ingreep worden de sheath, diagnostisch katheters (indien gebruikt) en de beeldvormingssonde (indien gebruikt) verwijderd en is de ingreep voltooid.

Procedure

Patiënten moeten ter observatie een nachtje in het ziekenhuis blijven.

Na de ingreep worden de sheath, diagnostisch katheters (indien gebruikt) en de beeldvormingssonde (indien gebruikt) verwijderd en is de ingreep voltooid.

Gebruiksdatum

De occluders zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De houdbaarheidsdatum staat aangegeven op de etiketten, en de productiedatum en de vervaldatum staan vermeld op het etiket. Het product niet als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.

Gebruik etiket

PFO-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 apart verpakt. De inhoud van de verpakking staat vermeld in Tabel 2.

Inhoud van de verpakking van de PFO-sluitsystemen

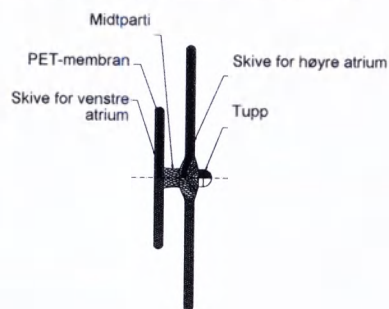
Verpakking	CeraFlex™ PFO-sluitsystemen	
	CeraFlex™ PFO-occluders	SteerEase™-introducers
Inhoud	een PFO-occluder, een plaatsingskabel, een lader en een hemostaseklep	een sheath en een dilatator

Het product is 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 in een doos geplaatst met de gebruiksaanwijzing, een patiëntkaart, een formulier voor feedback van de klant en een conformiteitscertificaat. Op de doos is het etiket bevestigd.

De dilatator 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.

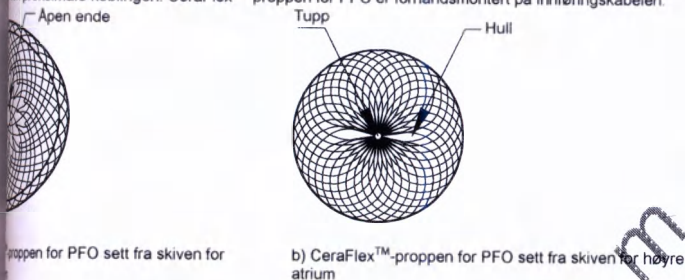
for lukking av PFO består av CeraFlex™-proppen for PFO og SteerEase™-innføreren. PFO-proppen vises i figur 1. PFO-proppen er en perkutan, kateterbasert lukkeenhet som brukes til å lukke PFO. PFO-proppen er en selvutvidende enhet med dobbel skive. Proppen er fremstilt av et nitinoltrådnnett som er formet til to flate skiver, og disse bidrar til å tette hullet og danne grunnlag for vevsvekst over proppen etter plassering. Alle deler er laget med titannitrid (TiN) for å forbedre biokompatibiliteten.

for å lukke den åpne ovalåpningen av det interatriale septumet gjennom endovaskulær kirurgi.



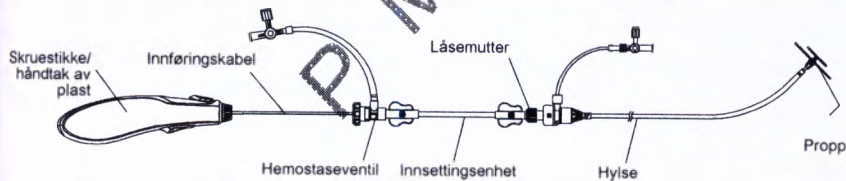
Figur 1. Oppbygningen til CeraFlex™-proppen for PFO

for PFO må brukes sammen med SteerEase™-innføreren. Innføreren består av en spiralforsterket hylse, en dilatator, en innsettsenhet, en hemostaseventil og en innføringskabel. Når proppen frigjøres fra hylsen, utvider skiven seg på hver side av defekten. Systemet for lukking av PFO består av SteerEase™-innføreren 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, og den proksimale koblingen. CeraFlex™-proppen for PFO er forhåndsmontert på innføringskabelen.



Figur 2. Oppbygningen til CeraFlex™-proppen for PFO

for PFO brukes til å føre enheten frem til ønsket posisjon i hjertet. SteerEase™-innføreren brukes til å gjøre det enklere å trenge gjennom vev og karveggen. Hemostaseventilen i den proksimale enden av hylsen reduserer blødningen til et minimum. Sideåpningen med den bøyelige forlengelsesslangen og stoppekranen brukes til å justere. Innsettsenheten brukes til å føre proppen med tilkoblet innføringskabel inn i hylsen. Proppen 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 fjerne proppen. Håndtaket og innføringskabelen brukes også til å hente ut og/eller reposisjonere proppen hvis proppens størrelse, posisjon eller utvidelse vurderes å være utilfredsstillende. Proppen brukes 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.

Enhet ved medisinsk undersøkelse,

for med tilbakevendende migrene/hodepine eller TIA eller kryptogent slag.

pasjoner

for kjente intrakardiale tromber, særlig tromber i venstre atrium eller venstre aurikkel, påvist med ekkokardiografi. Pasienter med kjent blødningsforstyrrelse, ubehandlet magesår eller andre tilstander som kan forårsake blødning, eller med kjent trombofili, bør ikke behandles med CeraFlex™-enhet for PFO med nødvendig størrelse vil forstyrre intrakardiale strukturer eller intravaskulære strukturer, for eksempel lungevene, aortarot.

for har en hjerte- eller venestørrelse som er for liten for TEE-proben eller kateterisering.

for har en tilstand, f.eks. aktiv infeksjon, som gjør dem til dårlige kandidater for hjertekateterisering.

for kjent sepsis innen én måned før implantasjonen, eller andre systemiske infeksjoner som ikke kan behandles effektivt før enheten legges inn.

for ikke har nok hjertevev til at enheten kan festes.

for trombofili.

for der radiusen til enheten er større enn avstanden mellom det åpne foramen ovale og aortaroten eller vena cava superior.

for 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.

for er forberedt på å håndtere akutsituasjoner som krever fjerning av emboliserte enheter som fører til kritisk hemodynamisk svekkelse. Dette omfatter å ha en kirurg tilgjengelig på stedet.

for grep vil føre til alvorlige komplikasjoner, deriblant, men ikke begrenset til, rifter i septum, disseksjon av femoralvene, skade på nerve- og karvegg, kardial perforering, infeksjon, eller andre alvorlige komplikasjoner.

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 tilbake, reposisjoneres og plasseres på nytt. Hvis resultatet fortsatt ikke er tilfredsstillende, må du trekke ut proppen og bytte den ut med en ny enhet.

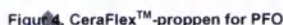
for er angitt på etiketten. Enheten skal ikke brukes hvis den sterile barrieren på noen som helst måte er skadet. Hvis du oppdager skade, må du kontakte en Lifetech-representant.

for er angitt på etiketten. Oppbevar enheten på et kjølig og tørt sted.

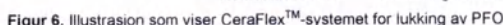
Lukking av PFO er sterilisert med etylenoksid. Produksjonsdatoen og utløpsdatoen er merket på etikettene. Utløpte produkter må ikke brukes.

produktet og pakningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer og/eller administrative og/eller kommunale retningslinjer

for PFO og SteerEase™-innføreren er pakket separat. Proppen og innførerne med tilhørende spesifikasjoner er oppført nedenfor (**tabell 1**).

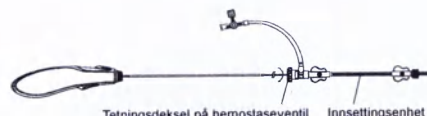


...et er for stramt, er
...som sidearmen





Illustrasjon som viser innsetting av enheten i en innsetningsenhet



Figur 8. Illustrasjon som viser hvordan tetningsdekslet på hemostaseventilen skrues med klokken

Med flyten av sterilt heparinisert saltvann gjennom innsetningsenheden for å fjerne luft i innsetningsenheden. Sett samtidig innsetningsenheden forsiktig inn i hemostaseventilen på proppen, og stram deretter låsemutteren på innsetningsenheden. Før proppen inn i hylsen ved å skyve på (ikke dreie) innføringskabelen. **Pass på at innsetningsenheden ikke rører hylsen når du fører enheten frem.**

Innsetningsenheden og hylsen når enheten føres frem, vil det føre til en luftembolisme. Hvis innsetningsenheden fjernes fra hylsen når enheten føres frem, er det også en risiko.

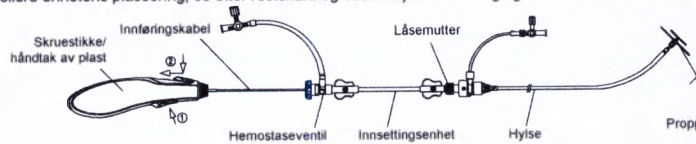
Etter innføring av ekkokardiografi, og plasser skiven for venstre atrium og midtpartiet. Trekk enheten forsiktig mot atriaseptumet, noe som kan kjøles og også observeres med ultralyd. Trekk innføringskabelen, trekk hylsen tilbake og plasser skiven for høyre atrium. Trekk hylsen tilbake ca. 15 cm. Beveg innføringskabelen forsiktig frem og tilbake for å bekrefte at proppen plassert over atriaseptumdefekten, noe som også kan observeres med TTE eller TEE.

Etter posisjon, og se etter restshunt. Utfør angiografi eller ekkokardiografi. Hvis posisjonen ikke er tilfredsstillende eller det finnes tydelig restshunt, må du stabilisere enheten 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 du skifte skivene inn i venstre atrium og trykke forsiktig mot atrieveggen slik at skivene får tilbake sin opprinnelige form.

Proppen 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 fjernes igjen.

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.

Slik 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). Ta 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).

Når prosedyren er ferdig, trekkes hylsen, de diagnostiske katetrene (hvis brukt) og avbildningsproben (hvis brukt) ut, og prosedyren fullføres.

Proppen

Pasienter må bli igjen over natten for observasjon

Behandling

Undersøkelser ved hjelp av ekkokardiografi, EKG og røntgen av bryst skal utføres etter henholdsvis 24 timer, 1, 3, 6 og 12 måneder etter operasjonen.

Behandling 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

Systemene for lukking av PFO leveres sterile. CeraFlex™-proppen for PFO er festet til innføringskabelen på forhånd med en sløyfeforbindelse og forhåndsmontert på innsetningsenheden. Hylsen og dilatatorene er pakket separat. Pakningens innhold står i tabell 2.

Innhold i pakningen med systemene for lukking av PFO

Innhold	CeraFlex™-systemer for lukking av PFO	
	CeraFlex™-propper for PFO	SteerEase™-innførere
	PFO-propp, innføringskabel, innsetningsenhet og hemostaseventil	hylse og dilatator

Proppen 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 leveres sammen med bruksanvisningen, et pasientkort, et skjema for tilbakemeldinger fra kunder og et samsvarssertifikat. Det er festet en etikett utenpå esken.

Proppen 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 leveres sammen med bruksanvisningen, et skjema for tilbakemeldinger fra kunder og et samsvarssertifikat. Det er festet en etikett til esken.

do zamykania drożnego otworu owalnego (PFO) składa się z okludera PFO CeraFlex™ i introduktora SteerEase™. Okluder PFO przedstawiony został na **Rycinie 1**. Okluder PFO to przezcewnikowe urządzenie do niechirurgicznego zamykania drożnego otworu owalnego (PFO — patent foramen ovale). Okluder PFO to samorozprężalne urządzenie składające się z dwóch dysków wykonanych z siatki z drutu nitinolowego ukształtowanej w dwa płaskie dyski połączone przewężeniem. W każdy z dysków wszyte są membrany PET, które pomagają w zamykaniu drożnego otworu i stanowią rusztowanie dla wzrostu tkanki na implantowanym okludrze. Wszystkie elementy metalowe są powleczone azotkiem tytanu (TiN) korzystnie wpływającym na biokompatybilność urządzenia.

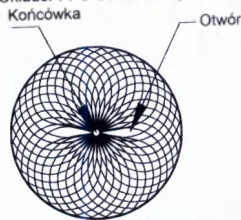


Rycina 1. Konstrukcja okludera PFO CeraFlex™

Okluder PFO CeraFlex™ muszą być używane razem z introduktorem SteerEase™. Introduktor składa się z koszulki wzmocnionej spiralą rozszerzającą, przyrządu ładującego, zaworu hemostatycznego i przewodu do wprowadzania. Służy do wprowadzania okludera PFO we właściwe miejsce w strukturach anatomicznych. Gdy okluder zostanie uwolniony z koszulki, dyski okludera rozszerzają się na obu stronach ubytku. System do zamykania drożnego otworu owalnego składa się z okludera PFO, przewodu do wprowadzania, przyrządu ładującego, zaworu hemostatycznego, przyrządu ładującego do zamykania drożnego otworu owalnego. Okluder PFO CeraFlex™ jest połączony z przewodem do wprowadzania pętlą przechodzącą przez otwory w proksymalnej części, w sąsiedztwie łącznika proksymalnego. Okluder PFO CeraFlex™ jest fabrycznie zmontowany z przewodem do wprowadzania.



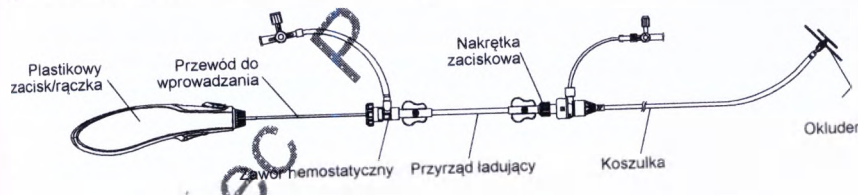
a) Okluder PFO CeraFlex™: widoczny dysk lewoprzedsionkowy



b) Okluder PFO CeraFlex™: widoczny dysk prawoprzedsionkowy

Rycina 2. Konstrukcja okludera PFO CeraFlex™

Koszulka służy do wprowadzania urządzenia w żądane położenie w sercu. Rozszerzacz ułatwia penetrowanie tkanek i ścian naczyń. Zawór hemostatyczny: zawór hemostatyczny na proksymalnym końcu koszulki minimalizuje krwawienie. Port boczny z elastyczną rurką przedłużającą i kranikiem służy do przepłukiwania. Przyrząd ładujący służy do wprowadzania okludera z przewodem do wprowadzania do wnętrza koszulki. Wprowadzanie z plastikowym zaciskiem/rączką (proksymalna): przewód służy do wprowadzania (przepychania) okludera przez koszulkę i utrzymywania go nieruchomo, gdy jest wyciągana w celu rozprężenia okludera. Rączka wraz z przewodem służy także do wycofywania i/lub zmiany położenia okludera, jeśli jego rozmiar, położenie lub stopień wyciągnięcia nie są zadowalające. 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™

Wskazania

PFO CeraFlex™ jest przezcewnikowym, przezcewnikowym urządzeniem do niechirurgicznego zamykania drożnego otworu owalnego.

Przebieg drożnego otworu owalnego potwierdzony badaniem medycznym, w tym: migrenami/bólami głowy, przejściowym atakiem niedokrwinnym (TIA) lub udarem kryptogennym.

Przeciwwskazania

Przebieg potwierdzony obecnością skrzepin w sercu (zwłaszcza w lewym przedsionku lub w uszku lewego przedsionka serca). Rozpoznana skaza krwotoczna, niewyleczony wrzód żołądka, inne przeciwwskazania do leczenia aspiryną, chyba że możliwe jest podawanie przez 6 miesięcy innego środka przeciwkrwotoczowego.

Przebieg potwierdzony obecnością infekcji, w tym: zakażenie, przedostanie się pęcherzyków powietrza do naczyń.

Przebieg potwierdzony obecnością infekcji, w tym: zakażenie, przedostanie się pęcherzyków powietrza do naczyń.

Przebieg potwierdzony obecnością infekcji, w tym: zakażenie, przedostanie się pęcherzyków powietrza do naczyń.

Przebieg potwierdzony obecnością infekcji, w tym: zakażenie, przedostanie się pęcherzyków powietrza do naczyń.

Przebieg potwierdzony obecnością infekcji, w tym: zakażenie, przedostanie się pęcherzyków powietrza do naczyń.

Przebieg potwierdzony obecnością infekcji, w tym: zakażenie, przedostanie się pęcherzyków powietrza do naczyń.

Przebieg potwierdzony obecnością infekcji, w tym: zakażenie, przedostanie się pęcherzyków powietrza do naczyń.

zostało poddane sterylizacji za pomocą tlenu etylenu. Nie należy go używać, jeśli bariera sterylna została w jakikolwiek sposób naruszona. W razie stwierdzenia uszkodzeń należy się z przedstawicielem firmy Lifetech.

Ważności jest podany na etykiecie. Urządzenie należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

Urządzenie drożnego otworu owalnego (PFO) zostało poddane sterylizacji tlenkiem etylenu. Data produkcji i termin przydatności podane są na etykietach. Nie należy używać w terminie przydatności.

Urządzenie jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia może spowodować naruszenie integralności konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowanie do ponownego użycia lub resterylizacja może również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie pacjenta bądź zakażenie krzyżowe, w tym przeniesienie chorób zakaźnych między różnymi pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Produkt i jego opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, administracyjnymi i/lub prawem lokalnym.

Ważności

Urządzenie jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Urządzenie nie nadaje się do powtórznego użycia.

Urządzenie bardzo ważne i wymagane jest dokładne określenie wielkości otworu. Urządzenie należy dobrać do wielkości otworu.

Urządzenie musi być używany razem z introduktorem SFA SteerEase™. Nie należy używać elementów z innych zestawów do wprowadzania.

Ważności ostrożności przed zabiegiem oraz w trakcie zabiegu

Przez 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.

Terapia cefalosporyną jest opcjonalna.

W trakcie całego zabiegu należy utrzymywać pełną heparynizację, a przed wprowadzeniem urządzenia aktywowany czas krzepnięcia (ACT) powinien wynosić co najmniej 200 sekund.

Przed implantacją urządzenia wymagane jest wykonywanie echokardiografii przezprzełykowej (TEE) lub obrazowanie podobną metodą.

Ważności ostrożności po zakończeniu zabiegu

W ciągu 6 miesięcy po implantacji urządzenia pacjent powinien być objęty profilaktyką zapalenia wsierdza. Decyzja o kontynuowaniu profilaktyki zapalenia wsierdza po upływie 6 miesięcy należy do lekarza.

W ciągu 6 miesięcy po implantacji pacjent powinien być objęty terapią przeciwkrzepliwą/przeciwpłytkową, np. przyjmować aspirynę. Decyzję o kontynuowaniu terapii należy do lekarza.

Bezpieczeństwo w badaniach MR

Urządzenie jest kompatybilne z urządzeniami PFO CeraFlex™ mogą być bezpiecznie skanowani bezpośrednio po implantacji urządzenia przy zachowaniu następujących warunków:

1. pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 T;

2. pole magnetyczne o gradiencie przestrzennym nie większym niż 720 G/cm;

3. dawana przez system MR wartość uśrednionego współczynnika pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała może wynieść 3 W/kg dla skanowania przez

gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem wszczęcia urządzenia lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być zły. Dlatego w przypadku obecności tego urządzenia konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą MR.

Objawy niepożądane

Objawy, jakie mogą wystąpić w trakcie zabiegu i/lub w związku z implantacją urządzenia należą między innymi:

1. reakcja na barwnik;

2. reakcja na środek znieczulający;

3. bezdech;

4. arytmia serca;

5. w pachwinie;

6. zranienie urządzenia;

7. nie przepływu krwi w naczyniu przez pęcherzyk powietrza lub skrzepinę;

8. nie uszczelnienie otworu;

9. zły lub nerwów w pachwinie;

10. zły lub serca.

Opis produktu

Urządzenie 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

Ważności ostrożności okluderów PFO CeraFlex™ i zalecane introduktory

Okluder PFO CeraFlex™	Lewy dysk (średnica [mm]) ØD2	Prawy dysk (średnica [mm]) ØD1	Wysokość przewężenia [mm] L	Zalecane introduktory
ØK-1818	18	18	3	SFA9F-f
ØK-2518	18	25		SFA10F-f
ØK-2525	25	25		SFA10F-f
ØK-3025	25	30		SFA12F-f
ØK-3030	30	30		SFA12F-f
ØK-3525	25	35		SFA14F-f

Użycie

Przed pełnym obrazowaniem TEE w następujących standardowych lokalizacjach obrazowania: projekcji przeżładowkowej, czołowej 4-jamowej i podstawnej w osi krótkiej. Z tych samych

można uzyskać widoki wzdużne i ukośne.

Przedewszystkiem diagnostyczny przez wkucie do żyły udowej, a następnie doprowadzić przez żyłę główną do prawego przedsionka. Następnie wykonać angiogram w celu zwizualizowania

drożnego otworu owalnego.

Wprowadzenie i zawartość tlenu w poszczególnych jamach serca. Określenie wielkości otworu: wprowadzić cewnik balonowy przez prawy przedsionek do drożnego otworu owalnego i

rozciągnąć środkiem cieniującym, dopóki nie ustanie przeciek widoczny na obrazie echokardiograficznym. Balon opróżnia się do momentu zauważenia przepływu, a następnie

pełnia aż do ustania przecieku. Następnie można przeprowadzić pomiary na obrazach fluoroskopowych lub echokardiograficznych. Wybór rozmiaru urządzenia: zmierzć odległość

od korzenia aorty. Zmierzyć odległość od otworu do brzożu żyły głównej górnej. Wybrać urządzenie, w którym promień prawego dysku nie przekracza mniejszej z tych dwóch

promieni balonowy, pozostawiając na miejscu prowadnik do wymiany instrumentów.

Wprowadzić rozszerzacz i koszulkę roztworem soli, a następnie wsunąć rozszerzacz do koszulki i dokręcić nakrętkę zaciskową, aby pewnie przymocować rozszerzacz do koszulki.

Przez koszulkę z rozszerzaczem po prowadniku przez ubytek w przegrodzie, do lewej górnej żyły płucnej. Wyjąć prowadnik i rozszerzacz (patrz Rycina 5).

Wprowadzić rozszerzacz z rozszerzaczem do otworu, wkręcić przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego, a następnie sprawdzić, czy połączenie jest niezawodne.

Wprowadzić rozszerzacz z rozszerzaczem do otworu, wkręcić przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego i przyrządu ładującego, utrzymując końcówkę przyrządu ładującego w zanurzeniu w roztworze

zaworu hemostatycznego do odpowiedniego kąta (patrz Rycina 6). Zanurzyć urządzenie i przyrząd ładujący w roztworze soli i wciągnąć urządzenie do

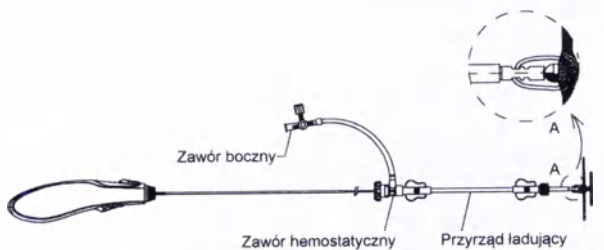
zaworu hemostatycznego do odpowiedniego kąta (patrz Rycina 8), a następnie kilkakrotnie pchnąć i pociągnąć, aby upewnić się, że napężenie jest odpowiednie.

Wprowadzenie zakrętki utrudni przepychanie przewodu. Z kolei zbyt luźne zakręcenie spowoduje ryzyko powstania zatoru powietrznego.

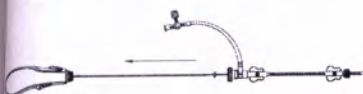
Urządzenie przez ramię boczne.



Rycina 6. Ilustracja systemu CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu owalnego



Rycina 7. Ilustracja wciągania urządzenia do przyrządu ładującego



Rycina 8. Ilustracja dokręcania zakrętki zaworu hemostatycznego zgodnie z ruchem wskazówek zegara



Rycina 9. Ilustracja uwalniania okludera

głowy heparynizowany roztwór soli tak, aby ciągle wypływał z przyrządu ładującego. Zapobiegnie to przedostaniu się powietrza do przyrządu ładującego. Jednocześnie przesuwać przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego koszulki, aż do oporu, po czym dokręcić nakrętkę zaciskową przyrządu ładującego. Wprowadzać okluder do koszulki, przetrącając przewód do wprowadzania. **Nie wyjmować przyrządu ładującego z koszulki podczas wprowadzania urządzenia.**

Przy wprowadzaniu urządzenia i koszulki podczas wprowadzania urządzenia spowoduje powstanie zatoru powietrznego. Ryzyko powstania zatoru powietrznego wystąpi, gdy przyrząd ładujący z koszulką w trakcie wprowadzania urządzenia.

Przed wprowadzeniem urządzenia do koszulki należy wykonać fluoroskopową i echokardiograficzną rozprężkę dysku lewoprzedsionkowego i przewężenie, po czym delikatnie przyciągnąć urządzenie do przegrody międzyprzedsionkowej, co będzie 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 ułożone w ubytku międzyprzegrodowym, co należy obserwować, korzystając z techniki obrazowania TTE lub TEE.

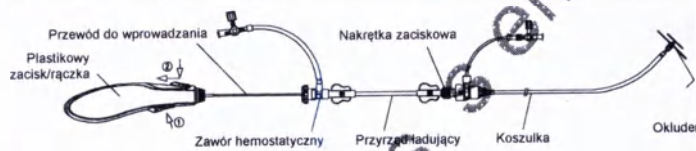
Przed wprowadzeniem urządzenia i ocenić przeciek resztkowy. Wykonać angiografię lub echokardiografię. Jeśli położenie jest niezadowolające lub występuje oczywisty przeciek resztkowy, przewód do wprowadzania i ponownie wprowadzić koszulkę, tak aby urządzenie znalazło się w całości w koszulce. Zmienić położenie urządzenia i ponownie je rozprężyć lub wyjąć z ciała pacjenta. Jeśli urządzenie uległo odkształceniu, wprowadzić oba dyski do lewego przedsionka i delikatnie naciskać na ścianę przedsionka, aby przywrócić pierwotny kształt.

Przy powrocie do koszulki, nie pchać koszulki, lecz ciągnąć za przewód do wprowadzania. Niezastosowanie się do tej instrukcji mogłoby spowodować uwięźnięcie koszulki i brak możliwości wprowadzenia go z powrotem do koszulki.

Przed wprowadzeniem urządzenia, gdy jego położenie będzie zadowolające. Aby uwolnić urządzenie, nacisnąć niebieski przycisk i przesunąć go wstecz, jednocześnie trzymając naciśnięty pomarańczowy przycisk.

Koszulkę tak, aby stykała się z łącznikiem okludera, a następnie delikatnie pociągnąć za przewód, aż oddzieli się od okludera. Na koniec usunąć przewód do wprowadzania i koszulkę z ciała pacjenta (patrz Rycina 9).

Przed obrazowaniem TTE lub TEE, potwierdzić położenie urządzenia i ocenić, czy występuje przeciek resztkowy lub niedrożność. Wykonać angiogram, aby ocenić przepływ resztkowy i przepływ krwi.



Rycina 9. Ilustracja uwalniania okludera

1. Naciśnięcie przycisku blokowania, strzałka ① (przycisk jest pomarańczowy).
2. Przesunięcie przycisku sterującego, strzałka ② (przycisk jest niebieski).

Przed zabiegiem wyjmujemy się koszulkę, cewniki diagnostyczne (jeśli były używane) i sondę do obrazowania (jeśli była używana).

Przed zabiegiem jest zatrzymanie pacjenta na obserwacji przez jedną noc.

Przed zabiegiem.

Przed zabiegiem kontrolne obejmujące echokardiografię, EKG i RTG klatki piersiowej po 24 godzinach oraz 1, 3, 6 i 12 miesięcy od zabiegu.

Przed zabiegiem

Przed zabiegiem datności do użycia. Zamknięcie drożnego otworu owalnego są sterylizowane tlenkiem etylenu. Dopuszczalny czas przechowywania jest podany na etykietach; na etykiecie oznaczona jest data produkcji i data do użycia. **Nie** używać produktu po terminie przydatności.

Przed zabiegiem

Przed zabiegiem i etykieta. Systemy CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu owalnego są sterylne. Okluder PFO CeraFlex™ jest fabrycznie połączony z przewodem do wprowadzania za pomocą pętli i przyrządem ładującym i zaworem hemostatycznym. Koszulka i rozszerzacz są zapakowane oddzielnie. Zawartość opakowania przedstawiono w Tabeli 2.

Przed zabiegiem

Zawartość opakowania	Systemy CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu owalnego (PFO)	
	Okludery PFO CeraFlex™	Introduktry SteerEase™
Wartość	Okluder PFO, przewód do wprowadzania, przyrząd ładujący i zawór hemostatyczny	Koszulka i rozszerzacz

Przed zabiegiem 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 której jest etykieta i wskaźnik sterylizacji. Produkt jest sterylizowany gazowo tlenkiem etylenu i umieszczany w pudełku razem z Instrukcją użytkownika, kartą dla pacjenta, formularzem opinii klienta i certyfikatem zgodności. Na pudełku umieszczona jest etykieta zewnętrzna.

Przed zabiegiem rozszerzacz introduktora SteerEase™ zostały przymocowane do cienkiej tacy i zabezpieczone, a następnie szczelnie zamknięte w dwóch torebkach dializacyjnych, na których jest etykieta i wskaźnik sterylizacji. Produkt jest sterylizowany i umieszczany w pudełku razem z Instrukcją użytkownika, formularzem opinii klienta i certyfikatem zgodności. Na pudełku jest etykieta.

dispositivo

O sistema de PFO CeraFlex™ inclui o oclisor de PFO CeraFlex™ e o introdutor SteerEase™. O oclisor de PFO é mostrado na Figura 1. O oclisor de PFO é um dispositivo de fechamento percutâneo para o fecho não cirúrgico de foramen ovale permeável (PFO). O oclisor 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 tecido após a colocação. Todas as estruturas metálicas têm um revestimento de níquel de titânio (TiN) para melhorar a biocompatibilidade.

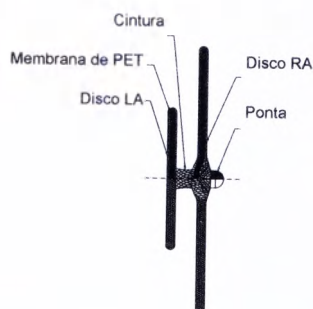


Figura 1. A estrutura dos oclisores de PFO CeraFlex™

O PFO CeraFlex™ tem de ser utilizados em conjunto com o introdutor SteerEase™. O introdutor contém uma bainha reforçada por espiral, um dilatador, um sistema de carregamento, uma válvula hemostática e um cabo de entrega. O introdutor é utilizado para avançar o oclisor de PFO até à posição correta. Quando o oclisor é libertado da bainha, o disco expande-se de cada lado (ver Figura 3) e é constituído por:

O PFO: o dispositivo para o encerramento de PFO. O oclisor de PFO CeraFlex™ está ligado a um cabo de entrega por meio de uma ligação em forma de laço através dos orifícios proximal do oclisor, adjacente ao conector proximal. O oclisor de PFO CeraFlex™ vem pré-ligado ao cabo de entrega.

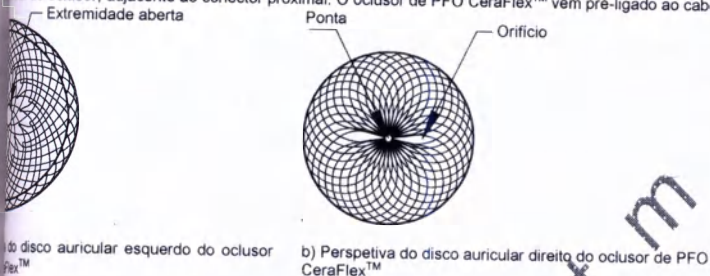


Figura 2. A estrutura do oclisor de PFO CeraFlex™

A bainha é utilizada para avançar o dispositivo até à posição pretendida no coração. O dilatador é utilizado para facilitar a penetração dos tecidos e da parede vascular. 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 para o sistema de carregamento. O sistema de carregamento é utilizado para introduzir o oclisor, acoplado ao cabo de entrega, na bainha. O cabo de entrega é utilizado para avançar (empurrar) o oclisor através da bainha, mantendo-o na posição correta enquanto a bainha é retirada para permitir a colocação do oclisor. O manipulador e o cabo de entrega também são usados para recuperar e/ou reposicionar o oclisor, caso o tamanho, a posição ou a orientação do dispositivo de oclusão não sejam considerados satisfatórios. O manipulador é utilizado para facilitar o controlo da orientação e atuar como "manipulo de controlo da libertação" para libertar o oclisor do cabo de entrega.

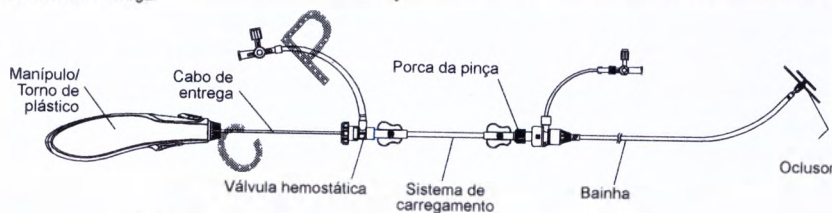


Figura 3. Sistema oclisor de PFO CeraFlex™ e introdutor SteerEase™

utilização

O PFO CeraFlex™ é um dispositivo de oclusão transcater percutâneo que se destina ao fecho não cirúrgico de foramen ovale permeável.

Antes de ser utilizado, deve ser confirmado por exame médico;

o paciente deve estar livre de doença com enxaqueca/dor de cabeça recorrente ou TIA ou acidente vascular cerebral criptogénico.

indicações

O PFO CeraFlex™ é indicado para pacientes que apresentem trombos intracardíacos, especialmente trombos na aurícula esquerda ou no apêndice auricular esquerdo, comprovados por ecocardiografia. Doentes que tenham um histórico de hemorragia, uma úlcera não tratada ou qualquer outra contraindicação para a terapêutica com aspirina, exceto nos casos em que seja possível administrar outro agente antiagregante durante 6 meses.

O tamanho do 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 aorta.

O tamanho do coração ou das veias seja demasiado pequeno para permitir a sondagem por ETE ou cateterização.

O paciente não deve apresentar sintomas, por exemplo de infeção ativa, o que pode fazer com que não sejam os candidatos ideais a cateterização cardíaca.

O paciente deve saber ter tido sépsis durante o mês anterior ao implante ou qualquer infeção sistémica que não possa ser tratada com êxito antes da colocação do dispositivo.

O coração não tenha tecido suficiente para suportar o dispositivo.

O paciente não tenha hipercoagulação.

O tamanho do dispositivo deve ser maior do que a distância desde o foramen ovale permeável até à raiz da aorta ou à veia cava superior.

Pacientes alérgicos a níquel poderão sofrer uma reação alérgica ao dispositivo.

O PFO CeraFlex™ deve ser utilizado apenas por médicos com formação no encerramento de defeitos por transcater.

Devem estar preparados para lidar com situações de emergência que exijam a remoção de dispositivos embolizados causadores de comprometimento hemodinâmico crítico. Tal remoção deve ser realizada por um cirurgião no local.

O uso incorreto provocará complicações graves que poderão incluir, entre outras, perfuração do septo, dissecação da veia, ferimentos na parede dos vasos e dos nervos, hemorragia, infeção e bolhas de ar num vaso.

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, retire o oclisor na bainha, reposicione e volte a implementar. Se o resultado continuar a não ser satisfatório, retire o oclisor e substitua-o por um novo. O oclisor 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. A validade está indicado na etiqueta. Armazene-o em local seco e fresco. O oclisor 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 de validade. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e 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 transmissão do dispositivo e/ou causar infecção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outros riscos, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A embalagem e a embalagem após a utilização, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

O PFO destina-se a uma utilização única. Não reutilize nem reesterilize.

O tamanho 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.

O PFO tem de ser utilizado em conjunto com o introdutor de AFS (artéria femoral superficial) SteerEase™. Não utilize nenhuma peça de outro conjunto.

Medicação e medicação pré-procedimento e durante o procedimento

A administração 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 ao dia de ticlopidina. A terapêutica com cefalosporina é opcional.

O paciente deve estar totalmente heparinizado durante todo o procedimento e apresentar um tempo de coagulação ativada (ACT) mínimo de 200 segundos antes da inserção do dispositivo.

Utilize ecocardiografia transesofágica (ETE) ou equipamento de imagiologia semelhante durante o posicionamento do dispositivo.

Medicação pós-procedimento

Os doentes 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 deve ser baseada no critério dos médicos.

Os doentes devem ser tratados com terapia antiplaquetária/anticoagulação como, por exemplo, por tratamento com aspirina durante 6 meses após a implantação. A decisão de continuar com a antiplaquetária/anticoagulação além dos 6 meses fica ao critério dos médicos.

Imagem

Um oclisor de PFO CeraFlex™ implantado pode ser submetido a uma leitura em segurança, imediatamente após a colocação do dispositivo, nas seguintes condições:

Campos magnéticos estáticos de 3 T ou inferior

Campos magnéticos de gradiente espacial de 720 G/cm ou inferior

Limitação de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, a 3 W/kg durante uma leitura de 15 minutos

A qualidade 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, os médicos devem otimizar os parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.

Eventos adversos

Eventos que podem ocorrer durante o procedimento e/ou colocação do dispositivo incluem, entre outros:

Reação alérgica ao corante

Atrofia anestésica

Interrupção temporária de respiração

Alterações do ritmo cardíaco

Lesão na virilha

Deslocamento do dispositivo

Formação de coágulo que bloqueie o fluxo de sangue num vaso

Obstrução incompleta do defeito

Lesão da artéria, veia ou nervos na virilha

Lesão do esôfago, veia ou coração

Características do produto

O PFO CeraFlex™ e o introdutor SteerEase™ são embalados em separado. O oclisor e o introdutor estão disponíveis com as especificações na Tabela 1.

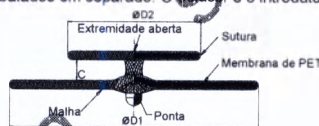


Figura 4. Oclisor de PFO CeraFlex™

Especificações dos oclusores de PFO CeraFlex™ e introdutores recomendados

Oclusores de PFO CeraFlex™	Disco esquerdo (diâmetro/mm) ØD2	Disco direito (diâmetro/mm) ØD1	Altura da cintura/mm C	Introdutores recomendados
PX-1818	18	18	3	SFA9F-f
PX-2518	18	25		SFA10F-f
PX-2525	25	25		SFA10F-f
PX-3025	25	30		SFA12F-f
PX-3030	30	30		SFA12F-f
PX-3525	25	35		SFA14F-f

Utilização

Para 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 como os cortes transversais também serão obtidos destas localizações.

Para 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 a PFO.

Medição 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 defeito 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 modo a fechar o shunt. Podem ser efetuadas medições através de fluoroscopia ou imagiologia ecocardiográfica. Seleção do tamanho do dispositivo: meça a distância desde o defeito até à aurícula. 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 destas duas distâncias.

Insuflação do balão, deixando o fio-guia de troca posicionado.

Insuflação 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 bainha 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).

Verificação dos ponteiros do relógio, enrosque o sistema de carregamento na válvula hemostática até ao fim e, em seguida, confirme que a ligação está segura.

Insuflação fisiológica 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 dentro da veia.

Verificação da ligação entre o oclisor 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 da veia com um puxão rápido (ver Figura 7).

Verificação da 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.

Se o oclisor estiver demasiado apertada, será difícil empurrar o cabo. No entanto, se a tampa vedante estiver demasiado frouxa, existe o risco de embolia gasosa.

Verificação do dispositivo através da extensão lateral.



Ilustração da colocação da bainha dentro do coração



Ilustração do carregamento do dispositivo no sistema de carregamento

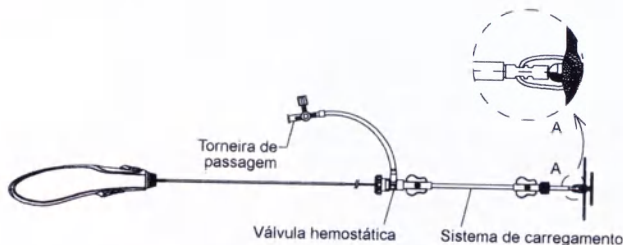


Figura 6. Ilustração do sistema oclutor de PFO CeraFlex™

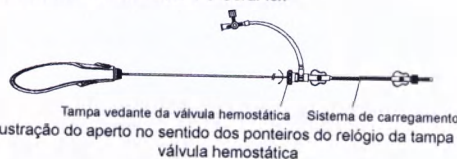


Figura 8. Ilustração do aperto no sentido dos ponteiros do relógio da tampa vedante da válvula hemostática

Um fluxo de soro fisiológico heparinizado estéril desde o sistema de carregamento para eliminar o ar do sistema de carregamento. Em simultâneo, introduza cuidadosamente o sistema de carregamento na válvula hemostática da bainha até ao fim e aperte a porca da pinça do sistema de carregamento. Avance o oclutor para dentro da bainha, empurrando (sem rodar) o cabo de entrega. **Não remova o sistema de carregamento da bainha durante o avanço do dispositivo.**

Não remova o sistema de carregamento e na bainha durante o avanço do dispositivo, caso contrário, haverá igualmente risco de embolia gasosa. Caso o sistema de carregamento seja removido da bainha durante o avanço do dispositivo, haverá igualmente risco de embolia gasosa.

Após a colocação 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 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. Ajuste a 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, recue o 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 houver 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 do disco.

Após o avanço do dispositivo, abra o oclutor novamente para dentro da bainha, recue o cabo de entrega e não empurre a bainha. Caso contrário, a ponta do oclutor poderá ficar presa fora da bainha, não permitindo a remoção do dispositivo 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.

Após a remoção do dispositivo, a bainha a tocar no conector do oclutor e depois recue cuidadosamente o cabo até este se separar do oclutor. Finalmente, remova o cabo de entrega e a bainha do doente (ver Figura 9).

Use 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 dispositivo.

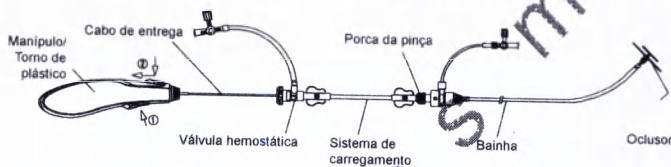


Figura 9. Ilustração da libertação do oclutor

1. Prima o botão de bloqueio como indicado pela seta em ① (o botão é cor de laranja);
2. Desloque o botão de controlo como indicado pela seta em ② (o botão é azul).

Após o procedimento, a bainha, os cateteres de diagnóstico (caso utilizados) e a sonda de imagiologia (caso utilizada) são removidos e o procedimento é concluído.

Seguimento

Monitorização interna de todos os doentes durante uma noite para observação.

Administração de antibiótica.

Monitorização por ecocardiografia, ECG e raio X ao peito passadas 24 horas e passados 1, 3, 6 e 12 meses respetivamente após a cirurgia.

Validade

Os sistemas de 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 prazo de validade.**

Nome e etiqueta

Os sistemas de encerramento de PFO CeraFlex™ são fornecidos estéreis. O oclutor de PFO CeraFlex™ vem pré-ligado ao cabo de entrega por meio de uma ligação em forma de laço e pré-montado com o sistema de carregamento e válvula hemostática. A bainha e o dilatador são embalados separadamente. O conteúdo das embalagens está apresentado na Tabela 2.

Conteúdo das embalagens dos sistemas de encerramento de PFO

Embalagem	Sistemas de encerramento de PFO CeraFlex™	
	Oclutores de PFO CeraFlex™	Introdutores SteerEase™
Conteúdo	um oclutor de PFO, um cabo de entrega, um sistema de carregamento e uma válvula hemostática	uma bainha e um dilatador

O oclutor de PFO 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. O produto é esterilizado 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 um certificado de conformidade. A caixa tem uma etiqueta exterior.

Os introduzidores 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 de esterilização. 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 caixa tem uma etiqueta exterior.

Ocluzorul PFO CeraFlex™ include ocluzorul PFO CeraFlex™ și introducătorul SteerEase™. Ocluzorul PFO este prezentat în **Figura 1**. Ocluzorul PFO este un dispozitiv de închidere percutanată, 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 formă de două discuri plate și o îngustare între cele două discuri. Membranele PET cusute în fiecare disc ajută la închiderea defectului și asigură o bază pentru creșterea țesutului adiacent. Toate structurile metalice sunt placate cu nitrură de titan (TiN) pentru îmbunătățirea biocompatibilității. După închiderea deschisă ovală a septului interatrial prin intervenții chirurgicale endovasculare.

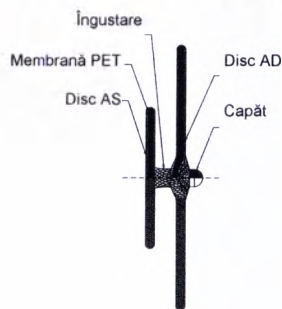


Figura 1. Structura ocluzoarelor PFO CeraFlex™

Ocluzorul PFO CeraFlex™ trebuie utilizat în combinație cu introducătorul SteerEase™. Introducătorul conține o teacă întărită cu o spirală metalică, un dilatator, un încărcător, o valvă hemostatică și un capăt. Acesta este utilizat pentru a introduce ocluzorul PFO în poziția corectă. Atunci când ocluzorul este scos din teacă, discul se extinde de ambele părți ale defectului. Sistemul de livrare conține ocluzorul PFO, un cablu de livrare, un încărcător, o valvă hemostatică, o teacă și un dilatator. Sistemul (consultati **Figura 1** și **Figura 3**) este compus din:

- Ocluzorul PFO CeraFlex™ este conectat cu un cablu de livrare printr-o conexiune în buclă, prin orificiile din porțiunea proximală a adaptorului proximal. Ocluzorul PFO CeraFlex™ este pre-asamblat cu cablul de livrare.

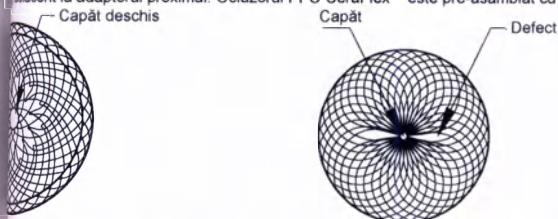


Figura 2. Structura ocluzorului PFO CeraFlex™

Ocluzorul PFO CeraFlex™ este utilizat pentru a introduce dispozitivul în poziția dorită din inimă. Introducătorul este utilizat pentru a facilita penetrarea țesuturilor și a peretelui vasului sanguin. Valva hemostatică de la capătul proximal al tecei reduce hemoragiile la minimum. Portul lateral împreună cu tubul flexibil de extensie și cu ventilul sunt utilizate pentru a spăla încărcătorul este utilizat pentru a introduce ocluzorul, împreună cu cablul atașat de livrare, în teacă. Cablul de livrare este utilizat pentru a introduce (împinge) ocluzorul prin teacă, menținându-l fix în timp ce teaca este trasă înapoi deasupra ocluzorului. Mănerul și cablul de livrare sunt utilizate și pentru a recupera și/sau re poziționa ocluzorul în cazul în care considerați că dimensiunea, poziția sau dilatarea nu sunt satisfăcătoare. Mănerul este utilizat pentru a facilita controlul direcției și servește ca „măner de control pentru eliberare” pentru deconectarea (eliberarea) ocluzorului din cablu.

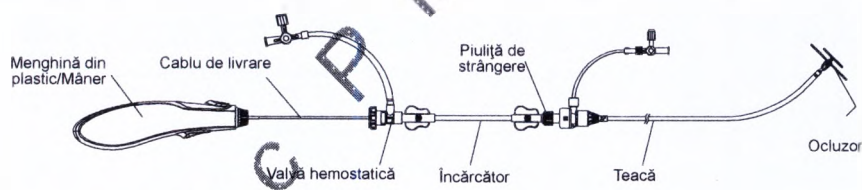


Figura 3. Sistemul ocluzor PFO CeraFlex™ și introducătorul SteerEase™

Mod de utilizare

Ocluzorul PFO CeraFlex™ este un dispozitiv de ocluzie percutanată, transcater, destinat închiderii nechirurgicale a foramen ovale patent.

Confirmat prin examinare medicală, dispozitivul este indicat pentru pacienți cu migrenă/dureri de cap recurente sau AIT sau AVC criptogenic.

Indicații

Pacienții despre care se știe că prezintă trombi intracardiaci, evidențiați prin ecocardiografie, în special trombi atriali stângi și trombi la nivelul auriculului atrului stâng. Pacienții despre care se știe că prezintă tulburări de coagulare, ulcer netratat sau orice alte contraindicații la terapia cu aspirină, cu excepția cazului în care un alt agent antiplachetar poate fi administrat timp de 6 luni. Pacienții care au anomalii anatomice în care dispozitivul PFO CeraFlex™ de dimensiunea necesară ar interfera cu structura intracardiacă sau intravasculară, precum vena pulmonară, rădăcina aortică. Pacienții care au anomalii anatomice în care dimensiunea venei sunt prea mici pentru a permite sondarea prin ETE sau cateterizarea. Pacienții care au o afecțiune, de exemplu prezența unei infecții active, ar face ca aceștia să fie foarte puțin eligibili pentru cateterizarea cardiacă. Pacienții despre care se știe că au septicemie cu o lună înaintea implantării sau care au o infecție sistemică ce nu poate fi tratată cu succes înaintea amplasării dispozitivului. Pacienții care nu au suficient țesut cardiac pentru a susține dispozitivul. Pacienții care au probleme de hipercoagulare a sângelui. Pacienții pentru care raza dispozitivului este mai mare decât distanța de la foramen ovale patent până la rădăcina aortică sau până la vena cavă superioară.

Contraindicații

Pacienții alergici la nichel pot suferi o reacție alergică la dispozitiv. Ocluzorul PFO CeraFlex™ trebuie utilizat numai de către medici care sunt instruiți în închiderea defectelor transcater. Dispozitivul trebuie să fie pregătit pentru acțiune în situații de urgență care necesită îndepărtarea dispozitivelor embolizate ce determină compromiterea hemodinamică critică. Acest lucru implică intervenția chirurgicală la fața locului. Instalarea incorectă va cauza complicații severe care includ, dar nu se limitează la: ruperea septului, disecția venei femurale, lezarea nervilor și a pereților vaselor sanguine, perforație cardiacă, formarea de bule de aer într-un vas sanguin. Ocluzorul PFO CeraFlex™ din cablul de livrare dacă dispozitivul nu revine la configurația inițială sau dacă poziția dispozitivului este instabilă. În astfel de cazuri, trageți ocluzorul din teacă, re poziționați și reamplasați. Dacă tot nu este satisfăcător, scoateți ocluzorul și înlocuiți-l cu unul nou. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu utilizați dispozitivul în cazul în care bariera sterilă a fost compromisă în orice mod. Dacă observați o deteriorare, adresați-vă reprezentanței Lifetech. Dispozitivul este indicat pe etichetă. A se păstra la loc uscat și răcoros.

Ocluzor cu ocluzor PFO este sterilizat cu oxid de etilenă. Data fabricației și data expirării sunt marcate pe etichete. Nu utilizați produse expirate.
Nu se reutilizează, recondiționează sau reesterilizează. Reutilizarea, reprocesarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la
dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau reesterilizarea poate, de asemenea, crea riscul de
dispozitivului și/sau poate cauza apariția de infecții sau de infecții încrucișate la pacient, incluzând, însă nelimitându-se la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.
dispozitivului poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
se scoate din uz produsul și ambalajul în conformitate cu politicile spitalului, administrative și/sau administrative locale.

L f t c P L s s e c n r i d

surgeți soluția salină heparinizată sterilă din încărcător, pentru a elimina aerul din încărcător. Simultan, introduceți ușor încărcătorul în valva hemostatică a tecii, până când se închideți piulița de strângere a încărcătorului. Introduceți ocluzorul în teacă, prin împingerea (nu rotirea) cablului de livrare. **Nu scoateți încărcătorul din teacă atunci când dispozitivul.**

În teacă există aer la introducerea dispozitivului, acest lucru va provoca o aeroembolie. Dacă încărcătorul este scos din teacă la introducerea dispozitivului, va exista riscul apariției unei aeroembolii.

Pe fluoroscopică și ecocardiografică, amplasați discul AS și îngustarea și trageți ușor dispozitivul pe septul atrial, care poate fi simțit și de asemenea observat prin imagini ecografice. Trageți cablul de livrare, trageți teacă și amplasați discul atrial drept. Trageți teacă înapoi cu aproximativ 15 cm. Printr-o mișcare delicată „înainte - înapoi” cu cablul de livrare puteți asigura sigura trecere peste defectul septal atrial, care poate fi observată și prin ETT sau ETE.

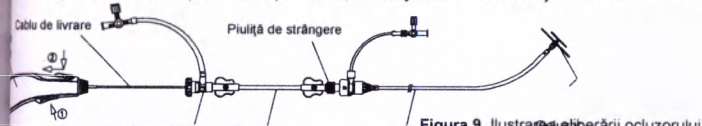
Verificați poziția dispozitivului și evaluați derivația reziduală. Efectuați angiografia sau ecocardiografia. Dacă poziția nu este satisfăcătoare sau există o derivație reziduală evidentă, stabiliți poziția și reintroduceți teacă, până când dispozitivul este complet în interiorul tecii. Repoziționați dispozitivul și amplasați-l din nou sau scoateți dispozitivul din pacient. Dacă a avut loc ocluzarea dispozitivului, împingeți ambele discuri în atriu stâng și aplicați o ușoară presiune pe peretele atrial pentru recuperarea formei inițiale a discurilor.

Ocluzorul în teacă, trageți decablul de livrare și nu împingeți teacă. În caz contrar, capătul ocluzorului se poate bloca în afara tecii și ocluzorul nu va mai putea fi scos.

Dispozitivul atunci când poziția este satisfăcătoare. Pentru a elibera dispozitivul, apăsați butonul albastru și deplasați-l înapoi, în timp ce țineți apăsat butonul portocaliu.

Trageți încât să atingă adaptorul ocluzorului, apoi trageți delicat cablul, până când acesta se separă de ocluzor. În cele din urmă, scoateți cablul de livrare și teacă din pacient (Figura 9).

Sau ETE pentru a confirma plasarea dispozitivului, verificați dacă există derivație reziduală sau obstrucție. Efectuați o angiografie pentru a evalua curgerea reziduală prin dispozitiv.



1. Apăsarea butonului de blocare în direcția săgeții ① (culoarea butonului este portocalie);
2. Mutarea butonului de control în direcția săgeții ② (culoarea butonului este albastră).

procedurii scoateți teacă, catetele de diagnostic (dacă sunt utilizate) și sonda imagistică (dacă este utilizată) și încheiați procedura.

Procedura procedurii

Tratamentul peste noapte este necesar în cazul tuturor pacienților.

Tratament antibiotic

Monitorizare prin ecocardiografie, EKG și radiografie toracică la 24 de ore și respectiv 1, 3, 6 și 12 luni după operație.

și

Ocluzoare PFO sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Durata de depozitare este indicată pe etichete, iar data fabricării și data expirării sunt marcate pe etichetă. Nu utilizați un produs expirat.

Etichetare

Ocluzoare PFO CeraFlex™ sunt furnizate în stare sterilă. Ocluzorul PFO CeraFlex™ este pre-conectat cu cablul de livrare prin conexiune în buclă și pre-asamblat cu încărcătorul și valva hemostatică. Teacă și dilatorul sunt ambalate separat. Conținutul ambalajului este prezentat în Tabelul 2.

Conținutul ambalajului sistemelor de închidere PFO

Ambalaj	Sisteme de închidere PFO CeraFlex™	
	Ocluzoare PFO CeraFlex™	Introducătoare SteerEase™
Conținut	un ocluzor PFO, un cablu de livrare, un încărcător, și o valvă hemostatică	o teacă și un dilator

Este fixat și protejat pe o tavă din PETG, apoi sigilat într-un ambalaj interior și un ambalaj exterior din Tyvek/film, pe care sunt atașate o etichetă și un indicator de sterilizare. Ambalajul este sterilizat cu oxid de etilenă gazos și introdus într-o cutie, împreună cu instrucțiunile de utilizare, o fișă pentru pacient, un formular de feedback pentru client și a certificat de conformitate. Pe cutie este atașată o etichetă.

Introducătorul SteerEase™ sunt fixate și protejate pe o placă gradată, apoi sigilate în două pungi dializabile, pe care sunt atașate o etichetă și un indicator de sterilizare. Produsul este introdus într-o cutie, împreună cu instrucțiunile de utilizare, un formular de feedback pentru client și a certificat de conformitate. Pe cutie este atașată o etichetă.

устройства

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 устройством из нитиноловой проволоочной сетки в форме двух плоских дисков и суженной части между ними. Мембраны из ПЭТ, вшитые в каждый диск, помогают закрыть основу для роста тканей поверх окклюдера после его размещения. Все металлические структуры устройства покрыты нитридом титана (TiN) для улучшения биосовместимости для проведения закрытия открытого овального отверстия межпредсердной перегородки посредством эндоваскулярной хирургии



Рис. 1. Структура окклюдера ООО CeraFlex™

Окклюдер ООО CeraFlex™ должен 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 дилатора. Окклюдер ООО (рис. 3) состоит из следующих компонентов. Окклюдер ООО CeraFlex™ соединен с кабелем доставки петлей через отверстия в проксимальной части окклюдера, прилегающей к втулке. Окклюдер ООО CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки.

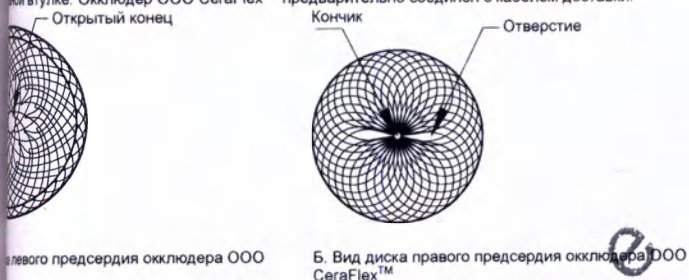


Рис. 2. Структура окклюдера ООО CeraFlex™

Интродьюсер используется для продвижения устройства в нужное положение в сердце. Расширитель используется для облегчения проникновения через ткани и стенку сосуда. Гемостатический клапан. Гемостатический клапан на проксимальном конце интродьюсера уменьшает кровотечение. Боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным клапаном используется для промывания системы. Загрузчик используется для введения окклюдера с прикрепленным кабелем доставки в интродьюсер. Кабель доставки используется для продвижения (проталкивания) окклюдера через интродьюсер и удержания окклюдера с пластиковыми тисками/рукояткой (проксимально). Кабель доставки используется для продвижения (проталкивания) окклюдера через интродьюсер и удержания окклюдера, 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 окклюдера и служит как рукоятка контроля высвобождения, позволяя отсоединить (высвободить) окклюдер от кабеля доставки.

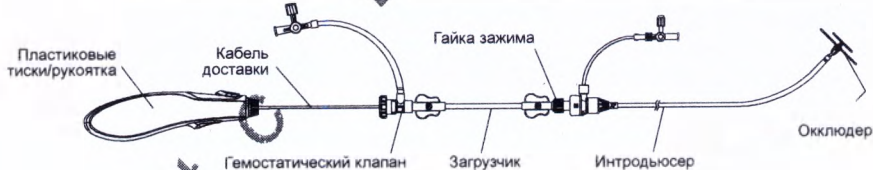


Рис. 3. Система окклюдера ООО CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™

Использование

Устройство предназначено для проведения закрытия открытого овального отверстия межпредсердной перегородки посредством эндоваскулярной хирургии

Устройство должно быть одобрено медицинским обследованием ООО.

Устройство не должно использоваться у пациентов с периодическими мигренями/головными болями, ТИА или криптогенным инсультом.

Показания

Устройство показано для пациентов с тромбами в полостях сердца, особенно с тромбами в левом предсердии или ушке левого предсердия, выявленными при эхокардиографии. Пациенты, имеющие нарушения свертываемости крови, нелеченную язву или любые другие противопоказания к лечению аспирином, если другой антитромбоцитарный препарат не может быть использован в течение 6 месяцев.

Устройство не должно использоваться у пациентов, при котором устройство ООО CeraFlex™ требуемого размера затронет внутрисердечную или внутрисосудистую структуру, например легочную вену или другие структуры.

Устройство не должно использоваться у пациентов с размерами сердца или вен которых слишком малы для введения зонда ЧПЭхоКГ или катетера.

Устройство не должно использоваться у пациентов, состояние которых делает их неподходящими кандидатами для катетеризации сердца (например, при наличии активной инфекции).

Устройство не должно использоваться у пациентов, перенесших сепсис в течение одного месяца до имплантации или любую системную инфекцию, которая не может быть успешно вылечена до установки устройства.

Устройство не должно использоваться у пациентов, сердце которых имеет недостаточно тканей для фиксации устройства.

Устройство не должно использоваться у пациентов с повышенной свертываемостью крови.

Устройство не должно использоваться у пациентов, у которых расстояние от открытого овального отверстия до корня аорты или верхней полой вены меньше радиуса устройства.

Противопоказания

Устройство не должно использоваться у пациентов с гиперчувствительностью к никелю могут развиваться аллергические реакции на данное устройство.

Устройство ООО CeraFlex™ должен использоваться только врачами, прошедшими обучение по транскатетерному закрытию дефектов.

Устройство не должно использоваться у пациентов, которые не были подготовлены к работе в экстренных ситуациях, требующих удаления устройств после эмболии, которая привела к критическому ухудшению гемодинамики. Это включает в себя случаи, когда устройство было установлено в течение 30 дней после операции.

Неправильно проведенная процедура приведет к серьезным осложнениям, среди которых (список не исчерпывающий) разрыв перегородки, рассечение бедренной вены, повреждение нерва и сосудистой стенки, перфорация сердца, инфекция, появление пузырьков воздуха в сосуде.

Если окклюдер ООО CeraFlex™ от кабеля доставки, если устройство не приняло исходную конфигурацию или положение устройства нестабильно. В таких случаях устройство должно быть удалено.

барьер в интродьюсер, измените его местоположение и повторно разверните. Если результат все еще неудовлетворительный, извлеките окклюдер и замените его на стерилизованный окклюдер. Не используйте, если стерильный барьер каким-либо образом нарушен. При обнаружении повреждения свяжитесь с местным отделением LifeTech. Срок годности указан на этикетке. Хранить в сухом прохладном месте. Упаковка 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. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут представлять риск заражения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному заражению пациента, включая (перечень не исчерпывающий) передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение устройства может привести к травме, заражению или смерти пациента. Утилизация утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с госпитальными и административными правилами и/или действующим местным законодательством.

Предосторожности

ООО предназначен только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно.

Определение 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.

Важные меры предосторожности, необходимые пациенту до и во время операции.

Аспирин (3—5 мг/кг/сутки) следует начать по меньшей мере за 24 часа до процедуры. В редких случаях непереносимости аспирина можно назначить два приема по 200 мг. Терапия цефалоспорином не является обязательной.

В течение всей процедуры пациенту должна быть проведена полная гепаринизация с минимальным временем активированного свертывания (АСТ) в 200 секунд до имплантации устройства.

При размещении устройства необходимо использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭхоКГ) или аналогичное оборудование для визуализации. Меры предосторожности, необходимые пациенту после операции.

После имплантации необходимо проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продлении профилактики должно приниматься на срок более 6 месяцев принимается по усмотрению врачей.

После 6 месяцев после имплантации пациентам необходимо проводить антитромбоцитарную/антикоагуляционную терапию, например аспирином. Решение о продлении терапии должно приниматься на срок более 6 месяцев принимается по усмотрению врачей.

Соблюдение ограничений

Имплантированное устройство ООО CeraFlex™ может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации устройства при следующих условиях:

магнитное поле 3 Тл или меньше;

магнитный градиент поля не более 720 Г/см;

магнитное поле зарегистрировано для системы MPT среднее для всего тела значения удельной скорости поглощения излучения (SAR) 3 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

В области устройства и вблизи от него качество МРТ-изображения может ухудшаться. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров изображения с целью компенсации наличия данного устройства.

Нежелательные явления

Явления, которые могут возникнуть во время процедуры и/или размещения устройства, включают в себя (список не исчерпывающий) следующее:

аллергическая реакция на краситель

на анестезию

отсутствие дыхания

нерегулярный сердечный ритм

удар в паховой области

устройства

пузырька воздуха или тромба, блокирующего кровоток в сосуде

закрывание дефекта

закрытие

артерий, вен или нервных окончаний в паховой области

пищевода, вен или сердца

Состав продукта

ООО CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно. Окклюдер и интродьюсеры доступны со следующими техническими характеристиками (таблица 1).



Рис. 4. Окклюдер ООО CeraFlex™

Таблица 1. Технические характеристики окклюдера ООО CeraFlex™ и рекомендуемых интродьюсеров

Характеристики ООО CeraFlex™	Левый диск (диаметр/мм) ØD2	Правый диск (диаметр/мм) ØD1	Высота суженной части/мм L	Рекомендуемые интродьюсеры
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

Применение

Полное исследование ЧПЭхоКГ с использованием следующих стандартных точек визуализации: проекции трехжелудочной, фронтальной 4-камерной и базальной. С этих точек также будут получены продольные и косые проекции. Гемостатический катетер через прокол в бедренной вене и направляйте его через полую вену в правое предсердие. Затем выполните ангиограмму, чтобы получить изображение правого овального отверстия.

Определение и содержание кислорода в разных камерах сердца. Определение размера дефекта. Вставьте баллонный катетер через правое предсердие в ООО и, разместив катетер в дефекте, наполняйте разведенным рентгеноконтрастным веществом до тех пор, пока шунтирование не прекратится, что будет видно на изображении ангиографии. Баллон необходимо опустошить, чтобы стал виден поток, а затем вновь заполнять, пока шунтирование не прекратится. Измерения можно провести с помощью изображений рентгенооскопии или эхокардиографии. Выбор размера устройства: измерьте расстояние от дефекта до корня аорты. Измерьте расстояние от дефекта до правого предсердия. 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 с интродьюсером. Проведите интродьюсер с расширителем по проводнику для замены через дефект перегородки в левую верхнюю легочную вену. Удалите интродьюсер и расширитель (см. рис. 5).

В стрелке вверните загрузчик в гемостатический клапан до остановки, затем проверьте надежность соединения.

Через кран проведите инфузию физиологического раствора, чтобы промыть гемостатический клапан и загрузчик, при этом удерживая кончик загрузчика погруженным в физиологический раствор.

Проверьте соединение между окклюдером и кабелем доставки (см. рис. 6). Погрузите устройство и загрузчик в физиологический раствор и втяните устройство в интродьюсер быстрым резким движением (см. рис. 7).

Уплотнительную крышку гемостатического клапана на нужный угол (см. рис. 8), а затем неоднократно надавите и потяните, чтобы убедиться в достаточности фиксации.

Важно:

Если уплотнительная крышка затянута слишком сильно, кабель будет сложно протолкнуть. Однако, если уплотнительная крышка затянута слишком слабо, возникнет риск смещения устройства.

устройство через боковой порт.



введение устройства интродьюсера в сердце



Рис. 7. Изображение помещения устройства в загрузчик

После помещения устройства в загрузчик, стерильному гепаринизированному физиологическому раствору вытекает из загрузчика, чтобы удалить из него воздух. Одновременно осторожно введите загрузчик в клапан интродьюсера, пока он не остановится, а затем затяните гайку зажима загрузчика. Проведите окклюдер в интродьюсер, проталкивая (но не вращая) загрузчик. Не удаляйте загрузчик из интродьюсера во время продвижения устройства.

При помещении устройства в загрузчик и интродьюсере присутствует воздух, это приведет к воздушной эмболии. Если загрузчик будет удален из интродьюсера при продвижении устройства, также возникнет риск воздушной эмболии.

Под контролем эхокардиографическим контролем раскройте диск ЛП и суженную часть, затем осторожно потяните устройство к межпредсердной перегородке, которую можно наблюдать посредством ультразвуковой визуализации. Затем зафиксируйте кабель доставки, потяните интродьюсер назад и раскройте диск правого предсердия. Потяните интродьюсер назад примерно на 15 см. Осторожное движение кабелем доставки вперед-назад подтверждает надежное расположение в дефекте межпредсердной перегородки, что также можно наблюдать путем трансторакальной или чреспищеводной эхокардиографии.

Если положение устройства и оцените остаточный шунт. Выполните ангиографию или эхокардиографию. Если положение неудовлетворительное или имеется очевидный обструктивный дефект, стабилизируйте кабель доставки и повторно продвиньте вперед интродьюсер, пока устройство не окажется в нем полностью. Повторно расположите устройство и оцените его или удалите устройство из пациента. Если произошел сбой устройства, продвиньте оба диска в левое предсердие, а затем слегка надавите на предсердную перегородку для восстановления исходной формы диска.

После помещения окклюдера обратно в интродьюсер потяните кабель доставки и не продвигайте интродьюсер вперед. В противном случае кончик окклюдера может застрять в интродьюсере, после чего окклюдер нельзя будет поместить обратно в интродьюсер.

После помещения устройства, когда его положение будет удовлетворительным. Чтобы высвободить устройство, нажмите синюю кнопку и сдвиньте назад, удерживая оранжевую кнопку.

После помещения интродьюсера в соприкосновения со втулкой окклюдера, затем осторожно потяните кабель назад, пока он не отделится от окклюдера. Полностью удалите кабель интродьюсера из пациента (см. рис. 9).

После помещения окклюдера в сердце, выполните трансторакальную или чреспищеводную эхокардиографию для подтверждения размещения устройства, оценки остаточного шунта или обструкции. Выполните ангиографию для оценки остаточного потока через устройство.

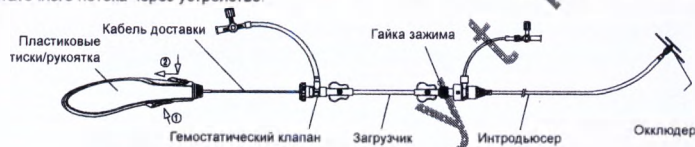


Рис. 9. Изображение высвобождения окклюдера

1. Нажмите кнопку блокировки, как показано стрелкой (1) (цвет: оранжевый).
2. Переместите кнопку контроля, как показано стрелкой (2) (цвет: голубой).

После завершения процедуры интродьюсера, диагностические катетеры (если использовались) и видеозонд (если использовался) извлекаются, и процедура завершается.

Послеоперационный уход

Послеоперационных пациентов необходимо оставлять на ночь для наблюдения.

Диета: жидкая пища.

После операции следует проводить обследование методом эхокардиографии, ЭКГ и флюорографии через 24 часа, 1, 3, 6 и 12 месяцев соответственно.

Хранение

Окклюдеры ООО стерилизованы этиленоксидом. Срок хранения, дата производства и срок годности отмечены на этикетке. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.

Этикетка

Окклюдеры ООО CeraFlex™ поставляются в стерильном виде. Окклюдер ООО CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки петель и поставляется с загрузчиком и гемостатическим клапаном. Интродьюсер и расширитель упаковываются отдельно. Содержимое упаковки показано в таблице 2.

Содержимое упаковки систем для закрытия ООО

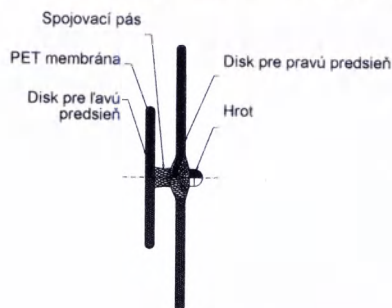
Наименование	Системы для закрытия ООО CeraFlex™	
	Окклюдеры ООО CeraFlex™	Интродьюсеры SteerEase™
Содержимое	Окклюдер ООО, кабель доставки, загрузчик и гемостатический клапан	Интродьюсер и расширитель

Закрытие ООО зафиксировано и защищено в лотке из ПЭТГ, затем помещено во внутренний и наружный пакеты Тайвек/пакеты из пленки, на которых закреплены индикатор стерилизации. Продукт стерилизован этиленоксидом и помещен в коробку с инструкциями по применению, карточкой пациента, формой отзыва потребителя и сертификатом соответствия. Внешняя этикетка приклеена к коробке.

Интродьюсер и расширитель SteerEase™ зафиксированы и защищены на планшете, затем запаяны в два диализных пакета, на которых закреплены этикетка и индикатор стерилизации. Продукт стерилизован и помещен в коробку с инструкциями по применению, формой отзыва потребителя и сертификатом соответствия. Этикетка приклеена к коробке.

otvoreného foramen ovale CeraFlex™ sa skladá z okludora na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ a zavádzacieho systému SteerEase™. Okludor na otvorený foramen ovale (PFO) je samoexpandibilné dvojdiskové zariadenie, vyrobené zo siete nitinolových drôtov vytvarovaných do dvoch plochých diskov a spojovacieho pásu medzi nimi. PET membrána zabraňuje trombóze a pomáha uzatvoriť defekt a poskytuje základ pre rast tkaniva okolo okludora po jeho zavedení. Všetky kovové štruktúry sú potiahnuté nitridom titánu (TiN) na zvýšenie biokompatibility zariadenia.

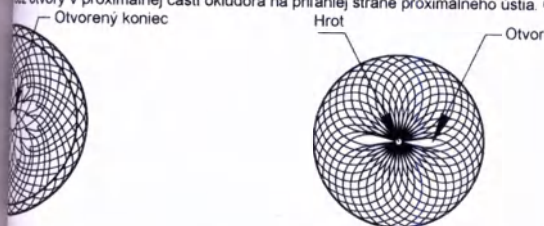
Okuludor sa zavádza tak, aby uzavrel otvorený oválny otvor medzizubného prepážky prostredníctvom endovaskulárnej chirurgie.



Obrázok 1. Štruktúra okludrov PFO CeraFlex™

Okuludor na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ sa musia používať v kombinácii so zavádzacím systémom SteerEase™. Zavádzací systém pozostáva zo zavádzacieho puzdra vystuženého zavádzača, hemostatického ventilu a zavádzacieho kábla. Služi na posúvanie okludora PFO do správnej polohy. Po uvoľnení okludora z puzdra sa disky na oboch stranách systému na uzavretie defektu PFO pozostávajú z okludora PFO, zavádzacieho kábla, zavádzača, hemostatického ventilu, zavádzacieho puzdra a dilatátora. Systém (pozrite Obrázok 1 a 2) pozostáva z nasledujúcich súčastí:

Okuludor na otvorený foramen ovale (PFO): zariadenie na uzavretie defektu PFO. Okludor na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ je spojený so zavádzacím káblom prostredníctvom slučky cez otvory v proximálnej časti okludora na príľahlej strane proximálneho ústia. Okludor na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ je vopred pripevnený k zavádzaciemu káblu.



a) Ľavý predsieňový disk okludora PFO CeraFlex™ b) Pohľad na pravý predsieňový disk okludora PFO CeraFlex™

Obrázok 2. Štruktúra okludora PFO CeraFlex™

Okuludor sa používa na zavedenie zariadenia na požadované miesto v srdci.

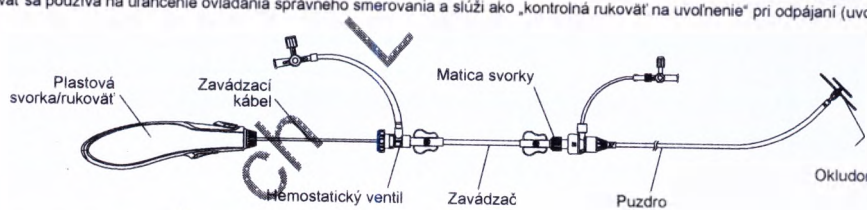
Dilatátor sa používa na uľahčenie penetrácie tkaniva a cievnej steny.

Hemostatický ventil: hemostatický ventil, ktorý sa nachádza na proximálnom konci zavádzacieho puzdra, slúži na minimalizáciu krvácania. Bočný port s flexibilnou predlžovacou trubičkou.

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 zavedení okludora.

Puzdro, 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 byť nevhodné. Rukoväť sa používa na uľahčenie ovládania správneho smerovania a slúži ako „kontrolná rukoväť“ na uvoľnenie (uvoľnenie) okludora od zavádzacieho kábla.



Obrázok 3. Systém okludora na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ a zavádzací systém SteerEase™

Použitie

Okuludor na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ je perkutánne, transkatérové uzatváracie zariadenie určené na nechirurgický uzavretie defektu PFO (otvorený foramen ovale, patent foramen ovale).

Príznaky vyšetrením potvrdený defekt PFO.

Príznaky opakujúcou sa migráciou/bolestou hlavy, ischemickými záchvatmi alebo cievnu mozgovou príhodou nejasného pôvodu.

Indikácie

Pacienti, ktorých bola echokardiografiou zistená prítomnosť intrakardiálneho trombu (najmä trombov v ľavej predsieni a v ústku ľavej predsieni). Pacienti s poruchami krvácania, neliečenými inými akýmkoľvek inými kontraindikáciami na liečbu aspirínom, pokiaľ im nemôže byť podávaná iná antiagregačná (protidoštičková) látka počas 6 mesiacov.

Pacienti, ktorí by zariadenie na PFO CeraFlex™ požadovanej veľkosti zasahovalo do intrakardiálnej štruktúry intravaskulárnej štruktúry, napríklad do pľúcnej žily alebo koreňa aorty.

Pacienti majú príliš malé srdce alebo príliš malú žilu na to, aby sa mohla aplikovať sonda transezofageálnej echokardiografie (TEE) alebo katetrizácia.

Pacienti majú napríklad aktívnu infekciu, takže v ich prípade nie je vhodná katetrizácia srdca.

Pacienti s známou sepsou do jedného mesiaca pred plánovanou implantáciou alebo akoukoľvek inou systémovou infekciou, ktorá sa nedá úspešne vyliečiť pred zavedením zariadenia.

Pacienti, ktorých srdce má nedostatok tkaniva na zabezpečenie zariadenia.

Pacienti s hyperkoaguláciou.

Pacienti, pri ktorých je dosah zariadenia väčší ako vzdialenosť od PFO ku koreňu aorty alebo k hornej dutej žile.

Príznaky

Pacienti s alergickými na nikel môžu vzniknúť alergická reakcia na zariadenie.

Okuludor CeraFlex™ môžu používať len lekári zaškolení v oblasti uzavretia transkatérových defektov.

Pacienti by mali byť schopní riešiť nebezpečné situácie, ktoré vyžadujú odpojenie embolizovaných zariadení, čo spôsobuje kritické zhoršenie hemodynamiky. Patrí k tomu i prítomnosť chirurga na mieste.

Neodporúčame nesprávny postup by spôsobil vážne komplikácie, ktoré zahŕňajú o. i. pretrhnutie septa, disekciu femorálnej žily, poranenie stien nervov a ciev, perforáciu srdca, infekciu alebo embóliu v cieve.

Okuludor PFO CeraFlex™ zo zavádzacieho kábla, ak zariadenie nezodpovedá svojej originálnej konfigurácii alebo ak je pozícia zariadenia nestabilná. V takom prípade zatiahnite okuludor z zavádzacieho puzdra, zmeňte jeho polohu a opätovne ho rozviňte. Ak to nepomôže, okludor vyberte a vymeňte ho za nový.

Okuludor je sterilizovaný etylénoxidom. Zariadenie nepoužívajte, ak je sterilná bariéra akýmkoľvek spôsobom poškodená. Ak zistíte poškodenie, kontaktujte zástupcu spoločnosti Lifetech.

je uvedený na štítku. Zariadenie uschovajte na chladnom a suchom mieste.
 Defektu PFO (okludor na otvorený foramen ovale) je sterilizovaný etylénoxidom. Dátum výroby a dátum expirácie je uvedený na štítku. Nepoužívajte produkty po uplynutí
 jedného pacienta. Opätovne nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, úprava alebo opätovná sterilizácia môže mať negatívny vplyv na štruktúru
 alebo môže spôsobiť zlyhanie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, úprava alebo sterilizácia môže spôsobiť
 zariadenia a/alebo infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže
 zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
 po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo samosprávnymi predpismi.

Opatrenia

určený iba na jednorazové použitie. Opakovane nepoužívajte a nesterilizujte.
 zariadenia 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.
 postupom a počas procedúry a preventívne opatrenia
 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
 Možné je použiť aj liečbu cefalosporínom.
 má byť počas výkonu plne heparizovaný s minimálnou hodnotou aktivovaného koagulačného času (ACT) 200 sekúnd pred zavedením zariadenia.
 zariadenia sa musí používať transezofageálna echokardiografia (TEE) alebo podobné zobrazovacie zariadenie.
 zariadenia 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
 ošetrojúci lekár.
 m je potrebné poskytnúť antiagregačnú/antikoagulačnú liečbu, napríklad liečbu aspirínom, po dobu 6 mesiacov po implantácii. O pokračovaní antiagregačnej/antikoagulačnej
 uplynutí 6 mesiacov rozhodne ošetrojúci lekár.
 bezpečné v prostredí MR
 antovým okludrom 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,
 celotelová priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) pri magnetickej rezonancii v priebehu 15 minút snímania nepresahuje 3 W/kg.

MR zobrazenia sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k umiestneniu zariadenia. Preto môže byť potrebná optimalizácia
 zariadenia za účelom kompenzácie prítomnosti tohto zariadenia.

Možné účinky

Účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas procedúry a/alebo pri aplikácii zariadenia, patria o. i. tieto nežiaduce účinky:
 reakcia na farbivo,
 anestéziu,
 zastavenie dýchania,
 osť srdcového rytmu,
 slabínach,
 zariadenia,
 hublina alebo zrazenina, ktorá bráni prietoku krvi v cieve,
 zavretie defektu,

le tepny, žily alebo nervov v slabínach,
 pažeráka, žily alebo srdca.

Produkt

CeraFlex™ 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™

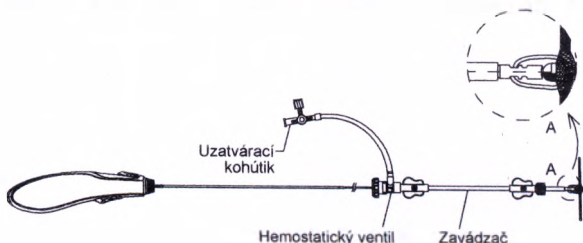
špecifikácií okludorov PFO CeraFlex™ a odporúčané zavádzacie systémy

Okludor PFO Flex™	Ľavý disk (priemer/mm) ØD2	Pravý disk (priemer/mm) ØD1	Spojovací pás/mm L	Odporúčané zavádzacie systémy
18-1818	18	18	3	SFA9F-f
18-2518	18	25		SFA10F-f
25-2525	25	25		SFA10F-f
25-3025	25	30		SFA12F-f
30-3030	30	30		SFA12F-f
35-3525	25	35		SFA14F-f

Použitie

kompletné vyšetrenie TEE, pomocou nasledujúcich štandardných zobrazovacích oblastí: transgastrického zobrazenia, predného 4-komorového zobrazenia a bazálneho zobrazenia na
 týchto oblasti získate aj poddĺžne a šikmé zobrazenie.
 katéter cez vpich do femorálnej žily a potom ho vedte cez dutú žilu (vena cava) do pravej predsene. Následne vykonajte angiogram, ktorý zobrazí srdce a defekt PFO.
 ak a obsah kyslíka v rôznych dutinách srdca. Určenie veľkosti defektu: vložte balónový katéter cez pravú predsieň do PFO, umiestnite ho naprieč defektom a naplňte ho zriedeným
 médium, kým echokardiografia nepotvrdí zastavenie skratu. Balón sa vyprázdňuje, kým je viditeľný prietok, a potom sa znova naplní, 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
 stu po okraj hornej dutej žily (superior vena cava). Vyberte zariadenie s takým dosahom pravého disku, ktorý neprekročí kratšiu z týchto dvoch vzdialeností.
 balónový katéter a výmenný vodiaci drôt nechajte na mieste.
 dilatátor a zavádzacie puzdro fyziologickým roztokom a vložte dilatátor do puzdra. Utlahnite svorku, aby ste sa uistili, že dilatátor je bezpečne pripojený k puzdru. Posúvajte zavádzacie
 dilatátorom po výmennom vodiacom drôte cez defekt septa do ľavej hornej pľúcnej žily. Vytiahnite výmenný vodiaci drôt a dilatátor (pozrite Obrázok 5).
 zavádzač do hemostatického ventilu v smere hodinových ručičiek tak, aby úplne zapadol, a skontrolujte, či je spojenie pevné.
 zavádzací ventil fyziologickým roztokom, aby sa hemostatický ventil a zavádzač prepláchl, 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
 vým pohybom (pozrite Obrázok 7).
 zverom hemostatického ventilu, kým nebude vo vhodnej polohe (pozrite Obrázok 8) a potom opakovane posúvajte a potahujte kábel, aby ste sa uistili, že je primerane napnutý.

hemostatického ventilu príliš utiahnutý, kábel sa bude ťažko posúvať. Akje naopak uzáver príliš uvoľnený, hrozí riziko vzniku vzduchovej embólie.
 zariadenie cez bočné rameno.



zariadenia 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 uzáveru puzdra tak, aby zapadol, a utiahnite maticu svorky zavádzača. Posúvajte okludor do puzdra tlačiením (nie otáčaním) zavádzacieho kábla. **Nevytahujte zavádzač z puzdra zariadenia.**

Zariadenie dostane do zavádzača alebo puzdra vzduch, spôsobí to vznik vzduchovej embólie. Ak sa zavádzač vytiahne z puzdra počas posúvania zariadenia, môže vzniknúť vzduchová embólia.

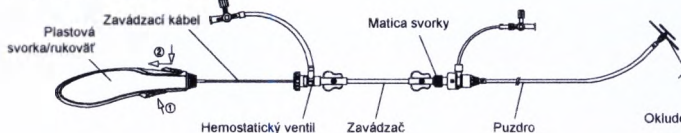
Pomocou ultrazvukového zobrazenia rozviňte ľavý predsieňový disk a spojovací pás a ťahajte zariadenie jemným pohybom proti predsieňovému septu. Môžete pocítiť odpor pomocou ultrazvukového zobrazenia. Potom podržte zavádzací kábel na mieste a zatiahnite puzdro späť, aby sa rozvinul pravý predsieňový disk. Zatiahnite puzdro späť, približne 1 cm jemným pohybom zavádzacieho kábla „tam a späť“ overte bezpečnú pozíciu cez defekt predsieňového septa. Môžete ju sledovať aj pomocou TTE alebo TEE.

Overte polohu zariadenia a vyhodnoťte reziduálny skrat. Použite angiografiu alebo echokardiografiu. Ak je poloha zariadenia neuspokojivá alebo je prítomný zjavný reziduálny skrat, zatiahnite zavádzací 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 pacienta.

Okludor späť do puzdra neposúvajte puzdro, ale ťahajte späť zavádzací kábel. V opačnom prípade sa hrot okludora môže zaseknúť o vonkajšiu časť puzdra a okludor sa môže dostať späť do puzdra.

Keď je zariadenie umiestnené v správnej polohe, môžete ho uvoľniť. Zariadenie uvoľníte tak, že stlačíte a vrátite späť modré tlačidlo a súčasne podržíte stlačené oranžové tlačidlo. Potom 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 (Obrázok 9).

Pomocou 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 šípky ① (farba tlačidla je oranžová).
2. Posuňte ovládacie tlačidlo v smere šípky ② (farba tlačidla je modrá).

Procedúra sa zavádzanie puzdra, diagnostické katetre (ak boli použité) a zobrazovacia sonda vyberú a postup je dokončený.

Procedúra

Pacient musí zostať na pozorovanie a z nemocnice môžu odísť až na druhý deň.

Ďalšia liečba

Pacient je vo vyšetreniach echokardiografiou, ECG a röntgenom hrudníka 24 hodín, 1, 3, 6 a 12 mesiacov po zákroku.

Expirácia

Pre defekt PFO je sterilizovaný etylénoxidom. Životnosť produktu je vyznačená na štítkoch, dátum výroby a dátum najneskoršej spotreby sú uvedené na označení. **Nepoužívajte produkt po dátumu expirácie.**

Označenie na štítku

Pre defekt PFO CeraFlex™ sa dodáva sterilný. Okludor PFO CeraFlex™ je vopred spojený so zavádzacím káblom prostredníctvom slučky a je predbežne namontovaný na zavádzač hemostatického ventilu. Zavádzacie puzdro a dilatátor sú balené samostatne. Obsah balenia uvádza Tabuľka 2.

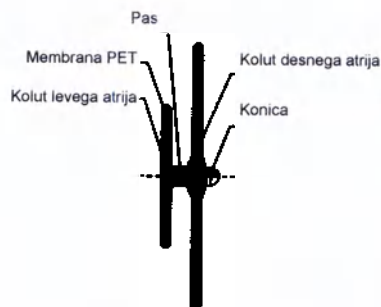
Obsah balenia systému na uzáver defektu PFO

Název	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

Ozvuč defektu PFO je upevnený a chránený v plastovom obale PETG a je uzavretý vo vnútorných a vonkajších obaloch Tyvek/fóliových vreckách, ktoré sú označené štítkom sterilizácie. Produkt je sterilizovaný plynným etylénoxidom, uzavretý v balení s návodom na použitie, kartou pacienta, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Prílohou je vonkajší štítek s označením.

Zavádzacieho systému SteerEase™ sú upevnené a chránené na podložke a sú uzavreté v dvoch dialyzačných vreckách, ktoré sú označené štítkom a indikátorom sterilizácie. Produkt je sterilizovaný plynným etylénoxidom, uzavretý v balení s návodom na použitie, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Na balení je umiestnený štítek s označením.

CeraFlex™ za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu vključuje zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen in pripomoček za uvajanje SteerEase™. Zapiralo za prehodni foramen je prikazano na sliki 1. Zapiralo za prehodni ovalni foramen je perkutani, transkatetrijski pripomoček za zapiranje pri nekirurškem zapiranju prehodnega ovalnega foramna (PFO). Ovalni foramen je samoraztegljiv dvokoltni pripomoček, izdelan iz nitinolne žične mreže, ki je oblikovana v dva ploska koluta, med katerima je povezovalni pas. Membrane PET, koluta, 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 zapirala CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen

Za prehodni ovalni foramen je treba uporabljati s pripomočkom za uvajanje SteerEase™. Pripomoček za uvajanje vsebuje z navojem okrepljen uvajalni tulec, pripomoček za hemostatski ventil in uvajalni kabel. Namenjen je vstavljanju zapirala za prehodni ovalni foramen v ustrezno lego. Ko je zapiralo sproščeno iz uvajalnega tulca, se kolut razširi na stran. Zapiralni sistem za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu sestavljajo zapiralo za prehodni ovalni foramen, uvajalni kabel, nalagalnik, hemostatski ventil, uvajalni tulec in pripomoček za uvajanje. Sistem (glejte sliko 1 in sliko 3) sestavljajo:

1. Pripomoček za uvajanje: pripomoček za zapiranje prehodnega ovalnega foramna. Zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen je povezano z uvajalnim kablom prek zanke, ki podprte v proksimalnem delu zapirala poleg proksimalnega stičišča. Zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen je vnaprej sestavljeno z uvajalnim kablom.

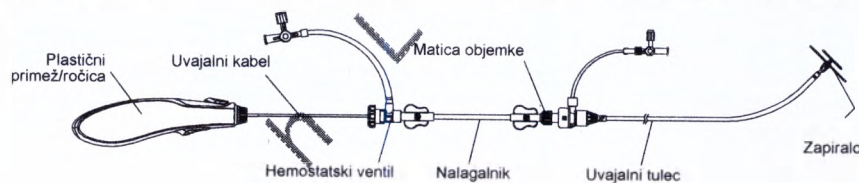


Slika 2. Sestava zapirala CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen

a) Odprt del

b) Pogled na zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen s koluta desnega atrija

Za uporabo se za vstavljanje pripomočka na želeno mesto v srcu. Za razširitev: uporablja se za lažji prodor v tkivo in stene žil. Hemostatski ventil v proksimalnem delu uvajalnega tulca zmanjša krvavitve. 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. Pripomoček 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 uvajalni tulec za dokončno vstavitve zapirala. Ročica in uvajalni kabel se uporabljata tudi za izvlečenje in/ali ponovno namestitve zapirala, če velikost, položaj ali razširitev zapirala ni ustrezna. Ročica se uporablja za lažji nadzor smeri in deluje kot »ročica za nadzor sprostitve« za odklop (sprostitve) zapirala od uvajalnega kabla.



Slika 3. Zapiralni sistem CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen in pripomoček za uvajanje SteerEase™

Uporaba

CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen je perkutani, transkatetrijski pripomoček za zapiranje pri nekirurškem zapiranju prehodnega ovalnega foramna.

Prehodni ovalni foramen je zdravniškim pregledom, znan s ponavljajočo se migrenno/glavobolom ali prehodnim ishemičnim napadom (TIA) ali kriptogeno kapjo.

Indikacije

Indikacije, pri katerih je ehokardiografija pokazala intrakardialne trombose, 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.

Indikacije, pri katerih bi pripomoček CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen zahtevane velikosti ovalni intrakardialno strukturo ali intravaskularno strukturo, kot je pljučna vena ali aortni koren.

Indikacije, pri katerih je velikost srca ali vene premajhna za uporabo sonde transezofagealne ehokardiografije (TEE) ali kateterizacije.

Indikacije, pri katerih je aktivno okužbo, zaradi katerega ne bi bili primerni kandidati za srčno kateterizacijo.

Indikacije, pri katerih je znano, da so imeli en mesec pred vsaditvijo sepso oz. katero koli sistemsko okužbo, ki je ni mogoče uspešno zdraviti pred namestitvijo pripomočka.

Indikacije, pri katerih srce nima dovolj tkiva za pritrditev pripomočka.

Indikacije, pri katerih je boleznijo povečanega strjevanja krvi.

Indikacije, pri katerih je polimer pripomočka večji kot razdalja od prehodnega ovalnega foramna do aortnega korena ali zgornje vene kave.

Indikacije, pri katerih ni nikeli, imajo lahko alergijske reakcije na ta pripomoček.

CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za transkatetrijsko zapiranje defektov.

Indikacije, pri katerih morajo biti pripravljene na delovanje v nujnih primerih, ki zahtevajo odstranitev zamašenih pripomočkov, zaradi katerih pride do kritičnega hemodinamskega poslabšanja. To vključuje potrebo po kirurgu na kraju samem.

Indikacije, pri katerih 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, krvavitev in nanje.

CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen ne sprosti iz uvajalnega kabla, če pripomočka ni mogoče upogniti tako, da bo enak kot v izvorni zasnovi ali če je položaj pripomočka nestabilen. V primerih povlecite zapiralo nazaj v tulec, spremenite njegov položaj in ga znova namestite. Če še vedno niste zadovoljni, zapiralo izvlecite in ga zamenjajte z novim.

Zapiralo je sterilizirano z etilen oksidom. Če je sterilna pregrada kakor koli poškodovana, ga ne uporabite. Če najdete poškodbe, se obrnite na predstavnika družbe Lifetech.

Če je naveden na oznaki. Hranite na hladnem in suhem mestu.

z zapiralom za prehod ovalni foramen je steriliziran z etilen oksidom. Datum izdelave in datum poteka sta navedena na oznakah. Izdelkov, ki jim je potekel rok uporabe, ne uporabljajte pri enem bolniku. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in ga lahko pripelje do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko povzroči tudi nevarnost okužbe pripomočka in/ali bolnika ali navzkrižno okužbo bolnikov. To vključuje tudi prenos infekcijskih bolezni z enega bolnika na drugega, vendar ni omejeno nanj. Okužba pripomočka lahko povzroči poškodbo bolnika.

Prek in ovojnino zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.

Ukrepi

Ovalni foramen je le za enkratno uporabo. Ne uporabljajte znova in ne sterilizirajte.

Velikost defekta je ključnega pomena in obvezno za izbiro pripomočka. Izbiro pripomočka bi morala ustrezati, če je zasnovana na določanju velikosti defekta.

Ovalni foramen se mora uporabljati s pripomočkom za uvajanje SteerEase™ SFA. Ne uporabljajte nobenih delov drugih kompletov za uvajanje.

Previdnostni ukrepi pred postopkom in med postopkom

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. Če s cefalosporinom je poljubno.

Med postopkom v celoti heparinizirajte, da je pred vstavitvijo pripomočka aktivni čas strjevanja (ACT) najmanj 200 sekund.

Pripomočka mora biti uporabljena transezofagealna ehokardiografija (TEE) ali podobna oprema za slikanje.

Previdnostni ukrepi po postopku

Morajo 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 antiagregacijskega/antikoagulacijskega zdravljenja po 6 mesecih sprejmejo zdravniki.

Slika z magnetno resonanco (MR)

Z zapiralom CeraFlex™ za prehod ovalni foramen lahko varno slikate takoj po namestitvi pripomočka pod naslednjimi pogoji:

Magnetno polje 3 T ali manj,

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.

Če magnetnoresonančne (MR) slike je lahko nižja, če je želeno območje slikanja v območju ali v relativni bližini pripomočka. Če želite izboljšati učinek prisotnosti pripomočka, boste morali prilagoditi parametre za magnetnoresonančno slikanje.

Možni učinki

Med postopkom in/ali namestitvijo pripomočka, vključujejo te učinke, a niso omejeni nanje:

Reakcija na sredstvo,

Anestezija,

Neodgovornost dihanja,

Prenehanje srčnega ritma,

Dimljah,

Pripomočka,

Prenehanje ali strdek, ki blokira pretok krvi v žili,

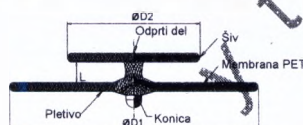
Prenehanje defekta,

Prenehanje, vene ali živcev v dimljah,

Prenehanje požiralnika, vene ali srca.

Slika

Za prehod 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 prehod ovalni foramen

Specifikacij za zapirala CeraFlex™ za prehod ovalni foramen in priporočene pripomočke za uvajanje

Zapiralo CeraFlex™ ovalni foramen	Levi kolut (premer/mm) Ø koluta 2	Desni kolut (premer/mm) Ø koluta 1	Višina pasu/mm L	Priporočeni pripomočki za uvajanje
Ø1818	18	18	3	SFA9F-f
Ø2518	18	25		SFA10F-f
Ø2525	25	25		SFA10F-f
Ø3025	25	30		SFA12F-f
Ø3030	30	30		SFA12F-f
Ø3525	25	35		SFA14F-f

uporabo

polni TEE-pregled z uporabo naslednjih standardnih lokacij slikanja; transgastrični pogled, frontalni 4-prekatni pogled in bazalni pogled prek kratke osi. Vzdolžne poglede in tudi

glede lahko pridobite na teh mestih.

emorale vene vstavite diagnostični kateter in ga pomikajte po veni kavi v desni atrij. Nato izvedite angiogram, da prikazete srce in prehodni ovalni foramen. V vsebnost kisika v različnih srčnih votlinah. Določanje velikosti defekta: vstavite balonski kateter skozi desni atrij v prehodni ovalni foramen, postavite ga v defekt in napolnite z 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 izloči. Lahko opravite meritve s fluoroskopijo ali ehokardiografskim slikanjem. Izberite velikosti pripomočka: izmerite razdaljo od defekta do aortnega korena. Izmerite razdaljo od defekta do 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.

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 pripomoček za razširitev (glejte sliko 5).

in smeri urnega kazalca privijte na hemostatski ventil, dokler se ne ustavi, in preverite, ali je povezava zanesljiva.

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 (glejte sliko 7).

hemostatskega ventila ustrezno zasukajte (glejte sliko 8), nato pa večkrat pritisnite in povlecite, da se prepičate, ali je napetost ustrezna.

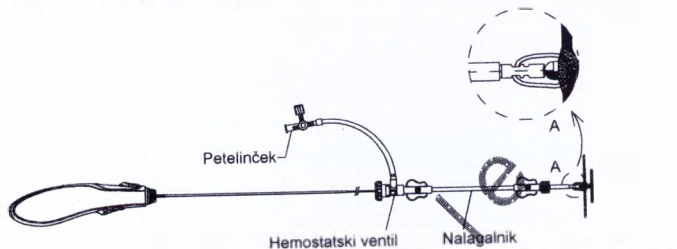
ovj premočno privit, boste kabel porivali s težavo. Če je tesnilni ovoj premočno privit, lahko pride do zračne embolije. Sprejte skozi stranski priključek.



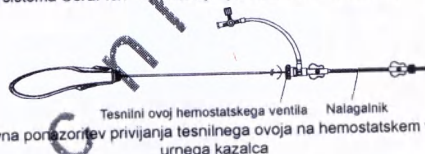
Slikovna ponazoritev vstavljanja uvajalnega tulca v srce



Slika 7. Slikovna ponazoritev nameščanja pripomočka v nalagalnik



Slika 6. Slikovna ponazoritev zapiralnega sistema CeraFlex™ uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu



Slika 8. Slikovna ponazoritev privijanja tesnilnega ovoja na hemostatskem ventilu v smeri urnega kazalca

nalagalnika naj izteka sterilna heparinizirana fiziološka raztopina, da iz njega odstranite zrak. Nalagalnik istočasno nežno vstavite v hemostatski ventil uvajalnega tulca, dokler se ne dotakne sten krvnega žilja. 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 tulca.

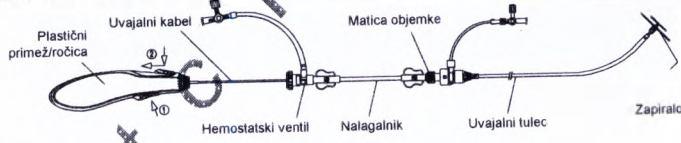
vstavljanju pripomočka v nalagalnik in uvajalnem tulcu zrak, pride do zračne embolije. Če se pri vstavljanju pripomočka nalagalnik loči od uvajalnega tulca, lahko prav tako pride do embolije.

ehokardijskim in ehokardiografskim nadzorom namestite kolot levega atrija in pas ter pripomoček nežno povlecite proti septumu atrija, kar lahko čutite in tudi vidite z ultrazvokom. Nato nežno povlecite uvajalni kabel, povlecite uvajalni tulec nazaj in namestite kolot desnega atrija. Uvajalni tulec povlecite nazaj za približno 15 cm. Z nežnim premikanjem uvajalnega kabla naprej in nazaj ustvarite stabilen položaj pripomočka čez atrijski septalni defekt, kar je vidno tudi s TEE 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 odvajanja pripomočka, potisnite oba koluta v levi atrij in nežno pritisnite ob žila atrija, da ponovno pridobite izvirno obliko koluta.

zapirala v uvajalni tulec vlečite nazaj uvajalni kabel in ne potiskajte uvajalnega tulca. V nasprotnem primeru lahko konica zapirala ostane zunaj uvajalnega tulca, kar lahko povzroči krvni pretok in krvni pretok.

ponovno vstavljanje zapirala v uvajalni tulec. Za sprostitve pripomočka pritisnite modri gumb in tulec pomaknite nazaj, pri čemer morate še vedno držati oranžni gumb. Pritisnite modri gumb, ko je v ustreznem položaju. Za sprostitve pripomočka pritisnite modri gumb in tulec pomaknite nazaj, pri čemer morate še vedno držati oranžni gumb. Nato popolnoma izvlecite uvajalni kabel in uvajalni tulec iz bolnika (glejte sliko 9). V 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 zaklepanje, kot kaže puščica pri ① (gumb je oranžne barve).
2. Premaknite krmilni gumb, kot kaže puščica pri ② (gumb je modre barve).

ku postopka odstranite tulec, diagnostične katetre (če so uporabljeni) in sondo za slikanje (če je uporabljena), postopek pa je končan.

apku

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.

čka veljavnosti

ni za prehodni ovalni foramen so sterilizirani z etilen oksidom. Življenjska doba pripomočka, datum izdelave in datum uporabe so navedeni na oznakah. Ne uporabljajte pripomočka, ki ima poškodbo ali neveljavnost.

in oznaka

ni CeraFlex™ za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu so dobavljeni sterili. Zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen je vnaprej povezano z uvajalnim kablom prek zanke, ki je priključeno z nalagalnikom in hemostatskim ventilom. Tulec in pripomoček za razširitev sta zapakirana ločeno. Vsebina embalaže je navedena v tabeli 2.

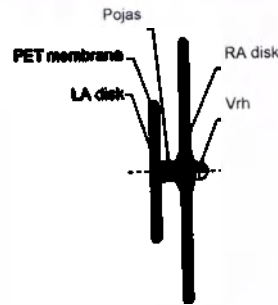
ona pakiranja zapiralnih sistemov za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu

Embalaža	Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu	
	Zapirala CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen	Uvajala SteerEase™
Vsebina	zapiralo za prehodni ovalni foramen, uvajalni kabel, nalagalnik in hemostatski ventil	uvajalni tulec in pripomoček za razširitev

prehodni ovalni foramen je pritrjen in zavarovan na pladnju PETG ter zapečaten v notranjo vrečko iz Tyvekafolije, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. Zapečaten 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 oznaka.

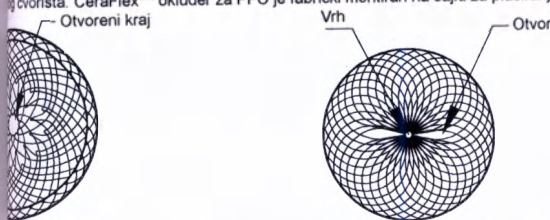
ni pripomoček za razširitev pripomočka za uvajanje SteerEase™ sta pritrjena in zaščitena na plošči ter zapečateni v dve dializni vrečki, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. Zapečaten z etilen oksidom in je v škatli skupaj z navodili za uporabo, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škatlo je pritrjena oznaka.

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 zatvaranje otvorenog ovalnog otvora („patent foramen ovale“, odn. PFO). Okluder za PFO je samošireći uređaj sa dvostrukim diskom, načinjen od nitinolne legirane u dva ravna diska i pojasa između ta dva diska. PET membrane zaštićene za svaki disk pomažu u zatvaranju otvora i pružaju osnovu za rast tkiva preko okludera nakon zatvora otvoreni ovalni otvor interatrijalnog septuma kroz endovaskularnu hirurgiju.



Slika 1. Struktura CeraFlex™ okludera za PFO

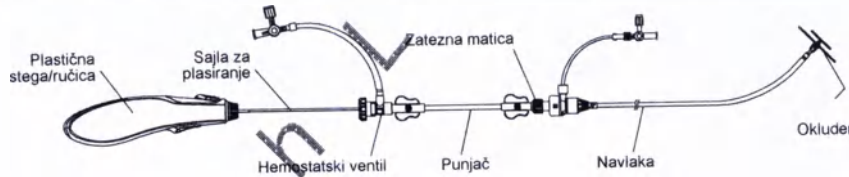
Uređaji za PFO moraju se koristiti u kombinaciji sa SteerEase™ uvodnikom. Uvodnik sadrži navlaku ojačanu kalemom, dilatator, punjač, hemostatski ventil i sajlu za plasiranje. On se koristi za postavljanje okludera za PFO u ispravan položaj. Kada se okluder oslobodi iz navlake, disk se širi sa obe strane defekta. Sistem za zatvaranje PFO se sastoji od okludera za PFO, sajle za plasiranje, hemostatskog ventila, navlake i dilatatora. Sistem (pogledajte sliku 1 i sliku 3) se sastoji od: okludera za PFO; uređaj za zatvaranje PFO. CeraFlex™ okluder za PFO je povezan sa sajmom za plasiranje pomoću omče kroz otvoreni proksimalnom delu okludera, neposredno pored otvora. CeraFlex™ okluder za PFO je fabrički montiran na sajlu za plasiranje.



b) Prikaz diska za desnu pretkomoru CeraFlex™ okludera za PFO

Slika 2. Struktura CeraFlex™ okludera za PFO

Navlaka se koristi za dovođenje uređaja u željeni položaj unutar srca. Dilatator se koristi za olakšavanje prodiranja u tkiva i zid krvnog suda. Hemostatski ventil na proksimalnom kraju navlake svodi krvarenje na minimum. Bočni port sa savitljivom produžnom cevi i zaustavnim ventilom koristi se za ispiranje. Punjač se koristi za uvođenje okludera povezanog sa sajmom za plasiranje u navlaku. Sajma za plasiranje se koristi za uvođenje (guranje) okludera kroz navlaku i drži ga nepomičnim dok se omotač povlači unazad kako bi se okluder 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 izvlačenje 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

Indikacije

Okluder za PFO je perkutani transkateterski uređaj za zatvaranje namenjen za nehirurško zatvaranje otvorenog ovalnog otvora.

potvrđen medicinskim pregledom

koji je uzrok migrenom/glavoboljom koja se ponavlja, TIA ili kriptogenim udarom.

Kontraindikacije

Uređaj se ne koristi kod pacijenata koji imaju intrakardijalni trombus, posebno trombus u levoj pretkomori ili aurikuli leve pretkomore, potvrđen ehokardiografijom. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci.

Preporuke

Pacijenti koji su imali alergijsku reakciju na ovaj uređaj.

Okluder za PFO smeju da koriste samo lekari obučeni za transkatetersko zatvaranje defekta.

Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci.

Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci.

Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci.

Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci.

Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci.

Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci.

Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvotoka, kao što je plućna hipertenzija, ili koji su imali trombotične događaje tokom poslednjih 6 meseci.

namo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili izazvati njegovo oštećenje. Ovo može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu dovesti i do rizika od kontaminacije uređaja i/ili izazvati infekciju kod pacijenta. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili oštećenja pacijenta. U skladu sa bolničkim, administrativnim propisima ili propisima lokalne vlasti.

Rizici

PFO namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti ili sterilisati.

Odabiranje veličine defekta vrlo je važno i obavezno za izbor uređaja. Izbor uređaja treba da bude u skladu sa veličinom defekta.

PFO moraju se koristiti u kombinaciji sa SteerEase™ SFA uvodnikom. Nemojte koristiti nikakve delove drugog kompleta za plasiranje.

Preporučena predoštrožnost pre operacije i tokom operacije

Primenom 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 aspirinom je opcionalna.

Preoperativno postupka pacijent treba da bude potpuno heparinizovan, uz minimalno vreme aktivne koagulacije (ACT) od 200 sekundi pre umetanja uređaja.

Postavljanje uređaja mora da se koristi transezofagealna ehokardiografija (TEE) ili slična oprema za snimanje.

Preporučena predoštrožnost posle operacije

Posle 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 endokarditisa i posle 6 meseci.

Pacijenti treba da primaju antitrombotičnu/antikoagulacionu terapiju kao što je terapija aspirinom 6 meseci nakon implantacije. Lekari donose odluku o tome da li treba nastaviti sa antitrombotičnom/antikoagulacionom terapijom nakon isteka 6 meseci.

Preporučena za MR

Implantirani CeraFlex™ okluderom za PFO može se bezbedno skenirati odmah nakon implantacije uređaja, pod sledećim uslovima:

1. Magnetno polje od 3 T ili manje

2. Magnetno polje prostornog gradijenta od 720 G/cm ili manje

3. Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo, koju prijavi MR sistem pri 3 W/kg tokom 15 minuta skeniranja

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 prilagode ovom uređaju.

Neželjeni događaji

Neželjeni događaji koji mogu doći tokom operacije i/ili postavljanja uređaja uključuju, ali se ne ograničavaju na sledeće:

• Reakcija na boju

• Anesteziju

• Odsustvo disanja

• Promena srčanog ritma

• Preponama

• Uređaja

• Ugrušaka ili ugrušak koji blokira protok krvi kroz krvni sud

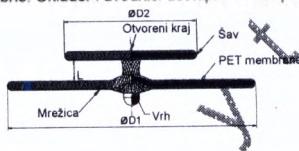
• Zaptivanje defekta

• Arterije, vene ili nerava u preponi

• Jezofagusa, vene ili srca

Uvodnici

Uvodnici za PFO i SteerEase™ uvodnik pakuju se zasebno. Okluder i uvodnici dostupni su sa specifikacijama navedenim u nastavku (Tabela 1).



Slika 1. CeraFlex™ okluder za PFO

Specifikacija CeraFlex™ okludera za PFO i preporučenih uvodnika

CeraFlex™ okludera za PFO	Levi disk (prečnik/mm) ØD2	Desni disk (prečnik/mm) ØD1	Visina pojasa/mm L	Preporučeni uvodnici
PFO-1818	18	18	3	SFA9F-f
PFO-2518	18	25		SFA10F-f
PFO-2525	25	25		SFA10F-f
PFO-3025	25	30		SFA12F-f
PFO-3030	30	30		SFA12F-f
PFO-3525	25	35		SFA14F-f

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

astički kateter kroz ubod na femoralnoj veni i zatim ga navodite kroz šuplju venu do desne pretkomore. Zatim uradite angiogram da biste vizuelizovali srce i PFO. i sadržaj kiseonika u različitim šupljinama srca. Određivanje veličina defekta: uvedite balon-kateter kroz desnu pretkomoru u PFO, smestite ga preko defekta i puniti razređenim

stvom 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

snimljen fluoroskopije ili ehokardiografskog snimanja. Izbor veličine uređaja: izmerite razmak između defekta i korena aorte. Izmerite razmak između defekta i oboda SVC-a.

aj sa poluprečnikom desnog diska koji neće premašiti manji od ova dva razmaka.

kateter ostavljajući vodič-žicu za zamenju na mestu.

ur 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

reko vodič-žice za zamenju kroz septalni defekt u levu gornju pulmonalnu venu. Uklonite vodič-žicu za zamenju i dilatator (pogledajte sliku 5).

smeru kazaljke na satu završite punjač na hemostatski ventil sve dok se ne zaustavi, a zatim proverite da li je dobro pričvršćen.

oški rastvor kroz ventil kako biste isprali hemostatski ventil i punjač, a istovremeno držite vrh punjača uronjen u fiziološki rastvor.

te 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.

ni poklopac previše stegnut, guranje sajle će biti otežano. Međutim, ako je zatezni poklopac nedovoljno stegnut, postoji rizik od vazdušne embolije.

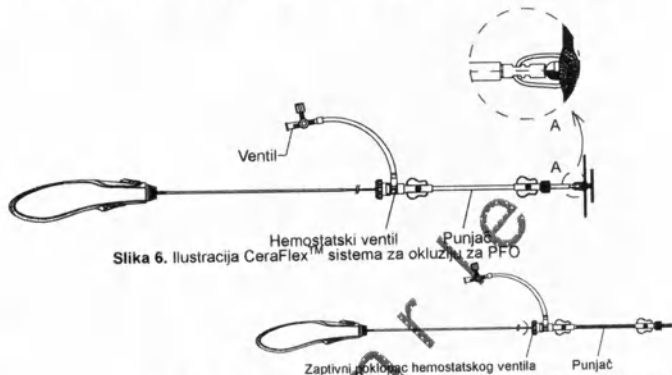
ni preko bočnog ogranka.



racija uvođenja navlake u srce



Slika 7. Ilustracija ubacivanja uređaja u punjač



Slika 6. Ilustracija CeraFlex sistema za okluziju za PFO

Slika 8. Ilustracija zavrtnja 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, priteznu maticu punjača. Uvlačite okluder u navlaku guranjem (a ne rotiranjem) sajle za plasiranje. **Nemojte da vadite punjač iz navlake dok uvodite uređaj.**

u 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 od vazdušne embolije.

opškim 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 kazaljke. Zatim imobilizirajte sajlu za plasiranje, povucite navlaku unazad i aktivirajte disk za desnu pretkomoru. Povucite navlaku unazad za otprilike 15 cm. Pažljivim pomeranjem sajle za

napred-nazad potvrđuje se čvrst položaj preko atrijalnog septalnog defekta, što se takođe može videti putem TTE ili TEE.

položaj 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

formirao, uvedite oba diska u levu pretkomoru i primenite blagi pritisak na atrijalni zid da biste povratili prvobitni oblik diska.

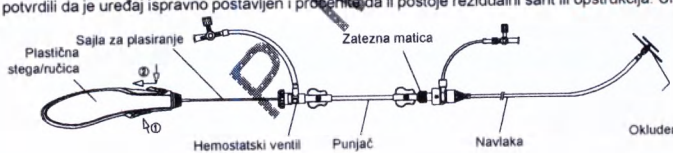
enja okludera nazad u navlaku, vucite sajlu za plasiranje i nemojte gurati navlaku. U suprotnom, vrh okludera može da se zaglavi van navlake, u kom slučaju okluder ne

u navlaku.

uređaj kada zauzme odgovarajući položaj. Da biste oslobodili uređaj, pritisnite plavo dugme i pomerite ga unazad, a istovremeno držite pritisnuto narandžasto dugme.

ako 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).

TEE ili TEE da biste potvrdili da je uređaj ispravno postavljen i proveren 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 strelica ① (boja dugmeta je narandžasta);
2. Pomeranje kontrolnog dugmeta, kao što pokazuje strelica ② (boja dugmeta je plava).

operacije uklanjaju se navlake, 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

antibiotcima

pregledi ehokardiografijom, EKG-om i rendgenom grudnog koša posle 24 sata, 1, 3, 6 i 12 meseci redom nakon operacije.

neka

varanje PFO sterilisani su etilen-oksikom. Vek trajanja u skladištu je naveden na nalepnicama, a datum proizvodnje i rok upotrebe su naznačeni na nalepnici. **Ne upotrebljavajte**

je istekao rok trajanja.

je i nalepnica

temi za zatvaranje PFO se isporučuju sterilni. CeraFlex™ okluder za PFO je unapred povezan sa sajmom 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.

ta pakovanja sistema za zatvaranje PFO

Pakovanje	CeraFlex™ sistemi za zatvaranje PFO	
	CeraFlex™ okluder za PFO	SteerEase™ uvodnici
Sadržaj	okluder za PFO, sajla za plasiranje, punjač i hemostatski ventil	navlaka i dilatator

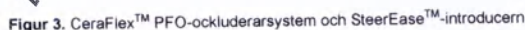
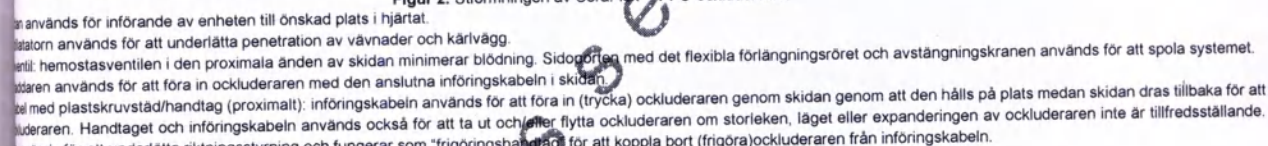
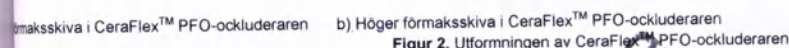
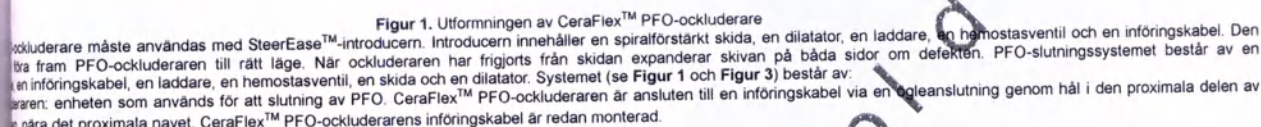
je fiksiran i zaštićen u PETG posudi, a zatim je zaptiven u unutrašnju i spoljašnju kesu od Tyvek folije/filma, na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan

i upakovan u kutiju sa uputstvima za upotrebu, karticom za pacijenta, obrascem za povratne informacije klijenta i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi spoljašnja 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.

nilisan i upakovan zajedno sa uputstvima za upotrebu, obrascem za povratne informacije klijenta i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi nalepnica.

Ölningssystem innehåller CeraFlex™ PFO-occluderare och SteerEase™-introducer. PFO-occluderaren visas i **Figur 1**. PFO-occluderaren är en perkutan, kateterburen rike-kirurgisk slutning av öppetstående foramen ovale (patent foramen ovale, PFO). PFO-occluderaren 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 occluderaren efter placering. Alla metallstrukturer är platerade med titannitrid (TiN) för ökad biologisk kompatibilitet. Det är för att stänga den öppna ovala öppningen av den interatriella septum genom endovaskulär kirurgi.



² PFO-occluderaren är en perkutan kateterburen ockluderingsenhet avsedd för icke-kirurgisk slutning av öppetstående foramen ovale.

stad PFO genom medicinsk undersökning,
parad med återkommande migränhuvudvärk, TIA eller kryptogen stroke

om har haft intrakardieell trombos, särskilt i vänster förmak eller i vänster förmaksbihang, påvisat med ekokardiografi. Patienter med någon typ av blodärsjuka, obehandlade sår eller infektioner med antibiotikabehandling, om inget annat trombocythämmande medel kan ges i 6 månader.

Indikationer mot aspirinbehandling, om inget annat trombocythämmande medel kan ges i 6 månader.

... vilken CeraFlex™ PFO-instrument av nödvändig storlek påverkar den intrakardiala strö-
mningen i höger hjärta, eller vevstöd för att TEE-sond eller TEE-kateter ska kunna användas.

indlåtelse, t.ex. aktiv infektion, som kan göra att de är dåliga kandidater för hjärtkateterisering.

med tillstånd, t.ex. aktiv infektion, som kan göra att de är dåliga kandidater för hjärtkatetersättning.

...som har haft sepsis inom en månad före implantation, eller syst...

ers hjarta inte har tillräckligt med
med hyperkoagulationssjukdomar.

der där ecketens radie är större än avståndet från den öppetstående foramen ovale till aortaroten eller övre hålvenen

Personer som är allergiska mot nickel kan drabbas av allergiska reaktioner mot enheten.

3650-ekkluderaren ska endast användas av läkare som är utbildade i kateterburen slutning av defekter.

De flesta läkare som svarat på enkäten har varit överens om att patienter som har genomgått en PFO-ökluderering ska endast användas av läkare som är utbildade i kateterläkars utbildning avseende:

ingrepp orsakar allvarliga komplikationer som kan inkludera, men inte är begränsat till, skada på septum, dissektion av lårvenen, nerv- och kärlväggsskada, hjärtperforering, infektion, ett kärl.

CeraFlex™ PFO-ockluderaren från införingskabeln om enheten inte återgår till sin ursprungliga form eller om enhetens läge är in-

andra 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 b

utgåndsdatum anges på etiketterna. Använd inte produkter vars utgåndsdatum har passerats.

Andersson, J. (2007). *Omsterilisering av medicinska instrument*. Stockholm: Hälsovetenskapliga fakulteten, Karolinska Institutet.

även medföra risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive (men inte begränsat till) överföring av blod(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider. Enheten ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets och/eller lokala myndigheters bestämmelser.

Åtgärder

Enheten är endast avsedd för användning på en patient. Får inte återanvändas eller omsteriliseras.

Bedömning av defekten är av yttersta vikt och obligatoriskt för val av enhet. Korrekt enhet ska väljas baserat på defektens storlek.

Enheten ska användas tillsammans med SteerEase™ SFA-introducern. Använd inga delar från andra införingsset.

Preparering och åtgärder före och under ingreppet

Enheten ska användas med en dos av 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.

Enheten ska vara helt hepariniserad under hela ingreppet med en aktiv koagulerings-tid (ACT) på minst 200 sekunder innan enheten förs in.

Enheten ska användas tillsammans med transesofageal ekokardiografi (TEE) eller liknande bildtagningsutrustning måste användas när enheten placeras.

Preparering och åtgärder efter ingreppet

Patienter bör ta lämplig endokarditprofylax i minst 6 månader efter implantation av enheten. Beslutet att ta endokarditprofylax längre än 6 månader tas av läkaren.

Patienter ska behandlas med trombocythämmande terapi/antikoagulationsterapi, t.ex. aspirinbehandling under 6 månader efter implantation. Beslutet att fortsätta med trombocythämmande terapi/antikoagulationsterapi efter 6 månader ska tas av läkaren.

Enheten ska användas tillsammans med trombocythämmande terapi/antikoagulationsterapi efter 6 månader ska tas av läkaren.

Enheten kan användas för att behandla patienter med en implanterad CeraFlex™ PFO-ockluderare kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen av enheten under följande villkor:

Enheten ska användas i ett magnetfält på 3 T eller lägre

Enheten ska användas i ett gradientmagnetfält på 720 G/cm eller mindre

Enheten ska användas i ett MR-systemet rapporterad genomsnittlig helkropp-SAR (specific absorption rate, specifik absorptionsnivå) på 3 W/kg för 15 minuters skanning

Enheten ska användas i ett MR-systemet rapporterad genomsnittlig helkropp-SAR (specific absorption rate, specifik absorptionsnivå) på 3 W/kg för 15 minuters skanning. MR-bilder kan försämrats 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

Enheten kan uppträda under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

Enheten kan uppträda under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

Enheten kan uppträda under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

Enheten kan uppträda under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

Enheten kan uppträda under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

Enheten kan uppträda under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

Enheten kan uppträda under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

Enheten kan uppträda under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

Enheten kan uppträda under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

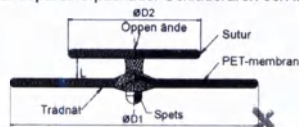
Enheten kan uppträda under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

Enheten kan uppträda under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

Enheten kan uppträda under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

Egenskaper

Enheten kan användas för att behandla patienter med en implanterad CeraFlex™ PFO-ockluderare kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen av enheten under följande villkor:



Figur 4. CeraFlex™ PFO-ockluderare

Enheten kan användas för att behandla patienter med en implanterad CeraFlex™ PFO-ockluderare kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen av enheten under följande villkor:

Enhet för CeraFlex™ ockluderare	Vänster skiva (diameter/mm) ØD2	Höger skiva (diameter/mm) ØD1	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

ning
ständig TEE-undersökning med följande standardplatser för bildtagning: transgastrisk vy, fyrkammarvy framifrån och basal kortaxelvvy. Även långsgående och vinklade vyer visas från
ner.

agnoskateter genom punkturen i lårvenen och navigera via hålvenen till det högra förmaket. Ta sedan ett angiogram för att visualisera hjärtat och PFO.
och syrenehållet 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
tills flödet upphör, vid observation med ekokardiografi. Ballongen töms tills flödet observeras och fylls sedan igen tills flödet upphör. Sedan kan mätning göras med genomlysning
ografisk 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
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.
tillsättningen 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).
hemostasventilen till lämplig vinkel (se Figur 8) och tryck och dra om vartannat för att kontrollera att spänningen är korrekt.

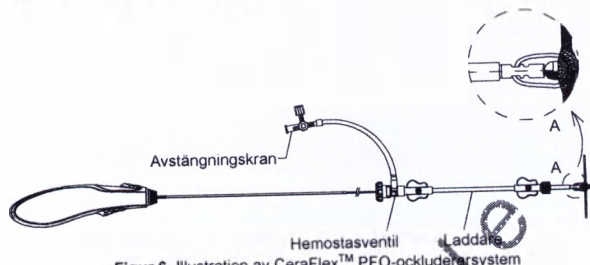
för hårt blir det svårt att trycka in kabeln. Menomlocket sitter för löst finns det risk för luftemboli.
en via armen på sidan.



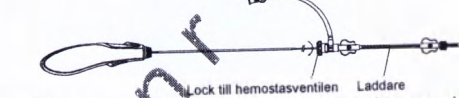
ation av införing av skidan i hjärtat



Figur 7. Illustration av hur enheten förs in i laddaren



Figur 6. Illustration av CeraFlex™ PFO-ockluderarsystem



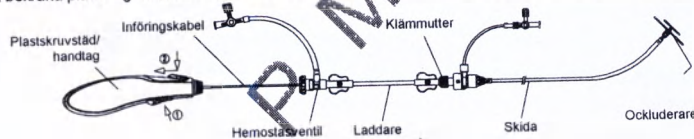
Figur 8. Illustration av hur hemostasventilens lock skruvas medurs

å 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.**

tt i laddaren och skidan när du för in enheten leder det till luftemboli. Om laddaren avlägsnas från skidan när enheten förs in finns också risk för luftemboli.
ngen och ekokardiografisk vägledning placerar du vänster förmaksskiva och midja och drar enheten försiktigt mot förmaksseptum, som kan kännas och även observeras vid
ldtagning. 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
vänster förmak. Tryck försiktigt mot förmaksväggen för att återfå den ursprungliga formen.

kabeln bakåt och tryck inte på skidan när du drar tillbaka ockluderaren i skidan. Annars kan spetsen på ockluderaren fastna utanför skidan och då kan ockluderaren inte
in 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 pilen ① (knappen är orange).
2. Flytta styrknappen enligt pilen ② (knappen är blå).

det av ingreppet tas skidan, diagnoskateterna (om sådana använts) och bildtagningsproben (om sådana använts) bort och ingreppet är klart.

reppet

ienter måste stanna över natten för observation

stakabehandling

ningsundersökningar ska utföras med ekokardiografi, EKG och röntgen av bröstorg 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.

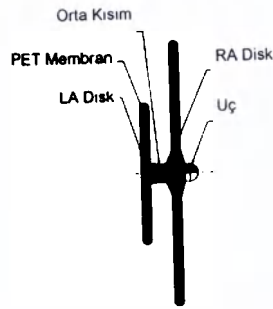
hållet i PFO-slutningssystemets förpackning

Förpackning	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
oglas och placerats i en kartong med bruksanvisningen, ett patientkort, ett kundåterkopplingsformulär och ett certifikat om överensstämmelse. En etikett finns fäst på kartongens utsida.

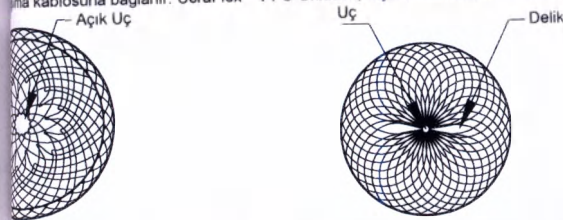
dilatatorn till SteerEase™-introducern är fästa på skyddande hårdpapp och läggs därefter i två dialyspåsar, där en etikett och en steriliseringsindikator klistras. Produkten har steriliserats
en kartong med bruksanvisningen, ett kundåterkopplingsformulär och ett certifikat om överensstämmelse. En etikett finns på kartongen.

Kapatma Sistemi, CeraFlex™ PFO Oklüderini ve SteerEase™ İntrodüseri içerir. PFO Oklüderi Şekil 1'de gösterilmiştir. PFO Oklüderi perkutan bir transkateter kapatma cihazı olup ovale'nin (PFO) cerrahisiz olarak kapatılmasında endikedir. PFO Oklüderi kendinden genişleyen bir çift diskli cihazdır ve iki yassı disk şekli verilmiş nitinol tel ağıdan yapılmıştır, iki orta kısım vardır. Disklerden her birine dikilmiş PET membranlar deliğin kapatılmasına yardımcı olur ve yerleştirme işleminden sonra oklüder üzerinde doku büyümesi için bir zemin buluşu iyileştirmek için metal yapıların tamamı titanyum nitrürle (TiN) kaplanmıştır. Oklüder cerrahi ile interatriyal septumun açık oval açıklığını kapatmak için tasarlanmıştır.



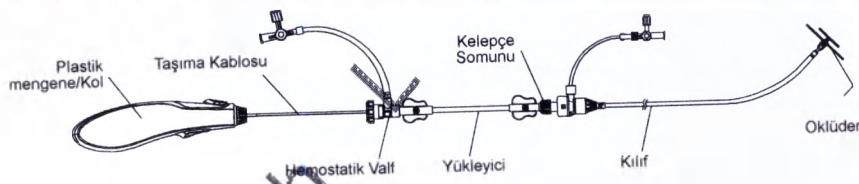
Şekil 1. CeraFlex™ PFO Oklüderinin Yapısı

PFO Oklüderleri, SteerEase™ İntrodüser ile birlikte kullanılmalıdır. İntrodüser; bobinle güçlendirilmiş bir kılıf, bir dilatör, bir yükleyici, bir hemostatik valf ve bir taşıma kablosu içerir. PFO Oklüderi konuma iletilemek için kullanılır. Oklüder kılıfın salındığında, disk defektin her iki yanında genişler. PFO Kapatma Sistemi bir PFO oklüderi, Taşıma kablosu, Yükleyici, Hemostatik valf ve dilatör'den oluşur. Sistem (bkz. Şekil 1 ve Şekil 3) şunlardan oluşur: İntrodüser: PFO'nun kapatılmasına yönelik olan cihaz. CeraFlex™ PFO Oklüderi, proksimal göbeğe bitişik olan, oklüderin proksimal kısmındaki deliklerin içinden geçen bir ilmek bağlantısı taşıma kablosuna bağlanır. CeraFlex™ PFO Oklüderi, taşıma kablosuyla önceden birleştirilmiştir.



Şekil 2. CeraFlex™ PFO Oklüderinin Yapısı

İntrodüserin kalp içinde istenen konuma iletilemesinde kullanılır. Dilatör, dokulara ve damar duvarına penetrasyonun kolaylaştırılmasında kullanılır. Hemostatik valf: Kılıfın proksimal ucundaki hemostatik valf kanamayı en aza indirir. Esnek uzama hortumu ve vananın bulunduğu yan giriş, sistemin yıkanmasında kullanılır. Yükleyici, taşıma kablosunun takılı olduğu oklüderin kılıfın içine sokulmasında kullanılır. Dilatör: Kılıfın proksimal ucundaki hemostatik valf kanamayı en aza indirir. Esnek uzama hortumu ve vananın bulunduğu yan giriş, sistemin yıkanmasında kullanılır. Taşıma kablosu (proksimal): Taşıma kablosu, oklüderi kılıf içinden iletirmek (itmek), kılıf oklüderi açmak için geri çekilirken oklüderi yerinde tutmak için kullanılır. Kol ve taşıma kablosu ayrıca oklüderin boyutu, konumu veya genişlemesinin istenilen düzeye gelmediği düşünülürse oklüderin geri alınmasında ve/veya yeniden konumlandırılmasında da kullanılır. Kontrolünü 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

Endikasyonlar ve Kullanım

CeraFlex™ PFO Oklüderi perkutan bir transkateter kapatma cihazıdır ve patent foramen ovale'nin cerrahisiz olarak kapatılmasına endikedir.

Endikasyonlar: Patent foramen ovale (PFO) muayene ile doğrulanmış PFO, migren, baş ağrısı veya GIA ya da kriptojenik inme ile ilişkilendirilmiş olması.

Kontraindikasyonlar

Kontraindikasyonlar: Şekil 1'de gösterildiği gibi, özellikle de sol atriyal veya sol atriyal apendaj trombüsleri olmak üzere intrakardiyak trombüsleri olduğu bilinen hastalar. Kanama bozukluğu, tedavi edilmemiş veya 6 ay boyunca başka bir antitrombotik ajan uygulanmayacaksa 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. Taşıma kablosu veya kateterizasyonuna olanak sağlayamayacak kadar küçük kalp veya ven boyutuna sahip hastalar. Aktif enfeksiyon (örneğin, aktif enfeksiyon) nedeniyle, kardiyak kateterizasyon adayları için yetersiz olacak olan hastalar. Hastanın önceki bir ay içinde sepsisi veya cihaz yerleştirilmeden önce başarılı bir şekilde tedavi edilemeyecek herhangi bir sistemik enfeksiyonu olduğu bilinen hastalar. Cihazın muhafaza etmeye yeterli dokusu olmayan hastalar. Ağrılı rahatsızlığı olan hastalar. Hastanın yarı çapının, patent foramen ovale ile aortik kök ya da superior vena cava arasındaki mesafeden daha büyük geldiği hastalar.

Alerjik reaksiyon: Alerjik reaksiyondan muzdarip olabilirler.

CeraFlex™ PFO Oklüderi yalnızca transkateter defekt kapatma konusunda eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Ciddi hemodinamik bozulmayla sonuçlanan, embolize olmuş cihazların çıkarılmasını gerektiren acil durumlara müdahale etmeye hazır olmalıdır. Bu, bir cerrahin yerinde hazır olması gerekmektedir.

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.

Geçirilemeyen bir hastanın CeraFlex™ PFO Oklüderini taşıma kablosundan serbest bırakmayın. Bu tür durumlarda taşıma kablosu kılıfın içine geri çekin, yeniden konumlandırın ve yeniden açın. Hala tatmin edici bir sonuç elde edilemezse oklüderi geri çekerek çıkarın ve yeni bir cihazla değiştirin.

Oklüderi kılıfın içine geri çekin, yeniden konumlandırın ve yeniden açın. Hala tatmin edici bir sonuç elde edilemezse oklüderi geri çekerek çıkarın ve yeni bir cihazla değiştirin.

Oklüderi kılıfın içine geri çekin, yeniden konumlandırın ve yeniden açın. Hala tatmin edici bir sonuç elde edilemezse oklüderi geri çekerek çıkarın ve yeni bir cihazla değiştirin.

Oklüderi kılıfın içine geri çekin, yeniden konumlandırın ve yeniden açın. Hala tatmin edici bir sonuç elde edilemezse oklüderi geri çekerek çıkarın ve yeni bir cihazla değiştirin.

Oklüderi Kapatma Sistemi etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Üretim tarihi ve son kullanma tarihi etiketler üzerinde işaretlenmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Oklüderi Kapatma Sistemi etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Üretim tarihi ve son kullanma tarihi etiketler üzerinde işaretlenmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski doğurabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın (hastalıkların) bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak sınırlı olmayan hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilir. Bu nedenle cihazın kullanımı sonrası ürün ve ambalajı hastane, yönetim ve/veya yerel yönetim tarafından belirlenen politikaya uygun şekilde bertaraf edin.

Cihaz sadece tek kullanımlıdır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.

Cihazın doğru defekt boyutu ölçümü çok önemlidir ve zorunludur. Cihaz seçimi defekt boyutu ölçümüne uygun olmalıdır.

Cihaz, SteerEase™ SFA Introdüser ile birlikte kullanılmalıdır. Başka bir taşıma setinin herhangi bir parçasını kullanmayın.

Cihaz öncesi ve prosedür sırasındaki ilaçlar ve önlemler

Cihazın (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 istenmez.

Cihazın yerleştirilmesi öncesinde 200 saniyelik minimum aktif pıhtılaşma süresiyle (ACT) prosedür boyunca tamamen heparinize edilmelidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya benzeri bir görüntüleme ekipmanı kullanılmalıdır.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında ilaçlar ve önlemler

Cihazın yerleştirilmesi sırasında 6 ay süreyle uygun endokardit profilaksisi alınmalıdır. Endokardit profilaksisine 6 aydan sonra devam etme kararı hekimlerin takdirine bırakılır.

Cihazın yerleştirilmesinden sonra 6 ay boyunca aspirin gibi bir antitrombotik/antikoagulan tedavisi uygulanmalıdır. Antitrombotik/antikoagulan tedavisine 6 aydan sonra devam etme kararı hekimlerin takdirine bırakılır.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın yerleştirilmesinden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenli olarak kullanılabilir:

Cihazın yerleştirilmesi sırasında statik manyetik alan

Cihazın yerleştirilmesi sırasında uzamsal gradyan manyetik alan

Cihazın yerleştirilmesi sırasında MR sistemi tarafından raporlanan 3 W/kg'lık maksimum tam gövde ortalama özgül emilim oranı (SAR)

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Özellikler

Cihazın yerleştirilmesi sırasında görülebilecek advers olaylar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

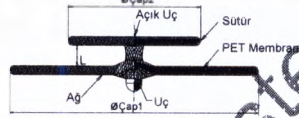
Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu

Cihazın yerleştirilmesi sırasında reaksiyonu



Şekil 4. CeraFlex™ PFO Oklüderi

Cihazın yerleştirilmesi sırasında teknik özellikleri ve önerilen introdüserler

PFO Oklüderlerinin boyutları	Sol disk (çap/mm) ØÇap2	Sağ disk (çap/mm) ØÇap1	Orta kısım yüksekliği/mm Uzunluk	Önerilen introdüserler
PFO-1818	18	18	3	SFA9F-f
PFO-2518	18	25		SFA10F-f
PFO-2525	25	25		SFA10F-f
PFO-3025	25	30		SFA12F-f
PFO-3030	30	30		SFA12F-f
PFO-3525	25	35		SFA14F-f

Özellikler

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

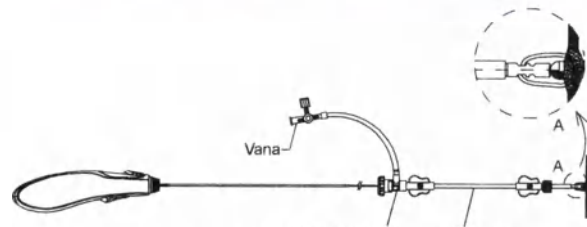
Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.

Cihazın yerleştirilmesi sırasında, cihazın konumunu tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınyda MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, cihazın yerleştirilmesi sırasında parametrelerinin optimize edilmesi gereklidir.



Şekil 6. CeraFlex™ PFO Oklüderi Sisteminin resimli açıklaması

açıklaması



Şekil 7. Cihazın yükleyiciye yüklenmesinin resimli açıklaması



Şekil 8. Hemostatik valf sızdırmaz kapağının saat yönünde takılmasının resimli açıklaması

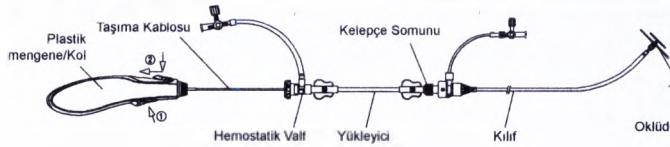
Yükleyiciye havayı ortadan kaldırmak için steril heparinize salini yükleyiciden dışarıya akar vaziyette tutun. Eşzamanlı olarak, yükleyiciyi kılıfın hemostatik valfi içine duracağı noktaya nazık sokun ve ardından yükleyicinin kelepçe somununu sıkın. Oklüderi, taşıma kablosundan iterek (döndürmeden) kılıf içine iletin. Cihazı iletirirken yükleyiciyi kılıftan

Yeni yükleyici ve kılıf içinde hava varsabu durum, hava embolizmiyle sonuçlanacaktır. Cihaz iletirilirken yükleyici kılıftan çıkarıldığı takdirde de hava embolizmi riski söz

ve ekokardiyografi rehberliğinde LA diski ve orta kısmı açın ve cihazı atriyal septuma doğru nazıkçe 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 nazık bir "ileri geri" hareketi, atriyal diski boyunca, aynı zamanda TTE veya TEE ile de gözlemlenebilecek olan güvenli konumlandırmayı doğrular. Konumunu doğrulayın ve geride kalan şanti değerlendirin. Anjiyografi veya ekokardiyografi incelemesi gerçekleştirin. Konum istendiği gibi değilse veya bariz rezidüel şant söz konusuysa, kablosunu sabit hale getirin ve cihaz tamamen kılıfın içinde oluncaya kadar kılıfı yeniden iletin. Cihazı yeniden konumlandırın ve tekrar açın veya cihazı hastadan çıkarın. Cihazı ayonu ortaya çıkarsa iki diski sol atriya iletin ve orijinal disk şeklini geri kazanmak için atriyal duvara hafif basınç uygulayın.

İçine doğru geri çekerken, taşıma kablosundan geriye doğru çekin ve kılıfı ittimeyin. Aksi takdirde, oklüderin ucu kılıfın dışına takılabilir ve daha sonra oklüder yeniden

İçine doğru çekildiği gibi olduğunda cihazı serbest bırakın. Cihazı serbest bırakmak için, turuncu düğmeyi basılı konumda tutarken mavi düğmeye basıp geriye çekin. Cihazın göbeğine değecek şekilde tutun ve ardından kabloyu oklüderden ayrılncaya kadar nazıkçe geri çekin. Son olarak taşıma kablosunu ve kılıfı hastadan çıkarın (Bkz. Şekil 9). Cihazı yeniden konumlandırmak için TTE veya TEE kullanın. Cihazın içinden geride kalan ana olup olmadığını değerlendirmek üzere bir



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).

Ürünün sonunda kılıf, diyagnostik kateter (kullanıldıysa) ve görüntüleme probu (kullanıldıysa) çıkarılır ve prosedür tamamlanır.

İzlem Sonrasında

Hastalar için hastanede bir gece yatış gereklidir.

Medikal tedavi

Hastanın 24. saatte; 1., 3., 6. ve 12. aylarda sırasıyla ekokardiyografi, EKG ve Göğüs Röntgeni ile takip muayeneleri gerçekleştirin.

Kullanma Tarihi

CeraFlex™ PFO Kapatma Sistemleri etilen oksitle sterilize edilmiştir. Raf ömrü, etiketlerde belirtilmiştir; imalat tarihi ve son kullanma tarihi de etiket üzerinde işaretlenmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş bir ürün

Etiket

CeraFlex™ PFO Kapatma Sistemleri steril olarak tedarik edilir. CeraFlex™ PFO Oklüderi, ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna önceden bağlanmış ve yükleyici ve Hemostatik valf ile önceden kılıf ve dilatör ayrı olarak ambalajlanmıştır. Ambalaj içeriği Tablo 2'de gösterilmektedir.

CeraFlex™ PFO Kapatma Sistemlerinin ambalaj içeriği

Ambalaj	CeraFlex™ PFO Kapatma Sistemleri	
	CeraFlex™ PFO Oklüderleri	SteerEase™ İnrodüserleri
İçerikler	bir adet PFO Oklüderi, bir adet taşıma kablosu, bir adet Yükleyici ve bir adet Hemostatik valf	bir adet Kılıf ve bir adet Dilatör

ETG tablasında sabitlenmiş ve muhafazalıdır; iç ve dış Tyvek film keselerinde sızdırmazlığı sağlanmış ve bunlara bir etiket ve sterilizasyon göstergesi yapıştırılmıştır. Ürün etilen oksit

İnrodüserin kılıf ve dilatörü ince bir levha üzerine sabitlenmiş ve muhafazalıdır; iki adet diyalize kese içinde sızdırmazlığını sağlanmış ve bir etiket ve sterilizasyon göstergesi

Manufacturer:
Lifetech (Shenzhen) Co., Ltd
Electronic Building,
North Area of High-tech Park,
Shenzhen 518057

86250
86251
lifetechmed.com

Authorized representative:
Lifetech (Europe) Coöperatief U.A
Postbus 6416CB Heerlen, the Netherlands

Lifetech PLM system controlled

File No.: LT/TS/2761-01N V1.7 2019-03-25

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:
и <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/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 (Юрон)
Кооперейтиф Ю.А.» (Lifetech
Scientific (Europe) Cooperatief
U.A.)

Тел.: 86-755-86026250

www.lifetechmed.com

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- 

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  лист(а)(ов)

Нотариус

