



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюдер Figulla® Flex II PFO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	2
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
5.1. Обращение с изделием.....	6
5.2. Размер устройства.....	6
6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	6
7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ).....	7
8. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ.....	7
8.1. Измерение дефекта и подбор размера устройства.....	7
8.2. Процедура имплантации.....	8
8.3. Разрешение проблем.....	12
8.4. Регистрация серьезных нежелательных явлений.....	12
8.5. Рекомендуемое последующее наблюдение за пациентами.....	12
8.5. Рекомендуемая медикаментозная терапия после имплантации.....	13
9. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВА И РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ.....	13
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	14
11. УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
12. МАРКИРОВКА.....	15

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер для закрытия открытого овального окна (ООО) Figulla® Flex II PFO представляет собой чрескожное транскатетерное устройство для закрытия дефекта межпредсердной перегородки, сплетенное из нитиноловой проволоки. Оно состоит из двух ограничительных дисков, соединенных друг с другом тонкой гибкой перемычкой. Конструкция изделия позволяет поместить его в доставочный катетер, а после доставки расправить. Когда устройство находится в правильном положении и прочно держится с обеих сторон перегородки, оно плотно прилегает к стенке перегородки и закрывает имеющийся дефект. Две очень тонких прокладки из полиэстера, вшитые в диск, предназначенный для левого предсердия (ЛП), и диск для правого предсердия (ПП), обеспечивают мгновенное прекращение кровотока сквозь дефект, а также оптимальное прорастание тканей.

Окклюдер Figulla® Flex II PFO поставляется в комплекте с совместимым толкателем (см. Рис. 1).

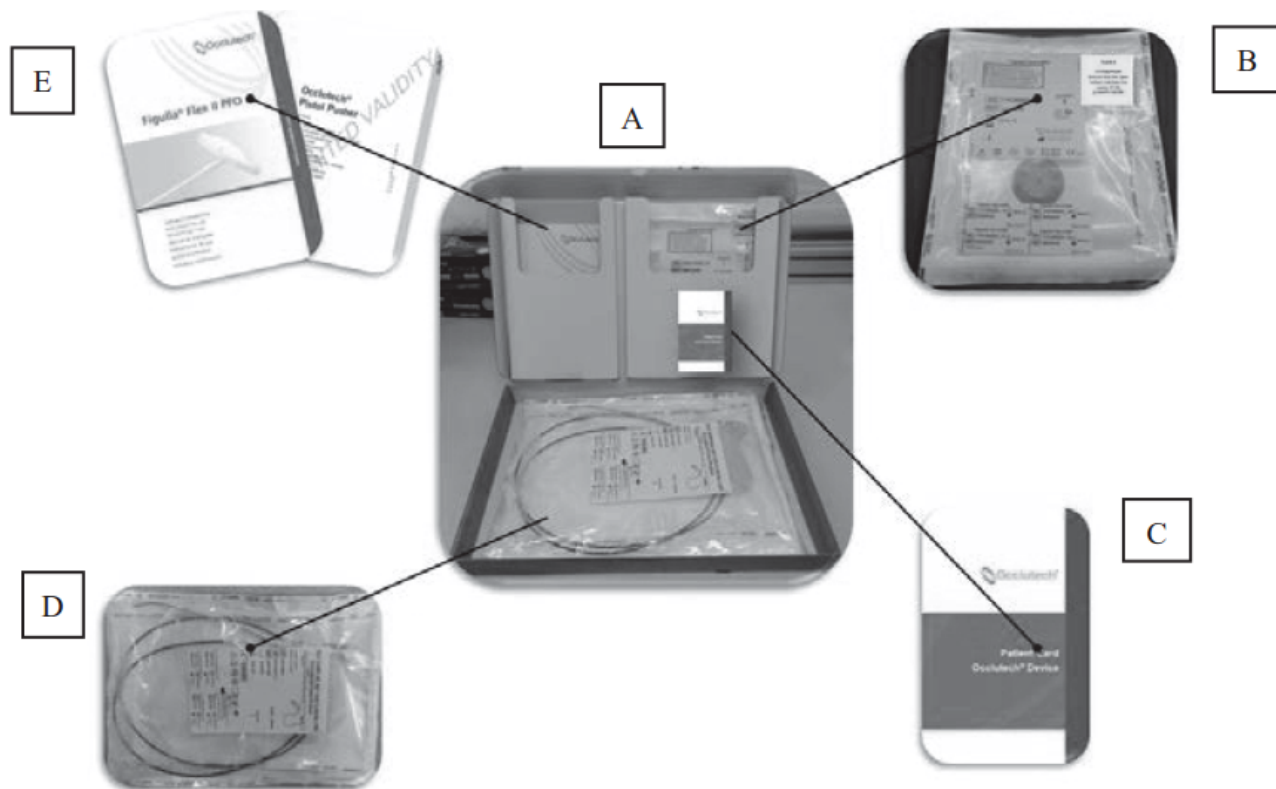


Рис. 1: (А) коробка с изделием в таком виде, как оно поставляется потребителю; (В) окклюдер Figulla® Flex II PFO; (С) карточка пациента; (D) толкатель (например: пистолетный толкатель Occlutech®); (Е) инструкции по применению (на окклюдер Figulla® Flex II PFO и на систему толкателя).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Окклюдер Figulla® Flex II PFO представляет собой изделие медицинского назначения для транскатетерного закрытия открытого овального окна (ООО). Он предназначен для пациентов со сбросом крови справа налево, подтвержденным на эхокардиографии с контрастированием при пробе Вальсальвы, и наличием «криптогенной» парадоксальной тромбоемболии.

Окклюдер Figulla® Flex II PFO типа D выпускается в четырех размерах (Раздел 9, Таблица 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»), подходящих для дефектов ООО диаметром до 18 мм, в том числе для ООО в форме туннеля. Такую анатомию ООО можно определить при помощи рентгеновского исследования с использованием измерительного баллона и/или эхокардиографического исследования (чреспищеводной эхокардиографии и/или трансторакальной эхокардиографии).

Для размера 23/25 выпускаются два типа окклюдеров ООО: Figulla® Flex II PFO типа S (с одним диском) и Figulla® Flex II PFO типа D (с двумя дисками).

Окклюдер Figulla® Flex II PFO типа S позволяет свести к минимуму нахождение материала в левом предсердии. Его применение, однако, не рекомендуется при туннельных дефектах.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение окклюдера Figulla® Flex II PFO противопоказано в следующих случаях:

- Острые инфекции

- Невозможность приема соответствующих антикоагулянтов/ ингибиторов тромбоцитов после вмешательства
- Аритмия
- Опухоли в предсердиях
- Тромбы в предсердиях
- Синдром Эйзенменгера
- Нарушения свертываемости крови в анамнезе
- Непереносимость контрастных веществ
- Аллергия на никель, и/или титан, и/или родственные титану материалы
- Тромбоз тазовых вен в недавнем анамнезе
- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе либо операция по аортокоронарному шунтированию в течение последнего месяца
- Пациенты, габариты или состояние которых делают их неудачными кандидатами для катетеризации сердца (например, слишком малый размер для введения эхокардиографического зонда, катетера, малый размер сосудов, наличие активных инфекций, масса тела < 8 кг).

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Имплантация окклюдера Figulla® Flex II PFO должна проводиться исключительно специалистами, прошедшими обучение по его применению, которые имеют большой опыт работы по интервенционным транскатетерным методикам.

- Врачи, занимающиеся имплантацией окклюдера Figulla® Flex II PFO, должны быть готовы к возможному возникновению экстренных ситуаций в ходе процедуры и способны надлежащим образом оценить их и предпринять необходимые действия. Во время вмешательства неподалеку должна находиться дежурная хирургическая бригада.
- У пациентов с аллергией на никель, и/или титан, и/или родственные титану материалы может возникнуть аллергическая реакция на данное устройство. Некоторые аллергические реакции могут быть тяжелыми; необходимо предупредить пациентов, что они должны немедленно сообщить врачу, если они испытывают аллергическую реакцию, такую как затрудненное дыхание или отек лица или гортани.
- Использование неподходящего по размеру устройства может отрицательно повлиять на гемодинамику и дать недостаточно хорошие результаты. Перед имплантацией устройства врачи должны тщательно изучить гемодинамические параметры, а также информацию о подборе размера устройства на упаковке окклюдера Figulla® Flex II PFO и принадлежностей к нему (толкателя и системы доставки Occlutech® (СДО)). Также перед началом процедуры необходимо изучить таблицу подбора размера и совместимости устройств в Разделе 9 (Таблица 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки») данной Инструкции по применению. Следует удостовериться в точном подборе размера принадлежностей (толкателя и СДО) к соответствующему устройству (т.е. сверить маркировку и цветовую кодировку устройств).
- Перед использованием окклюдера Figulla® Flex II PFO врач должен тщательно изучить Раздел 8 (Техника имплантации), в том числе соответствующие инструкции в нем по присоединению окклюдера Figulla® Flex II PFO к толкателю. В случае неправильной загрузки и отсутствия надежного соединения между окклюдером Figulla® Flex II PFO и толкателем может незаметно произойти отсоединение устройства от толкателя и эмболизация окклюдером Figulla® Flex II PFO, что для пациента будет представлять угрозу для жизни.
- Запрещается использовать окклюдер Figulla® Flex II PFO с другими системами

доставки, кроме рекомендованных в Разделе 9 (Таблица 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки») данной Инструкции по применению.

- После разворачивания и отсоединения окклюдера Figulla® Flex II PFO возможно возникновение таких осложнений как смещение устройства или эмболизация в результате ошибочного позиционирования или неверного подбора размера устройства. Такие осложнения являются угрозой для жизни пациента.
- Эмболизированный окклюдер Figulla® Flex II PFO необходимо извлечь. Во время процедуры в рентген-операционной следует иметь в наличии набор для экстренного извлечения окклюдера Figulla® Flex II PFO.
- Окклюдер Figulla® Flex II PFO можно отсоединить от толкателя только после того, как врач убедится в том, что устройство заняло правильное положение. Это осуществляется при помощи рентгеноскопии и/или чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ), трансторакальной эхокардиографии (ТТЭхоКГ) или внутрисердечной эхокардиографии (ЭхоКГ) с целью визуализации окклюдера Figulla® Flex II PFO и подтверждения того, что устройство находится в надлежащем положении.
- Запрещается отсоединять устройство от толкателя, если окклюдер Figulla® Flex II PFO не соответствует своей исходной конфигурации, если положение устройства нестабильно либо если устройство мешает каким-либо прилегающим структурам сердца, таким как верхняя полая вена (ВПВ), легочная вена (ЛВ), митральный клапан (МК), коронарный синус (КС) или аорта (АО). В таком случае требуется скорректировать положение устройства. В этом случае следуйте указаниям в Разделе 8.3 «Разрешение проблем. Неверное положение устройства». Если скорректировать положение окклюдера Figulla® Flex II PFO невозможно, устройство следует втянуть в доставочный катетер, извлечь и больше не использовать.
- До отсоединения окклюдера Figulla® Flex II PFO от толкателя его можно извлечь или поменять его положение при помощи рекомендованной системы доставки. При извлечении устройства запрещается перемещать его через внутрисердечные структуры, так как возможно их повреждение. Такая ситуация является угрозой для жизни пациента.
- Окклюдер Figulla® Flex II PFO должен использоваться и имплантироваться исключительно в соответствии с данной Инструкцией по применению.
- Перед вскрытием упаковки устройств и выполнением инструкций врач должен осмотреть упаковку и изучить маркировку. При наличии любых повреждений коробки с изделием или стерильной упаковки окклюдер Figulla® Flex II PFO считается нестерильным, и его использование запрещено.
- Запрещается использовать данное устройство или любые из его компонентов, если герметичность упаковки нарушена (содержимое может быть нестерильным), если текст маркировки или символы на этикетке отличаются от информации в данной Инструкции, либо если маркировка неразборчива, некорректна или отсутствует.
- Запрещается использовать данное устройство или любые из его компонентов по истечении срока годности.



Окклюдер Figulla® Flex II PFO предназначен исключительно для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. После вскрытия стерильной упаковки устройство считается нестерильным. Повторное применение или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства, привести к отказу устройства и, как результат, к травме, болезни или смерти пациента.

- Если врач, осмотрев окклюдер Figulla® Flex II PFO, решает, что он поврежден или неправильно функционирует, устройство не следует использовать для имплантации.
- Необходимо предупредить пациентов о том, что в течение как минимум двух недель

после имплантации устройства им следует избегать больших физических нагрузок.

- Пациенты, у которых расстояние до корня аорты или ВПВ составляет < 9 мм, находятся в группе риска эрозии, и после закрытия дефекта при помощи устройства должны находиться под более тщательным наблюдением.
- Пациенты, у которых расстояние до коронарного синуса, нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана или правой верхней легочной вены составляет < 5 мм, могут попадать в группу высокого риска эмболизации устройством. В таких случаях от вмешательства рекомендуется отказаться.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Обращение с изделием

Перед введением окклюдера Figulla® Flex II PFO в тело пациента рекомендуется проверить, принимает ли устройство свою первоначальную форму после втягивания его в загрузчик и извлечения из него; это делается с погружением устройства в стерильный физиологический раствор NaCl. Если окклюдер Figulla® Flex II PFO не принимает свою первоначальную форму, он непригоден для имплантации (подробнее см. в Разделе 8 «Процедура имплантации»). Перед применением устройства врач должен осмотреть его и проверить следующее:

- Толкатель имеет правильный размер (цветовая кодировка соответствует);
- Окклюдер Figulla® Flex II PFO отсоединяется от толкателя при активации отсоединяющего механизма;
- Окклюдер Figulla® Flex II PFO надежно держится на толкателе (аккуратно потяните за устройство несколько раз);
- Погруженный в стерильный физиологический раствор NaCl окклюдер Figulla® Flex II PFO принимает свою первоначальную форму после втягивания его в загрузчик и извлечения из него.

При нестабильности функций врачу рекомендуется выбрать другое устройство.

5.2. Размер устройства

Подходящий окклюдер Figulla® Flex II PFO выбирают, опираясь на измеренный размер ООО (см. Раздел 8.1 «Измерение дефекта и подбор размера устройства») с учетом информации о выборе размера устройства в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»), в котором описано, какие устройства подходят для определенного дефекта ООО.

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- | | |
|------------------------------------|---|
| • АВ-фистула | вмешательство |
| • Аллергические реакции | • Образование тромба на устройстве |
| • Аритмия | • Осложнения в месте доступа к бедренной вене |
| • Воздушная эмболия | • Остановка дыхания |
| • Выпотной перикардит | • Отек легких |
| • Гематома | • Перикардит |
| • Гипертензия или гипотензия | • Перфорация сердца/ сосудов |
| • Инсульт | • Повреждение пищевода |
| • Инфекции, в том числе эндокардит | • Повышение температуры |
| • Клапанная регургитация | • Пост-перикардотомический синдром |
| • Кровотечение, требующее лечения | • Псевдоаневризма |
| • (Немедленное) хирургическое | |

- Реакция на анестезию
- Смерть
- Судороги
- Тампонада сердца
- Тромбоз
- Эмболизация (во время или после процедуры)
- Эрозия тканей

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



Для оценки всей линейки окклюдеров Figulla® Flex II PFO проводились неклинические испытания и симуляции МРТ.

Неклинические испытания продемонстрировали, что вся линейка этих имплантируемых устройств является МР-совместимой. Пациент с имплантированным устройством из этой линейки может без риска для себя проходить МРТ при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле напряженностью только 1,5 тесла и 3 тесла
- магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 4 000 гаусс/см (40 Т/м)
- максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП), усредненный для всего тела, по данным МР-системы, 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. на последовательность импульсов) в нормальном режиме работы

При указанных условиях сканирования ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования (т.е. на последовательность импульсов) окклюдер Figulla® Flex II PFO вызовет максимальное повышение температуры на 2,3°C.

Информация об артефактах

В ходе неклинических испытаний при сканировании последовательностью импульсов градиентное эхо с использованием МР-системы на 3 тесла артефакт на снимке, вызванный окклюдером Figulla® Flex II PFO, распространялся примерно на 10 мм от устройства.

8. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

Окклюдер Figulla® Flex II PFO предназначен для транскатетерной доставки, и врачи могут использовать различные методики. Для сокращения риска возникновения нежелательных явлений перед имплантацией устройства необходимо изучить следующие рекомендации производителя.

8.1. Измерение дефекта и подбор размера устройства

Измерение размера дефекта ООО следует проводить методами эхокардиографической визуализации или, как вариант, при помощи измерительного баллона методом остановки потока. Для достижения наилучших результатов измерительный баллон необходимо раздувать до прекращения сброса крови справа налево (остановки потока). Минимальный диаметр, который вызывает остановку потока, измеряется путем ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ. Если «талиа» баллона видна нечетко, для подтверждения диаметра дефекта ООО можно также использовать радиографические измерения.

Примечание: с целью сокращения риска эрозии врачи должны тщательно оценить дефект межпредсердной перегородки. При имплантации окклюдера Figulla® Flex II PFO пациентам с недостаточным ретроаортальным краем (менее 9 мм, т.н. «голой аортой») или

недостаточным верхним краем риск эрозии существенно повышается.

На основании измеренного дефекта ООО можно определить подходящий размер устройства с учетом информации о подборе размера в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»).

8.2. Процедура имплантации

Необходимые принадлежности (не входящие в комплект окклюдера Figulla® Flex II PFO)

- Система доставки Occlutech® (СДО), которая включает в себя доставочный катетер и дилататор, загрузчик и Y-образный гемостатический клапан
- Проводник достаточной жесткости, например, жесткий проводник Occlutech, каталожный № 52GWR01
- Многоцелевой катетер, например, 5 F
- Запорный кран с люэровской насадкой
- Соответствующие принадлежности для разрешения потенциальных нежелательных явлений

Рекомендуемые методы визуализации

- Рентгеноскопия
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ

Рекомендуемые лекарственные препараты

- Показана антиагрегантная/ антикоагулянтная терапия по состоянию пациента: за день до процедуры рекомендуется прием пациентом ацетилсалициловой кислоты (100-500 мг) и клопидогреля (300 мг) в ударных дозах.
- В день процедуры проводится стандартная профилактика эндокардита (например, цефалоспорины второго или следующих поколений).
- На протяжении всей процедуры имплантации пациент должен быть гепаринизирован согласно стандартным процедурам, принятым в клинике. Рекомендуется активированное время свертывания крови (ACT) > 200 секунд.

Имплантация

Примечание: до, в течение и после имплантации необходимо использование ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ. При использовании ЧПЭхоКГ анатомия пищевода пациента должна позволять ввести зонд для ЧПЭхоКГ и проводить с ним манипуляции.





1. Провести оценку венозного кровообращения и выполнить стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
2. Ввести 0,035-дюймовый проводник и провести его через предсердный канал так, чтобы он расположился в одной из легочных вен. Многоцелевой катетер диаметром 5 F провести по проводнику через ООО в левое предсердие.
3. Определить размер дефекта ООО путем эхокардиографических измерений и дополнительно при помощи измерительного баллона. Проверить состояние кровотока через дефект при помощи доплеросонографии («метод остановки потока»). Оценить «талию» измерительного баллона на рентгене, используя контрольные отметки. Извлечь измерительный баллон.
4. На основании размера дефекта ООО, а также с учетом внутрисердечных структур и информации о подборе размера устройства в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки») выбрать соответствующий окклюдер Figulla® Flex II PFO и подходящую к нему по размеру систему доставки (например, систему доставки Occlutech® (СДО)).

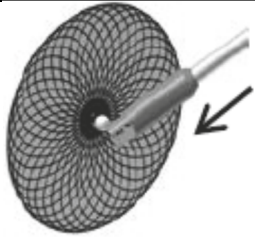
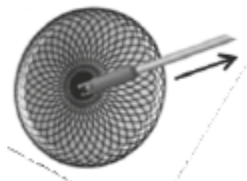

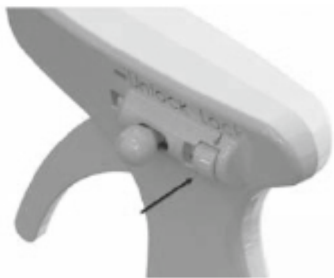


5. Подготовить доставочный катетер, как описано в Инструкции к нему, подсоединить запорный кран на боковой ветке проксимальной части Y-образного коннектора и ввести его в правое предсердие под эхокардиографическим или рентгенографическим контролем.

Примечание: не делайте резких движений при извлечении дилататора из левого предсердия, так как это может быть связано с риском возникновения воздушной эмболии.

6. Извлечь толкатель и окклюдер Figulla® Flex II PFO из стерильной упаковки и проверить целостность устройства и функциональность толкателя.
7. Подсоединить Y-образный гемостатический клапан к загрузчику (оба устройства входят в комплект СДО). Ввести дистальный конец (с зажимом) толкателя через Y-образный гемостатический клапан в загрузчик. Подробнее о составляющих и описании СДО см. в Инструкции по применению к СДО.
8. Поместить окклюдер Figulla® Flex II PFO в емкость, наполненную стерильным физиологическим раствором NaCl. Подсоединить окклюдер Figulla® Flex II PFO к толкателю согласно инструкциям в Таблице 1 (пп. 8а – 8е).

Таблица 1. Соединение устройства с толкателем

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
<p>8а. Открыть зажим применяемого толкателя (подробнее о составляющих и описании толкателя см. в Инструкции к нему).</p>	<p>Повернуть запорный механизм FP II в положение «открыто».</p>  <p>Нажать на ручку у проксимального конца FP II вперед в дистальном направлении (зажим откроется).</p> 	<p>Удостовериться, что кнопка открывания находится в правильном положении «unlock» (открыто).</p>  <p>Нажать на курок на рукоятке ПТО для управления положением «открыто» и открывания зажима, при этом толкатель находится в выпрямленном положении.</p> 

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
8b. Вставить шаровой шарнир окклюдера Figulla® Flex II PFO в открытый зажим толкателя.		
8c. Закрыть зажим и присоединить окклюдер Figulla® Flex II PFO.	Отпустить ручку FP II.	Отпустить курковый механизм ПТО.
8d. Заблокировать соединение между толкателем и устройством, при этом толкатель находится в выпрямленном положении. Примечание: во избежание непреднамеренного отсоединения устройства от толкателя необходимо заблокировать соединение между ними.	Повернуть запорный механизм FP II в положение «закрыто». 	Перевести кнопку открывания на ПТО в положение «lock» (закрыто). 
8e. Окклюдер Figulla® Flex II PFO и толкатель в собранном виде.		

Примечание: во избежание случайного отсоединения окклюдера Figulla® Flex II PFO от толкателя необходимо заблокировать соединение между ними. При использовании толкателя FP II следует крепко закрутить его запорный механизм (см. Таблицу 1). При использовании ПТО удостоверьтесь, что запорный механизм переведен в положение «lock» (закрыто).

9. Теперь окклюдер Figulla® Flex II PFO присоединен к толкателю, и его необходимо поместить в загрузчик. При этом и устройство, и загрузчик (дистальный конец) погружены в стерильный физиологический раствор NaCl.
10. При выполнении следующих шагов существует потенциальный риск попадания воздуха в систему доставки, что может привести к воздушной эмболии. Поэтому врач обязан удостовериться следующим образом, что удалил все пузырьки воздуха из загрузчика и из доставочного катетера:
 - После того, как окклюдер Figulla® Flex II PFO полностью втянут в загрузчик, загрузчик с находящимся в нем устройством необходимо тщательно промыть стерильным физиологическим раствором NaCl, чтобы удалить все пузырьки воздуха. Шприц с солевым раствором подсоединяется к боковой ветке Y-образного коннектора.
 - Перед присоединением загрузчика с находящимся в нем устройством к доставочному катетеру и во время присоединения рекомендуется

поддерживать постоянное медленное поступление крови из проксимального конца доставочного катетера с целью удаления оставшихся пузырьков воздуха из системы.

11. Когда загрузчик с находящимся в нем устройством надежно присоединен к доставочному катетеру, можно продвинуть окклюдер Figulla® Flex II PFO из загрузчика в доставочный катетер, продвигая толкатель вперед к дистальному концу доставочного катетера (находящегося в левом предсердии).
12. Когда устройство подойдет к месту имплантации, раскрыть диск, предназначенный для левого предсердия (ЛП), и «талию» окклюдера Figulla® Flex II PFO, аккуратно продвигая толкатель под непрерывным рентгеноскопическим контролем. После успешного раскрытия диска ЛП в левом предсердии устройство слегка натягивает перегородку предсердий. Наблюдается упругое сопротивление с движениями, синхронизированными с пульсом. В этот момент необходимо удостовериться в надлежащем позиционировании диска ЛП при помощи ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ.
13. Убедившись в правильном положении, открыть проксимальный диск окклюдера Figulla® Flex II PFO в правом предсердии, удерживая толкатель на месте и аккуратно оттягивая назад доставочный катетер до полного раскрытия устройства.
14. Удостовериться в правильном расположении окклюдера Figulla® Flex II PFO, введя в доставочный катетер контрастное вещество, что также поможет визуализировать остаточный сброс крови или субоптимальную посадку устройства. Одновременно следует удостовериться в полной окклюзии, используя доплеросонографию или визуализацию пузырьков.
15. Стабильное положение устройства можно проверить, слегка подвигав толкатель вперед-назад.
16. Если окклюдер Figulla® Flex II PFO после раскрытия оказывается недостаточно хорошо установленным, следует рассмотреть возможность коррекции его положения (см. Раздел 8.3 «Разрешение проблем»). Если репозиционировать устройство или устранить остаточный сброс крови не удастся, необходимо втянуть окклюдер Figulla® Flex II PFO обратно в доставочный катетер, извлечь и утилизировать.
17. Если достигнута и путем ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ подтверждена оптимальная посадка окклюдера Figulla® Flex II PFO, толкатель можно отсоединить (см. Таблицу 2, пп. 17а и b). Во время отсоединения устройства от толкателя врач должен удерживать устройство на месте при помощи катетера СДО. Дистальный кончик катетера необходимо держать у проксимального конца устройства, чтобы в случае смещения устройства его можно было бы легко достать.

Таблица 2. Отсоединение устройства от толкателя

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
<p>17а. Разблокировать соединение между устройством и толкателем.</p>	<p>Повернуть запорный механизм FP II в положение «открыто».</p> 	<p>Перевести кнопку открывания на рукоятке ПТО в положение «unlock» (открыто).</p> 

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
<p>17б. Открыть зажим и отсоединить/ отпустить окклюдер Figulla® Flex II PFO.</p>	<p>Нажать на ручку на проксимальном конце FP II в направлении вперед.</p> 	<p>Медленно нажать на курок на рукоятке у проксимального конца ПТО.</p> 

Примечание: врач должен отсоединить окклюдер Figulla® Flex II PFO от толкателя только после того, как эхокардиография подтвердит правильное положение устройства.

18. Чтобы убедиться в правильности окончательной посадки устройства и задокументировать его, провести дополнительный пузырьковый тест, доплеросонографию и/или рентгеноскопию.
19. Затем медленно втянуть толкатель в катетер СДО, полностью извлечь их и утилизировать (см. Раздел 11 «Утилизация»).

8.3. Разрешение проблем

Неверное положение устройства

Если после раскрытия обоих дисков окклюдер Figulla® Flex II PFO расположен не оптимально, требуется скорректировать его положение. Для этого необходимо полностью втянуть устройство в доставочный катетер. После этого можно снова попытаться установить устройство. Если положение устройства не удастся исправить, необходимо втянуть окклюдер Figulla® Flex II PFO обратно в доставочный катетер, извлечь и утилизировать.

Неправильная конфигурация устройства

Если во время позиционирования окклюдер Figulla® Flex II PFO не принимает заданную форму, следует полностью втянуть устройство в доставочный катетер, потянув за толкатель. Окклюдер Figulla® Flex II PFO необходимо извлечь и утилизировать.

8.4. Регистрация серьезных нежелательных явлений

Обо всех серьезных нежелательных явлениях, наблюдающихся в связи с любым устройством производства «Occlutech®», врач или какое-либо уполномоченное лицо обязаны сообщить производителю и в соответствующий национальный орган (Регламент 2017/745 об изделиях медицинского назначения, Глава III Приложения I).

8.5. Рекомендуемое последующее наблюдение за пациентами

1-й день после имплантации

- рентгеноскопия для проверки состояния устройства
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (рекомендуется для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
- электрокардиограмма (ЭКГ)
- лабораторные анализы

Через 30 дней после имплантации

- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)

- клинико-неврологическое обследование

- ЭКГ для документации ритма

Через 60 дней после имплантации

- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)

Через 180 дней после имплантации

- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (рекомендуется для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)

- ЭКГ

Через 360 дней после имплантации

- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (рекомендуется для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)

- ЭКГ

8.5. Рекомендуемая медикаментозная терапия после имплантации

- Стандартная профилактика эндокардита в течение как минимум 6 месяцев после имплантации.
- Показана антиагрегантная/ антикоагулянтная терапия по состоянию пациента. Показан прием клопидогреля (75 мг) в течение 3 месяцев и ацетилсалициловой кислоты (100 мг) в течение 6 месяцев.

9. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВА И РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Совместимые системы:

- Толкатель: Flex-Pusher II или пистолетный толкатель Occlutech®

- Система доставки: система доставки Occlutech® с доставочным катетером, дилататором, загрузчиком и Y-образным гемостатическим клапаном

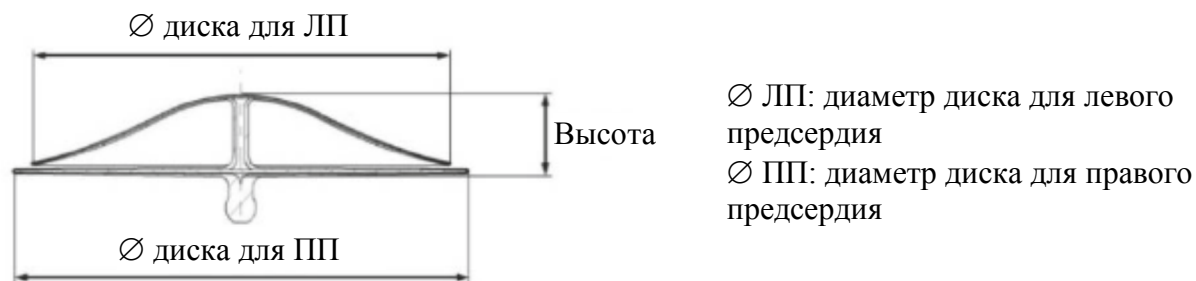


Рис. 2. Чертеж окклюдера Figulla® Flex II PFO.

Таблица 3. Размеры устройств и рекомендованные системы доставки

Окклюдер Figulla® Flex II PFO

Однодисковый

№ артикула окклюдера Figulla® Flex II PFO	Размер системы доставки Occlutech®, F	№ артикула толкателя Flex-Pusher II	№ артикула пистолетного толкателя Occlutech®	Ø диска для ЛП, мм	Ø диска для ПП, мм	Размер дефекта ООО (D), мм
18PFO25S	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	23	25	8 < D ≤ 13

Двухдисковый

№ артикула окклюдера Figulla® Flex II PFO	Размер системы доставки Occlutech®, F	№ артикула толкателя Flex-Pusher II	№ артикула пистолетного толкателя Occlutech®	Ø диска для ЛП, мм	Ø диска для ПП, мм	Размер дефекта ООО (D), мм
19PFO18D	7 F	51FP100 (голубой)	55PP125 (голубой)	16	18	D ≤ 8
19PFO25D	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	23	25	8 < D ≤ 13
19PFO30D	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	27	30	13 < D ≤ 15
19PFO35D	11 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	31	35	15 < D ≤ 18

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура: 5-30 С

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Все устройства производства «Occlutech®» должны утилизироваться надлежащим образом согласно действующим в каждой клинике предписаниям, руководствам или инструкциям по утилизации отходов.

Примечания: пустую внешнюю и стерильную упаковку и инструкции по применению можно помещать в соответствующие контейнеры для сбора материалов на переработку.

12. МАРКИРОВКА

	Осторожно		Адрес производителя
	Не использовать при поврежденной упаковке		Дата производства
	Не стерилизовать повторно		См. инструкцию по применению
	Только для однократного применения		Серийный номер (уникальный идентификационный номер изделия)
	Стерилизовано этиленоксидом		Номер изделия/ номер для заказа
	Маркировка «CE». Продукция соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС		Хранить в сухом защищенном от солнечного света месте
	Срок годности		Ограничения температуры при (долгосрочном) хранении
	Диаметр		Количество