



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюдер Figulla® Flex II UNI

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 Figulla® Flex II Uniform (UNI) представляет собой чрескожное транскатетерное устройство для закрытия дефекта межпредсердной перегородки, состоящее из двух сплетенных из нитиноловой проволоки дисков, соединенных друг с другом 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 множественные фенестрированные ДМПП. Две очень тонкие прокладки из полиэстера, вшитые в диск для левого предсердия (ЛП) и диск для правого предсердия (ПП), предназначены для остановки кровотока сквозь ДМПП, а также для оптимизации прорастания тканей.

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

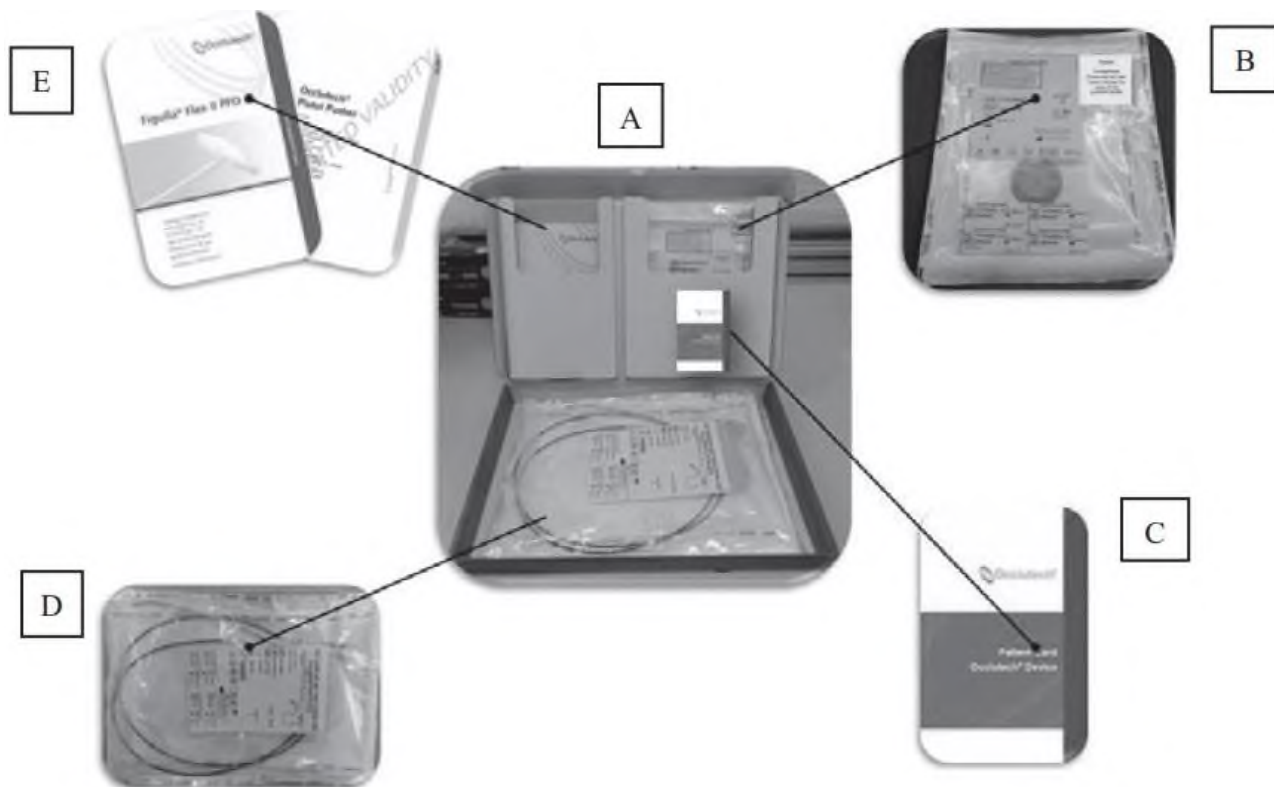


Рис. 1: (А) коробка с изделием в таком виде, как оно попадает к врачу; (В) окклюдер Figulla® Flex II UNI; (С) карточка пациента; (D) толкатель (например: пистолетный толкатель Occlutech®); (Е) инструкции по применению (на окклюдер Figulla® Flex II UNI и на систему толкателя).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Окклюдер Figulla® Flex II UNI представляет собой изделие медицинского назначения для лечения пациентов с множественными фенестрированными дефектами межпредсердной перегородки (ДМПП) при наличии клинических симптомов (одышка и сердечная недостаточность) и значительным сбросом крови слева направо ($Q_p / Q_s \geq 1,5$).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Острые инфекции
- Невозможность приема соответствующих антикоагулянтов/ ингибиторов тромбоцитов после вмешательства
- Аритмия
- Дефект первичной перегородки (ДМПП I)
- 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 никелю и титану материалы
- Тромбоз тазовых вен в недавнем анамнезе
- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе либо операция по аортокоронарному

- шунтированию в течение последнего месяца
- Перекрестный сброс крови с отдельным или значительным сбросом крови справа налево
- Пациенты, габариты или состояние которых делают их неудачными кандидатами для катетеризации сердца (например, слишком маленькие для введения эхокардиографического зонда, катетера, малый размер сосудов, наличие активных инфекций, масса тела < 8 кг)
- Пациенты, у которых расстояние до коронарного синуса, нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана или правой верхней легочной вены составляет < 5 мм.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

- Врачи, занимающиеся имплантацией окклюдера Figulla® Flex II UNI, 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 никелю/ 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 UNI 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 (см. Таблицу 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 UNI врач должен тщательно изучить Раздел 8 (Процедура имплантации), в том числе соответствующие инструкции в нем по присоединению окклюдера Figulla® Flex II UNI к толкателю. При неправильной загрузке и отсутствии надежного соединения между окклюдером Figulla® Flex II UNI и толкателем незаметно может произойти отсоединение устройства от толкателя и эмболизация окклюдером Figulla® Flex II UNI, что для пациента будет представлять угрозу для жизни.
- Запрещается использовать окклюдер Figulla® Flex II UNI с другими системами доставки, кроме рекомендованных в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки») данной Инструкции по применению.
- После развертывания и отсоединения окклюдера Figulla® Flex II UNI 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 UNI необходимо извлечь. Во время

процедуры в рентген-операционной следует иметь в наличии набор для экстренного извлечения окклюдера Figulla® Flex II UNI.

- Окклюдер Figulla® Flex II UNI 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 UNI и подтверждения того, что устройство находится в надлежащем положении.
- Запрещается отсоединять устройство от толкателя, если окклюдер Figulla® Flex II UNI 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 UNI невозможно, устройство следует извлечь и утилизировать.
- До отсоединения окклюдера Figulla® Flex II UNI от толкателя его можно извлечь или поменять его положение при помощи рекомендованной системы доставки. При извлечении устройства запрещается перемещать окклюдер Figulla® Flex II UNI через внутрисердечные структуры, так как возможно их повреждение. Такая ситуация является угрозой для жизни пациента.
- Окклюдер Figulla® Flex II UNI 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 UNI 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 UNI 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 UNI, решает, что он поврежден или неправильно функционирует, устройство считается непригодным для имплантации, и его следует утилизировать.
- Окклюдер Figulla® Flex II UNI предназначен для закрытия дефектов межпредсердной перегородки с множественной фенестрацией.
- 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 составляет < 5 мм, находятся в группе риска эрозии, и после закрытия дефекта должны находиться под более

тщательным наблюдением.

- Пациенты, у которых расстояние до коронарного синуса, края 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 UNI 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 UNI не принимает свою первоначальную форму, он непригоден для имплантации и должен быть утилизирован (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 UNI надлежащим образом прикрепляется к толкателю;
- Окклюдер Figulla® Flex II UNI отсоединяется от толкателя при активации отсоединяющего механизма;
- Окклюдер Figulla® Flex II UNI надежно держится на толкателе (аккуратно потянуть за устройство несколько раз);
- Погруженный в стерильный физиологический раствор NaCl окклюдер Figulla® Flex II UNI 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

Выбор правильного размера окклюдера Figulla® Flex II UNI определяется количеством ДМПП, а также их локализацией и положением относительно друг друга. Устройство имеет правильный размер, если все существующие ДМПП закрыты диском соответствующего размера без соприкосновения с внутрисердечными структурами и возможного их повреждения.

Подходящий размер окклюдера Figulla® Flex II UNI определяется на основании измеренного размера ДМПП (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»), где указано, какое устройство подходит к определенному (-ым) дефекту (-ам) межпредсердной перегородки.

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- АВ-фистула
- Аллергические реакции
- Аритмия
- Воздушная эмболия
- Выпотной перикардит
- Гематома
- Гипертензия или гипотензия
- Инсульт
- Инфекции, в том числе эндокардит
- Клапанная регургитация
- Кровотечение, требующее лечения
- (Немедленное) хирургическое вмешательство
- Образование тромба на устройстве
- Осложнения в месте доступа к бедренной вене

- Остановка дыхания
- Отек легких
- Перикардит
- Перфорация сердца/ сосудов
- Повреждение пищевода
- Повышение температуры
- Пост-перикардиотомический синдром
- Псевдоаневризма
- 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 UNI 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 UNI 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 UNI, распространялся примерно на 10 мм от устройства.

8. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

Окклюдер Figulla® Flex II UNI 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

Размер ДМПП должен определяться методом эхокардиографической визуализации и измеряться при помощи (ЧПЭхоКГ), ТТЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ.

Примечание: для сокращения риска эрозии врач должен провести точную оценку дефектов межпредсердной перегородки. При имплантации окклюдера Figulla® Flex II UNI пациентам с недостаточным ретроаортальным краем (менее 5 мм, т.н. «голой аортой») или недостаточным верхним краем риск эрозии существенно возрастает.

Подходящий размер окклюдера Figulla® Flex II UNI определяется на основании измеренного дефекта межпредсердной перегородки с множественной фенестрацией с учетом информации о выборе размера устройства 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 UNI)

- Система доставки Occlutech® (СДО), которая включает в себя доставочный катетер и дилататор, загрузчик и Y-образный гемостатический клапан
- Проводник
- Соответствующие принадлежности для разрешения потенциальных нежелательных явлений

Рекомендуемые методы визуализации

- Рентгеноскопия
- ЧПЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (до, во время и после имплантации. При использовании ЧПЭхоКГ анатомия пищевода пациента должна позволять ввести зонд для ЧПЭхоКГ и проводить манипуляции с ним).

Рекомендуемые лекарственные препараты в ходе процедуры имплантации

- Стандартная профилактика эндокардита во время процедуры.
- На протяжении всей процедуры имплантации пациент должен быть гепаринизирован согласно стандартным процедурам, принятым в клинике. Рекомендуется активированное время свертывания крови (ACT) > 250 секунд.
- Показана антиагрегантная/ антикоагулянтная терапия по состоянию пациента.

Имплантация

Окклюдер Figulla® Flex II UNI должен имплантироваться только опытным врачом, прошедшим обучение по этой процедуре, в специализированной рентген-операционной.

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






1. Создать доступ к венозному кровотоку и выполнить стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
2. Ввести проводник 0,035 дюйма, провести его через дефект межпредсердной перегородки и расположить в одной из легочных вен. Провести многоцелевой катетер диаметром 5 F по проводнику через дефект межпредсердной перегородки в левое предсердие.
3. Измерить ДМПП при помощи эхокардиографических измерений.
4. На основании точных измерений ДМПП и информации о подборе размера устройства в Разделе 9 (Таблица 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»), выбрать соответствующий окклюдер Figulla® Flex II UNI и подходящую к нему по размеру систему доставки (например, систему доставки Occlutech® (СДО)), также обращая внимание на дополнительные внутрисердечные структуры.
5. Подготовить доставочный катетер, как описано в Инструкции к СДО, и затем ввести его вместе с дилататором в правое предсердие. Введение катетера выполняется под контролем визуализации, например, ЧПЭхоКГ, рентгеноскопии или внутрисердечной ЭхоКГ.


6. По достижении нужного места отодвинуть дилататор назад на 10 мм, прежде чем дальше продвигать доставочный катетер по проводнику.
7. После попадания доставочного катетера в левое предсердие можно полностью извлечь проводник и дилататор.

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

8. Извлечь толкатель и окклюдер Figulla® Flex II UNI из стерильной упаковки и проверить целостность устройства и функциональность толкателя.
9. Поместить окклюдер Figulla® Flex II UNI в емкость, наполненную стерильным физиологическим раствором NaCl. Подсоединить окклюдер Figulla® Flex II UNI к толкателю согласно Инструкции по применению толкателя и СДО, а также инструкциям в Таблице 1 (пп. 9а – 9г).

Таблица 1. Соединение устройства с толкателем

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
<p>9а. Ввести дистальный конец (с зажимом) толкателя через Y-образный гемостатический клапан в загрузчик (оба устройства входят в комплект СДО. Подробнее о составляющих и описании СДО см. в Инструкции по применению к СДО).</p>		
<p>9б. 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> 
<p>9с. Вставить шаровой шарнир окклюдера Figulla® Flex II UNI в открытый зажим толкателя.</p>		

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
9d. Закрывать зажим и присоединить окклюдер Figulla® Flex II UNI.	Отпустить ручку FP II.	Отпустить курковый механизм ПТО.
9е. 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 «закрото». 	Перевести кнопку открывания на ПТО в положение «lock» (закрото). 
9ф. Окклюдер Figulla® Flex II UNI и толкатель в собранном виде.		



Примечание: во избежание случайного отсоединения окклюдера Figulla® Flex II UNI 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» (закрото).

10. Теперь окклюдер Figulla® Flex II UNI присоединен к толкателю, и его необходимо поместить в загрузчик. При этом и устройство, и загрузчик (дистальный конец) погружены в стерильный физиологический раствор NaCl.
11. 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 UNI полностью втянут в загрузчик, загрузчик с находящимся в нем устройством необходимо тщательно промыть стерильным физиологическим раствором NaCl, чтобы удалить все пузырьки воздуха.
 - Перед присоединением загрузчика с находящимся в нем устройством к доставочному катетеру рекомендуется поддерживать постоянное медленное вытекание крови из доставочного катетера с целью удаления оставшихся пузырьков воздуха из системы.
12. Когда загрузчик с находящимся в нем устройством надежно присоединен к доставочному катетеру, продвинуть окклюдер Figulla® Flex II UNI из загрузчика в доставочный катетер, продвигая толкатель вперед к дистальному концу доставочного катетера (находящегося в левом предсердии).
13. Когда устройство подойдет к месту имплантации, раскрыть диск, предназначенный для левого предсердия (ЛП), и «талию» окклюдера Figulla® Flex II UNI, аккуратно

продвигая толкатель к дистальному концу доставочного катетера. После успешного раскрытия диска ЛП в левом предсердии устройство удерживают в этом положении, слегка натягивая перегородку предсердий за доставочный катетер. Надлежащее позиционирование диска ЛП в этот момент подтверждает упругое сопротивление с движениями, синхронизированными с пульсом, и в правильности положения необходимо удостовериться при помощи визуализации на ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ.

14. Убедившись в правильном положении, открыть проксимальный диск окклюдера Figulla® Flex II UNI в правом предсердии, аккуратно оттягивая назад доставочный катетер до полного раскрытия устройства.
15. Удостовериться в правильном расположении окклюдера Figulla® Flex II UNI, введя в доставочный катетер контрастное вещество, что также поможет визуализировать остаточный сброс крови или субоптимальную посадку устройства.
16. Если окклюдер Figulla® Flex II UNI 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 UNI обратно в доставочный катетер, извлечь и утилизировать.
17. Если оптимальная посадка окклюдера Figulla® Flex II UNI подтверждена и проверена на ЧПЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ, в стабильном положении устройства можно удостовериться, слегка подвигав толкатель вперед-назад.
18. Если окклюдер Figulla® Flex II UNI прошел такую проверку, устройство можно отсоединить от толкателя, в противном случае его необходимо втянуть в доставочный катетер и репозиционировать (см. Раздел 8.3 «Разрешение проблем»).
19. При отсоединении окклюдера Figulla® Flex II UNI от толкателя (см. Таблицу 2, пп. 19а и b) врач должен удерживать устройство на месте при помощи катетера. При отсоединении устройства дистальный кончик катетера необходимо продвинуть в проксимальном направлении (оставаясь в ПП) во избежание соприкосновения проксимального конца устройства с дистальным концом катетера.

Таблица 2. Отсоединение устройства от толкателя

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
<p>19а. 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> 
<p>19б. Открыть зажим и отсоединить/ отпустить окклюдер Figulla® Flex II UNI.</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>

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
		

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

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

Неправильная конфигурация устройства

Если во время позиционирования окклюдер Figulla® Flex II UNI не принимает заданную форму, следует полностью втянуть устройство в доставочный катетер, потянув за толкатель. Окклюдер Figulla® Flex II UNI 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)
- клиничко-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 антиагрегационная/ антикоагулянтная терапия по состоянию пациента. Показан прием 75 мг клопидогреля в течение 3 месяцев и 100 мг ацетилсалициловой кислоты 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 UNI.

Таблица 3. Размеры устройств и рекомендованные системы доставки

Окклюдер Figulla® Flex II UNI

№ артикула окклюдера Figulla® Flex II UNI	Размер системы доставки Occlutech®, F	№ артикула толкателя Flex-Pusher II	№ артикула пистолетного толкателя Occlutech®	Ø диска для ЛП, мм	Ø диска для ПП, мм	Ø ДМПП (D), мм	Наименьшее расстояние между дефектом и корнем аорты/устьем верхней полой вены, мм
16UNI17	7 F	51FP100 (голубой)	55PP125 (голубой)	17	17	$D \leq 8,4$	8,5 – 11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	24	24	$D \leq 11,9$	12 – 13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	28.5	28.5	$D \leq 13,9$	14 – 16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	33	33	$D \leq 16,4$	$A \geq 16,5$
16UNI40	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	40	40	$D \leq 19,5$	$A \geq 20$

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 «СЕ». Продукция соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС		Хранить в сухом защищенном от солнечного света месте
	Срок годности		Ограничения температуры при (долгосрочном) хранении
	Диаметр		Количество



Occlutech GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena, Germany (Германия)

Контактную информацию и дополнительные сведения о продукции
см. www.occlutech.com

Аккредитованный орган №: CE 0124