



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюдер Figulla® Flex II ASD

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.....	13
8.5. Рекомендуемая медикаментозная терапия после имплантации.....	13
9. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВА И РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ.....	13
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	15
11. УТИЛИЗАЦИЯ.....	15
12. МАРКИРОВКА.....	16

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП) Figulla® Flex II ASD представляет собой чрескожное транскатетерное устройство, 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 имеющийся ДМПП. В зависимости от размера окклюдер Figulla® Flex II ASD имеет две или три очень тонких прокладки из полиэстера, которые пришиты к проволочной сетке и предназначены для остановки кровотока сквозь ДМПП, а также для оптимизации прорастания тканей.

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

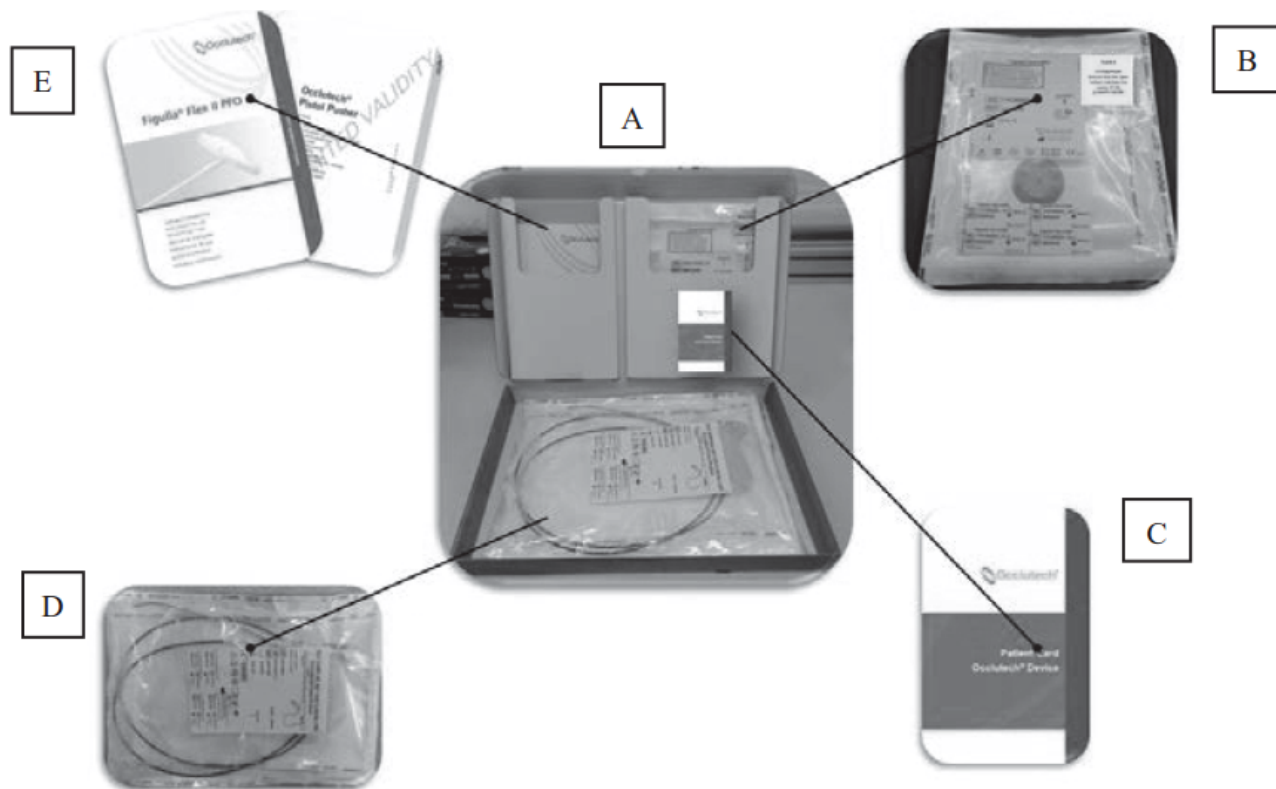


Рис. 1: (А) коробка с изделием в таком виде, как оно попадает к врачу; (В) окклюдер Figulla® Flex II ASD; (С) карточка пациента; (D) толкатель (например: пистолетный толкатель Occlutech®); (Е) инструкции по применению (на окклюдер Figulla® Flex II ASD и на пистолетный толкатель Occlutech®).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Окклюдер Figulla® Flex II ASD представляет собой изделие медицинского назначения для транскатетерного закрытия дефекта вторичной перегородки (ДМПП II). Пациенты, которым показано закрытие ДМПП, имеют:

- эхокардиографические признаки ДМПП II
- клинические признаки объемной перегрузки правого желудочка (ПЖ) (гемодинамически значимый сброс крови слева направо с $Q_p / Q_s \geq 1,5$ или увеличением ПЖ).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Острые инфекции
- Невозможность приема соответствующих антикоагулянтов/ ингибиторов тромбоцитов после вмешательства
- Аритмия
- ДМПП больше 40 мм
- 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 ASD 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 ASD, 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.
- Окклюдер Figulla® Flex II ASD не предназначен для ДМПП с множественной фенестрацией.
- 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 ASD 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 ASD врач должен тщательно изучить Раздел 8 (Процедура имплантации), в том числе соответствующие инструкции в нем по присоединению окклюдера Figulla® Flex II ASD к толкателю. В случае отсутствия надежного соединения между окклюдером Figulla® Flex II ASD и толкателем может произойти отсоединение устройства от толкателя и эмболизация окклюдером Figulla® Flex II ASD, что для пациента будет представлять угрозу для жизни.
- Запрещается использовать окклюдер Figulla® Flex II ASD с другими системами доставки, кроме рекомендованных в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и

рекомендованные системы доставки») данной Инструкции по применению.

- После разворачивания и отсоединения окклюдера Figulla® Flex II ASD 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 ASD необходимо извлечь. Во время процедуры в рентген-операционной следует иметь в наличии набор для экстренного извлечения окклюдера Figulla® Flex II ASD.
- Окклюдер Figulla® Flex II ASD 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) и/или трансторакальной эхокардиографии (ТТЭхоКГ) или внутрисердечной эхокардиографии (ЭхоКГ) с целью визуализации окклюдера Figulla® Flex II ASD и подтверждения того, что устройство находится в надлежащем положении.
- Запрещается отсоединять устройство от толкателя, если окклюдер Figulla® Flex II ASD 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 ASD невозможно, устройство следует извлечь и утилизировать.
- До отсоединения окклюдера Figulla® Flex II ASD от толкателя его можно извлечь или поменять его положение при помощи рекомендованной системы доставки. При извлечении устройства запрещается перемещать окклюдер Figulla® Flex II ASD через внутрисердечные структуры, так как возможно их повреждение. Такая ситуация является угрозой для жизни пациента.
- Окклюдер Figulla® Flex II ASD 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 ASD 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 ASD 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 ASD, решает, что он поврежден или неправильно функционирует, устройство считается непригодным для имплантации, и его следует утилизировать.

- 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, нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана или правой верхней легочной вены составляет < 5 мм, могут попадать в группу высокого риска эмболизации устройства. В таких случаях от вмешательства рекомендуется отказаться.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Обращение с изделием

Перед введением окклюдера Figulla® Flex II ASD 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 ASD 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 ASD отсоединяется от толкателя при активации отсоединяющего механизма;
- Окклюдер Figulla® Flex II ASD надежно держится на толкателе (аккуратно потяните за устройство несколько раз);
- Погруженный в стерильный физиологический раствор NaCl окклюдер Figulla® Flex II ASD 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 ASD определяют путем оценки 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»).

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- | | |
|------------------------------------|---|
| • АВ-фистула | • внематочное |
| • 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 ASD 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 ASD вызовет максимальное повышение температуры на 3,1°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 ASD, распространялся примерно на 5 мм от устройства.

8. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

Окклюдер Figulla® Flex II ASD 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

⚠ Предостережение: Использование неподходящих по размеру устройств 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 ASD и принадлежностей к нему (толкателя и 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 к соответствующему устройству (т.е. сверить маркировку и цветовую кодировку устройств).

- Создать доступ к правой бедренной вене и выполнить стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
- Сделать ЧПЭхоКГ или внутрисердечную ЭхоКГ ДМПП и провести всестороннее эхокардиографическое обследование всех аспектов анатомии ДМПП, в том числе его расположения, размера, наличия дополнительных дефектов и достаточности верхнего края верхней полой вены, переднего верхнего края аорты, нижнего края нижней полой вены и края коронарного синуса и заднего края.
- Выбрать проводник (0,035-0,038 дюйма), провести его через дефект межпредсердной перегородки и расположить в левой верхней легочной вене.
- Выбрать многоцелевой катетер (например, многоцелевой катетер диаметром 5 F), провести его через дефект межпредсердной перегородки и расположить в левой верхней легочной вене.
- Подготовить соответствующий измерительный баллон согласно инструкциям его производителя.
- Провести измерительный баллон по проводнику в левое предсердие и расположить его в ДМПП под рентгеноскопическим и эхокардиографическим контролем.
- Раздуть баллон до визуализации четко видимой «тали» (под контролем ЧПЭхоКГ и рентгеноскопии) и измерить ее.
- **Измерить дефект методом остановки кровотока:** баллон заполняется раствором контрастного вещества до исчезновения сброса крови слева направо на ЧПЭхоКГ/ внутрисердечной ЭхоКГ с цветным доплеровским картированием.
- Сделать точные измерения ДМПП путем эхокардиографической и/или рентгеноскопической визуализации углубления, сделанного краями ДМПП (оптимальный вид на эхокардиографии: визуализация баллона по его длинной оси).



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

8.2. Процедура имплантации

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

- 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

- За 48 часов до процедуры пациенты начинают прием ацетилсалициловой кислоты (3-5 мг/кг в сутки).
- Рекомендуется гепаринизация до достижения активированное время свертывания крови (АСТ) > 200 секунд на момент развертывания устройства.

- Стандартная профилактика эндокардита во время процедуры.

Имплантация

Окклюдер Figulla® Flex II ASD 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. На основании точных измерений ДМПП и информации о подборе размера устройства в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»), выбрать соответствующий окклюдер Figulla® Flex II ASD и подходящую к нему по размеру СДО, также обращая внимание на дополнительные внутрисердечные структуры.
2. Подготовить доставочный катетер, как описано в Инструкции к СДО, и затем ввести его вместе с дилататором в правое предсердие. Введение катетера выполняется под эхокардиографическим, рентгенографическим контролем или внутрисердечной ЭхоКГ.
3. По достижении нужного места отодвинуть дилататор назад на 10 мм, прежде чем дальше продвигать доставочный катетер по проводнику.
4. 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.

5. Извлечь толкатель и окклюдер Figulla® Flex II ASD из стерильной упаковки и проверить целостность устройства и функциональность толкателя.
6. Поместить окклюдер Figulla® Flex II ASD в емкость, наполненную стерильным физиологическим раствором NaCl. Подсоединить окклюдер Figulla® Flex II ASD к толкателю согласно Инструкциям по применению толкателя и СДО, а также инструкциям в Таблице 1 (пп. 6а – 6f).

Таблица 1. Соединение устройства с толкателем

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
<p>6а. 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>6б. 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</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</p>

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
	<p>направлении (зажим откроется).</p> 	<p>открывания зажима, при этом толкатель находится в выпрямленном положении.</p> 
<p>6с. Вставить шаровой шарнир окклюдера Figulla® Flex II ASD в открытый зажим толкателя.</p> 		
<p>6д. Закрывать зажим и присоединить окклюдер Figulla® Flex II ASD.</p>	<p>Отпустить ручку FP II.</p>	<p>Отпустить курковый механизм ПТО.</p>
<p>6е. 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.</p>	<p>Повернуть запорный механизм FP II в положение «закрыто».</p> 	<p>Перевести кнопку открывания на ПТО в положение «lock» (закрыто).</p> 
<p>6ф. Окклюдер Figulla® Flex II ASD и толкатель в собранном виде.</p>		





Примечание: во избежание случайного отсоединения окклюдера Figulla® Flex II ASD 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).

7. Теперь окклюдер Figulla® Flex II ASD присоединен к толкателю, и его необходимо поместить в загрузчик. При этом и устройство, и загрузчик (дистальный конец) погружены в стерильный физиологический раствор NaCl.

8. 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 ASD 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 клапана.
 - Перед присоединением загрузчика с находящимся в нем устройством к доставочному катетеру и во время присоединения рекомендуется поддерживать постоянное медленное вытекание крови из доставочного катетера с целью удаления оставшихся пузырьков воздуха из системы.
9. Когда загрузчик с находящимся в нем устройством надежно присоединен к доставочному катетеру, продвинуть окклюдер Figulla® Flex II ASD из загрузчика в доставочный катетер, продвигая толкатель вперед к дистальному концу доставочного катетера (находящегося в левом предсердии).
10. Когда устройство подойдет к месту имплантации, раскрыть диск, предназначенный для левого предсердия (ЛП), и «талию» окклюдера Figulla® Flex II ASD, 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 или внутрисердечной ЭхоКГ.
11. Убедившись в правильном положении, открыть проксимальный диск окклюдера Figulla® Flex II ASD в правом предсердии, аккуратно оттягивая назад доставочный катетер до полного раскрытия устройства.
12. Удостовериться в правильном расположении окклюдера Figulla® Flex II ASD, введя в доставочный катетер контрастное вещество, что также поможет визуализировать остаточный сброс крови или субоптимальную посадку устройства.
13. Если окклюдер Figulla® Flex II ASD 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 ASD обратно в доставочный катетер, извлечь и утилизировать.
14. Если оптимальная посадка окклюдера Figulla® Flex II ASD подтверждена и проверена на ЧПЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ, в стабильном положении устройства можно удостовериться, слегка подвигав толкатель вперед-назад.
15. Если окклюдер Figulla® Flex II ASD 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»).
16. При отсоединении окклюдера Figulla® Flex II ASD от толкателя (см. Таблицу 2, пп. 16а и b) 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)
-------	----------------------------------	--

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
<p>16а. 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>16б. Открыть зажим и отсоединить/ отпустить окклюдер Figulla® Flex II ASD.</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 ASD от толкателя только после того, как эхокардиография подтвердит правильное положение устройства.

17. 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 ASD 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 ASD. Если положение устройства не удастся исправить, необходимо втянуть окклюдер Figulla® Flex II ASD обратно в доставочный катетер, извлечь и утилизировать.

Неправильная конфигурация устройства

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

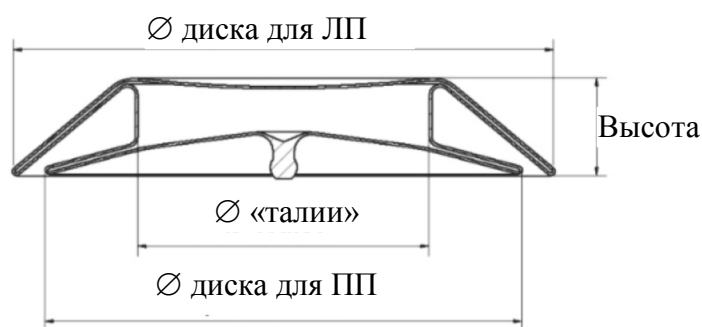
8.5. Рекомендуемая медикаментозная терапия после имплантации

- Стандартная профилактика эндокардита в течение как минимум 6 месяцев после имплантации.
- Показана антиатромботическая терапия по состоянию пациента. Показан прием клопидогреля (75 мг в сутки) в течение 2-3 месяцев и ацетилсалициловой кислоты (81-325 мг перорально 1 раз в сутки) в течение 6 месяцев после имплантации.

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



Ø диска для ЛП: диаметр диска для
 левого предсердия
 Ø диска для ПП: диаметр диска для
 правого предсердия
 Ø «тали»: максимальный диаметр
 «тали»

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

Таблица 3. Размеры устройств и рекомендованные системы доставки

Окклюдер Figulla® Flex II ASD

№ артикула окклюдера Figulla® Flex II ASD	Размер системы доставки Occlutech®, F	№ артикула толкателя Flex-Pusher II	№ артикула пистолетного толкателя Occlutech®	Ø «тали», мм	Ø диска для ЛП, мм	Ø диска для ПП, мм	Размер ДМПП (D), мм
29ASD04	7 F	51FP060 (зеленый)	55PP090 (зеленый)	4	11	9	$D \leq 4$
29ASD05	7 F	51FP060 (зеленый)	55PP090 (зеленый)	5	14	11	$4 < D \leq 5$
29ASD06	7 F	51FP100 (голубой)	55PP125 (голубой)	6	16,5	12,5	$5 < D \leq 6$
29ASD07	7 F	51FP100 (голубой)	55PP125 (голубой)	7,5	18	14	$6 < D \leq 7,5$
29ASD09	7 F	51FP100 (голубой)	55PP125 (голубой)	9	20,5	16,5	$7,5 < D \leq 9$
29ASD10	7 F	51FP100 (голубой)	55PP125 (голубой)	10,5	22	18	$9 < D \leq 10,5$
29ASD12	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	12	27	23	$10,5 < D \leq 12$
29ASD13	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	13,5	28,5	24,5	$12 < D \leq 13,5$
29ASD15	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	15	30	26	$12 < D \leq 15$
29ASD16	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	16,5	31,5	27,5	$15 < D \leq 16,5$
29ASD18	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	18	33	29	$15 < D \leq 18$
29ASD19	10 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	19,5	34,5	30,5	$16,5 < D \leq 19,5$
29ASD21	11 F	51FP150 (фиолетов.)	55PP185 (фиолетов.)	21	36	32	$18 < D \leq 21$
29ASD24	11 F	51FP150 (фиолетов.)	55PP185 (фиолетов.)	24	39	35	$21 < D \leq 24$

№ артикула окклюдера Figulla® Flex II ASD	Размер системы доставки Occlutech®, F	№ артикула толкателя Flex-Pusher II	№ артикула пистолетного толкателя Occlutech®	Ø «тали» мм	Ø диска для ЛП, мм	Ø диска для ПП, мм	Размер ДМПП (D), мм
29ASD27	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	27	42	38	24 < D ≤ 27
29ASD30	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	30	45	41	27 < D ≤ 30
29ASD33	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	33	48	43	30 < D ≤ 33
29ASD36	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	36	52	46	33 < D ≤ 36
29ASD39	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	39	54	49	36 < D ≤ 39
29ASD40	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	40	55	50	39 < D ≤ 40

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