Amplatzer Piccolo™ Occluder



bp: Oclusor do duto
Instruções de uso

es: Oclusor de conducto
Instrucciones de uso

fr: Dispositif d'occlusion de canal
Mode d'emploi

ko: 관 폐색기
사용 설명서

vi: Dụng cụ bít Piccolo
Hướng dẫn Sử dụng







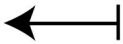






Symbol Descriptions / Descrições de símbolos / Descripción de los símbolos / Explication des symboles / 기호 설명 / Mô t ả Bi ể u tư ợ ng

The following symbols may appear on the device packaging: / Os seguintes símbolos podem aparecer na embalagem do dispositivo: / En el embalaje del dispositivo pueden aparecer los siguientes símbolos: / Les symboles suivants peuvent figurer sur l'emballage du dispositif : / 다음은 기기 패키지에서 볼 수 있는 기호입니다./ Những biểu tượng sau đây có thể xuất hiện trên bao bì của thiết bị:

 Does not contain natural rubber latex components	Does not contain natural rubber latex components / Não contém componentes de látex de borracha natural / No contiene componentes de látex natural / Ne contient pas de composants en latex de caoutchouc naturel / 천연고무 라텍스 성분 미함유 / Không chứa các thành phần latex cao su thiên nhiên
	MR Conditional / RM condicionada / Compatible con RM en ciertas condiciones / Compatibilité avec l'IRM / MR 조건부 안전/ Tương thích với môi trư ờ ng C ộ ng hư ở ng t ừ
	Inner diameter / Diâmetro interno / Diámetro interno / Diamètre interne / 내경 / Đư ờ ng kính trong
	Outer diameter / Diâmetro externo / Diámetro externo / Diamètre externe / 외경 / Đư ờ ng kính ngoài
	Length / Comprimento / Longitud / Longueur / 길이 / Chi ề u dài
	Usable length / Comprimento utilizável / Longitud útil / Longueur utile / 사용 가능 길이 / Chi ề u dài có th ể s ử d ụ ng
	Recommended delivery sheath dimensions / Dimensões recomendadas da bainha de liberação / Dimensiones recomendadas del introductor / Dimensions recommandées pour la gaine de pose / 권장 쉬스 치수 / Kích thư ớ c ố ng bao phân ph ố i khuy ế n cáo
	Do not use if package is damaged / Não utilize se a embalagem estiver danificada / No utilice este producto si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 / Không đư ợ c s ử d ụ ng n ế u bao bì b ị hư h ỏ ng
Duct Occluder	Duct Occluder / Oclusor do duto // Oclusor de conducto / Dispositif d'occlusion de canal / 관 폐색기 / D ụ ng c ụ bít Ố ng
	Package contains 1 item / O pacote contém 1 item / El paquete contiene 1 artículo / 1 article par emballage / 포장에 1 가지 품목 포함 / Gói s ả n ph ẩ m có 1 s ả n ph ẩ m

	Follow instructions for use on this website / Siga as instruções de uso neste site. / Respecter les instructions d'utilisation fournies sur ce site Web / 이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오. / Làm theo hướng dẫn sử dụng trên trang web này
	Do not re-use / A nu se reutiliza / No reutilizar / Ne pas réutiliser / 재사용 금지 / Không tái s ử d ụ ng
	Keep dry; keep away from rain / Mantenha-o seco; Mantenha longe da chuva / Mantener seco y alejado de la lluvia / Conserver au sec et à l'abri de la pluie / 비를 맞지 않는 건조한 장소에 보관 / Gi ữ khô; đ ể tránh xa nư ớ c mưa
	Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado usando óxido de etileno / Esterilizado con óxido de etileno / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / 에틸렌 옥사이드로 멸균 처리됨 / Ti ệ t trùng b ằ ng etylen oxit
	Unique device identification number / Número de identificação exclusivo do dispositivo/ Número de identificación único del dispositivo / Numéro d'identification unique du dispositif / 고유한 기기 식별 번호 / S ố đ ị nh danh duy nh ấ t c ủ a thi ế t b ị
	Catalog number / Número de catálogo / Número de catálogo / Numéro de référence / 카탈로그 번호 / S ố hi ệ u trên Danh m ụ c S ả n ph ẩ m
	Lot number / Número do lote / Número de lote / Numéro de lot / 로트 번호 / S ố lô
	Use-by date / Data de validade / Fecha de caducidad / Date de péremption / 사용 기한 / H ạ n s ử d ụ ng
	Date of manufacture / Data de fabricação / Fecha de fabricación / Date de fabrication / 제조일 / Ngày s ả n xu ấ t
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Fabricant / 제조사 / Nhà s ả n xu ấ t

en: Instructions for Use 1
bp: Instruções de uso 6
es: Instrucciones de uso 11
fr: Mode d'emploi 16
ko: 사용 설명서 21
vi: Hướng dẫn sử dụng 26
Appendix A: Supplemental Information 31

Amplatzer Piccolo™ Occluder

en: Instructions for Use

Device Description

The Amplatzer Piccolo™ Occluder is a self-expanding, nitinol mesh occlusion device for use in a patent ductus arteriosus (PDA). The device configuration is a central waist with two retention discs. The central waist is designed to be positioned within the ductus. The retention discs are deployed in the pulmonary and aortic ends of the ductus, or they may be deployed completely within the duct when treating small infants. The device may be delivered via an anterograde (venous) or a retrograde (arterial) approach.

Radiopaque marker bands at each end of the occluder permit visibility during fluoroscopy.

Refer to the figures and tables in Appendix A: Supplemental Information for more information about this device. Table T1 shows the dimensions of the occluder. Tables T2 and T3 are the occluder sizing tables. Figures F1 and F2 identify the components.

Table T1

A. Retention disc diameter
B. Waist diameter
C. Length between retention discs

Tables T2 and T3 and Figure F3

D. Minimal ductus diameter
E. Ductus length

Figure F1

F. Hoop dispenser
G. Vise
H. Delivery wire
J. Occluder
K. Occluder protector tube

Figure F2

L. Micro screw attachment
M. Radiopaque marker bands

Indications and Usage

The Amplatzer Piccolo™ Occluder is a percutaneous, transcatheter occlusion device intended for the nonsurgical closure of a patent ductus arteriosus (PDA).

Contraindications

The Amplatzer Piccolo™ Occluder is contraindicated for patients with the following conditions:

- Weight < 700 grams at time of the procedure
- Age < 3 days at time of procedure
- Coarctation of the aorta
- Left pulmonary artery stenosis
- Cardiac output that is dependent on right to left shunt through the PDA due to pulmonary hypertension
- Intracardiac thrombus that may interfere with the implant procedure
- Active infection requiring treatment at the time of implant
- Patients with a PDA length smaller than 3 mm
- Patients with a PDA diameter that is greater than 4 mm at the narrowest portion

Warnings

- Do not use the device if the sterile package is open or damaged.
- Use on or before the last day of the expiration month that is printed on the product packaging label.
- This device was sterilized with ethylene oxide and is for single-use only. Do not reuse or resterilize this device. Attempts to resterilize this device can cause a malfunction, insufficient sterilization, or harm to the patient.
- Patients who are allergic to nickel can have an allergic reaction to this device.
- Prepare for situations that require the removal of this device. Preparation includes access to a transcatheter snare kit and an on-site surgeon.
- Remove embolized devices. Do not remove an embolized occluder through intracardiac structures unless the occluder is fully recaptured inside a catheter.
- Accurate measurements of the ductus are crucial for correct occluder size selection.

- Do not release the occluder from the delivery wire if either a retention disc protrudes into the pulmonary artery or aorta; or if the position of the occluder is not stable.

Precautions

- This device should be used only by physicians who are trained in standard transcatheter techniques. Determine which patients are candidates for procedures that use this device.
- The physician should exercise clinical judgment in situations that involve the use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during, and/or after the use of this device.
- Patients should have an activated clotting time (ACT) of greater than 200 sec prior to device placement, unless the patient has a significant risk for bleeding and is unable to be anti-coagulated.
- The device may be delivered via an anterograde (venous) or a retrograde (arterial) approach. However, in small infants (≤2 kg), the device should be delivered using the anterograde (venous) approach since small infants are at an increased risk for arterial injury.
- Use in specific populations
  - Pregnancy – Minimize radiation exposure to the fetus and the mother.
  - Nursing mothers – There has been no quantitative assessment for the presence of leachables in breast milk.
- Store in a dry place
- Do not use contrast power injection with delivery catheter.

MR Conditional



Non-clinical testing has demonstrated that the Amplatzer Piccolo™ device is MR Conditional. A patient with the Amplatzer Piccolo™ Occluder can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5T) or 3.0-Tesla (3.0T).
- Maximum spatial gradient field of 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximum MR system reported, whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode).

Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3ºC after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 9 mm from the Amplatzer Piccolo™ Occluder when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0T MRI System.

Potential Adverse Events

Potential adverse events that can occur during or after this procedure include, but are not limited to air embolus, allergic dye reaction, allergic drug reaction, anemia, anesthesia reactions, apnea, arrhythmia, bacterial endocarditis, bleeding, cardiac perforation, cardiac tamponade, chest pain, death, device embolization, fever, headache/migraine, hematoma, hemolysis, hypertension, hypotension, infection, myocardial infarction, palpitations, partial obstruction of aorta, partial obstruction of pulmonary artery, pericardial effusion, pericarditis, peripheral embolism, pleural effusion, pulmonary embolism, respiratory distress, stroke, thrombus, transient ischemic attack, valvular regurgitation, vascular access site injury, vascular occlusion, and vessel perforation.

Directions for Use

Materials recommended for use with this device

- Amplatzer™ TorqVue™ LP Catheter (9-TVLPC4F90/080)
- 0.035-inch (0.89-mm) Guidewire

Procedure

1. Prepare the patient for a standard transcatheter procedure. Once vascular access is achieved administer anticoagulation to achieve an activate clotting time (ACT) of greater than 200 sec prior to device placement, unless the patient has a significant risk for bleeding and is unable to be anticoagulated. With small infants, it is recommended to deliver the device using an anterograde transvenous approach and to avoid arterial access whenever possible.

   CAUTION: Whenever possible, do not deliver the device in small infants (≤2 kg) using the retrograde approach since small infants are at an increased risk for arterial injury.
2. Do a right-heart catheterization or perform intra-operative echocardiography.
3. Take hemodynamic or echocardiographic measurements.
4. Use angiography or echocardiography to measure the PDA diameter at the narrowest portion (D) and the length (E) of the PDA. Refer to figure F3 for an example of measurement locations.

   WARNING: Accurate measurement of the PDA is critical for correct occluder selection.
5. Use the PDA measurements to find the correct occluder size in table T2 for patients >2 kg.

   Note: For small infants (≤2 kg), the length of the occluder may be shorter than the length of the PDA to minimize the potential for protrusion into the aorta or left pulmonary artery. For small infants, find the appropriate occluder size in table T3. For small infants, the occluder is chosen so that the entire device including the retention discs is implanted within the duct (intraductal placement).

   If there is inconsistency between angiography and echocardiography regarding the device size selection, then consider selecting the larger device size unless the use of a larger device size would result in protrusion into the aorta or left pulmonary artery. It is important to ensure that the most reliable imaging modality is utilized for guiding device size selection. Inconsistencies between imaging modalities may be due to multiple factors, such as variation in imaging angulation and windows, amount of contrast injected, and/or ductal vascular tone.
6. Prepare the device for use.
   - Inspect the sterile pouch.

   CAUTION: Do not use the device if the sterile pouch is open or damaged.
   - Open the sterile pouch. Inspect the device.
7. Prepare the catheter according to the manufacturer's instructions for use.
8. Prepare the occluder within the loader as follows:
   - Insert the proximal end of the delivery wire forward through the distal end of the loader and through the self-sealing hemostasis valve.
   - Make sure the occluder is threaded tightly onto the delivery wire. Turn the occluder counterclockwise 1/8 of a turn to make disconnection easier.

   CAUTION: Do not overtighten the connection.
   - Put the occluder and the loader assembly (loader + self-sealing hemostasis valve) in sterile saline. Retract the occluder into the loader.
   - Flush the loader and the occluder with sterile saline through the self-sealing hemostasis valve.
9. Introduce the guidewire into the vasculature and advance through the PDA. Move the catheter forward over the guidewire and through the ductus.
10. Utilize fluoroscopic and/or echocardiographic guidance to identify the catheter position. If using angiographic guidance for the procedure, do a test injection with contrast medium to

see the position of the catheter. Placement of an esophageal temperature probe pre-procedure may serve as a useful landmark of the aortic isthmus in small infants (≤2 kg).

11. Remove the guidewire.
12. Permit blood backflow through the Tuohy-Borst hemostasis valve to remove air from the system and flush the delivery catheter with heparinized saline.
13. Move the loader forward through the Tuohy-Borst hemostasis valve and into the catheter until the loader stops.
14. Tighten the Tuohy-Borst hemostasis valve onto the loader. Remove any air that may have entered the delivery catheter system by aspirating and flushing with heparinized saline.
15. Hold the catheter, Tuohy-Borst hemostasis valve, and loader assembly as a single unit. Move the occluder forward from the loader into the catheter.

    Note: If it is difficult to transfer the occluder into the catheter, recapture the occluder in the loader and adjust the position of the loader.
16. Move the occluder forward to the distal tip of the catheter.

    CAUTION: Do not turn or twist the delivery wire.
17. Hold the delivery wire and retract the catheter to deploy the distal disc.

    WARNING: Do not push the delivery wire to deploy the occluder.

    CAUTION: Move the occluder carefully under imaging guidance to prevent damage to the vessels or cardiac tissue.
18. Retract the catheter and delivery wire as one unit until the distal retention disc of the occluder touches the vessel wall at the PDA.
19. Use angiography or echocardiography to make sure the distal retention disc of the occluder is placed correctly against the vessel wall.
20. Stabilize the delivery wire and slowly retract the catheter to deploy the waist of the occluder inside the PDA. The waist of the occluder must appose the ductus wall.
21. Stabilize the delivery wire and slowly retract the catheter to deploy the proximal retention disc.
22. Do an aortic angiogram or evaluate device position with echocardiography.
    - Make sure the occluder is in the correct position.
    - Make sure the occluder is stable.
    - Make sure the occluder shape is correct.
    - Measure occlusion of the PDA and assess whether there is a residual shunt.

    Note: The discs should not protrude or bulge into the surrounding vessels. Refer to figure F4 for an example of the correct shape for a deployed occluder. Refer to figure F5 for an example of an incorrectly deployed occluder.

    WARNING: Do not release the occluder from the delivery wire if a retention disc extends into a vessel or if the occluder is not stable or if there is a clinically relevant residual shunt. To recapture the occluder, move the catheter forward over the occluder. Redeploy the occluder or replace it with a new occluder.

    CAUTION: Recapture and redeploy the occluder a maximum of 2 times. If the position of the occluder is still unsatisfactory after the second deployment, remove and replace the occluder and the catheter.
23. Connect the vise to the delivery wire. Turn the vise counterclockwise to disconnect the occluder from the delivery wire.

    WARNING: Do not push the delivery wire forward after the occluder is released.
24. Remove the delivery wire and the catheter.

    WARNING: Slowly remove the catheter from the patient to prevent the introduction of air.

Post-procedure care

- Monitor the patient post-procedure. Do a transthoracic echocardiogram or X-ray to make sure the occluder is in the correct position before the patient is released.

- Give endocarditis prophylaxis for 6 months. Prophylaxis beyond 6 months is at the physician's discretion.

Post-procedure instructions

- Instruct the patient on when to seek medical attention.

Disposal

- The carton and instructions for use are recyclable. Discard all packaging materials appropriately.
- Devices can be returned to Abbott Medical for disposal. Contact an Abbott Medical representative or returns@amplatzer.com for instructions.
- Use solid biohazard waste procedures to discard devices.

Warranty

Abbott Medical warrants to buyer that, for a period equal to the validated shelf life of the product, this product shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Abbott Medical's obligation under this warranty is limited to replacing or repairing at its option, at its factory, this product if returned within the warranty period to Abbott Medical and after confirmed to be defective by the manufacturer.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY AS TO MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

For Australia Only

This section is only provided in English.

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or Australian Sponsor.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical at the address provided with the product and after Abbott Medical confirms that the goods are defective.

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED. See the Terms and Conditions of Sale for further information.

Oclusor Amplatzer Piccolo™

bp: Instruções de uso

Descrição do dispositivo

O oclusor Amplatzer Piccolo™ é um dispositivo de oclusão de malha de nitinol autoexpansível para uso em persistência do canal arterial (PDA). A configuração do dispositivo é uma cintura central com dois discos de retenção. A cintura central é projetada para ser posicionada dentro do canal. Os discos de retenção são implantados nas extremidades pulmonar e aórtica do canal ou podem ser implantados completamente dentro do canal ao tratar bebês pequenos. O dispositivo pode ser administrado por meio de uma abordagem anterógrada (venosa) ou retrógrada (arterial).

Bandas de marcadores radiopacos em cada extremidade do oclusor permitem a visibilidade durante a fluoroscopia.

Consulte as figuras e tabelas no Apêndice A: Informações complementares para obter mais informações sobre esse dispositivo. A Tabela T1 mostra as dimensões do oclusor. As tabelas T2 e T3 são as tabelas de tamanho do oclusor. As figuras F1 e F2 identificam os componentes.

Tabela T1

A. Diâmetro do disco de retenção
B. Diâmetro da cintura
C. Distância entre os discos de retenção

Tabelas T2 e T3 e Figura F3

D. Diâmetro mínimo do canal
E. Comprimento do canal

Figura F1

F. Dispensador de aro
G. Torno
H. Cabo liberador
J. Oclusor
K. Tubo protetor do oclusor

Figura F2

L. Fixação por microparafuso
M. Bandas marcadoras radiopacas

Indicações e uso

O oclusor Amplatzer Piccolo™ é um dispositivo percutâneo de oclusão por transcateter destinado ao fechamento não cirúrgico de persistência do canal arterial (PDA).

Contraindicações

O oclusor Amplatzer Piccolo™ é contraindicado para pacientes que apresentam as seguintes condições:

- Peso < 700 gramas no momento do procedimento
- Idade < 3 dias no momento do procedimento
- Coarctação da aorta
- Estenose da artéria pulmonar esquerda
- Débito cardíaco dependente de desvio (shunt) direito para esquerdo através do PDA devido à hipertensão pulmonar
- Trombo intracardíaco que pode interferir no procedimento de implante
- Infecção ativa que requer tratamento no momento do implante
- Pacientes com comprimento de PDA menor que 3 mm
- Pacientes com diâmetro de PDA maior que 4 mm na porção mais estreita

Alertas

- Não use o dispositivo se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.
- Use o dispositivo até o último dia do mês de vencimento impresso na embalagem do produto.
- Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno e deve ser utilizado uma única vez. Não reutilize nem reesterilize este dispositivo. Tentativas de reesterilizar este dispositivo podem causar mau funcionamento, esterilização insuficiente ou danos ao paciente.
- Pacientes alérgicos ao níquel podem ter uma reação alérgica a este dispositivo.
- Prepare-se para situações que exijam a remoção deste dispositivo. A preparação inclui acesso a um kit de laço transcateter e um cirurgião no local.
- Remova os dispositivos embolizados. Não remova um oclusor embolizado através de estruturas intracardíacas, a menos que o oclusor seja totalmente recapturado dentro de um cateter.

- Medições precisas do canal são cruciais para a seleção correta do tamanho do oclusor.
- Não libere o oclusor do cabo liberador se um disco de retenção se projetar para dentro da artéria pulmonar ou aorta, ou se a posição do oclusor não estiver estável.

Precauções

- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com formação em técnicas transcateter padrão. Determine quais pacientes são candidatos a procedimentos que usam esse dispositivo.
- O médico deve usar do seu juízo clínico em situações que envolvam o uso de medicamentos anticoagulantes ou antiplaquetários antes, durante e/ou após o uso deste dispositivo.
- Os pacientes devem ter um tempo de coagulação ativado (TCA) superior a 200 segundos antes da colocação do dispositivo, a menos que o paciente tenha um risco significativo de sangramento e não possa ser anticoagulado.
- O dispositivo pode ser administrado por meio de uma abordagem anterógrada (venosa) ou retrógrada (arterial). No entanto, em bebês pequenos (≤2 kg), o dispositivo deve ser administrado usando a abordagem anterógrada (venosa), uma vez que bebês pequenos correm um risco aumentado de lesão arterial.
- Uso em populações específicas
  - Gravidez – Minimize a exposição à radiação no feto e na mãe.
  - Mães que amamentam – Não houve avaliação quantitativa da presença de lixiviáveis no leite materno.
- Guarde em local seco
- Não use injeção de contraste com cateter liberador.

RM condicionada



Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo Amplatzer Piccolo™ é condicionado para RM. Um paciente com o oclusor Amplatzer Piccolo™ pode ser examinado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo máximo de gradiente espacial de 19 T/m (1900 G/cm).
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg (modo de operação normal).

Nas condições de varredura definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura menor ou igual a 3 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente em 9 mm do oclusor Amplatzer Piccolo™ quando capturado com uma sequência de gradiente de pulso de eco em um sistema de IRM 3,0 T.

Eventos adversos em potencial

Os eventos adversos potenciais que podem ocorrer durante ou após este procedimento incluem, mas não de forma exclusiva, embolia gasosa, reação alérgica a corante, reação alérgica a medicamentos, anemia, reações à anestesia, apneia, arritmia, endocardite bacteriana, sangramento, perfuração cardíaca, tamponamento cardíaco, dor torácica, morte, embolização do dispositivo, febre, cefaleia/enxaqueca, hematoma, hemólise, hipertensão, hipotensão, infecção, infarto do miocárdio, palpitações, obstrução parcial da aorta, obstrução parcial da artéria pulmonar, derrame pericárdico, pericardite, embolia periférica, derrame pleural, embolia pulmonar, dificuldade respiratória, acidente vascular cerebral, trombo, ataque isquêmico transitório, regurgitação valvular, lesão no local de acesso vascular, oclusão vascular e perfuração de vasos.

Instruções de uso

Materiais recomendados para uso com esse dispositivo

- Cateter Amplatzer™ TorqVue™ LP (9-TVLPC4F90/080)
- Fio-guia de 0,035 polegada (0,89 mm)

Procedimento

1. Prepare o paciente para um procedimento de transcateter padrão. Assim que o acesso vascular for alcançado, administrar anticoagulação para atingir um tempo de coagulação ativo (TCA) superior a 200 segundos antes da colocação do dispositivo, a menos que o paciente tenha um risco significativo de sangramento e não seja capaz de ser anticoagulado. Em crianças pequenas, é recomendado administrar o dispositivo por meio de uma abordagem transvenosa anterógrada e evitar o acesso arterial sempre que possível.

   CUIDADO: Sempre que possível, não administre o dispositivo em crianças pequenas (≤2 kg) usando a abordagem retrógrada, uma vez que crianças pequenas correm um risco aumentado de lesão arterial.

2. Faça um cateterismo cardíaco direito ou uma ecocardiografia intraoperatória.
3. Faça medições hemodinâmicas ou ecocardiográficas.
4. Use angiografia ou ecocardiografia para medir o diâmetro do PDA na porção mais estreita (D) e o comprimento (E) do PDA. Consulte a figura F3 para um exemplo de locais de medição.

   ALERTA: A medição precisa do PDA é fundamental para a seleção correta do oclusor.

5. Use as medidas do PDA para encontrar o tamanho correto do oclusor na tabela T2 para os pacientes >2 kg.

   Observação: Para crianças pequenas (≤2 kg), o comprimento do oclusor pode ser menor que o comprimento do PDA para minimizar o potencial de protrusão na aorta ou artéria pulmonar esquerda. Para bebês pequenos, encontre o tamanho de oclusor apropriado na tabela T3. Para crianças pequenas, o oclusor é escolhido de forma que todo o dispositivo, incluindo os discos de retenção, seja implantado dentro do canal (colocação intraductal).

   Se houver inconsistência entre a angiografia e a ecocardiografia em relação à seleção do tamanho do dispositivo, considere selecionar o tamanho do dispositivo maior, a menos que o uso de um dispositivo de tamanho maior resulte em protrusão na aorta ou artéria pulmonar esquerda. É importante garantir que a modalidade de imagem mais confiável seja utilizada para orientar a seleção do tamanho do dispositivo. As inconsistências entre as modalidades de imagem podem decorrer de vários fatores, como variação na angulação e janelas da imagem, quantidade de contraste injetado e/ou tônus vascular ductal.

6. Prepare o dispositivo para uso.
   - Inspecione a bolsa estéril.

   CUIDADO: Não use o dispositivo se a bolsa estéril estiver aberta ou danificada.
   - Abra a bolsa estéril. Inspecione o dispositivo.

7. Prepare o cateter de acordo com as instruções de uso e do fabricante.
8. Prepare o oclusor dentro do carregador da seguinte forma:
   - Insira a extremidade proximal do cabo liberador para frente através da extremidade distal do carregador e através da válvula de hemostasia autovedante.
   - Certifique-se de que o oclusor esteja bem preso ao cabo liberador. Gire o oclusor 1/8 de volta no sentido anti-horário para facilitar a desconexão.

   CUIDADO: Não aperte demais a conexão.
   - Coloque o oclusor e o conjunto do carregador (carregador + válvula de hemostasia autovedante) em solução salina estéril. Retraia o oclusor para dentro do carregador.
   - Lave o carregador e o oclusor com solução salina estéril através da válvula de hemostasia autovedante.
9. Introduza o fio-guia na vasculatura e avance pelo PDA. Mova o cateter para frente sobre o fio-guia e através do canal.

10. Utilize orientação fluoroscópica e/ou ecocardiográfica para identificar a posição do cateter. Se estiver usando orientação angiográfica para o procedimento, faça um teste de injeção com meio de contraste para ver a posição do cateter. A colocação de uma sonda de temperatura esofágica pré-procedimento pode servir como um marco útil do istmo aórtico em bebês pequenos (≤2 kg).
11. Remova o fio-guia.
12. Permita o refluxo do sangue através da válvula de hemostasia Tuohy-Borst para remover o ar do sistema e lavar o cateter liberador com solução salina heparinizada.
13. Mova o carregador para frente através da válvula de hemostasia Tuohy-Borst e para dentro do cateter até que o carregador pare.
14. Aperte a válvula de hemostasia Tuohy-Borst no carregador. Remova todo o ar que possa ter entrado no sistema do cateter liberador, aspirando e enxaguando com solução salina heparinizada.
15. Segure o cateter, a válvula de hemostasia Tuohy-Borst e o conjunto do carregador como uma unidade única. Mova o oclusor para frente do carregador dentro do cateter.

    Observação: Se for difícil transferir o oclusor para o cateter, recapture o oclusor no carregador e ajuste a posição do carregador.
16. Mova o oclusor para a frente até a ponta distal do cateter.

    CUIDADO: Não gire ou torça o cabo liberador.
17. Segure o cabo liberador e retraia o cateter para implantar o disco distal.

    ALERTA: Não empurre o cabo liberador para implantar o oclusor.

    CUIDADO: Mova o oclusor cuidadosamente sob a orientação de imagem para evitar danos aos vasos ou tecido cardíaco.
18. Retraia o cateter e o cabo liberador como uma unidade até que o disco de retenção distal do oclusor toque a parede do vaso no PDA.
19. Use angiografia ou ecocardiografia para se certificar de que o disco de retenção distal do oclusor está colocado corretamente contra a parede do vaso.
20. Estabilize o cabo liberador e retraia lentamente o cateter para implantar a cintura do oclusor dentro do PDA. A cintura do oclusor deve se apoiar na parede do canal.
21. Estabilize o cabo liberador e retraia lentamente o cateter para implantar o disco de retenção proximal.
22. Faça uma angiografia aórtica ou avalie a posição do dispositivo com ecocardiografia.
    - Certifique-se de que o oclusor esteja na posição correta.
    - Verifique se o oclusor está estável.
    - Certifique-se de que o formato do oclusor esteja correto.
    - Meça a oclusão do PDA e avalie se há um desvio (shunt) residual.

    Observação: Os discos não devem se projetar ou se salientar nos vasos circundantes. Consulte a figura F4 para ver um exemplo da forma correta de um oclusor implantado. Consulte a figura F5 para ver um exemplo de um oclusor implantado incorretamente.

    ALERTA: Não libere o oclusor do cabo liberador se um disco de retenção se estender para um vaso ou se o oclusor não estiver estável, ou ainda se houver um desvio (shunt) residual clinicamente relevante. Para recapturar o oclusor, mova o cateter para frente sobre o oclusor. Reimplante o oclusor ou substitua-o por um novo.

    CUIDADO: Recapture e reimplante o oclusor no máximo 2 vezes. Se a posição do oclusor ainda for insatisfatória após a segunda implantação, remova e substitua o oclusor e o cateter.
23. Conecte o torno ao cabo liberador. Gire o torno no sentido anti-horário para desconectar o oclusor do cabo liberador.

    ALERTA: Não empurre o cabo liberador para frente depois que o oclusor for liberado.
24. Remova o cabo liberador e o cateter.

ALERTA: Remova lentamente o cateter do paciente para evitar a introdução de ar.

Cuidados pós-procedimento

- Monitore o paciente após o procedimento. Faça um ecocardiograma transtorácico ou raio-X para garantir que o oclusor esteja na posição correta antes de o paciente ser liberado.
- Proceda à profilaxia de endocardite por 6 meses. Profilaxia além de 6 meses fica a critério do médico.

Instruções pós-procedimento

- Instrua o paciente sobre quando procurar atendimento médico.

Descarte

- A caixa e as instruções de uso são recicláveis. Descarte todos os materiais da embalagem conforme apropriado.
- Os dispositivos podem ser devolvidos à Abbott Medical para descarte. Entre em contato com um representante da Abbott Medical ou returns@amplatzer.com para obter instruções.
- Use procedimentos de resíduos sólidos de risco biológico para descartar dispositivos.

Garantia

A Abbott Medical garante ao comprador que, por um período equivalente à vida útil validada do produto, este produto atenderá às suas especificações estabelecidas pelo fabricante quando utilizado de acordo com as instruções do fabricante e deve estar livre de defeitos em materiais e acabamentos. A obrigação da Abbott Medical segundo esta garantia está limitada ao reparo ou à substituição, a seu critério, em sua fábrica, deste produto se devolvido dentro do período de garantia à Abbott Medical e depois de confirmado como defeituoso pelo fabricante.

EXCETO QUANDO EXPRESSAMENTE PREVISTO NESTA GARANTIA, A ABBOTT MEDICAL REJEITA QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA DE QUALQUER TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE QUALQUER GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A FINS ESPECÍFICOS.

Consulte os Termos e Condições de Venda para obter mais informações.

Oclusor Amplatzer Piccolo™

es: Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

El oclusor Amplatzer Piccolo™ es un dispositivo oclusor autoexpandible hecho de malla de nitinol para utilizarse en un conducto arterial permeable (CAP). La configuración del dispositivo es una cintura central con dos discos de retención. La cintura central está diseñada para colocarse en el interior del conducto. Los discos de retención se despliegan en los extremos pulmonar y aórtico del conducto, o pueden desplegarse completamente dentro del conducto cuando se trata a bebés pequeños. El dispositivo se puede colocar mediante un abordaje anterógrado (venoso) o retrógrado (arterial).

Las bandas marcadoras radiopacas en cada extremo del oclusor permiten la visibilidad bajo fluoroscopia.

Consulte las figuras y tablas del Apéndice A: Información complementaria para obtener más información sobre el dispositivo. La tabla T1 muestra las dimensiones del oclusor. Las tablas T2 y T3 son las tablas de cálculo del tamaño del oclusor. Las figuras F1 y F2 identifican a los componentes.

Tabla T1

A. Diámetro del disco de retención
B. Diámetro de la cintura de conexión
C. Longitud entre discos de retención

Tablas T2 y T3 y figura F3

D. Diámetro del conducto
E. Longitud del conducto

Figura F1

F. Portacables en aro
G. Tornillo
H. Cable portador
J. Oclusor
K. Tubo protector del oclusor

Figura F2

L. Manguito con microtornillo roscado
M. Bandas marcadoras radiopacas

Indicaciones y uso

El oclusor Amplatzer Piccolo™ es un dispositivo percutáneo de oclusión por catéter destinado al cierre no quirúrgico de un conducto arterial permeable (CAP).

Contraindicaciones

El oclusor Amplatzer Piccolo™ está contraindicado para pacientes con las siguientes características y problemas:

- Peso inferior a 700 gramos en el momento del procedimiento
- Edad inferior a 3 días en el momento del procedimiento
- Estrechamiento aórtico
- Estenosis de la arteria pulmonar izquierda
- Gasto cardíaco que depende de la derivación de derecha a izquierda a través del CAP debido a la hipertensión pulmonar
- Trombo intracardíaco que pueda interferir con el procedimiento de implante
- Infección activa que requiera tratamiento en el momento del implante
- Pacientes con una longitud de CAP inferior a 3 mm
- Pacientes con un diámetro de CAP superior a 4 mm en la porción más estrecha

Advertencias

- No utilice este dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.
- Utilícese antes de transcurrir la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase del producto.
- El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este dispositivo. Los intentos de reesterilizar este dispositivo pueden provocar un funcionamiento deficiente del dispositivo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.
- Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.
- Esté preparado para situaciones en las que sea necesario retirar este dispositivo. Los preparativos incluyen la disponibilidad de un cirujano en el lugar.

- Retire los dispositivos embolizados. No retire un oclusor embolizado a través de estructuras intracardíacas a menos que el oclusor se haya recapturado completamente en el interior de un catéter.
- Las mediciones exactas del conducto son cruciales para seleccionar el tamaño correcto del oclusor.
- No libere el oclusor del cable de liberación si uno de los discos de retención sobresale en la arteria pulmonar o la aorta, o si la posición del oclusor no es estable.

Precauciones

- Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos capacitados en técnicas estándar de cateterismo. Determine qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos en los que se usa este dispositivo.
- Los médicos deben emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios antes, durante y después del uso de este dispositivo.
- Los pacientes deben tener un tiempo de coagulación activado (TCA) de más de 200 segundos antes de la colocación del dispositivo, a menos que el paciente tenga un riesgo considerable de hemorragia y no pueda recibir tratamiento anticoagulante.
- El dispositivo se puede colocar mediante un abordaje anterógrado (venoso) o retrógrado (arterial). Sin embargo, en los bebés pequeños (≤ 2 kg), el dispositivo debe colocarse por vía anterógrada (venosa), ya que tienen un mayor riesgo de lesión arterial.
- Uso en grupos específicos de personas
    - Embarazo: Reduzca al mínimo la exposición a la radiación del feto y de la madre.
    - Madres lactantes: No se ha evaluado cuantitativamente la presencia de residuos metalúrgicos en la leche materna.
- Guarde este dispositivo en un lugar seco.
- No utilice una inyección automática de contraste con el catéter de colocación.

Compatible con RM en ciertas condiciones 

Pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo Amplatzer Piccolo™ es condicional para RM. Un paciente con el oclusor Amplatzer Piccolo™ puede someterse con toda seguridad a una exploración en un sistema de RM si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Tasa de absorción específica (SAR) registrada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg como máximo (modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que el dispositivo produzca un aumento máximo de temperatura igual o inferior a 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende a aproximadamente 9 mm del oclusor Amplatzer Piccolo™ cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T.

Posibles efectos adversos

Los posibles eventos adversos que pueden ocurrir durante o después de este procedimiento son, entre otros: émbolo gaseoso, reacción alérgica al tinte, reacción alérgica al medicamento, anemia, reacciones a la anestesia, apnea, arritmia, endocarditis bacteriana, hemorragia, perforación cardíaca, taponamiento cardíaco, dolor torácico, muerte, embolización del dispositivo, fiebre, dolor de cabeza o migraña, hematoma, hemólisis, hemorragia, hipertensión, hipotensión, infección, infarto de miocardio, palpitaciones, obstrucción parcial de la aorta y obstrucción parcial de la arteria pulmonar, derrame pericárdico, pericarditis, embolia periférica, derrame pleural, embolia pulmonar, dificultad respiratoria, accidente cerebrovascular, trombo, accidente isquémico transitorio, insuficiencia valvular, lesión del sitio de acceso vascular, oclusión vascular y perforación de vasos.

Modo de empleo

Materiales recomendados para uso con este dispositivo

- AMPLATZER™ TorqVue™ LP Catheter (9-TVLPC4F90/080)
- Guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm)

Procedimiento

1. Prepare al paciente para un procedimiento mediante catéter estándar. Una vez se ha obtenido acceso al vaso, se debe administrar tratamiento anticoagulante para obtener un tiempo de coagulación activado (TCA) de más de 200 segundos antes de la colocación del dispositivo, a menos que el paciente tenga un riesgo considerable de hemorragia y no pueda recibir tratamiento anticoagulante. En el caso de los bebés pequeños, se recomienda colocar el dispositivo mediante un abordaje venoso anterógrado y evitar el acceso arterial siempre que sea posible.

   ATENCIÓN: Siempre que sea posible, no coloque el dispositivo en bebés pequeños (≤ 2 kg) mediante abordaje retrógrado, ya que los bebés pequeños tienen un mayor riesgo de sufrir lesiones arteriales.
2. Realice un cateterismo cardíaco derecho o una ecocardiografía intraoperatoria.
3. Tome medidas hemodinámicas o ecocardiográficas.
4. Realice una angiografía o ecocardiografía para medir el diámetro del CAP en la parte más estrecha (D) y su longitud (E). Consulte la figura F3 para ver un ejemplo de los lugares de medición.

   ADVERTENCIA: Las mediciones exactas del CAP son cruciales para seleccionar el oclusor correcto.
5. Utilice las mediciones del CAP para encontrar el tamaño correcto del oclusor en la tabla T2 para pacientes de más de 2 kg.

   Nota: Para los bebés pequeños (≤ 2 kg*), la longitud del oclusor puede ser menor que la longitud del CAP a fin de minimizar la posibilidad de protrusión en la aorta o en la arteria pulmonar izquierda. Para los bebés pequeños, busque el tamaño de oclusor correspondiente en la tabla T3. Para los bebés pequeños, el oclusor se elige de manera que todo el dispositivo, incluidos los discos de retención, se implante dentro del conducto (colocación intraductal).*

   Si hay contradicciones entre la angiografía y la ecocardiografía en cuanto a la elección del tamaño del dispositivo, decántese por el tamaño mayor, a menos que este pudiese provocar una protrusión en la aorta o en la arteria pulmonar izquierda. Para elegir el tamaño del dispositivo, es importante utilizar la modalidad de imagen más fiable. Las contradicciones entre las diferentes modalidades de imagen pueden deberse a muchos factores, como la variación en el ángulo o los intervalos de la imagen, la cantidad de contraste inyectado o el tono vascular de los conductos.
6. Prepare el dispositivo para utilizarlo.
   - Inspeccione la bolsa estéril.

   ATENCIÓN: No utilice este dispositivo si la bolsa estéril está abierta o dañada.
   - Abra la bolsa estéril. Inspeccione el dispositivo.
7. Prepare el catéter de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

8. Prepare el oclusor dentro del cargador como se indica a continuación:
    - Inserte el extremo proximal del cable de liberación hacia adelante a través del extremo distal del cargador y a través de la válvula de hemostasia autosellante.
    - Asegúrese de que el oclusor esté firmemente enroscado en el cable de liberación. Gire el oclusor en sentido contrario a las agujas del reloj 1/8 de vuelta para facilitar la desconexión.

    ATENCIÓN: no apriete demasiado la conexión.
    - Coloque el oclusor y el conjunto de cargador (cargador + válvula de hemostasia autosellante) en solución salina estéril. Retraiga el oclusor hacia el interior del cargador.
    - Enjuague el cargador y el oclusor introduciendo solución salina estéril a través de la válvula de hemostasia autosellante.
9. Introduzca la guía en el vaso y avance a través del CAP. Mueva el catéter hacia adelante sobre la guía y a través del conducto.
10. Utilice fluoroscopia o ecocardiografía a modo de guía para localizar la posición del catéter. Si utiliza angiografía como guía del procedimiento, realice una inyección de prueba con medio de contraste para ver la posición del catéter. La colocación de una sonda de temperatura esofágica antes del procedimiento puede servir como un marcador útil del istmo aórtico en bebés pequeños (≤ 2 kg).
11. Retire la guía.
12. Permita el reflujo de sangre a través de la válvula de hemostasia Tuohy-Borst a fin de eliminar el aire del sistema y enjuague el catéter de colocación con solución salina heparinizada.
13. Haga avanzar el cargador a través de la válvula hemostática Tuohy-Borst y al interior del catéter hasta que el cargador se detenga.
14. Apriete la válvula de hemostasia Tuohy-Borst en el cargador. Retire todo el aire que pueda haber entrado en el sistema de catéter de colocación aspirando y enjuagando con solución salina heparinizada.
15. Sostenga el catéter, la válvula de hemostasia Tuohy-Borst y el conjunto del cargador como si fuesen una sola unidad. Mueva el oclusor hacia adelante desde el cargador hacia el interior del catéter.

    Nota: Si es difícil transferir el oclusor al catéter, vuelva a recoger el oclusor en el cargador y ajuste la posición del cargador.
16. Mueva el oclusor hacia la punta distal del catéter.

    ATENCIÓN: No gire ni tuerza el cable portador.
17. Sostenga el cable portador y retraiga el catéter para desplegar el disco distal.

    ADVERTENCIA: No empuje el cable portador para desplegar el oclusor.

    ATENCIÓN: Mueva el oclusor con cuidado guiándose mediante imágenes para evitar daños a los vasos o al tejido cardíaco.
18. Retraiga el catéter y el cable portador como una sola unidad hasta que el disco de retención distal del oclusor toque la pared del vaso en el CAP.
19. Mediante angiografía o ecocardiografía, asegúrese de que el disco de retención distal del oclusor esté bien colocado contra la pared del vaso.
20. Estabilice el cable portador y retraiga lentamente el catéter portador para desplegar la cintura del oclusor dentro del CAP. La cintura del oclusor debe mostrar aposición a la pared del conducto.
21. Estabilice el cable portador y retraiga lentamente el catéter para desplegar el disco de retención proximal.

22. Realice una angiografía aórtica o evalúe la posición del dispositivo con una ecocardiografía.
    - Asegúrese de que el oclusor se encuentre en la posición correcta.
    - Asegúrese de que el oclusor quede estable.
    - Asegúrese de que la forma del oclusor sea la correcta.
    - Mida la oclusión del CAP y evalúe si existe una derivación residual.

    Nota: Los discos no deben sobresalir ni abultar en los vasos circundantes. Consulte la figura F4 para ver un ejemplo de la forma correcta de un oclusor desplegado. Consulte la figura F5 para ver un ejemplo de oclusor desplegado de forma incorrecta.

    ADVERTENCIA: No suelte el oclusor del cable de liberación si un disco de retención ha alcanzado el interior de un vaso, si el oclusor no es estable o si existe una derivación residual clínicamente relevante. Para volver a recoger el oclusor, mueva el catéter hacia adelante sobre el oclusor. Vuelva a desplegar el oclusor o reemplácelo por uno nuevo.

    ATENCIÓN: Vuelva a capturar y a desplegar el oclusor un máximo de 2 veces. Si la posición del oclusor sigue sin ser satisfactoria tras el segundo despliegue, retire y sustituya el oclusor y el catéter.

23. Conecte el tornillo al cable portador. Gire el tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj para desconectar el oclusor del cable portador.

    ADVERTENCIA: No empuje el cable portador hacia delante una vez que se haya liberado el oclusor.

24. Retire el cable portador y el catéter.

    ADVERTENCIA: Retire lentamente el catéter del paciente para evitar la entrada de aire.

Atención posterior al procedimiento

- Supervise al paciente después del procedimiento. Realice una ecocardiografía transtorácica o una radiografía con el fin de comprobar que el oclusor se encuentra en la posición correcta antes de dar el alta al paciente.
- Proporcione una profilaxis para endocarditis durante 6 meses. El médico debe decidir si esta profilaxis debe ampliarse más allá de 6 meses.

Instrucciones para el postoperatorio

- Instruya al paciente sobre cuándo debe buscar atención médica.

Eliminación

- El envase de cartón y las instrucciones de uso son reciclables. Elimine todos los materiales de embalaje según sea oportuno.
- Para la eliminación de los dispositivos, estos se pueden enviar a Abbott Medical. Para obtener las instrucciones, póngase en contacto con un representante de Abbott Medical o mande un correo a returns@amplatzer.com.
- Los dispositivos deben desecharse siguiendo los procedimientos de desechos biopeligrosos sólidos.

Garantía

Abbott Medical garantiza al comprador que los productos, por un período igual al de su vida máxima validada (el "Período de garantía"), cumplen con las especificaciones de producto declaradas por el fabricante, si se utilizan conforme a las instrucciones de uso del fabricante, y están libres de defectos de materiales y mano de obra. Las obligaciones de Abbott Medical en virtud de esta garantía están limitadas a la sustitución o reparación (según su elección) en su fábrica de este producto, si se devuelve dentro del período de garantía a Abbott Medical y tras la confirmación por parte del fabricante de que está defectuoso.

CON EXCEPCIÓN DE LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN ESTA GARANTÍA, ABBOTT MEDICAL RENUNCIA A CUALQUIER REPRESENTACIÓN O GARANTÍA DE CUALQUIER CLASE, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.

Consulte los términos y condiciones de venta para obtener más información.

Occludeur Amplatzer Piccolo™

fr: Mode d'emploi

Description de l'appareil

L'occludeur Amplatzer Piccolo™ est un dispositif d'occlusion autodéployable fabriqué à partir d'un treillis en nitinol destiné à être utilisé dans une persistance du canal artériel (PDA). La configuration du dispositif est la suivante : une colonne centrale et deux disques de rétention. La colonne centrale est conçue pour être positionnée à l'intérieur du canal. Les disques de rétention sont déployés dans les extrémités pulmonaires et aortiques du canal, ou ils peuvent être déployés complètement à l'intérieur du canal pour le traitement des nourrissons en bas âge. Le dispositif peut être administré par voie antérograde (veineuse) ou rétrograde (artérielle).

Les marqueurs radio-opaques situés à chaque extrémité de l'occludeur servent de repères visuels durant la fluoroscopie.

Se référer aux figures et tableaux de l'Annexe A : « Informations complémentaires » pour obtenir plus de détails sur le dispositif. Le tableau T1 indique les dimensions de l'occludeur. Le tableau T2 concerne les tailles d'occludeur. Les figures F1 et F2 identifient les composants.

Tableau T1

A. Diamètre des disques de retenue

B. Diamètre du raccord

C. Longueur entre les disques de retenue

Tableau T2 et T3 et figure F3

D. Diamètre du canal

E. Longueur du canal

Figure F1

F. Boucle

G. Étau

H. Guide porteur

J. Occludeur

K. Tube de protection de l'occludeur

Figure F2

L. Fixation à micro-vis

M. Repères radio-opaques

Indications et utilisation

L'occludeur Amplatzer Piccolo™ est un dispositif d'occlusion percutanée et transcathéter destiné à la fermeture non chirurgicale d'une persistance du canal artériel (PDA).

Contre-indications

L'occludeur Amplatzer Piccolo™ est contre-indiqué pour les patients présentant les conditions suivantes :

- Poids < 700 grammes au moment de l'intervention
- Âge < 3 jours au moment de l'intervention
- Coarctation de l'aorte
- Sténose de l'artère pulmonaire gauche
- Débit cardiaque dépendant du shunt droite-gauche par le PDA en raison de l'hypertension pulmonaire
- Thrombus intracardiaque pouvant interférer avec la procédure d'implantation
- Infection active nécessitant un traitement au moment de l'implantation
- Patients dont la longueur du PDA est inférieure à 3 mm
- Patients dont le diamètre du PDA est supérieur à 4 mm à la partie la plus étroite

Avertissements

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Utiliser au plus tard le dernier jour du mois de péremption imprimé sur l'étiquette de l'emballage du produit.
- Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser ce dispositif. Toute tentative de restérilisation de ce dispositif peut provoquer un dysfonctionnement, rendre la stérilisation insuffisante ou nuire au patient.
- Les patients allergiques au nickel peuvent avoir une réaction allergique à ce dispositif.
- Se préparer aux situations nécessitant le retrait de ce dispositif. La préparation inclut l'accès à un chirurgien dans l'établissement.

- Retirer les dispositifs embolisés. Ne pas retirer un occludeur embolisé par les structures intracardiaques, sauf si l'occludeur est totalement récupéré à l'intérieur d'un cathéter.
- Il est crucial de mesurer le canal avec précision pour pouvoir sélectionner la taille d'occludeur correcte.
- Ne pas relâcher l'occludeur du fil de pose si un disque de rétention dépasse dans l'artère pulmonaire ou l'aorte, ou si la position de l'occludeur n'est pas stable.

Précautions

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques transcathéter standard. Déterminer les patients qui peuvent bénéficier des procédures exploitant ce dispositif.
- Le médecin doit faire preuve de bon sens clinique dans les situations impliquant l'usage d'anticoagulants ou d'antiplaquettaires avant, durant et/ou après l'utilisation de ce dispositif.
- Les patients doivent avoir un temps de coagulation activé (TCA) supérieur à 200 secondes avant la mise en place du dispositif, à moins qu'ils ne présentent un risque important de saignement et qu'ils ne puissent pas être anticoagulés.
- Le dispositif peut être administré par voie antérograde (veineuse) ou rétrograde (artérielle). Cependant, chez les nourrissons en bas âge (≤ 2 kg), le dispositif doit être administré par voie antérograde (veineuse) car les nourrissons en bas âge présentent un risque accru de lésions artérielles.
- Utilisation chez des populations spécifiques
  - Grossesse - Réduire au maximum l'exposition du foetus et de la mère aux rayonnements.
  - Mères qui allaitent – Aucune évaluation quantitative n'a été réalisée en ce qui concerne la présence de substances pouvant passer dans le lait maternel.
- À conserver dans un endroit sec
- Ne pas utiliser d'injection de contraste puissante avec le cathéter d'administration.

RM conditionnelle

Les essais non cliniques ont montré que l'appareil Amplatzer Piccolo™ est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Tout patient porteur du Amplatzer Piccolo™ Occluder peut passer un scanner en toute sécurité dans un système IRM, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Teslas (3,0 T).
- Champ de gradient spatial maximum de 19 T/m (1900 G/cm).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal mesuré par le système de RM (moyenne pour l'ensemble du corps) de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions d'imagerie décrites ci-dessus, la hausse maximale de la température générée par le dispositif doit être inférieure ou égale à 3 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu.

Dans des essais non cliniques, l'artefact provoqué par l'appareil Amplatzer Piccolo™ Occluder sur les images s'étend à une distance approximative de 9 mm du dispositif en cas d'acquisition en séquence d'impulsions d'écho de gradient et avec un système IRM à 3,0 T.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels pouvant survenir pendant ou après cette intervention comprennent, sans toutefois s'y limiter : embolie gazeuse, réaction allergique aux colorants, réaction allergique aux médicaments, anémie, réaction d'anesthésie, apnée, arythmie, endocardite bactérienne, hémorragie, perforation cardiaque, tamponnade cardiaque, douleur thoracique, décès, embolisation du dispositif, fièvre, céphalées/migraine, hématome, hémolyse, hypertension, hypotension, infection, infarctus du myocarde, palpitations, obstruction partielle de l'aorte, obstruction partielle de l'artère pulmonaire, épanchement péricardique, péricardite, embolie périphérique, épanchement pleural, embolie pulmonaire, détresse respiratoire, AVC, thrombus, accident ischémique transitoire, régurgitation valvulaire, lésion au point d'accès vasculaire, occlusion vasculaire, et perforation du vaisseau.

Mode d'emploi

Matériels recommandés avec ce dispositif

- AMPLATZER™ TorqVue™ LP Catheter (9-TVLPC4F90/080)
- Fil guide de 0,035 pouces (0,89 mm)

Procédure

1. Préparer le patient pour une procédure transcathéter standard. Une fois l'accès vasculaire obtenu, administrer l'anticoagulothérapie pour obtenir un temps de coagulation activé (TCA) supérieur à 200 secondes avant la mise en place du dispositif, à moins qu'ils ne présentent un risque important de saignement et qu'ils ne puissent pas être anticoagulés. Chez les nourrissons en bas âge, il est recommandé d'administrer le dispositif par voie transveineuse antérograde et d'éviter autant que possible l'accès artériel.

   ATTENTION : Dans la mesure du possible, ne pas administrer le dispositif aux nourrissons en bas âge (≤ 2 kg) en utilisant l'approche rétrograde car les nourrissons en bas âge présentent un risque accru de lésions artérielles.
2. Effectuer un cathétérisme du cœur droit ou une échocardiographie peropératoire.
3. Prendre des mesures hémodynamiques ou échocardiographiques.
4. Utiliser l'angiographie ou l'échocardiographie pour mesurer le diamètre du PDA au niveau de la partie la plus étroite (D) et de la longueur (E) du PDA. Se reporter à la figure F3 pour consulter un exemple d'emplacements de mesure.

   AVERTISSEMENT : Il est essentiel de mesurer le canal artériel persistant (PDA) avec précision pour pouvoir sélectionner l'occludeur approprié.
5. Utiliser les mesures du PDA pour trouver la bonne taille d'occludeur dans le tableau T2 pour les patients de plus de 2 kg.

   Remarque : Pour les nourrissons en bas âge (≤ 2 kg), la longueur de l'occludeur peut être plus courte que la longueur du PDA afin de minimiser le risque de protrusion dans l'aorte ou dans l'artère pulmonaire gauche. Pour les nourrissons en bas âge, rechercher la bonne taille d'occludeur dans le tableau T3. Pour les nourrissons en bas âge, l'occludeur est choisi de manière à ce que tout le dispositif, y compris les disques de rétention, soit implanté à l'intérieur du canal (positionnement intracanalaire).

   En cas d'incohérence pour la sélection de la taille du dispositif entre angiographie et échocardiographie, sélectionner la taille de dispositif la plus grande à moins que l'utilisation d'un dispositif plus grand entraîne une protrusion dans l'aorte ou dans l'artère pulmonaire gauche. Il est important de s'assurer que la modalité d'imagerie la plus fiable soitutilisée pour sélectionner la taille du dispositif. Les incohérences entre les modalités d'imagerie sont dues à de nombreux facteurs, tels que les variations d'angle d'imagerie et de fenêtres, la quantité de produit de contraste injecté et/ou du tonus vasculaire canalaire.
6. Préparer le dispositif avant l'utilisation.
   - Inspecter le sachet stérile.

   ATTENTION : Ne pas utiliser le dispositif si le sachet stérile est ouvert ou endommagé.
   - Ouvrir le sachet stérile. Inspecter le dispositif.
7. Préparer le cathéter en suivant le mode d'emploi du fabricant.
8. Préparer l'occludeur à l'intérieur du chargeur comme suit :

- Insérer l'extrémité proximale du câble de pose vers l'avant à travers l'extrémité distale du chargeur et à travers la valve hémostatique auto-obturante.
- S'assurer que l'occludeur est bien vissé sur le câble de pose. Tourner l'occludeur de 1/8e de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour faciliter la déconnexion.

ATTENTION : Ne pas trop serrer le raccordement.

- Mettre l'occludeur et l'ensemble chargeur (chargeur + valve hémostatique auto-obturante) dans une solution saline stérile. Rentrer l'occludeur dans le chargeur.
- Rincer le chargeur et l'occludeur avec une solution saline stérile à travers la valve hémostatique auto-obturante.

9. Introduire le fil guide dans le système vasculaire et le faire progresser dans le PDA. Faire passer le cathéter sur le fil guide et à travers le canal.
10. Utiliser un guidage fluoroscopique et/ou échocardiographique pour identifier la position du cathéter. En cas d'utilisation d'un guide angiographique pour l'intervention, effectuer une injection test à l'aide d'un produit de contraste afin de visualiser la position du cathéter. La mise en place d'une sonde de température œsophagienne avant l'intervention peut servir de repère utile de l'isthme aortique chez les nourrissons en bas âge (≤ 2 kg).
11. Retirer le guide.
12. Permettre le reflux sanguin à travers la valve hémostatique Tuohy-Borst pour éliminer l'air du système et rincer le cathéter d'administration avec une solution saline héparinée.
13. Avancer le chargeur par la valve hémostatique Tuohy-Borst et dans le cathéter jusqu'à ce qu'il s'arrête.
14. Serrer la valve hémostatique Tuohy-Borst sur le chargeur. Éliminer l'air qui a pu pénétrer dans le système de cathéter d'administration en effectuant l'aspiration et le rinçage à l'aide d'une solution saline héparinée.
15. Maintenir le cathéter, la valve hémostatique Tuohy-Borst et le chargeur ensemble, comme une seule unité. Déplacer l'occludeur vers l'avant à partir du chargeur dans le cathéter.

    Remarque : S'il est difficile de transférer l'occludeur dans le cathéter, récupérer l'occludeur dans le chargeur et ajuster la position du chargeur.
16. Avancer l'occludeur jusqu'à l'extrémité distale du cathéter.

    ATTENTION : Ne pas tourner ni tordre le guide porteur.
17. Tenir le guide porteur et rétracter le cathéter afin de déployer le disque distal.

    AVERTISSEMENT : Ne pas pousser le guide porteur pour déployer l'occludeur.

    ATTENTION : Déplacer l'occludeur avec précaution sous guidage d'imagerie pour éviter d'endommager les vaisseaux ou le tissu cardiaque.
18. Rétracter le cathéter et le guide porteur d'un seul tenant jusqu'à ce que le disque de retenue distal de l'occludeur touche la paroi du vaisseau au niveau du canal artériel persistant (PDA).
19. S'assurer par angiographie ou échocardiographie que le disque de retenue distal de l'occludeur est placé correctement contre la paroi du vaisseau.
20. Stabiliser le guide porteur et rétracter lentement le cathéter pour déployer le raccord de l'occludeur à l'intérieur du canal artériel persistant (PDA). Le raccord de l'occludeur doit s'apposer contre la paroi du canal.
21. Stabiliser le guide porteur et rétracter lentement le cathéter afin de déployer le disque de retenue proximal.
22. Effectuer une angiographie aortique ou évaluer la position du dispositif à l'aide de l'échocardiographie.
    - S'assurer que l'occludeur est correctement positionné.
    - Vérifier que l'occludeur est stable.
    - S'assurer que l'occludeur a la forme appropriée.
    - Mesurer l'occlusion du PDA et évaluer s'il y a un shunt résiduel.

Remarque: Les disques ne doivent pas dépasser ou être bombés dans les vaisseaux avoisinants. Se reporter à la figure F4 pour consulter un exemple de la forme adéquate d'un occludeur déployé. Se reporter à la figure F5 pour consulter un exemple d'occludeur mal déployé.

AVERTISSEMENT : Ne pas relâcher l'occludeur du câble de pose si un disque de rétention s'étend dans un vaisseau, si l'occludeur n'est pas stable ou s'il y a un shunt résiduel cliniquement pertinent. Pour récupérer l'occludeur, déplacer le cathéter vers l'avant au-dessus de l'occludeur. Redéployer l'occludeur ou le remplacer par un nouvel occludeur.

ATTENTION : Récupérer et redéployer l'occludeur 2 fois maximum. Si sa position reste insatisfaisante après le second déploiement, retirer et remplacer l'occludeur et le cathéter.

23. Connecter l'étau au guide porteur. Tourner l'étau dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déconnecter l'occludeur du guide porteur.

    AVERTISSEMENT : Ne pas pousser le guide porteur vers l'avant après la libération de l'occludeur.

24. Retirer le guide porteur et le cathéter.

    AVERTISSEMENT : Retirer lentement le cathéter du patient pour empêcher toute introduction d'air.

Soins postopératoires

- Surveiller le patient après l'intervention. Effectuer une échocardiographie ou une radiographie transthoracique pour vérifier le bon positionnement de l'occludeur avant de laisser sortir le patient.
- Administrer une prophylaxie de l'endocardite pendant 6 mois. Le médecin déterminera si la prophylaxie doit être poursuivie au-delà de 6 mois.

Instructions postopératoires

- Expliquer au patient quand il est nécessaire de consulter un médecin.

Élimination

- Le carton et le mode d'emploi sont recyclables. Éliminer tous les matériaux d'emballage de manière appropriée.
- Les dispositifs peuvent être retournés à Abbott Medical en vue de leur élimination. Pour obtenir des instructions, contacter un représentant Abbott Medical ou écrire à l'adresse returns@amplatzer.com.
- Suivre les procédures en vigueur pour les déchets solides constituant un risque biologique afin de mettre les dispositifs au rebut.

Garantie

Abbott Medical garantit à l'acheteur que les produits, pour une période égale à la durée de conservation validée des produits (la « Période de garantie »), satisfont aux spécifications établies par le fabricant, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions d'utilisation du fabricant, et sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication. Sous cette garantie, l'obligation d'Abbott Medical est limitée au remplacement et à la réparation de ce produit, selon ses capacités, à son usine, s'il est retourné à Abbott Medical durant la période de garantie et après avoir été déclaré défectueux par le fabricant.

SAUF INDICATION CONTRAIRE DANS CETTE GARANTIE, ABBOTT MEDICAL REJETTE TOUTE DÉCLARATION OU GARANTIE DE TOUTE SORTE, EXPRESSE OU TACITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER.

Pour plus d'informations, voir les conditions générales de vente.

Amplatzer Piccolo™ 폐색기

ko: 사용 설명서

기기 설명

Amplatzer Piccolo™ 폐색기는 동맥관개존(PDA)에 사용하기 위한 자가 팽창 니티놀 메시 폐색 기기입니다. 기기 구성은 보존 디스크 2개를 포함한 중앙 요부입니다. 중앙 요부는 관 안에 위치하도록 설계되었습니다. 보존 디스크는 관의 폐 및 대동맥 말단에 배치되거나, 작은 아기를 치료할 때 관 내에 완전히 배치될 수 있습니다. 기기는 제방향(정맥) 또는 역방향(동맥) 접근을 통해 전달될 수 있습니다.

폐색기의 각 끝에 있는 방사선 비투과성 마커 밴드는 형광 투시 검사 중에 육안으로 볼 수 있습니다.

이 기기에 대한 자세한 정보는 부록 A: 추가 정보의 그림과 표를 참조하십시오. 표 T1은 폐색기의 크기를 보여 줍니다. 표 T2 및 T3은 폐색기 크기 조정 표입니다. 그림 F1 및 F2는 구성 요소를 식별해 줍니다.

표 T1

A. 보존 디스크 직경

B. 요부 직경

C. 보존 디스크 간의 길이

표 T2 및 T3과 그림 F3

D. 최소 관 직경

E. 관 길이

그림 F1

F. 후프 디스펜서

G. 바이스

H. 전달 와이어

J. 폐색기

K. 폐색기 프로텍터 튜브

그림 F2

L. 마이크로 나사 부착물

M. 방사선 비투과성 마커 밴드

적응증 및 용도

Amplatzer Piccolo™ 폐색기는 동맥관개존(PDA)의 비외과적 폐쇄용으로 제작된 경피적 카테터경유 폐색 기기입니다.

금기 사항

Amplatzer Piccolo™ 폐색기는 다음 조건의 환자에게 사용할 수 없습니다.

- 시술 시 체중이 700g 미만
- 시술 시 태어난 지 3일 미만
- 대동맥 협착증
- 왼쪽 폐동맥 협착증
- 폐고혈압으로 인해 PDA를 통한 우좌 단락에 의존하는 심박출량
- 이식 시술에 방해가 될 수 있는 심장내 혈전
- 이식 시 치료가 필요한 활성 감염
- PDA 길이가 3mm 미만인 환자
- PDA 직경이 가장 좁은 부분에서 4mm를 초과하는 환자

경고

- 멸균 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 제품 포장 라벨에 인쇄된 사용 기간 월의 마지막 날 또는 그 이전에 사용하십시오.
- 이 기기는 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균되었으며 일회용입니다. 이 기기를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 이 기기를 재멸균하려고 하면 오작동, 불충분한 멸균 또는
  환자에 대한 피해를 초래할 수 있습니다.
- 니켈에 대해 알레르기가 있는 환자는 이 기기에 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.
- 이 기기를 제거해야 하는 상황에 대비하십시오. 이러한 상황에는 카테터경유 스네어 키트 및 현장 외과의사의 접근이 포함됩니다.
- 색전 형성된 기기를 제거하십시오. 색전 형성된 폐색기의 경우에는 해당 폐색기가 카테터 내부에서 완전히 회수되지 않는 한 심장내 구조물을 통해 제거하지 마십시오.
- 올바른 폐색기 크기 선택을 위해서는 관의 정확한 측정이 매우 중요합니다.

- 보존 디스크가 폐동맥이나 대동맥으로 돌출된 경우 또는 폐색기의 위치가 안정적이지 않은 경우 전달 와이어에서 폐색기를 풀지 마십시오.

주의사항

- 이 기기는 표준 카테터경유 기법 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다. 어느 환자가 이 기기를 사용하는 시술에 적합한지 결정하십시오.
- 의사는 이 기기의 사용 전, 사용 중 및/또는 사용 후에 항응고제나 항혈소판제 사용이 필요한 상황이 발생할 경우 임상 판단력을 발휘해야 합니다.
- 환자가 출혈 위험이 크고 항응고 처리할 수 없는 상황이 아니라면, 해당 환자는 기기 배치 전에 200초 이상의 활성화 응고 시간(ACT)을 가져야 합니다.
- 기기는 제방향(정맥) 또는 역방향(동맥) 접근을 통해 전달될 수 있습니다. 그러나 작은 아기(2kg 이하)는 동맥 손상의 위험이 크기 때문에 제방향(정맥) 접근을 사용하여 기기를 전달해야 합니다.
- 특정 집단에서의 사용
  - 임부 – 태아나 산모에 대한 방사선 노출을 최소화합니다.
  - 수유부 – 모유에 용출물이 있는지 여부에 대한 정량적 평가는 없었습니다.
- 건조한 장소에 보관하십시오.
- 전달 카테터를 통한 조영제 고압 주입을 사용하지 마십시오.

MR Conditional

비임상 테스트 결과 Amplatzer™ Piccolo™ 기기는 MR Conditional 인 것으로 입증되었습니다. Amplatzer™ Piccolo™가 이식된 환자는 다음 조건의 MR 시스템에서 안전하게 스캔을 받을 수 있습니다.

- 정자기장 1.5테슬라(1.5T) 또는 3.0테슬라(3.0T)
- 최대 공간 경사 자기장 19T/m(1900G/cm)
- MR 시스템에 보고된 최대 전신 평균 특이흡수율(SAR) 2.0W/kg(정상 작동 모드)

위에 정의된 스캔 조건에서는 15분 동안 연속 스캔 후 기기에서 발생하는 최대 온도 상승이 3ºC 이하일 것으로 예상됩니다.

비임상 검사 결과에 따르면, 경사 에코 전기 자극 시퀀스 및 3.0T MRI 시스템으로 영상을 촬영할 때 해당 기기에서 발생하는 영상 외부 전기 신호는 Amplatzer™ Piccolo™로부터 약 9mm 확장합니다.

발생 가능한 부작용 사례

이 시술 도중이나 시술 이후에 발생할 수 있는 부작용 사례에는 공기 색전, 알레르기성 색소 반응, 알레르기성 약물 반응, 빈혈, 마취 반응, 무호흡, 부정맥, 세균성 심내막염, 출혈, 심장 천공, 심장 눌림증, 흉부 통증, 사망, 기기 색전형성, 발열, 두통/편두통, 혈종, 용혈, 고혈압, 저혈압, 감염, 심근경색, 심계항진, 대동맥 부분 폐쇄, 폐동맥 부분 폐쇄, 심낭 삼출, 심장막염, 말초 색전증, 흉막 삼출, 폐색전증, 호흡 곤란, 뇌졸중, 혈전, 일과성 허혈 발작, 판막역류,
혈관통로 부위 손상, 혈관 폐색, 혈관 천공 등을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

사용 지침

본 기기와 함께 사용하도록 권장하는 용구

- Amplatzer™ TorqVue™ LP 카테터(9-TVLPC4F90/080)
- 0.035인치(0.89mm) 가이드 와이어

시술 절차

1. 표준 카테터경유 시술을 위해 환자를 준비시킵니다. 혈관 접근에 성공한 후 환자가 출혈 위험이 크고 항응고 처리할 수 없는 상황이 아니라면, 항응고제를 투여하여 기기 배치 전에 200초 이상의 활성화 응고 시간(ACT)을 갖도록 합니다. 작은 아기의 경우에는 제방향 경정맥 접근을 사용하여 기기를 전달할 것을 권장하며, 가능하면
   동맥 접근을 피하는 것이 좋습니다.

주의: 작은 아기(2kg 이하)는 동맥 손상의 위험이 크기 때문에 가능하면 역방향 접근을 사용하여 기기를 전달하지 마십시오.

2. 우심장 카테터 삽입 또는 수술 중 심장 초음파 검사를 수행합니다.
3. 혈류역학적 측정 또는 심장 초음파 검사 측정을 수행합니다.
4. 혈관 조영 또는 심장 초음파 검사를 사용하여 가장 좁은 부분에서의 PDA 직경(D)과 PDA의 길이(E)를 측정합니다. 측정 위치의 예는 그림 F3을 참조하십시오.

   경고: 올바른 폐색기 선택을 위해서는 PDA의 정확한 측정이 매우 중요합니다.

5. 2kg을 초과하는 환자의 경우 PDA 측정을 사용하여 표 T2에서 올바른 폐색기 크기를>찾습니다.

   작은 아기(2kg 이하)의 경우, 대동맥 또는 왼쪽 폐동맥으로 돌출될 가능성을 최소화하기 위해 폐색기의 길이가 PDA의 길이보다 짧을 수 있습니다. 작은 아기에 대한 적절한 폐색기 크기는 표 T3에서 찾으십시오. 작은 아기에 대해 폐색기를 선택할 때는 보존 디스크를 포함한 전체 기기가 관 내에 이식되도록 해야 합니다(관내 배치).

   기기 크기 선택과 관련하여 혈관 조영과 심장 초음파 사이에 불일치가 있는 경우, 더 큰 기기 크기를 사용하는 것이 대동맥이나 왼쪽 폐동맥으로 돌출되는 결과를 초래하지 않는다면 더 큰 기기 크기를 선택할 것을 고려하십시오. 기기 크기 선택을 유도하기 위해 가장 신뢰할 수 있는 영상 기법을 활용하는 것이 중요합니다. 영상 기법 간의 불일치는 영상 각도 및 창의 변동, 조영제 주입량 및/또는 혈관 긴장도와 같은 여러 요인 때문일 수 있습니다.

6. 사용을 위해 기기를 준비합니다.
   - 멸균 파우치를 검사합니다.

   주의: 멸균 파우치가 개봉되었거나 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.

   - 멸균 파우치를 개봉하고, 기기를 검사합니다.
7. 제조업체의 사용 설명서에 따라 카테터를 준비합니다.
8. 다음과 같이 로더 안에 폐색기를 준비합니다.
   - 전달 와이어의 근위부 끝을 로더의 말단부 끝을 통과하고 자동 밀봉식 지혈 밸브를 통과하여 앞쪽으로 삽입합니다.
   - 폐색기가 전달 와이어에 단단하게 감겼는지 확인합니다. 쉽게 분리하려면 폐색기를 시계 반대방향으로 1/8 바퀴 돌립니다.

   주의: 연결부를 과도하게 조이지 마십시오.

   - 폐색기와 로더 어셈블리(로더 + 자동 밀봉식 지혈 밸브)를 멸균 생리 식염수에 넣습니다. 폐색기를 로더 안으로 넣습니다.
   - 로더와 폐색기를 자동 밀봉식 지혈 밸브를 통해 멸균 생리 식염수로 씻어 냅니다.
9. 가이드 와이어를 혈관계 안으로 밀어넣고 PDA를 통해 전진시킵니다. 카테터를 가이드 와이어 위로 그리고 관을 통과하여 전진시킵니다.
10. 형광 투시 검사 및/또는 심장 초음파 검사 지침을 사용하여 카테터 위치를 식별합니다. 시술에 혈관 조영 지침을 사용하는 경우 조영제를 사용한 테스트 주입을 수행하여 카테터의 위치를 확인합니다. 식도 온도 탐침 사전 시술을 배치하면 어린 아기(2kg 이하)의 대동맥협부에 대한 유용한 랜드마크로 이용할 수 있습니다.
11. 가이드 와이어를 제거합니다.
12. Tuohy-Borst 지혈 밸브를 통해 혈액이 역류하게 하여 시스템에서 공기를 제거하고 전달 카테터를 헤파린 첨가 생리 식염수로 씻어 냅니다.
13. 로더가 멈출 때까지 로더를 Tuohy-Borst 지혈 밸브를 통과하여 카테터 안으로 전진시킵니다.
14. 로더 위에 Tuohy-Borst 지혈 밸브를 조입니다. 전달 카테터 시스템에 유입되었을 수 있는 공기를 헤파린 첨가 생리 식염수로 흡인하고 씻어 내어 모두 제거합니다.
15. 카테터, Tuohy-Borst 지혈 밸브 및 로더 어셈블리를 하나의 단위로 잡습니다. 폐색기를 로더에서 카테터 안으로 전진시킵니다.

    폐색기를 카테터로 옮기기 어려운 경우 로더에 있는 폐색기를 회수하고 로더의 위치를 조정하십시오.

16. 폐색기를 카테터의 말단 팁 부분으로 전진시킵니다.

    주의: 전달 와이어를 돌리거나 꼬지 마십시오.

17. 전달 와이어를 잡고 카테터를 안으로 넣어 말단부 디스크를 배치합니다.

    경고: 폐색기를 배치하기 위해 전달 와이어를 밀지 마십시오.

    주의: 영상 지침에 따라 폐색기를 조심스럽게 이동하여 혈관 또는 심장 조직의 손상을 방지하십시오.

18. 폐색기의 말단부 보존 디스크가 PDA의 혈관 벽에 닿을 때까지 카테터와 전달 와이어를 하나의 단위로 안으로 넣습니다.

19. 혈관 조영 또는 심장 초음파 검사를 사용하여 폐색기의 말단부 보존 디스크가 혈관 벽에 올바르게 배치되었는지 확인합니다.

20. 전달 와이어를 안정시키고 카테터를 천천히 안으로 넣어 PDA 안에 폐색기의 요부를 배치합니다. 폐색기의 요부는 관 벽에 나란히 놓여야 합니다.

21. 전달 와이어를 안정시키고 카테터를 천천히 안으로 넣어 근위부 보존 디스크를 배치합니다.

22. 대동맥 혈관 조영을 수행하거나 심장 초음파 검사를 사용하여 기기 위치를 평가합니다.

    – 폐색기가 올바른 위치에 있는지 확인합니다.

    – 폐색기가 안정적인지 확인합니다.

    – 폐색기 모양이 올바른지 확인합니다.

    – PDA의 폐색을 측정하고 잔류 단락이 있는지 평가합니다.

    디스크는 주변 혈관으로 돌출되지 않아야 합니다. 배치된 폐색기의 올바른 모양을 보여 주는 예는 그림 F4를 참조하십시오. 올바르지 않게 배치된 폐색기를 보여 주는 예는 그림 F5를 참조하십시오.

    경고: 보존 디스크가 혈관으로 확장되거나 폐색기가 안정적이지 않거나 임상적으로 관련된 잔류 단락이 있는 경우 전달 와이어에서 폐색기를 풀지 마십시오. 폐색기를 회수하려면 카테터를 폐색기 위로 전진시킵니다. 폐색기를 재배치하거나 새 폐색기로 교체하십시오.

    주의: 폐색기를 최대 2회 회수하고 재배치합니다. 두 번째 배치 후에도 여전히 폐색기의 위치가 만족스럽지 않으면 폐색기와 카테터를 제거하고 교체하십시오.

23. 전달 와이어에 바이스를 연결합니다. 바이스를 시계 반대방향으로 돌려서 전달 와이어에서 폐쇄기를 분리합니다.

    경고: 폐쇄기가 풀린 후에는 전달 와이어를 앞으로 밀지 마십시오.

24. 전달 와이어와 카테터를 제거합니다.

    경고: 공기가 유입되지 않도록 환자로부터 카테터를 천천히 제거하십시오.

시술 후 관리

- 시술 후 환자를 모니터링합니다. 환자가 퇴원하기 전에 경흉부 심장 초음파 또는 X-레이를 촬영하여 폐색기 위치가 정확한지 확인하십시오.
- 6개월 동안 심내막염 예방 치료를 실시합니다. 6개월이 넘는 심내막염 예방 치료는 의사의 판단에 따라 결정합니다.

시술 후 지침

- 환자에게 치료 시기에 대해 안내합니다.

폐기

- 판지와 사용 설명서는 재활용 가능합니다. 모든 포장 재료는 적절히 폐기하십시오.
- 기기는 Abbott Medical로 반송하여 폐기할 수 있습니다. 자세한 설명이 필요한 경우 Abbott Medical 담당자나 returns@amplatzer.com으로 문의하십시오.
- 생물학적 위험이 있는 고형 폐기물 절차에 따라 기기를 폐기하십시오.

보증

Abbott Medical은 제조업체의 사용 설명서에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품이 제조업체가 정한 제품 사양과 일치하며 재질과 기능상의 결함이 없음을 검증된 제품 보존 기간 동안 구매자에게 보증합니다. 본 보증에 따른 Abbott Medical의 의무는 보증 기간 내에 Abbott Medical로 반송된 제품에 제조상의 결함이 있는 것으로 확인되는 경우, 선택에 따라 제조업체에서 제품을 교환 또는 수리하는 것으로 제한됩니다.

Abbott Medical은 본 보증에 명시적으로 규정한 것 이외에 판매 또는 특정 목적에 부합하기 위한 보증을 포함한, 명시적 또는 묵시적인 어떤 종류의 진술이나 보증도 부인합니다.

자세한 내용은 판매 약관을 참조하십시오.

Dụng cụ bít Amplatzer Piccolo™

vi: Hướng dẫn sử dụng

Mô tả Thiết bị

Dụng cụ bít Amplatzer Piccolo™ là một thiết bị bít dạng lưới làm bằng nitinol tự bung, để dùng trong tình trạng còn ống động mạch (patent ductus arteriosus, PDA). Thiết bị có dạng như một dải thắt ở giữa với hai đĩa giữ. Dải thắt ở giữa được thiết kế để đặt ở vị trí bên trong ống. Các đĩa giữ được triển khai ở đầu phía phổi và động mạch chủ của ống hoặc là có thể được triển khai hoàn toàn trong ống khi điều trị cho trẻ sơ sinh nhỏ. Thiết bị có thể được đặt qua cách tiếp cận di chuyển ra trước (tĩnh mạch) hoặc di chuyển ra sau (động mạch).

Các băng đánh dấu chấn bức xạ ở mỗi đầu của dụng cụ bít cho phép nhìn rõ khi chiếu phóng xạ tuyến.

Tham khảo hình và bảng trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung để biết thêm thông tin về thiết bị này. Bảng T1 cho biết các kích thước của dụng cụ bít. Bảng T2 và T3 là bảng xác định kích cỡ của dụng cụ bít. Hình F1 và F2 xác định các thành phần.

Bảng T1

A. Đường kính của đĩa giữ

B. Đường kính dải thắt

C. Chiều dài giữa các đĩa giữ

Bảng T2 và T3 và Hình F3

D. Đường kính ống tối thiểu

E. Chiều dài ống

Hình F1

F. Bộ phân phối dạng vòng

G. Cặp

H. Dây phân phối

J. Dụng cụ bít

K. Ống bảo vệ dụng cụ bít

Hình F2

L. Phần gắn đinh ốc nhỏ

M. Băng đánh dấu chấn xạ

Chỉ định và Sử dụng

Dụng cụ bít Amplatzer Piccolo™ là một thiết bị bít xuyên ống thông qua da, được chỉ định dùng để đóng còn ống động mạch (PDA) không cần phẫu thuật.

Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng Dụng cụ bít Amplatzer Piccolo™ cho các bệnh nhân mắc các tình trạng sau đây:

- Cân nặng < 700 gram tại thời điểm thực hiện thủ thuật
- Tuổi < 3 ngày tại thời điểm thực hiện thủ thuật
- Hẹp động mạch chủ
- Hẹp động mạch phổi trái
- Cung lượng tim phụ thuộc vào nhánh rẽ từ phải qua trái thông qua PDA do tăng áp suất phổi
- Huyết khối trong tim mà có thể ảnh hưởng tới thủ thuật cấy ghép
- Đang bị nhiễm trùng mà cần điều trị tại thời điểm cấy ghép
- Bệnh nhân có chiều dài PDA nhỏ hơn 3 mm
- Bệnh nhân có đường kính PDA lớn hơn 4 mm ở phần hẹp nhất

Cảnh báo

- Không sử dụng thiết bị nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng.
- Sử dụng trong hoặc trước ngày cuối cùng của tháng hết hạn được in trên nhãn bao bì sản phẩm.
- Thiết bị này được tiệt trùng bằng etylen oxit và chỉ được sử dụng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Cố gắng tái tiệt trùng thiết bị này có thể làm sai chức năng, tiệt trùng không đủ hoặc gây hại cho bệnh nhân.
- Bệnh nhân dị ứng với niken có thể gặp phản ứng dị ứng với thiết bị này.
- Chuẩn bị cho những tình huống yêu cầu tháo thiết bị này. Quá trình chuẩn bị bao gồm tiếp cận bộ quai xuyên ống thông và bác sĩ phẫu thuật tại chỗ.
- Tháo các thiết bị gây tắc mạch. Không tháo dụng cụ bít bị tắc qua các cấu trúc trong tim trừ khi đã thu lại toàn bộ dụng cụ bít vào bên trong ống thông.
- Đo ống chính xác có vai trò then chốt đối với việc lựa chọn đúng kích cỡ dụng cụ bít.

- Không nhả dụng cụ bít khỏi dây đặt nếu một trong các đĩa giữ thò vào động mạch phổi hay động mạch chủ; hoặc nếu vị trí của dụng cụ bít không ổn định.

Thận trọng

- Thiết bị này chỉ nên được sử dụng bởi bác sĩ được huấn luyện về các kỹ thuật qua ống thông tiêu chuẩn. Xác định xem những bệnh nhân nào phù hợp để áp dụng các thủ thuật có sử dụng thiết bị này.
- Bác sĩ phải tiến hành đánh giá lâm sàng trong những tình huống liên quan đến việc sử dụng chất chống đông máu hoặc thuốc kháng tiểu cầu trước, trong và/hoặc sau khi sử dụng thiết bị này.
- Bệnh nhân nên có thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) lớn hơn 200 giây trước khi đặt thiết bị, trừ khi bệnh nhân có rủi ro xuất huyết cao và không thể tiến hành chống đông máu.
- Thiết bị có thể được đặt qua cách tiếp cận di chuyển ra trước (tĩnh mạch) hoặc di chuyển ra sau (động mạch). Tuy nhiên, nếu vào trường hợp trẻ sơ sinh nhỏ (≤2 kg), thiết bị nên được đặt bằng cách tiếp cận di chuyển ra trước (tĩnh mạch) do trẻ sơ sinh nhỏ có rủi ro bị tổn thương động mạch cao hơn.
- Sử dụng cho những nhóm bệnh nhân cụ thể
    - Phụ nữ mang thai – Giảm thiểu phơi nhiễm bức xạ cho bào thai và người mẹ.
    - Bà mẹ nuôi con bú – Không có đánh giá định lượng nào về sự có mặt của chất lọc trong sữa mẹ.
- Bảo quản ở nơi khô ráo
- Không dùng tiêm điện để tiêm chất cản quang với ống thông đặt.

Tương thích với Môi trường cộng hưởng từ 

Thử nghiệm phi lâm sàng chứng minh rằng thiết bị Amplatzer Piccolo™ Tương thích với Môi trường cộng hưởng từ. Bệnh nhân cấy ghép Dụng cụ bít Amplatzer Piccolo™ có thể được chụp quét một cách an toàn trong hệ thống MR ở những điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla (1,5T) hoặc 3,0 Tesla (3,0T).
- Từ trường gradient không gian tối đa là 19 T/m (1900 G/cm).
- Tốc độ hấp thụ cụ thể (SAR) trung bình toàn thân, tối đa được báo cáo khi tiếp xúc với hệ thống MR là 2,0 W/kg (chế độ vận hành bình thường).

Trong những điều kiện chụp quét xác định nêu trên, thiết bị sẽ khiến tăng nhiệt độ tối đa là dưới hoặc bằng 3ºC sau 15 phút chụp quét liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả do thiết bị gây ra mở rộng khoảng 9 mm từ Dụng cụ bít Amplatzer Piccolo™ khi chụp hình với chuỗi xung gradient echo và với Hệ thống 3,0T MRI.

Biến cố bất lợi tiềm tàng

Các biến cố bất lợi tiềm tàng có thể xảy ra trong hoặc sau khi thực hiện thủ thuật này bao gồm, nhưng không giới hạn, tắc mạch khí, phản ứng dị ứng với chất nhuộm, phản ứng dị ứng với thuốc, thiếu máu, phản ứng với thuốc gây mê, ngưng thở, loạn nhịp tim, viêm nội tâm mạc do vi khuẩn, xuất huyết, thủng tim, chèn ép tim, đau ngực, tử vong, tắc mạch do đặt thiết bị, sốt, đau đầu/đau nửa đầu, tụ huyết, tán huyết, hạ huyết áp, tăng huyết áp, nhiễm trùng, nhồi máu cơ tim, tim đập nhanh, nghẽn một phần động mạch chủ, nghẽn một phần động mạch phổi, tràn dịch màng tim, viêm màng ngoài tim, tắc mạch máu ngoại vi, tràn dịch màng phổi, tắc mạch phổi, suy hô hấp, đột quỵ, huyết khối, thiếu máu cục bộ thoáng qua, hở van tim, tổn thương tại vị trí tiếp cận mạch máu, tắc mạch máu và thủng mạch máu.

Chỉ dẫn Sử dụng

Các dụng cụ khuyến cáo sử dụng cùng với thiết bị này

- Ống thông Amplatzer™ TorqVue™ LP (9-TVLPC4F90/080)
- Dây dẫn cỡ 0,035 inch (0,89 mm)

Thủ thuật

1. Chuẩn bị bệnh nhân để thực hiện thủ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn. Sau khi mở được mạch máu, hãy tiến hành liệu pháp chống đông máu để đạt được thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) lớn hơn 200 giây trước khi đặt thiết bị, trừ khi bệnh nhân có rủi ro xuất huyết cao và không thể tiến hành chống đông máu. Với trẻ sơ sinh nhỏ, nên đặt thiết bị bằng cách tiếp cận qua tĩnh mạch di chuyển ra trước và tránh mở động mạch bất cứ khi nào có thể.

   THẬN TRỌNG: Bất cứ khi nào có thể, không được đặt thiết bị ở trẻ sơ sinh nhỏ (≤2 kg) bằng cách tiếp cận di chuyển ra sau do trẻ sơ sinh nhỏ có rủi ro bị tổn thương động mạch cao hơn.
2. Tiến hành thông ống tim phải hoặc thực hiện siêu âm tim ký trong khi phẫu thuật.
3. Tiến hành đo huyết động hoặc siêu âm tim ký.
4. Sử dụng kỹ thuật chụp mạch máu hoặc siêu âm tim ký để đo đường kính PDA tại phần hẹp nhất (D) và chiều dài (E) của PDA. Tham khảo hình F3 để xem ví dụ về vị trí đo.

   CẢNH BÁO: Đo PDA chính xác có vai trò then chốt để chọn đúng dụng cụ bít.
5. Sử dụng các giá trị đo PDA để tìm đúng kích cỡ của dụng cụ bít trong bảng T2 cho bệnh nhân >2 kg.

   Lưu ý: Đối với trẻ sơ sinh nhỏ (≤ 2 kg), chiều dài của dụng cụ bít có thể ngắn hơn so với chiều dài của PDA để giảm thiểu khả năng bị thò vào động mạch chủ hoặc động mạch phổi trái. Đối với trẻ sơ sinh nhỏ, hãy tìm kích cỡ dụng cụ bít thích hợp trong bảng T3. Đối với trẻ sơ sinh nhỏ, dụng cụ bít được chọn sao cho toàn bộ thiết bị, bao gồm các đĩa giữ, được cấy trong ống (đặt nội ống).

   Nếu có sự không thống nhất giữa chụp mạch máu và siêu âm tim đồ liên quan đến việc lựa chọn kích thước thiết bị, thì hãy cân nhắc lựa chọn kích thước thiết bị lớn hơn trừ khi việc sử dụng kích thước thiết bị lớn hơn sẽ dẫn đến thò vào động mạch chủ hoặc động mạch phổi trái. Quan trọng là phải đảm bảo sử dụng phương thức chụp hình đáng tin cậy nhất để giúp lựa chọn kích thước thiết bị. Sự không thống nhất giữa các phương thức chụp hình có thể do nhiều yếu tố, chẳng hạn như thay đổi góc và cửa sổ chụp hình, lượng thuốc cản quang tiêm vào và/hoặc trương lực ống mạch.
6. Chuẩn bị thiết bị để sử dụng.
   - Kiểm tra túi nhựa vô trùng.

   THẬN TRỌNG: Không sử dụng thiết bị nếu túi nhựa vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng.
   - Mở túi nhựa vô trùng. Kiểm tra thiết bị.
7. Chuẩn bị ống thông theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
8. Chuẩn bị dụng cụ bít trong bộ nạp như sau:
   - Đưa đầu gần của dây đặt về phía trước qua đầu xa của bộ nạp và xuyên qua van cầm máu tự đóng.
   - Đảm bảo dụng cụ bít được lắp chặt vào dây đặt. Xoay dụng cụ bít ngược chiều kim đồng hồ 1/8 vòng để dễ dàng ngắt kết nối hơn.

   THẬN TRỌNG: Không được siết kết nối chặt quá.
   - Đặt dụng cụ bít và cụm bộ nạp (bộ nạp + van cầm máu tự đóng) vào nước muối vô trùng. Rút lại dụng cụ bít vào bộ nạp.
   - Sục rửa bộ nạp và dụng cụ bít bằng nước muối vô trùng qua van cầm máu tự đóng.
9. Đưa dây dẫn vào hệ mạch và luồn qua PDA. Di chuyển ống thông về phía trước qua dây dẫn và qua ống.
10. Sử dụng hướng dẫn bằng phóng xạ tuyến và/hoặc siêu âm tim ký để nhận biết vị trí của ống thông. Nếu sử dụng hướng dẫn bằng chụp mạch máu, hãy tiến hành tiêm thử chất cản quang để xem vị trí của ống thông. Tiền thủ thuật đặt đầu dò nhiệt độ thực quản có thể đóng vai trò như một điểm mốc giúp xác định eo động mạch chủ ở trẻ sơ sinh nhỏ (≤2 kg).

11. Rút dây dẫn ra.
12. Để dòng máu chảy ngược qua van cầm máu Tuohy-Borst nhằm đẩy hết không khí khỏi hệ thống và sục rửa ống đặt bằng nước muối đã qua xử lý heparin.
13. Di chuyển bộ tải về phía trước thông qua van cầm máu Tuohy-Borst và vào ống thông cho tới khi bộ tải dừng.
14. Siết chặt van cầm máu Tuohy-Borst lên bộ tải. Đẩy hết không khí lọt vào hệ thống ống thông đặt bằng cách hút và sục rửa bằng nước muối đã qua xử lý heparin.
15. Giữ cả cụm ống thông, van cầm máu Tuohy-Borst và cụm bộ nạp. Di chuyển dụng cụ bít về phía trước từ bộ nạp vào ống thông.

    Lưu ý: Nếu khó dẫn dụng cụ bít vào ống thông, hãy rút lại dụng cụ bít trong bộ nạp và điều chỉnh vị trí của bộ nạp.
16. Di chuyển dụng cụ bít về phía trước, tới mũi xa của ống thông.

    THẬN TRỌNG: Không xoay hay vặn dây đặt.
17. Giữ dây đặt và rút ống thông để triển khai đĩa đầu xa.

    CẢNH BÁO: Không đẩy dây đặt để triển khai dụng cụ bít.

    THẬN TRỌNG: Cần thận di chuyển dụng cụ bít có hướng dẫn bằng siêu âm để tránh làm tổn thương các mạch hoặc mô tim.
18. Rút cả cụm ống thông và dây đặt cho tới khi đĩa giữ ở đầu xa của dụng cụ bít chạm vào thành mạch tại PDA.
19. Sử dụng kỹ thuật chụp mạch máu hoặc siêu âm tim ký để đảm bảo đĩa giữ ở đầu xa của dụng cụ bít được đặt đúng dựa trên thành mạch.
20. Giữ chắc dây đặt và từ từ rút ống thông để triển khai dải thắt của dụng cụ bít bên trong PDA. Dải thắt của dụng cụ bít phải áp vào thành ống.
21. Giữ chắc dây đặt và từ từ rút ống thông để triển khai đĩa giữ đầu gần.
22. Tiến hành chụp mạch máu ở động mạch chủ hoặc đánh giá vị trí của thiết bị bằng siêu âm tim ký.
    - Đảm bảo dụng cụ bít ở đúng vị trí.
    - Đảm bảo dụng cụ bít ổn định.
    - Đảm bảo dụng cụ bít có hình dạng phù hợp.
    - Đo chỗ bít PDA và đánh giá xem còn sót nhánh rẽ hay không.

    Lưu ý: Các đĩa không được thò ra hay phình vào mạch xung quanh. Tham khảo hình F4 để xem ví dụ về hình dạng đúng của dụng cụ bít được triển khai. Tham khảo hình F5 để xem ví dụ về dụng cụ bít được triển khai không đúng.

    CẢNH BÁO: Không được nhả dụng cụ bít khỏi dây đặt nếu có đĩa giữ thò vào mạch hoặc nếu dụng cụ bít không ổn định hoặc nếu còn sót nhánh rẽ quan trọng về mặt lâm sàng. Để thu lại dụng cụ bít, hãy di chuyển ống thông về phía trước qua dụng cụ bít. Triển khai lại dụng cụ bít hoặc thay thế bằng một dụng cụ bít mới.

    THẬN TRỌNG: Thu và đặt lại dụng cụ bít tối đa 2 lần. Nếu vị trí của dụng cụ bít vẫn chưa đạt yêu cầu sau lần triển khai thứ hai, hãy tháo và thay thế dụng cụ bít và ống thông.
23. Nối cặp với dây đặt. Xoáy cặp ngược chiều kim đồng hồ để ngắt dụng cụ bít khỏi dây đặt.

    CẢNH BÁO: Không đẩy dây đặt về phía trước sau khi nhả dụng cụ bít.
24. Tháo dây đặt và ống thông.

    CẢNH BÁO: Chầm chậm tháo ống thông khỏi bệnh nhân để ngăn không khí lọt vào.

Chăm sóc sau khi thực hiện thủ thuật

- Theo dõi bệnh nhân sau khi thực hiện thủ thuật. Tiến hành chụp siêu âm tim đồ qua thành ngực hoặc chụp X-quang để đảm bảo dụng cụ bít ở đúng vị trí trước khi cho bệnh nhân xuất viện.
- Thực hiện phòng bệnh viêm nội mạc tim trong 6 tháng. Bác sĩ sẽ là người quyết định xem có thực hiện phòng bệnh quá thời hạn 6 tháng hay không.

Hướng dẫn sau thủ thuật

- Hướng dẫn bệnh nhân về thời điểm cần được chăm sóc y tế.

Thải bỏ

- Hộp giấy và hướng dẫn sử dụng có thể tái chế. Vứt bỏ tất cả vật liệu bao gói sao cho phù hợp.
- Có thể gửi lại thiết bị cho Abbott Medical để thải bỏ. Liên lạc với đại diện của Abbott Medical hoặc returns@amplatzer.com để được hướng dẫn.
- Sử dụng quy trình xử lý chất thải rắn sinh học nguy hiểm để thải bỏ thiết bị.

Bảo đảm

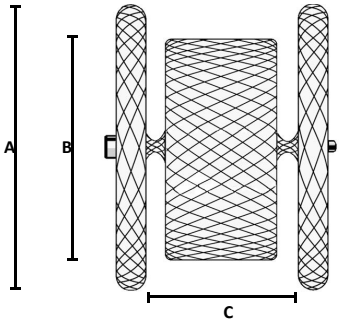
Abbott Medical bảo đảm với người mua rằng trong khoảng thời gian tương đương với hạn sử dụng sản phẩm đã được phê chuẩn, sản phẩm này đáp ứng các thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã thiết lập nếu được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất cũng như không có lỗi về nguyên vật liệu và nhân công. Nghĩa vụ của Abbott Medical theo bảo hành này giới hạn ở việc thay thế hoặc sửa chữa sản phẩm này theo tùy chọn, tại nhà máy của Abbott Medical, nếu sản phẩm được hoàn trả cho Abbott Medical trong thời gian bảo hành và sau khi được xác nhận bị hư hỏng do lỗi của nhà sản xuất.

TRỪ KHI ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ RÀNG TRONG BẢO HÀNH NÀY, ABBOTT MEDICAL TỪ CHỐI MỌI TUYÊN BỐ HAY BẢO HÀNH, DÙ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM BẢO HÀNH VỀ TÍNH CÓ THỂ BÁN ĐƯỢC HAY SỰ PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.

Xem Điều khoản và Điều kiện Bán hàng để biết thêm thông tin.

Appendix A: Supplemental Information / Apêndice A: Informações complementares / / Apéndice A: Información complementaria / Annexe A : Informations complémentaires / 부록 A: 추가 정보 // Ph ụ l ụ c A: Thông tin B ổ sung

T1 Occluder dimensions / Dimensões do oclusor / Dimensiones del oclusor / Dimensions de l'occludeur / 폐쇄기 치수 / Kích thư ớ c c ủ a d ụ ng c ụ bít



REF	A ⟷ mm (in)	B ⟷ mm (in)	C ⟷ mm (in)
9-PDAP-03-02-L	4.00 (0.157)	3.00 (0.118)	2.00 (0.079)
9-PDAP-03-04-L	4.00 (0.157)	3.00 (0.118)	4.00 (0.157)
9-PDAP-03-06-L	4.00 (0.157)	3.00 (0.118)	6.00 (0.236)
9-PDAP-04-02-L	5.25 (0.207)	4.00 (0.157)	2.00 (0.079)
9-PDAP-04-04-L	5.25 (0.207)	4.00 (0.157)	4.00 (0.157)
9-PDAP-04-06-L	5.25 (0.207)	4.00 (0.157)	6.00 (0.236)
9-PDAP-05-02-L	6.50 (0.256)	5.00 (0.197)	2.00 (0.079)
9-PDAP-05-04-L	6.50 (0.256)	5.00 (0.197)	4.00 (0.157)
9-PDAP-05-06-L	6.50 (0.256)	5.00 (0.197)	6.00 (0.236)

T2 Occluder sizing for patients >2 kg / Tamanho do oclusor para pacientes >2 kg / Elección del tamaño del oclusor para pacientes >2 kg / Taille de l'occludeur pour les patients pesant plus de 2 kg / 체중이 2kg을 초과하는 환자의 폐색기 크기 조정 / Xác định kích cỡ dụng cụ bít đối với bệnh nhân >2 kg

T2 and T3 Sizing / Tamanhos T2 e T3 / Elección del tamaño T2 y T3 / Tailles T2 et T3 / ***T2 및 T3 크기 조정*** / Xác đ ị nh kích c ỡ T2 và T3

D. Minimal ductus diameter / D. Diâmetro mínimo do canal / D. Diámetro mínimo del conducto / D. Diamètre minimal du canal / D. 최소 관 직경 / D. Đư ờ ng kính ố ng t ố i thi ể u

E. Ductus length / E. Comprimento do canal / E. Longitud del conducto / E. Longueur du canal / E. 관 길이 / E. Chi ề u dài ố ng

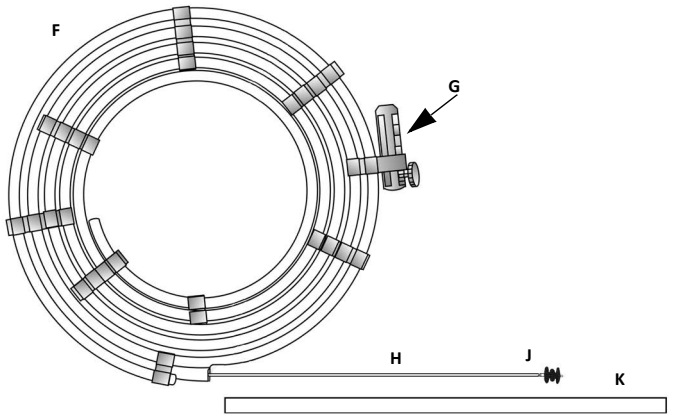
 **D mm (in)**	 **E mm (in)**		
	3–4 (0.118–0.157)	**4.1–6 (0.161–0.236)**	**6.1–8 (0.240–0.315)**
≤2 (≤0.079)	9-PDAP-03-02-L	9-PDAP-03-04-L	9-PDAP-03-06-L
2.1–3 (0.083–0.118)	9-PDAP-04-02-L	9-PDAP-04-04-L	9-PDAP-04-06-L
3.1–4 (0.122–0.157)	9-PDAP-05-02-L	9-PDAP-05-04-L	9-PDAP-05-06-L

T3

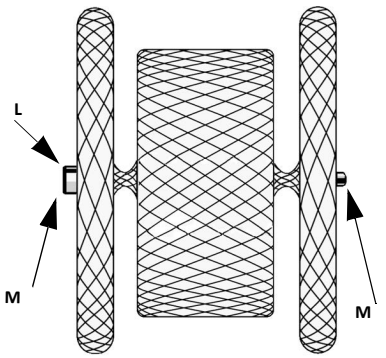
Occluder sizing for patients ≤ 2 kg using intraductal placement / Tamanho do oclusor para pacientes ≤ 2 kg usando colocação intraductal / Elección del tamaño del oclusor para pacientes ≤ 2 kg mediante colocación intraductal / Taille de l'occludeur pour les patients de plus de 2 kg par positionnement intracanalaire / 체중이 2kg 이하인 환자의 폐색기 크기 조정 (관내 배치 사용) / Xác định kích cỡ dụng cụ bít đối với bệnh nhân ≤ 2 kg, s ử d ụ ng đ ặ t n ộ i ố ng

D mm (in)	E mm (in)	
	3–12 (0.118–0.472)	**≥12.1 (≥0.476)**
≤1.7 (≤0.067)	9-PDAP-03-02-L	9-PDAP-03-04-L
1.8–3.2 (0.071–0.126)	9-PDAP-04-02-L	9-PDAP-04-04-L
3.3–4 (0.130–0.157)	9-PDAP-05-02-L	9-PDAP-05-04-L

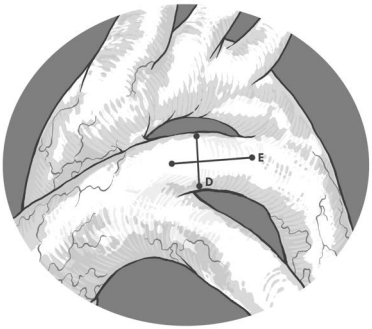
F1



F2



F3



F4



F5



Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2022 Abbott. All Rights Reserved.

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

600160636

ARTMT600160636 B
2022-01