



# AMPLATZER® Exchange System

## Instructions for Use

**AMPLATZER® Not austausch-System für Schleusen**  
Gebrauchsanleitung

**Système d'Échange AMPLATZER®**  
Mode d'emploi

**Sistema de Intercambio AMPLATZER®**  
Instrucciones de Uso

**Sistema di Scambio AMPLATZER®**  
Istruzioni per l'uso

### Headquarters:

AGA Medical Corporation 5050 Nathan Lane North • Plymouth, MN 55442, USA  
(Tel) 1-888-546-4407 or 1-763-513-9227

### Authorized EU Representative:

AGA Medical Limited 3500 Parkside, Suite 1 Birmingham Business Park • Birmingham, B377YG, UK  
(Tel) +44 121 788 4610

Manufactured in U.S.A.

STERILE EO



600071-003

Amplatzer is a registered trademark of AGA Medical Corporation  
Not in any way connected with medical gas or equipment sold under the "AGA" brand by AGA AB or its successors.

## AMPLATZER® EXCHANGE SYSTEM Instructions For Use

### Intended Use

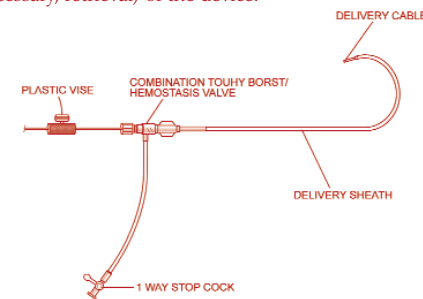
The AMPLATZER® Exchange System is intended for removal of an AMPLAZER Delivery Sheath and subsequent exchange for an Amplatzer Delivery Sheath of equal or larger diameter.

### Description

The AMPLATZER Exchange System or "Bail out" mechanism is a delivery system especially adapted for use in conjunction with the AMPLATZER family of occlusion devices. The system components are identical to the AMPLATZER Delivery System, with the exception of the dilator, which incorporates an enlarged inner lumen for passage over an AMPLATZER delivery cable.

The AMPLATZER Exchange System incorporates the following elements:

- Delivery sheath with Touhy-Borst adapter
- Dilator – used to ease penetration of tissue.
- Loading Device – used to introduce an AMPLATZER occluder into the delivery sheath.
- Plastic Vise – facilitates direction control and serves as the "handle" for disconnecting (unscrewing) the delivery cable from the device.
- Delivery Cable – the device is screwed onto the distal tip of the delivery cable, which allows for placement (and if necessary, retrieval) of the device.



- Delivery Sheath** - The delivery sheath is manufactured from PTFE\*, a material that is widely used in many medical devices. The delivery sheath allows for delivery of the AMPLATZER device. A hemostasis valve prevents blood reflux and air aspiration
- Dilator** - A locking tapered dilator is added for ease of tissue penetration and is a removable component. The dilator is manufactured from PTFE and has a lumen large enough to accommodate the thickness of the AMPLATZER delivery cable.
- Loading Device** - Also known as the Introducer, this component is used to introduce the AMPLATZER Occluder into the delivery sheath. The Introducer is also manufactured from PTFE.
- Delivery Cable** - The shaft of the delivery cable is constructed from stainless steel in a twisted configuration. An outer coil prevents kinking and also increases push strength. The outer surface is uncoated. A "mini" threaded screw is welded to the distal end for attachment to the AMPLATZER device. A thread on capsule located on the proximal end of the cable permits connection of two delivery cables thus doubling the length of the system.
- Plastic Vise** - Also referred to as a pin vise, this standard accessory item is manufactured from polycarbonate material. This is a non-tissue contact component. The pin vise is utilized to facilitate directional control and serves as the "handle" for disconnection (unscrewing) of the delivery cable from the AMPLATZER device.

### Warnings

Do not reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. All parts are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse reactions if reused. Accordingly, AGA Medical Corporation will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reuse of the product.

### Precautions

- Store in a cool, dry place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to "Use By" date on the label.
- Do not expose to organic solvents.
- Do not autoclave. Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the components.
- If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw all components.

\*PTFE is an acronym for the chemical compound polytetrafluoroethylene.

### Complications

Procedures requiring percutaneous catheter/guidewire introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure.

Possible complications include, but are not limited to:

- Air embolism
- Hematoma at the puncture site
- Infection
- Perforation of the vessel wall.

### Procedure

- Peel open the package and flush the delivery sheath, dilator and loader using sterile heparinized normal saline or a similar isotonic solution by connecting a syringe to the luer hub of each component.
- Insert the dilator into the delivery sheath and secure with the locking mechanism.
- Screw the delivery cable to the capsule located on the proximal end of the original delivery cable thus doubling its length.



- Once securely attached, remove the original delivery sheath from the patient and discard.
- Introduce the dilator/delivery sheath exchange assembly over the lengthened cable assembly through the groin. Once the delivery sheath has reached the inferior vena cava, remove the dilator to allow back bleeding to purge all air from the system.
- Advance the delivery sheath over the cable through the communication and disconnect the secondary cable.
- Proceed with device recapture and/or deployment according to the instructions provided with the AMPLATZER Occlusion device.

## AMPLATZER® NOTAUSTAUSCH-SYSTEM FÜR SCHLEUSEN Gebrauchsanleitung

### Verwendungszweck

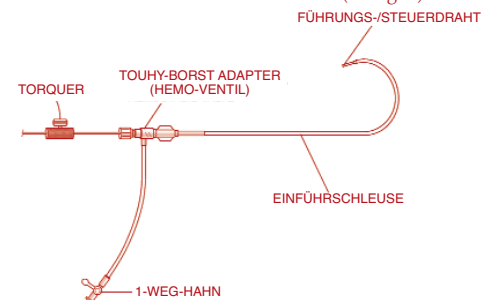
Das Amplatzer® Not austausch-System ermöglicht bei bereits im Herzen befindlichem Implantat den Austausch einer (beschädigten) Amplatzer® Einführschleuse gegen eine neue ggfs. grössere Schleuse.

### Beschreibung

Das Amplatzer® Not austausch-System ist ein modifiziertes Amplatzer® Einführbesteck zum Gebrauch mit den Amplatzer® Verschlussimplantaten für die Kardiologie. Das System ist bis auf das erweiterte Innenlumen des Dilators, welches die Passage über den Führungs-/Steuerdraht des Implantats ermöglicht, baugleich zum Amplatzer® Einführsystem.

Das Amplatzer® Not austausch-System besteht aus folgenden Komponenten:

- Einführschleuse mit Touhy-Borst Adapter
- Dilatator – zum (Vor-)Dilatieren und Eindringen in die Haut an der Punktionsstelle
- Ladehülse – zum Vorladen und Übergeben des Implantats in die Schleuse
- Torquer – erleichtert die Rotationskontrolle sowie das Ablösen des Implantats
- Führungs-/Steuerdraht – die Prothese ist mit dem distalen Ende dieses Drahts verschraubt und lässt sich mit seiner Hilfe an den Defekt heranführen, in die optimale Position steuern und - wenn nötig- damit auch zurück in die Schleuse ziehen (=bergen).



- Die Einführschleuse** ist aus PTFE\* gefertigt, einem in der Medizintechnik weitverbreitet verwendetem Material. Über diese Schleuse werden die Amplatzer® Prothesen in den Körper eingebracht. Ein hämostatisches Ventil am proximalen Ende verhindert Blutaustritt sowie die Aspiration von Luft.
- Der Dilatator** dient mit seiner verjüngten, konischen Spitze dem leichteren, atraumatischen Eindringen und Vorbringen der Schleuse ins Gefäß-System. Er ist aus PTFE\* gefertigt und wird nach dem Vorbringen aus der Schleuse entfernt. Sein vergrößertes Innenlumen erlaubt die Aufnahme des Amplatzer® Führungs-/Steuerdrahts.
- Die Ladehülse** (oder auch Einführhülse), ebenso aus PTFE\*, dient zum Vorladen der Prothese und zum Übergeben des Implantats in die Einführschleuse.

- Der Führungs-/Steuerdraht** besteht aus einer Edelstahl-Litze, die zum Knickschutz sowie zur Erhöhung der Steifigkeit mit einer unbeschichteten Edelstahl-Wendel überzogen ist. An seinem distalen Ende befindet sich ein Schraubgewinde, das proximale weist ein entsprechendes Muttergewinde auf, so dass zwei (bzw. mehrere) Steuerdrähte "in Serie" miteinander verschraubt werden können. Dies realisiert die intraoperative Verlängerung des Drahtes und macht einen Schleusentausch bei liegendem Implantat möglich.
- Der Torquer** bzw. die Drehhilfe ist ein aus Polycarbonat gefertigtes Standard-Zubehörteil zu den Amplatzer® Okkludern. Es kommt bei sachgemäßem Gebrauch nicht mit dem Körper oder Blut des Patienten in Berührung. Der Torquer dient zur leichteren Rotationskontrolle sowie zum endgültigen Abschrauben des Implantats vom Steuerdraht.

\* PTFE = Polytetrafluorethylen (z.B. Teflon®)

### Warnhinweise

Nicht wiederverwenden. Nach einmaligem Gebrauch verwerfen. Wiederverwendung, Resterilisation oder erneute Reinigung beschädigen das Produkt bzw. seine Funktion. Nach Kontakt mit biologischen Materialien (Blut etc.) lassen sich das Produkt sowie seine einzelnen Komponenten nicht mehr vollständig reinigen, so dass eine Wiederverwendung zu schwerwiegenden Reaktionen führen kann. Für direkte, zufällige oder in Folge eintretende Schäden bei Wiederverwendung des Produkts übernimmt AGA Medical Corporation keine Verantwortung und Haftung.

### Vorsichtsmassnahmen

- Kühl und trocken lagern.
- Nicht benutzen, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Vor Ablauf des Sterilisations-Verfalldatums verwenden (siehe Verpackung).
- Nicht mit organischen Lösungsmitteln in Berührung kommen lassen.
- Nicht resterilisieren / autoklavieren. (Temperaturen über 54°C (130°F) können das Produkt oder einzelne Teile beschädigen)
- Bei Schwergängigkeit des Produkts oder einzelner Komponenten im Gefäß-System, Prozedur unterbrechen und Ursache feststellen. Wenn dies nicht gelingt, alle Komponenten vorsichtig aus dem Körper zurückziehen / entfernen.

### Komplikationen

Verfahren und Untersuchungen, die einen perkutanen Gefäßzugang mittels Führungsdraht und Katheter erfordern, sollten nicht von Ärzten durchgeführt werden, die nicht mit den möglichen Komplikationen, die während und/oder nach der Prozedur auftreten können, vertraut sind.

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

- Luftembolie
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Infection
- Gefäßperforation

### Anwendung

- Öffnen Sie die Verpackung und spülen Sie alle Komponenten vollständig mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung (oder vergleichbarer isotonischer Lösung), indem Sie eine Spritze auf den jeweiligen Luerlock-Adapter der einzelnen Komponenten ansetzen und entleeren.
- Führen Sie den Dilator in die Schleuse ein und verriegeln Sie ihn mit dem Luer-Lock der Schleuse.
- Entnehmen Sie den Führungs-/Steuerdraht und verschrauben Sie ihn fest mit dem proximalen Muttergewinde des Drahtes, der sich im Patienten befindet (Draht hat nun doppelte Länge!).



- Entfernen Sie die Schleuse, die sich im Patienten befindet und entsorgen Sie sie.
- Führen Sie nun die neue Schleuse mit Dilator über den verlängerten Draht in den Patienten ein. In Höhe der Vena Cava Inferior ziehen Sie langsam den Dilator aus der Schleuse heraus, so dass das aus der Schleuse austretende Blut eventuelle Luftansammlungen innerhalb der Schleuse ausspülen kann.
- Schieben Sie die Schleuse anschliessend bis zum Implantat vor und diskonnektieren Sie dann den Zusatzdraht wieder.
- Fahren Sie nun mit der Implantation oder Bergung des Okkluders entsprechend der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanleitung fort.

**SYSTÈME D'ÉCHANGE AMPLATZER®**

**Mode d'emploi**

**Indication d’Usage**

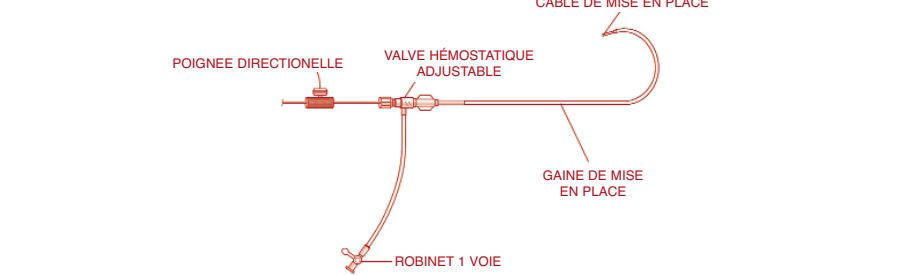
Le système d’échange AMPLATZER® est conçu pour retirer un système de mise en place AMPLATZER® et pratiquer un échange de la gaine pour un diamètre de celle-ci, égal ou supérieur, sans perdre le bénéfice du positionnement distal.

**Description**

Le système d’échange AMPLATZER® est un système de mise en place spécialement adapté à l’usage de la famille de prothèses occlusives AMPLATZER® et qui permet de pratiquer un échange de la gaine de mise en place lorsque celle-ci est endommagée au cours d’une procédure. Les composants sont les mêmes éléments qui constituent le kit de mise en place standard, à l’exception du dilataateur dont la lumière interne accepte le câble de mise en place rallongé.

Le système d’échange AMPLATZER® inclus les éléments suivants:

- A) Gaine de mise en place avec dérivation latérale étanche Touhy-Borst.
- B) Dilataateur – utilisé pour faciliter l’insertion de la gaine dans les tissus.
- C) Tube de chargement – utilisé pour introduire la prothèse AMPLATZER® dans la partie proximale de la gaine de mise en place.
- D) Poignée directionnelle – Facilite le contrôle de rotation du câble de mise en place pour le largage de la prothèse (dévissage).
- E) Câble de mise en place – cet élément est vissé à sa partie distale sur l’écrou du disque droit de la prothèse et permet de la pousser et de contrôler son déploiement correct (et si nécessaire son retrait) ainsi que son largage.



- Gaine de mise en place** – Cet élément est constitué de PTFE\*, matériau largement utilisé dans beaucoup de produits médicaux.- La gaine de mise en place assure le placement correct de l’occludeur AMPLATZER®. Une valve hémostatique avec dérivation latérale évite les saignements et les risques d’embolie gazeuse et permet aussi un flush adapté.
- Dilatateur** – Un dilataateur effilé et verrouillable sur la gaine permet une insertion douce de celle-ci dans les tissus. Cet élément se retire lorsque la gaine est en place. Le dilataateur est élaboré en PTFE\* et il présente une lumière interne adaptée au diamètre externe du câble de mise en place.
- Tube de chargement** – Dénommé aussi comme introducteur, cet élément est utilisé pour charger la prothèse occlusive AMPLATZER® dans la gaine de mise en place. Cette pièce est aussi fabriquée en PTFE\*.
- Câble de mise place** – La base de cette pièce est réalisée en acier inoxydable par une tresse multibrins torsadée. Un ressort spiralé constitue le corps externe. Il évite les risques de plicature et prodigue une résistance axiale nécessaire à la poussée de la prothèse dans la gaine. Une micro vis est soudée sur la partie distale pour fixer l’occludeur AMPLATZER® . Afin de pouvoir réaliser une extension d’un câble avec un autre, un micro-écrou est soudé sur la partie proximale, permettant le rallongement de celui-ci et permettre ainsi l’échange de gaine.
- Poignée directionnelle** - Cette pièce est constituée de deux éléments: Un corps cylindrique strié en poly carbonate et une vis latérale de blocage sur le câble. Ces éléments ne sont pas en contact avec les tissus. La poignée directionnelle lorsqu’elle est fixée sur la partie proximale du câble permet le contrôle de positionnement et facilite le dévissage de la prothèse AMPLATZER®, à l’occasion de son largage.

**Mise En Garde**

Ne pas réutiliser. Jeter après le premier usage. L’intégrité structurelle et/ou le fonctionnement peut être modifié par le nettoyage ou la réutilisation. Toutes ces parties sont extrêmement difficiles à nettoyer après une exposition aux éléments biologiques et peuvent causer des effets indésirables en cas de réutilisation. De ce fait, AGA Medical Corporation ne pourra être tenu comme responsable de quelques dommages ou accidents mineurs ou majeurs qui interviendraient suite à la réutilisation d’un élément de ce produit.

**Précautions**

- Stoker dans un endroit frais et sec.
- Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser avant la date d’expiration de stérilisation mentionnée sur l’étiquetage.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Ne pas re-stériliser par autoclave. L’exposition à des températures supérieures à 54°C (130°F) peuvent endommager les composants de ce produit.
- Si une forte résistance est rencontrée au cours de l’utilisation, interrompre la procédure et définir la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée, retirer tous les éléments.

\*PTFE est un acronyme pour le composant chimique polytetrafluoroethylene.

**Complications**

Les procédures qui nécessitent un cathétérisme percutané /et l’introduction d’un guide angiographique ne peut être réalisée par des médecins inexpérimentés aux complications possibles. Les complications peuvent survenir à n’importe quel moment au cours et après la procédure.

Les complications possibles incluent, mais ne sont pas limitées à:

- Embolisme gazeux
- Hématome au point de ponction
- Infection
- Perforation de la paroi d’un vaisseau.

**Procédure**

- Ouvrir le blister par pelage et rincer par un flush la gaine de mise en place, le dilataateur, le tube de chargement et la dérivation latérale avec une solution saline stérile héparinisée ou saline normale ou solution similaire isotonique en connectant une seringue sur la connexion Luer de chaque élément.
- Insérer le dilataateur dans la gaine de mise en place et assembler l’ensemble par verrouillage proximal.
- Visser la vis distale du câble sur la partie proximale du câble initial utilisé, ce qui permet de doubler sa longueur.



- Après avoir vérifié cet assemblage d’extension du câble, retirer la gaine de mise en place originale du patient et la jeter.
- Introduire l’ensemble dilataateur/gaine d’échange sur le câble rallongé en percutané au pli de l’aïne. Lorsque l’extrémité de la gaine est en place dans la veine cave inférieure, retirer lentement le dilataateur pour permettre une purge d’air de la gaine par reflux sanguin.
- Avancer la gaine de mise en place sur le câble à travers la communication et désolidariser le second câble.
- Poursuivre le déroulement de la procédure avec les gestes appropriés permettant le retrait dans la gaine et le re-déploiement de l’occludeur AMPLATZER®, comme mentionné dans le mode d’emploi de celui-ci.

**SISTEMA DE INTERCAMBIO AMPLATZER®**

**Instrucciones de Uso**

**Uso Previsto**

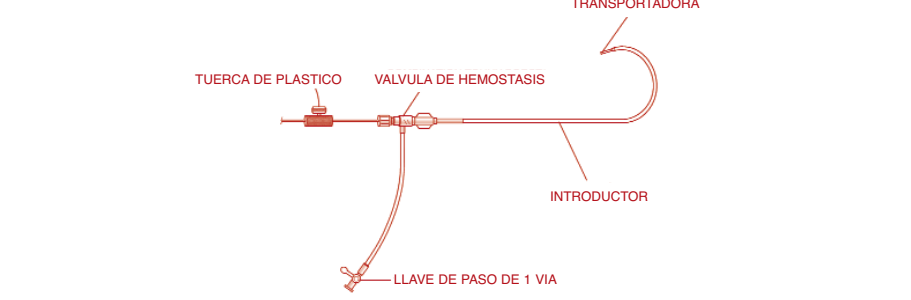
El Sistema de Intercambio AMPLATZER® está concebido para la retirada de un introductor AMPLATZER y su sustitución subsiguiente por una vaina de diámetro igual o mayor.

**Descripción**

El Sistema de Intercambio AMPLATZER® o mecanismo de“retirada”es un sistema especialmente adaptado para ser usado en conjunción con la familia de dispositivos de oclusión AMPLATZER. Los componentes del sistema son idénticos a los del Sistema de Introducción AMPLATZER, con excepción del dilataador, que incorpora una luz interna ampliada para permitir el paso de la guía transportadora AMPLATZER.

El Sistema de Intercambio AMPLATZER® consta de los siguientes elementos:

- A) Vaina de introducción o introductor con adaptador“Touhy-Borst”.
- B) Dilatador – utilizado para facilitar la penetración del tejido.
- C) Dispositivo de carga o cargador – utilizado para introducir un dispositivo de oclusión AMPLATZER en la vaina de introducción.
- D) Tuerca de plástico – facilita el control de la dirección y sirve como“mango” para desconectar (desenrosca) la guía transportadora del dispositivo.
- E) Guía transportadora – el dispositivo de oclusión se atornilla en la punta distal de la guía transportadora, permitiendo su implantación y si es necesario su retirada.



- Vaina de introducción** - La vaina de introducción o introductor está fabricada en PTFE\*, material que se utiliza en muchos dispositivos médicos. Esta vaina permite la introducción para su implante del dispositivo de oclusión AMPLATZER®. Un adaptador con válvula de hemostasis impide el reflujo de sangre y la aspiración de aire.
- Dilatador** - Se incorpora un dilatador con sistema de bloqueo y con forma de huso para facilitar la penetración del tejido; posteriormente se retira. El dilatador está fabricado en PTFE y tiene una luz que permite el paso de la guía transportadora Amplatzer.
- Dispositivo de carga** - También denominado cargador, este componente se utiliza para cargar el dispositivo de oclusión AMPLATZER en la vaina de introducción. El cargador también está fabricado en PTFE.

- Guía transportadora** - El cuerpo de la guía transportadora es un cable de acero inoxidable, con una configuración en espiral. Un bobinado externo del mismo material evita que se acode y aumenta la fuerza de empuje. Una“mini” rosca va soldada al extremo distal para su fijación al dispositivo de oclusión AMPLATZER®. Una rosca en la cápsula situada en el extremo proximal del cable permite la conexión de las dos guías transportadoras, duplicando con ello la longitud del sistema.
- Tuerca de Plástico** - También denominada destornillador, este accesorio estándar está fabricado en policarbonato. Se trata de un componente que no entra en contacto con el tejido. El destornillador se utiliza para facilitar el control de la dirección y sirve como“mango” para la desconexión (destornillado) de la guía transportadora del dispositivo de oclusión AMPLATZER®.

**Advertencias**

No reutilizar. Desechar tras un procedimiento. Su integridad estructural y/o función pueden verse comprometidas en caso de reutilización o limpieza. Todos los componentes son extremadamente difíciles de limpiar tras su exposición a materiales biológicos, y pueden causar reacciones adversas en caso de reutilización. Por consiguiente, AGA Medical Corporation no se hace responsable de ningún daño directo, incidental o consecutivo derivado de la reutilización del producto.

**Precauciones**

- Conservar en un lugar fresco y seco.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No exponer a disolventes orgánicos.
- No esterilizar en autoclave. Su exposición a temperaturas por encima de 54°C (130°F) puede dañar los componentes.
- Si se nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de continuar. Si ésta no puede determinarse, retirar todos los componentes.

\*PTFE es una abreviatura del compuesto químico politetrafluoroetileno.

**Complicaciones**

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de un catéter/guía no deben ser realizados por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Pueden sobrevenir complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Entre las posibles complicaciones se incluyen, sin limitarse a ellas:

- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de punción
- Infección
- Perforación de la pared del vaso

**Procedimiento**

- Abrir el envase y lavar el introductor, el dilatador y el cargador con suero salino normal heparinizado estéril o una solución isotónica similar, conectando una jeringa al conector luer de cada componente.
- Insertar el dilatador en el introductor y asegurar con el mecanismo de bloqueo.
- Enrosca la guía transportadora a la cápsula situada en el extremo proximal de la guía transportadora original, duplicando así su longitud.



- Una vez fijado con seguridad, retirar la vaina de introducción original del paciente y desecharla.
- Introducir el conjunto de dilatador/introductor a lo largo del conjunto de guía alargada a través de la ingle. Una vez la vaina de introducción haya alcanzado la vena cava, extraer el dilatador para permitir el retroceso de sangre y purgar todo el aire del sistema.
- Avanzar la vaina de introducción por la guía a través de la comunicación y desconectar la guía secundaria.
- Proceder con la captura y/o despliegue del dispositivo según las instrucciones que se facilitan con el dispositivo de oclusión AMPLATZER.

**SISTEMA DI SCAMBIO AMPLATZER®**

**Istruzioni per l’uso**

**Scopo del Prodotto**

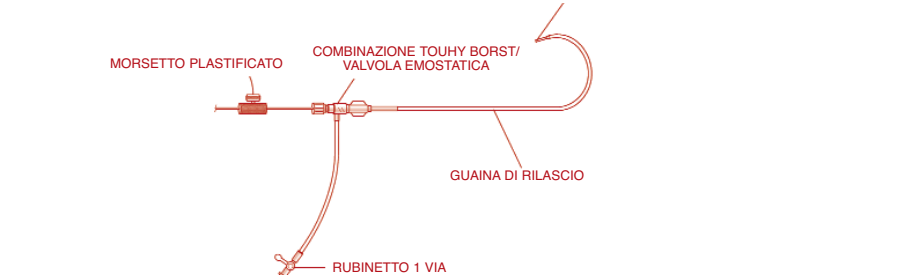
L’ AMPLATZER® Exchange System è stato realizzato per effettuare la rimozione del dispositivo AMPLATZER Delivery Sheath e successivo scambio con guaina di diametro identico o più ampio.

**Descrizione:**

The AMPLATZER Exchange System o “Bail out”mechanism (meccanismo di soccorso) è un sistema di rilascio appositamente realizzato da utilizzare congiuntamente ai prodotti della gamma dei dispositivi per occlusione AMPLATZER. I componenti del sistema sono identici agli AMPLATZER Delivery System, con unica eccezione del dilataatore, il quale ha un lume interno più largo per permettere il passaggio oltre a il cavo del dispositivo Amplatzer.

The AMPLATZER® Exchange Systemè composto dai seguenti elementi:

- A) Guaina di rilascio con adattatore Touhy-Borst.
- B) Dilatore – per facilitare la penetrazione nel tessuto.
- C) Dispositivo di carico – serve per introdurre il dispositivo di occlusione AMPLATZER nella guaina di rilascio.
- D) Morsetto plastificato – facilita il controllo ed il mantenimento della traiettoria e serve per sganciare gruppo innesto dal dispositivo.
- E) Cavo di rilascio – il dispositivo è avvitato all’estremità della guaina, questo permette il posizionamento (e se necessario, il ritiro) del dispositivo.



- Guaina di rilascio** – La guaina di rilascio è composta da PTFE\*, materiale ampiamente utilizzato nei dispositivi medicali. La guaina agevola il rilascio del dispositivo. La valvola emostatica previene un eventuale riflusso del sangue e aspirazione dell’aria.
- Dilatatore** – La sua forma affusolata facilita la penetrazione ed è un componente estraibile. Il dilatore è composto da PTFE ed ha un lume di misura sufficiente ad alloggiare lo spessore del cavo di rilascio del dispositivo
- Dispositivo di caricamento** – Conosciuto anche come Introdotore, consente l’introduzione del dispositivo di occlusione AMPLATZER nella guaina di rilascio. Anche l’introdotore è composto da PTFE.
- Cavo di rilascio** – Lo stelo attorcigliato del cavo è di acciaio inossidabile. Una spirale esterna previene gli eventuali colpi e aumenta la resistenza di spinta. La superficie esterna non è ricoperta. Una“mini”vite filettata è posizionata all’estremità che funge da collegamento al dispositivo AMPLATZER® . Il filo sulla capsula all’estremità prossimale del cavo collega i due cavi di rilascio e raddoppiando così la lunghezza del sistema.
- Morsetto plastificato** - Questo accessorio standard è composto da materiale policarbonato e non entra in contatto con la pelle. Il morsetto facilita la navigazione e permette lo sgancio del cavo di rilascio dal dispositivo Amplatzer.

**Avvertenze**

Prodotto monouso. Gettare dopo l’uso. I componenti sono molto difficili da pulire dopo un eventuale esposizione a materiale biologico e possono causare reazioni avverse se riutilizzati. Contestualmente si rende noto che AGA Medical Corporation non è da ritenere legalmente perseguibile per qualsiasi incidente o danno in caso di riutilizzo del prodotto.

**Precauzioni**

- Tenere in ambiente asciutto e fresco .
- Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
- Utilizzare prima della data di scadenza indicata .
- Non esporre a solventi organici.
- Non sterilizzare nell’autoclave. I componenti possono subire danni se esposti ad una temperatura superiore a 54°C (130°F).
- Se durante la manipolazione si riscontra resistenza, interrompere l’operazione e determinare la causa prima di procedere. Qualora non fosse possibile determinare la causa interrompere l’operazione ed estrarre il dispositivo. \*PTFE è un acronimo di politetrafluoroetilene.

**Complicazioni**

Trattasi di procedura con introduzione percutanea con catetere e si consiglia pertanto che venga praticata da medici altamente specializzati. Possono insorgere complicazioni durante e post trattamento.

Possibili complicazioni possono essere individuate in:

- Embolia
- Ematoma nel sito di penetrazione
- Infezioni
- Perforazione della parete del vaso

**Procedura di Impiego**

- Aprire la confezione e perfondere la guaina di rilascio, dilatore e caricatore utilizzando materiale sali no epari no o soluzione isotonica simile e collegare la siringa al perno di luer di ciascun componente.
- Inserire il dilatore nella guaina di rilascio e chiudere il meccanismo di sicurezza.
- Avvitare il cavo di rilascio alla capsula posizionata nella cima prossimale per l’allungamento.
- Una volta avvitato rimuovere la precedente guaina del sistema dal paziente e sostituirla con questo sistema.
- Introdurre il dilatore nel cavo allungato attraverso l’addome. Raggiunta la vena cava inferiore rimuovere il dilatore al fine di permettere il risucchio dell’aria o sangue dal sistema.
- Far avanzare la guaina del sistema di rilascio oltre il cavo e scollegare il cavo secondario.
- Procedere utilizzando la stessa tecnica del dispositivo di occlusione AMPLATZER.