



www.maslanka.de



H.+ H. Maslanka  
Chirurgische Instrumente GmbH  
Stockacher Str. 172  
D-78532 Tuttlingen

CE 0483



☎ 0049-(0)7461-9607-0  
📠 0049-(0)7461-4732  
✉ info@maslanka.de

**D Gebrauchsanweisung**

**Seite 2 - 8**

**Flex-Pusher II (Einweg)**

**EN Instruction for Use**

**Pages 9 – 15**

**Flex-Pusher II (disposable)**

**IT Istruzioni per l'uso**

**Pagina 16 – 22**

**Flex-Pusher II (monouso)**

**FR Mode d'emploi**

**Page 23 – 29**

**Flex-Pusher II (à usage unique)**

**ES Instrucciones de uso**

**Página 30 – 38**

**Flex-Pusher II (desechable)**

**PT Instruções de uso**

**Páginas 37 – 45**

**Flex-Pusher II (não reutilizável)**

**PL Instrukcja użytkowania**

**Strona 44 - 50**

**Flex-Pusher II (do jednorazowego użytku)**

**CS Návod na použití**

**Strana 51-59**

**Flex Pusher II (jednorázový)**

**NL Gebruiksaanwijzing**

**Pagina 58-64**

**Flex-Pusher II (voor eenmalig gebruik)**

---

## D Gebrauchsanweisung

---

### Flex-Pusher II (Einweg)

---

Vielen Dank, dass Sie sich für eines der hochwertigen Produkte aus unserem Hause entschieden haben. Für eine möglichst sichere Verwendung des Produktes haben wir alle wichtigen Hinweise in dieser Bedienungsanleitung zusammengefasst. Für weitere Hinweise und Anregungen sind wir Ihnen dankbar.



#### Achtung – wichtiger Hinweis

Bei der Anwendung von Flex-Pusher können unter anderem folgende Komplikationen auftreten.

- Herzrhythmusstörungen
- Bildung von Blutgerinnseln, Gefäßverletzungen und -verschlüssen aufgrund bestehender Gefäßverkalkungen und Herzerkrankungen
- Unbeabsichtigte Verletzungen im Herzen
- Verletzungen der Blutgefäße
- Blutungen oder Nachblutungen im Herz bzw. Herzbeutel aufgrund einer Verletzung des Herzens
- Infektion über die Einführstelle
- Lungenembolien
- Arterielle Embolien
- Herztamponade
- Perforation
- Apnoe
- Arrhythmien
- Attacke (TIA) oder einen Schlaganfall zur Folge hat
- Erbrechen
- Fieber
- Herzblock
- Herzstillstand
- Hypotonie
- Infektion mit Endokarditis
- Kopfschmerzen
- Myokardinfarkt
- Notwendigkeit einer Operation
- Perforation von Gefäßen oder des Myokards
- Reaktion auf die Anästhesie
- Subaortenstenose
- Tod
- AV-Fistel
- Luftembolie
- Perikarderguss
- Perikarditis
- Postperikardiotomiesyndrom (PPS)
- Pseudoaneurysma
- Pulmonalödem
- Schlaganfall

Entsprechende Vorbereitungen für auftretende Komplikationen sind vor Beginn der Anwendung zu treffen!



#### Achtung – wichtiger Hinweis

- Der Flex-Pusher darf nur in Verbindung mit kompatiblen Herzimplantaten der Firma Occlutech verwendet werden!
- Bitte beachten Sie die Farbkennzeichnung; die Spulenfarbe des Flex-Pushers muss mit der Etikettenfarbe des Occluders übereinstimmen!
- Die Flex-Pusher oder Occluder dürfen nicht untereinander vertauscht werden!
- Verwenden Sie bitte immer nur eine Einheit
- Bitte beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisungen des Verschlusssystems der Firma Occlutech und des Einführsystems!



#### Achtung – wichtiger Hinweis

Sollte sich der Occluder aus irgendeinem Grund vorzeitig lösen, besteht die Möglichkeit den Occluder mit Hilfe einer Faßzange oder Schlinge und einer größeren Schleuse zu bergen  
Ein Notfallset zum Bergen von Occluder muss parat im Raum vorhanden sein!  
Aufgrund der Möglichkeit des Auftretens schwerwiegender Komplikationen muss vor Ort eine herzchirurgische Einrichtung mit entsprechendem Personal für eine NOT-OP unmittelbar verfügbar sein!

## 1. Zweckbestimmung

Der Flex-Pusher ist ein Zubehöriteil für kompatible Herzimplantate der Firma Occlutech und wird in Verbindung mit speziellen Herzkathetern am Herzen des menschlichen Körpers angewandt. Es ist somit die mitgeltende Gebrauchsanweisung der Occlutech Herzimplantate gleichermaßen zu beachten.

Der Flex-Pusher positioniert die Occlutech Herzimplantate am Vorhofseptum, Ventrikelseptum oder am linken Herzhorn über ein minimal invasives Kathetereinführungssystem.

- Zu anderen Anwendungszwecken sind diese Instrumente nicht bestimmt!
- Beschädigte Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden!

Diese Gebrauchsanweisung soll dem Anwender helfen, den Flex-Pusher zweckentsprechend einzusetzen, dessen Handhabung zu vermitteln und somit eine höhere Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten.

### 1.1 Indikation

Der Flex-Pusher wird zum Positionieren von Occlutech Herzimplantaten zur Schließung von Defekten in der Herzscheidewand und des linken Herzhorns, verwendet.

### 1.2 Kontraindikationen

Die Kontraindikationen sind Occlutech Herzimplantate bezogen und in der entsprechenden Gebrauchsanweisung aufgeführt.

## 2. Ausführungen

Die **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** bietet Flex-Pusher in verschiedenen Ausführungen an, die nur in Verbindung mit den farblich übereinstimmenden Produkten der Firma Occlutech verwendet werden dürfen. Informationen bzgl. angebotener Dimensionen erfragen Sie bitte bei Ihrem Lieferanten, der Firma Occlutech oder direkt bei uns.

Flex-Pusher und Occluder sind nur mit dafür vorgesehene Schleuse zu verwenden. (siehe Tabelle)

Artikelnummer Flex-Pusher	Artikelnummer Occluder	Instrumenten- durchmesser	Schleusen Innendurchmesser
51FP060	29 ASD 05, 29 ASD 04	1,90mm	7F
	71 VSD 04	1,90mm	6F
51FP100	29 ASD 10, 29 ASD 09, 29 ASD 07, 29 ASD 06, 19 PFO 18D, 16 UNI 17, 71 VSD 08	2,15mm	7F
	71 VSD 06	2,15mm	6F
	71 VSD 10	2,15mm	8F
51FP120	29 ASD 18, 29 ASD 15, 29 ASD 12, 29 ASD 13, 29 ASD 16, 18 PFO 25S, 19 PFO 30D, 19 PFO 25D, 16 UNI 28, 16 UNI 24, 71 VSD 16	2,65mm	9F
	71 VSD 14, 71 VSD 12	2,65mm	8F
	71 VSD 18	2,65mm	10F
	71 VSD 20	2,65mm	11F
	30 LAA 18, 30 LAA 21	2,65mm	12F
	30 LAA 24	2,65mm	14F
51FP150	29 ASD 24, 29 ASD 21	3,26mm	11F
	30 LAA 27	3,26mm	14F
51FP160	29 ASD 40, 29 ASD 39, 29 ASD 36, 29 ASD 33, 29 ASD 30, 29 ASD 27, 16 UNI 40	3,26mm	12F
	19 PFO 35D, 16 UNI 33	3,26mm	11F
	30 LAA 30, 30 LAA 39	3,26mm	14F

## 3. Vor der Anwendung

Der Anwender sollte vor der Anwendung des Instrumentes diese Gebrauchsanweisung, sowie die vom Occlutech Herzimplantat und Katheter gründlich studieren. Er muss die Funktionsweise und Handhabung vollständig verstanden haben.

Nach Entnahme des Instruments aus der Verpackung ist dieses auf Mängel und Beschädigungen hin zu überprüfen; hierzu gehört auch das Verfalldatum des Produktes. Sollten bei dieser Überprüfung Beschädigungen oder Mängel festgestellt werden, darf das Instrument nicht am Patienten eingesetzt werden und ist unverzüglich zur Begutachtung an die **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** zurückzusenden.

Das Tragen von Schutzbekleidung (Schutzbrille, Handschuhe, OP-Bekleidung usw.) ist unbedingt erforderlich.



**Flex-Pusher zum Einmalgebrauch werden steril geliefert. Vor der Anwendung muss das Instrument auf Schäden überprüft werden. Es dürfen nur unbeschädigte und sterile Instrumente verwendet werden! Das Instrument darf nur einmal verwendet werden!  
Bitte vergleichen Sie die Größe des Flex-Pushers mit der Größe des Katheters!**

## 4. Handhabung

### 4.1 Vorgehen des Flex-Pusher (nur bei formbarer Ausführung)

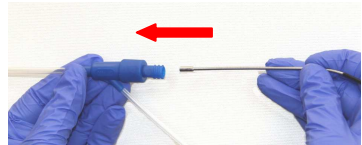
Flex-Pusher mit biegbare Feder können vor der Anwendung am distalen Ende vorgebogen werden (siehe Artikelbezeichnung auf Verpackung). Es dürfen keine Knicke angebracht werden.



**Das Biegen muss immer vom distalen Ende zum Griff erfolgen! Instrumente, die beim Biegen beschädigt wurden, dürfen nicht eingesetzt werden! Gebogene Flex-Pusher dürfen nicht mehr zurückgebogen werden.**

### 4.2 Vorbereitung

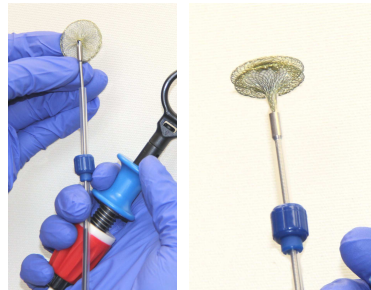
1. Führen Sie den Flex-Pusher mit dem distalen Ende zuerst durch die passende Einführvorrichtung (Introducer) ein.



2. Anschließend koppeln Sie den mitgelieferten Occluder an den Flex-Pusher ein.

Hierfür wird der Aufnehmer (Haken) durch das Betätigen der Spule am Griff ausgefahren und die Adapterkugel des Occluders in den Aufnehmer eingelegt.

3. Durch Betätigen oder Loslassen der Spule fahren Sie den Aufnehmer wieder ein. Drehen Sie die Arretiermutter bis zur Spule, um das unbeabsichtigte Abkoppeln des Occluder von dem Flex-Pusher zu verhindern



4. Stellen Sie sicher, dass der Occluder fest und sicher an dem Flex-Pusher angekoppelt ist. Drehen Sie die Arretiermutter bis zum Anschlag zu (am besten im geraden Zustand).



**Führen Sie die folgenden Schritte in einer sterilen, physiologischen NaCl-Lösung durch!**

5. Ziehen Sie jetzt den Occluder komplett in den Introducer ein. Dies geschieht durch gleichzeitiges Festhalten des Introducers und Zurückziehen des Flex-Pushers.

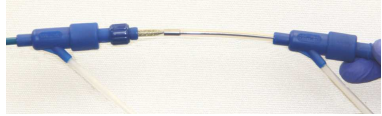
**Dies muss in einer physiologischen NaCl-Lösung erfolgen, um das Einbringen von Luftbläschen in den Introducer zu vermeiden**



6. Spülen Sie anschließend den Introducer mit dem sich darin befindlichen Occluder erneut mit der NaCl-Lösung durch den Spülzugang und kontrollieren Sie ihn auf eventuelle Luftbläschen

### 4.3 Einführen in den Katheter (PFO, ASD und UNI Occluder)

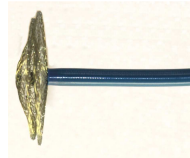
1. Bitte vergewissern Sie sich, dass sich in der Einführschleuse (Katheter) sowie im Introducer keine Luft mehr befindet, da zu diesem Zeitpunkt das Risiko einer Luftembolie besteht. Nun wird der Introducer in den Katheter gesteckt. Um ein Knicken der Einführschleuse zu vermeiden, muss der Occluder mit dem Ende der Einführschleuse bündig abschließen.



2. Schließen Sie den Introducer über den Schraubanschluss an die Einführschleuse an
3. Schieben Sie jetzt langsam den Flex-Pusher zusammen mit dem Occluder aus dem Introducer in die Einführschleuse bis zu dessen Spitze (Die Spitze des Katheters befindet sich im linken Atrium).
4. Anschließend wird durch vorsichtiges Weiterschieben des Flex-Pushers der linksatriale Schirm des Occluders geöffnet.



5. Halten Sie den Occluder in dieser Position und ziehen Sie vorsichtig das komplette Einführsystem (Katheter und Flex-Pusher) gegen das Septum zurück, bis ein elastischer Widerstand mit pulssynchronen Bewegungen und im TEE (Transösophageale Echokardiografie) ein Anliegen des linksatrialen Schirmes festgestellt wird.
6. Unter konstantem Zug an dem Katheter wird jetzt in dem rechten Vorhof der rechtsatriale Schirm langsam geöffnet, bis er sich vollständig entfaltet.



7. Stellen Sie durch die Kontrastmittelapplikation ins rechte Atrium fest, dass der Occluder korrekt positioniert wurde, um einen eventuellen Restshunt oder nicht optimales Anliegeverhalten des Occluders auszuschließen
8. Sollte festgestellt werden, dass der Occluder nicht richtig positioniert oder zu groß bzw. zu klein ist kann durch Umkehren der Punkte 4.3.6 bis 4.3.3 der Occluder wieder eingezogen werden.  
**Hier ist besondere Vorsicht geboten!**

9. Nach erfolgter Positionierung des Occluders können Sie durch Zurückdrehen der Arretiermutter und langsamen Vorschieben der Spule den Occluder von dem Flex-Pusher lösen. Bitte dabei nicht den Flex-Pusher gegen den Occluder drücken sondern leicht zurückziehen.



10. Der Occluder koppelt sich von dem Flex-Pusher ab.



**Aufgrund der Anatomie des Herzens kann es vorkommen, dass die geometrische Anordnung von Occluder und Flex-Pusher ungünstig ist und somit das Abkoppeln erschwert wird. Um das Problem zu lösen schieben Sie bitte den Flex-Pusher leicht vor und versuchen durch Drehen die Spannung zwischen dem Flex-Pusher und dem Occluder zu lösen. Achten Sie bitte darauf, dass der Haken des Flex-Pushers nicht in das Herzgewebe sowie Occludergewebe eindringt und führen Sie diesen Vorgang nur unter Röntgenkontrolle durch.**

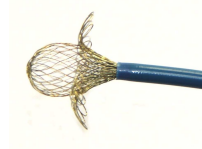
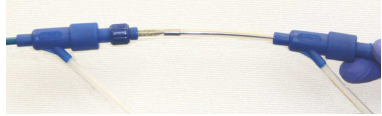
11. Entfernen Sie das komplette Einführsystem (Katheter und Flex-Pusher) aus dem Patienten. Achten Sie bitte darauf, dass sich der Flex-Pusher innerhalb der Schleuse befindet. Ansonsten besteht erhöhte Verletzungsgefahr!



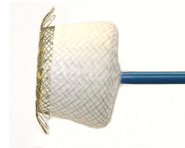
**Sollte sich der Occluder aus irgendeinem Grund vorzeitig lösen besteht die Möglichkeit den Occluder mit Hilfe einer Faßzange oder Schlinge und einer größeren Schleuse zu bergen!!!**

#### 4.4 Einführen in den Katheter (LAA Occluder)

1. Bitte vergewissern Sie sich, dass sich in der Einführschleuse (Katheter) sowie im Introducer keine Luft mehr befindet, da zu diesem Zeitpunkt das Risiko einer Luftembolie besteht. Nun wird der Introducer in den Katheter gesteckt. Um ein Knicken der Einführschleuse zu vermeiden, muss der Occluder mit dem Ende der Einführschleuse bündig abschließen.
2. Schließen Sie den Introducer über den Schraubanschluss an die Einführschleuse an
3. Schieben Sie jetzt langsam den Flex-Pusher zusammen mit dem Occluder aus dem Introducer in die Einführschleuse bis zu dessen Spitze (Die Spitze des Katheters befindet sich im linken Herzhohr).
4. Nach Bestätigung der korrekten Position mittels TEE und Fluoroskopie, durch vorsichtiges Weiterschieben des Flex-Pushers werden die Schlaufen des Occluders aus der Einführschleuse gedrückt.



5. Nach dem Herausdrücken sollte eine Sichtprüfung durchgeführt werden um festzustellen, dass die Schlaufen sich in der korrekten Position befinden. Ist das nicht der Fall, sollte der Occluder zurück in den Katheter eingezogen werden und ein neuer Versuch gestartet werden
6. Nach korrekter Positionierung der Schlaufen kann der komplette Occluder geöffnet werden



7. Mit einem Zugtest muss die korrekte Positionierung des Occluders bestätigt werden.
8. Durch Zurückdrehen der Arretiermutter und langsames Vorschieben der Spule kann der Occluder von dem Flex-Pusher gelöst werden. Bitte dabei nicht den Flex-Pusher gegen den Occluder drücken sondern leicht zurückziehen
9. Der Occluder koppelt sich von dem Flex-Pusher ab.



Arretiermutter offen



**Aufgrund der Anatomie des Herzens kann es vorkommen, dass die geometrische Anordnung von Occluder und Flex-Pusher ungünstig ist und somit das Abkoppeln erschwert wird. Um das Problem zu lösen schieben Sie bitte den Flex-Pusher leicht vor und versuchen durch Drehen die Spannung zwischen dem Flex-Pusher und dem Occluder zu lösen. Achten Sie bitte darauf, dass der Haken des Flex-Pushers nicht in das Herzgewebe sowie Occludergewebe eindringt und führen Sie diesen Vorgang nur unter Röntgenkontrolle durch.**

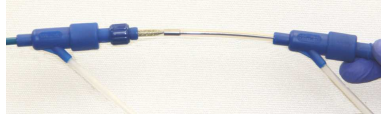
10. Entfernen Sie das komplette Einführsystem (Katheter und Flex-Pusher) aus dem Patienten. Achten Sie bitte darauf, dass sich der Flex-Pusher innerhalb der Schleuse befindet. Ansonsten besteht erhöhte Verletzungsgefahr!



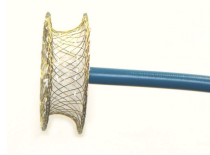
**Sollte sich der Occluder aus irgendeinem Grund vorzeitig lösen besteht die Möglichkeit den Occluder mit Hilfe einer Faßzange oder Schlinge und einer größeren Schleuse zu bergen!**

#### 4.5 Einführen in den Katheter (mVSD Occluder)

1. Bitte vergewissern Sie sich, dass sich in der Einführschleuse (Katheter) sowie im Introducer keine Luft mehr befindet, da zu diesem Zeitpunkt das Risiko einer Luftembolie besteht. Nun wird der Introducer in den Katheter gesteckt. Um ein Knicken der Einführschleuse zu vermeiden, muss der Occluder mit dem Ende der Einführschleuse bündig abschließen.
2. Schließen Sie den Introducer über den Schraubanschluss an die Einführschleuse an
3. Benutzen Sie bei jedem Schritt der Implantat-Entfaltung eine TEE / TTE und Angiographie als Orientierung zur Hilfe
4. Schieben Sie jetzt langsam den Flex-Pusher zusammen mit dem Occluder aus dem Introducer in die Einführschleuse bis zu dessen Spitze (Die Spitze des Katheters befindet sich im linken Ventrikel).
5. Anschließend wird durch vorsichtiges Weiterschieben des Flex-Pushers der distale Schirm des Occluders geöffnet.



6. Ziehen Sie vorsichtig das komplette Einführsystem (Katheter und Flex-Pusher) in das VSD Defekt.
7. Ziehen Sie die Schleuse weiter zurück, um die Teile des Occluders im Defekt zu entfalten
8. Nach Bestätigung der Position und unter konstantem Zug an dem Katheter wird jetzt in dem rechten Ventrikel der proximale Schirm langsam geöffnet, bis er sich vollständig entfaltet.



9. Stellen Sie durch die Kontrastmittelapplikation in den linken Ventrikel fest, dass der Occluder korrekt positioniert wurde, um einen eventuellen Restshunt oder nicht optimales Anliegeverhalten des Occluders auszuschließen. Die korrekte Positionierung des Occluders muss durch einen Zugtest verifiziert werden, um sicherzustellen, dass das Implantat sicher im Septum verankert ist.
10. Sollte festgestellt werden, dass der Occluder nicht richtig positioniert oder zu groß bzw. zu klein ist kann durch Umkehren der Punkte 4.5.6 bis 4.5.3 der Occluder wieder eingezogen werden.  
**Hier ist besondere Vorsicht geboten!**
11. Nach erfolgter Positionierung des Occluders können Sie durch Zurückdrehen der Arretiermutter und langsamen Vorschieben der Spule den Occluder von dem Flex-Pusher lösen. Bitte dabei nicht den Flex-Pusher gegen den Occluder drücken sondern leicht zurückziehen.
12. Der Occluder koppelt sich von dem Flex-Pusher ab.



#### 4.6 Entsorgung

Nach erfolgtem Gebrauch muss das Instrument entsprechend den gesetzlichen und internen klinischen Bestimmungen entsorgt werden.

#### 5. Reinigung / Sterilisation

Flex-Pusher zum Einmalgebrauch werden ETO-Gassterilisiert geliefert. Eine erneute Aufbereitung und Sterilisation ist nach der Anwendung nicht mehr möglich!

Der Flex-Pusher darf nur 1x verwendet werden.

Eine Resterilisation nach Ablauf der Haltbarkeit darf nicht durchgeführt werden, d.h. das Produkt muss nach klinischen Bestimmungen entsorgt werden.



**Die Rohstoffe /Materialien, aus denen der Flex-Pusher besteht, können durch eine Wiederaufbereitung und Resterilisation ihre Eigenschaften negativ verändern.  
Sollte das Produkt dennoch wiederaufbereitet und reesterilisiert werden liegt die Verantwortung beim Anwender.**

6. Hinweise zur Lagerung

Die Dauer der Lagerung und Haltbarkeit entnehmen Sie bitte dem Artikel Etikett.



Keine Gegenstände auf die Instrumente bzw. deren Verpackung stellen!  
Nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung lagern! Setzen Sie das Instrument keiner direkten sowie indirekten Sonnen- oder anderweitiger UV-Strahlung aus!

Unschlaggemäß gelagerte Instrumente werden bei Reklamationen nicht berücksichtigt.

7. Anwender

Der Anwender von Flex-Pusher der Firma **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** muss auf dem Gebiet der Kardiologie spezialisiert sein und ausreichende Erfahrung bezüglich der Herz-Katheterisierung haben.  
Es ist wichtig, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten. Bei Unklarheiten darf das Produkt nicht angewandt werden. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an die Firma **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** oder an die Firma **Occlutech**.

8 Reparatur- und Reklamationssendungen
















Im Interesse der Gesundheit unserer Mitarbeiter werden bei Rücksendungen nur sterilisierte bzw. desinfizierte Instrumente angenommen. Diese sollten auch als solche gekennzeichnet sein, andernfalls kann keine weitere Bearbeitung erfolgen.

Ein Rücksendeformular finden Sie im Internet unter:  
[www.maslanka.de](http://www.maslanka.de)

9. Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

10. Verwendete Symbole

	Nicht zur Wiederverwendung		Hersteller
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Instrumentendurchmesser
	Nicht erneut sterilisieren		Achtung, Risiken
	Vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren		Chargenbezeichnung
	Trocken aufbewahren und vor Nässe schützen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis (Beispiel) 2009-06
	Arbeitslänge		Vertrieb durch
	Verpackungseinheit		

11. Service

Bei auftretenden Schwierigkeiten und Fragen bzgl. unserer Instrumente stehen wir Ihnen zu den regulären Geschäftszeiten jederzeit zur Verfügung.

Geschäftszeiten: Mo. - Fr. von 8.00 bis 12.00 Uhr  
und 13.00 bis 17.00 Uhr



---

## EN Instructions for use

---

### Flex-Pusher II (disposable)

---

Thank you for choosing one of the high-quality products from our company. For the safest possible use of the product, we have summarised all important information in this guide. We are grateful for additional advice and suggestions.



#### Warning – Important information

Among other things, complications may occur with the application of the Flex-Pusher.

- Cardiac arrhythmia
- Formation of blood clots, vascular injury and occlusion due to existing vascular calcification and heart disease
- Unintentional injuries to the heart
- Injuries to the blood vessels
- Bleeding or secondary bleeding in the heart or pericardium due to injury of the heart
- Infection via the point of introduction
- Pulmonary embolism
- Arterial embolism
- Cardiac tamponades
- Perforation
- Apnea
- Arrhythmias
- Attak (TIA) or stroke
- Vomiting
- Fever
- Heart block
- Cardiac arrest
- Hypotension
- Infection including endocarditis
- Headache / migraine
- Myocardial infraction
- Need for surgery
- Perforation of the vessel or myocardium
- Anesthesia reaction
- Subaortic stenosis
- Death
- AV-fistula
- Air embolism
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- Post-pericardiotomy Syndrome
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Stroke

Appropriate preparations for any ensuing complications must be taken before starting the application!



#### Warning – Important information

- The Flex-Pusher may only be used in connection with compatible heart implants from Occlutech!
- Please observe the colour code; the coil colour of the Flex-Pusher must agree with the label colour of the occluder!
- The Flex-Pushers or occluders may not be interchanged!
- Always use only one unit!
- Please ensure that you follow the instructions for use for the Occlutech closure system and introduction system!



#### Warning – Important information

Should the occluder loosen prematurely for some unknown reason, it is possible to retrieve the occluder with alligator forceps or a sling and a larger sheath.

An emergency kit for the retrieval of the occluder must be available in the room!

Due to the possibility of serious complications occurring, a cardiac machine with appropriate staff for an emergency operation must be immediately available on site!

## 1. Intended use

The Flex-Pusher is an accessory compatible heart implants from Occlutech and is applied with special cardiac catheters in the human heart. Alongside it, the jointly applicable instructions for use for Occlutech implants must also be taken into consideration.

The Flex-Pusher positions the Occlutech heart implants on the atrium septum, ventricle septum or on the left atrial appendage via a minimally invasive catheter introduction system.

- These instruments are not for other applications!
- Damaged instruments should not be used!

These instructions for use should help the user to use the Flex-Pusher for the intended purpose, to convey how they are to be handled and through this, ensure greater safety for the patient.

### 1.1 Indication

Flex-Pusher is used to position the Occlutech heart implants, which are implants used for closure of defects in septum of the heart and the left atrial appendage.

### 1.2 Contraindication

The contraindications are Occlutech heart implants related and listed in the corresponding instruction for use.

## 2. Designs

**H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** offers the Flex-Pusher in various designs which shall be used with Occlutech's colour-corresponding products. For information regarding the dimensions which are available please ask your supplier, Occlutech, or ask us directly.

Only use the Flex-Pusher and occluder with the introducer sheath designed for that purpose (see table below).

Article number Flex-Pusher	Article number Occluder	Instrument diameter	Introducer sheath internal diameter
51FP060	29 ASD 05, 29 ASD 04	1,90mm	7F
	71 VSD 04	1,90mm	6F
51FP100	29 ASD 10, 29 ASD 09, 29 ASD 07, 29 ASD 06, 19 PFO 18D, 16 UNI 17, 71 VSD 08	2,15mm	7F
	71 VSD 06	2,15mm	6F
	71 VSD 10	2,15mm	8F
51FP120	29 ASD 18, 29 ASD 15, 29 ASD 12, 29 ASD 13, 29 ASD 16, 18 PFO 25S, 19 PFO 30D, 19 PFO 25D, 16 UNI 28, 16 UNI 24, 71 VSD 16	2,65mm	9F
	71 VSD 14, 71 VSD 12	2,65mm	8F
	71 VSD 18	2,65mm	10F
	71 VSD 20	2,65mm	11F
	30 LAA 18, 30 LAA 21	2,65mm	12F
	30 LAA 24	2,65mm	14F
51FP150	29 ASD 24, 29 ASD 21	3,26mm	11F
	30 LAA 27	3,26mm	14F
51FP160	29 ASD 40, 29 ASD 39, 29 ASD 36, 29 ASD 33, 29 ASD 30, 29 ASD 27, 16 UNI 40	3,26mm	12F
	19 PFO 35D, 16 UNI 33	3,26mm	11F
	30 LAA 30, 30 LAA 39	3,26mm	14F

## 3. Before the application

The user should carefully study these instructions for use as well as Occlutech heart implants and catheter before using the instrument. He needs to have fully understood how the instrument is operated and handled.

After removing the instrument from the packaging, it must be checked for defects and damage; this includes the expiration date of the product. Should damage or defects be identified whilst checking, the instrument should not be used on patients and should be promptly returned to **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** for evaluation.

The wearing of protective clothing (goggles, gloves, surgical clothes, etc.) is essential.



**Flex-Pushers are supplied sterile for single use. Prior to the application the instrument must be checked for damage. Only intact and sterile instruments should be used! The instrument should only be used once. Please compare the size of the Flex-Pusher with the size of the catheter!**

## 4. Handling

### 4.1 Pre-bending of the Flex-Pusher (only applies to shapeable design)

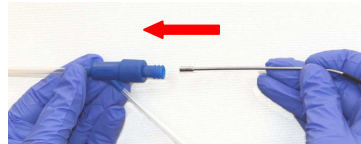
Flex-Pushers with a bendable spring can be pre-bent at the distal end before use. (See article description on packaging.) There should be no additional bends.



**The Flex-Pusher must always be bent from the distal end to the handle! Do not use instruments that are damaged during the bending process! Bent Flex-Pushers may not be bent back.**

### 4.2 Preparation

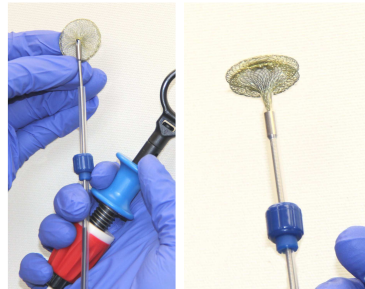
1. Insert the Flex-Pusher with the distal end first through the (fitting) introducer.



2. Then couple the supplied occluder to the Flex-Pusher.

For this, the pick up (hook) is moved out by actuating the coil on the handle and the adapter ball of the occluder is inserted into the pick up.

3. By actuating or letting the coil go, you re-retract the pick up. Turn the locking nut as far as the coil in order to prevent the unintentional de-coupling of the occluder from the Flex-Pusher



4. Please ensure that the occluder is firmly and securely coupled to the Flex-Pusher. Turn the locking nut as far as it will go (preferably in a straight position).



**Carry out the following steps steps in a sterile, physiological NaCl solution**

5. Now fully pull in the occluder into the introducer. This is done by simultaneously holding the introducer tight and pulling back the Flex-Pusher.

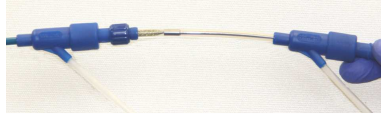
**This must take place in a physiological NaCl solution in order to avoid introducing air bubbles into the introducer.**



6. Then, through the rinse input, re-rinse the introducer with the occluder located within it using the NaCl solution and check it for any air bubbles.

### 4.3 Introducing the catheter (PFO, ASD and UNI Occluder)

1. Please make sure that there is no air in the long delivery sheath (catheter) and the introducer, as at this point, there is a risk of air embolism. The introducer is now inserted into the catheter. To avoid kinking the long delivery sheath, it is necessary to close the occluder flush with the end of the long delivery sheath.
2. Connect the introducer by using the screw connector on the delivery sheath.
3. Now, together with the occluder, slowly slide the Flex-Pusher from the introducer into the long delivery sheath until its tip (The tip of the catheter is located in the left atrium).
4. Then, by carefully pushing the Flex-Pusher further, the left atrial disc of the occluder is opened.



5. Hold the occluder in this position and pull back carefully the entire introduction system (catheter and Flex-Pusher) against the septum until an elastic resistance with pulse-synchronous movements is established and in TEE (transesophageal echocardiography), the left atrial disc abut.
6. Constantly pulling on the catheter, the right atrial disc is slowly opened in the right atrium until it is fully unfolded.



7. Through the application of a contrast agent in the right atrium establish whether the occluder has been correctly positioned in order to rule out any residual shunt or situations where the occluder does not optimally abut.
8. If it is established that the occluder is not correctly positioned or is too large and/or small, the occluder can be refed by reversing points 4.3.6 to 4.3.3.  
**At this stage, particular care is required!**
9. After positioning of the occluder has taken place, you can release the occluder from the Flex-Pusher by turning back the locking nut and slowly pushing the coil forward. Please do not press the Flex-Pusher against the occluder in the process; instead, pull it back slightly.
10. The occluder de-couples itself from the Flex-Pusher.



**Due to the anatomy of the heart, circumstances may arise where the geometric arrangement of the occluder and the Flex-Pusher is unfavourable and as such, the decoupling is made more difficult. In order to solve the problem, slide the Flex-Pusher forward slightly and attempt to release by turning the fixture between the Flex-Pusher and the occluder. Make sure that the hook of the Flex-Pusher does not penetrate into the cardiac tissue/occluder tissue and only carry out this procedure by x-ray.**

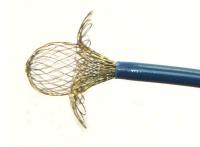
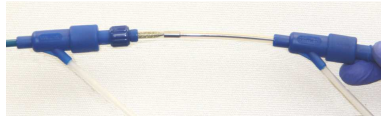
11. Remove the entire introduction system (catheter and Flex-Pusher) from the patient. Make sure that the Flex-Pusher is located within the lock. Otherwise, there is an increased risk of injury!



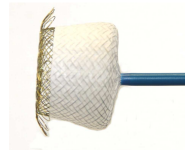
**Should the occluder loosen prematurely for some unknown reason, it is possible to retrieve the occluder with alligator forceps or a sling and a larger sheath!!!**

#### 4.4 Introducing the catheter (LAA Occluder)

1. Please make sure that there is no air in the long delivery sheath (catheter) and the introducer, as at this point, there is a risk of air embolism. The introducer is now inserted into the catheter. To avoid kinking the long delivery sheath, it is necessary to close the occluder flush with the end of the long delivery sheath.
2. Connect the introducer by using the screw connector on the delivery sheath.
3. Now, together with the occluder, slowly slide the Flex-Pusher from the introducer into the long delivery sheath until its tip (The tip of the catheter is located in the LAA).
4. After confirmation of correct position by TEE and fluoroscopy by carefully pushing the Flex-Pusher further, the loops are slowly pushed out from the delivery sheath



5. When unfolded a visual inspection should be performed to secure that the loops are folded in the correct position. If they are not, the occluder should be retracted in to the sheath and new attempt should be made.
6. Once correct positioning of the loops has been confirmed the body of the device is pushed out. Correct position should be controlled and a tug test shall be performed to show that the occluder is securely anchored in the LAA.



7. If the device passes the tug test, it shall be released
8. The occluder is released from the Flex-Pusher by turning back the locking nut and slowly pushing the coil forward. Please do not press the Flex-Pusher against the occluder in the process; instead, pull it back slightly
9. The occluder de-couples itself from the Flex-Pusher.



*The locking nut when open*



**Due to the anatomy of the heart, circumstances may arise where the geometric arrangement of the occluder and the Flex-Pusher is unfavourable and as such, the decoupling is made more difficult. In order to solve the problem, slide the Flex-Pusher forward slightly and attempt to release by turning the fixture between the Flex-Pusher and the occluder. Make sure that the hook of the Flex-Pusher does not penetrate into the cardiac tissue/occluder tissue and only carry out this procedure by x-ray.**

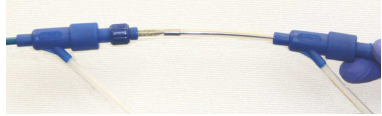
10. Remove the entire introduction system (catheter and Flex-Pusher) from the patient. Make sure that the Flex-Pusher is located within the lock. Otherwise, there is an increased risk of injury!



**Should the occluder loosen prematurely for some unknown reason, it is possible to retrieve the occluder with alligator forceps or a sling and a larger sheath!!!**

#### 4.5 Introducing the catheter (mVSD Occluder)

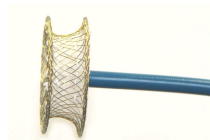
1. Please make sure that there is no air in the long delivery sheath (catheter) and the introducer, as at this point, there is a risk of air embolism. The introducer is now inserted into the catheter. To avoid kinking the long delivery sheath, it is necessary to close the occluder flush with the end of the long delivery sheath.
2. Connect the introducer by using the screw connector on the delivery sheath.
3. **Use TEE / TTE and angiography as a guide during each step of device deployment.**
4. Now, together with the occluder, slowly slide the Flex-Pusher from the introducer into the long delivery sheath until its tip (The tip of the catheter is located in the left ventricle).
5. By carefully pushing the Flex-Pusher further, the distal disc of the occluder is opened



6. Pull the entire assembly (catheter and Flex-Pusher) into the VSD
7. Pull the catheter further back to deploy the occluder in the defect
8. After conforming the position and under constant train on the catheter the proximal disc in the right ventricle open slowly until it unfolds completely



9. Through the application of a contrast agent in the left ventricle the correct positioning and proper closure should be ascertained. The correct positioning of the occluder has been confirmed through a tug test to show that the device is securely anchored in the septum.
10. If it is established that the occluder is not correctly positioned or is too large and/or small, the occluder can be re-fed by reversing points 4.5.6 to 4.5.3.  
**At this stage, particular care is required!**
11. The occluder is released from the Flex-Pusher by turning back the locking nut and slowly pushing the coil forward. Please do not press the Flex-Pusher against the occluder in the process; instead, pull it back slightly
12. The occluder de-couples itself from the Flex-Pusher.



*The locking nut when open*

#### 4.6 Disposal

After use, the instrument must be disposed of in accordance with statutory and internal clinical provisions

#### 5. Cleaning/Sterilisation

Flex-Pushers for single use supplied in a sterilised state using ETO gas. Repeat processing and sterilisation after the application is no longer possible!

The Flex-Pusher may only be used once.


Re-sterilisation after the shelf life should not be carried out, i.e. the product should be disposed of according to clinical provisions.



**The raw materials/materials from which the Flex-Pusher is made of can be impaired through the repeat processing and re-sterilisation of their properties.  
If the product is nevertheless reprocessed and re-sterilised, responsibility lies with the user.**

6. Notes concerning storage

For the storage duration and the shelf life, please refer to the article label.



**Do not place objects on the instruments and/or their packaging!**  
**Do not store in the vicinity of chemicals, disinfectants or radiation! Do not expose the instrument to direct or indirect sunlight or other ultraviolet radiation!**

No complaints can be made with respect to improperly-stored instruments.

7. Users

The users of **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH's** Flex-Pusher must be specialised in the field of cardiology and have sufficient experience with regard to cardiac catheterization. It is important to carefully read and observe the instructions for use. If anything is unclear, the product should not be applied. In this case, please contact **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** or **Occlutech**.

8. Shipments relating to repairs and complaints
















In the interest of the health of our employees, only disinfected and/or sterilized instruments are accepted as returns. These should be labelled as such as otherwise no further processing can take place.

A return form can be found online at:  
[www.maslanka.de](http://www.maslanka.de)

9. Legal basis

EU law is applicable.

10. Symbols used

	Not for reuse		Manufacturer
	Sterilised using ethylene oxide		Instrument diameter
	Do not re-sterilise		Warning, risks
	Store in a place which is protected from direct sunlight		Batch name
	Store in a dry place, protect from wet		Do not use if the packaging is damaged
	Observe the instruction		Use by (example)
	Instrument length		Distributed by
	Quantity unit		

11. Service

We are always here for you during our regular office hours in the case of difficulties and questions in relation to our instruments:

Office hours: Mo. - Fr. from 8.00 to 12.00  
and 13.00 to 17.00

---

## IT Istruzioni per l'uso

---

### Flex-Pusher II (monouso)

---

Grazie mille per aver scelto uno dei prodotti di qualità realizzati da Maslanka. Tutte le indicazioni, rilevanti e necessarie ad un impiego quanto più corretto possibile del prodotto acquistato, sono riportate nelle presenti istruzioni per l'uso. L'azienda produttrice H.+ H. Maslanka sarà lieta di ricevere ulteriori indicazioni e suggerimenti dai clienti.



#### Attenzione: indicazione importante

Quando si utilizza Flex-Pusher si possono anche verificare le seguenti complicanze.

- Aritmia cardiaca
- Formazione di trombi, lesioni ed occlusioni vascolari per la presenza di calcificazioni vascolari e patologie cardiache
- Lesioni involontarie cardiache
- Lesioni dei vasi sanguigni
- Emorragie o emorragie secondarie cardiache o pericardiche a causa di una lesione cardiaca
- Infezione dal punto d'inserimento
- Embolie polmonari
- Embolie arteriose
- Tamponamento cardiaco
- Perforazione
- Apnea
- Aritmie
- Attacco ischemico transitorio (TIA) o ictus
- Vomito
- Febbre
- Blocco cardiaco
- Arresto cardiaco
- Ipotensione
- Infezione compresa endocardite
- Cefalea / emicrania
- Infarto del miocardio
- Necessità di intervento chirurgico
- Perforazione del vaso o del miocardio
- Reazione all'anestesia
- Stenosi subaortica
- Morte
- Fistola artero-venosa
- Embolia gassosa
- Versamento pericardico
- Pericardite
- Sindrome post-pericardiotomica
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare
- Ictus

È obbligatorio adottare le misure preparatorie adeguate per far fronte alle eventuali complicanze prima di iniziare ad impiegare gli strumenti.



#### Attenzione: indicazione importante

- Flex-Pusher deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione ai prodotti compatibili impianto cardiaco.
- Prestare attenzione alle indicazioni colorate; il colore del lavaggio di Flex-Pusher deve corrispondere al colore dell'etichetta dell'occlusore.
- Non consentito scambiare tra loro i Flex-Pusher o gli occlusori.
- Usare sempre una sola unità!
- È tassativamente obbligatorio rispettare le istruzioni per l'uso del sistema di chiusura di Occlutech e del sistema d'inserimento.



#### Attenzione: indicazione importante

Se per qualsiasi motivo l'occlusore si allentasse prematuramente, è presente la possibilità di mettere al riparo l'occlusore mediante una pinza prensile o un'ansa e un catetere di dimensioni superiori.

Nella sala deve essere presente un set per i casi d'emergenza pronto per l'uso per recuperare l'occlusore.

A causa della possibile manifestazione di gravi complicanze, deve essere direttamente disponibile in loco una struttura cardiocirurgica dotata di apposito personale per interventi d'emergenza.



## 1. Destinazione a uno scopo preciso

Flex-Pusher è un accessorio dei prodotti compatibili impianto cardiaco di Occlutech e viene applicato al cuore dei pazienti in combinazione a speciali cateteri cardiaci.

Di conseguenza, è altrettanto necessario osservare le istruzioni per l'uso valide anche per impianti cardiaci.

Flex-Pusher posiziona gli impianti cardiaci Occlutech sul setto atriale, sul setto ventricolare o sull'auricola atriale sinistra attraverso un sistema di introduzione del catetere minimamente invasivo

- I presenti strumenti non sono destinati ad applicazioni diverse da quelle specifiche.
- Non è consentito utilizzare strumenti danneggiati.

Le presenti istruzioni per l'uso sono tese a fornire all'utente un supporto nell'impiego conforme alle destinazioni d'uso di Flex-Pusher nelle modalità d'uso di quest'ultimo e, di conseguenza, nella garanzia di maggiore sicurezza per il paziente.

### 1.1 Indication

Flex-Pusher viene impiegato per il posizionamento di impianti cardiaci, impianti per la chiusura di difetti del setto cardiaco e dell'appendice atriale sinistra.

### 1.2 Contraindicación

Le controindicazioni sono relative ai impianti cardiaci e sono indicate nelle rispettive indicazioni per l'uso.

## 2. Versioni

**H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** offre Flex-Pusher in diverse versioni che devono essere utilizzate esclusivamente in combinazione ai prodotti di Occlutech che presentino colorazioni compatibili. Richiedere le eventuali informazioni relative alle dimensioni disponibili presso il fornitore di fiducia, Occlutech o direttamente ad H. + H. Maslanka.

È necessario utilizzare Flex-Pusher e l'occlusore solo con l'apposito catetere (vedere la tabella).

Codice articolo Flex-Pusher	Codice articolo occlusore	Diametro degli strumenti	Diametro interno cateteri
51FP060	29 ASD 05, 29 ASD 04	1,90mm	7F
	71 VSD 04	1,90mm	6F
51FP100	29 ASD 10, 29 ASD 09, 29 ASD 07, 29 ASD 06, 19 PFO 18D, 16 UNI 17, 71 VSD 08	2,15mm	7F
	71 VSD 06	2,15mm	6F
	71 VSD 10	2,15mm	8F
51FP120	29 ASD 18, 29 ASD 15, 29 ASD 12, 29 ASD 13, 29 ASD 16, 18 PFO 25S, 19 PFO 30D, 19 PFO 25D, 16 UNI 28, 16 UNI 24, 71 VSD 16	2,65mm	9F
	71 VSD 14, 71 VSD 12	2,65mm	8F
	71 VSD 18	2,65mm	10F
	71 VSD 20	2,65mm	11F
	30 LAA 18, 30 LAA 21	2,65mm	12F
	30 LAA 24	2,65mm	14F
51FP150	29 ASD 24, 29 ASD 21	3,26mm	11F
	30 LAA 27	3,26mm	14F
51FP160	29 ASD 40, 29 ASD 39, 29 ASD 36, 29 ASD 33, 29 ASD 30, 29 ASD 27, 16 UNI 40	3,26mm	12F
	19 PFO 35D, 16 UNI 33	3,26mm	11F
	30 LAA 30, 30 LAA 39	3,26mm	14F

## 3. Prima dell'impiego

Prima dell'uso dello strumento è necessario leggere accuratamente le presenti istruzioni, quelle del prodotto Figulla® Flex e del catetere.

L'utente deve aver compreso completamente le funzionalità e la gestione degli strumenti.

Una volta estratti gli strumenti dall'imballaggio è necessario verificare la presenza di eventuali difetti e danni, fra cui anche la data di scadenza del prodotto. Se durante questo controllo si riscontrano eventuali danni o difetti, non è consentito utilizzare gli strumenti sui pazienti ed è necessario restituirli immediatamente a **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** per eseguire le perizie necessarie.

È tassativamente obbligatorio indossare indumenti protettivi (occhiali protettivi, guanti, indumenti da sala operatoria, ecc.).



**I Flex-Pusher monouso sono forniti in confezioni sterili. Prima dell'impiego è obbligatorio verificare la presenza di eventuali danni. È consentito utilizzare esclusivamente strumenti sterili e privi di danni. Gli strumenti devono essere utilizzati solo una volta.  
Confrontare le dimensioni di Flex-Pusher con le dimensioni del catetere.**

## 4. Manipolazione

### 4.1 Piegare preliminare di Flex-Pusher (solo per la versione pieghevole)

È possibile plasmare preventivamente Flex-Pusher con molla pieghevole all'estremità distale prima dell'impiego (vedere la descrizione del prodotto riportata sulla confezione). Non si devono creare pieghe a gomito.



**La piega deve avvenire sempre dall'estremità distale verso l'impugnatura. Non è consentito utilizzare gli strumenti che sono stati danneggiati durante le operazioni di piega. Non è possibile ripiegare i Flex-Pusher già sottoposti a piega.**

### 4.2 Preparazione

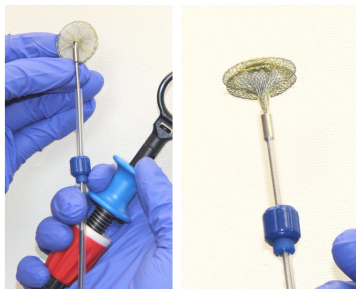
1. Inserire Flex-Pusher con l'estremità distale prima attraverso il dispositivo di inserimento (introduttore).



2. Quindi collegare l'occlusore fornito in dotazione a Flex-Pusher.

Per questa operazione il contenitore (gancio) viene espulso azionando la bobina dall'impugnatura e la sfera adattatrice dell'occlusore viene inserita nel contenitore.

3. Azionando e rilasciando la bobina far rientrare il contenitore. Far ruotare il dado di arresto fino a raggiungere la bobina per impedire il distacco involontario dell'occlusore da Flex-Pusher



4. Accertarsi che l'occlusore sia agganciato in modo fisso e sicuro a Flex-Pusher. Ruotare il dado di arresto fino al finecorsa (nel migliore dei casi nella posizione dritta).



**Eseguire i seguenti passaggi in una soluzione fisiologica sterile di NaCl.**

5. A questo punto far passare completamente l'occlusore nell'introduttore. È possibile eseguire questa operazione tenendo fermo l'introduttore e tirando all'indietro Flex-Pusher.

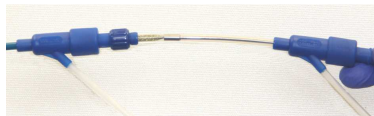
Questa operazione deve essere eseguita in una soluzione fisiologica di NaCl per evitare la formazione di bollicine d'aria nell'introduttore.

6. Successivamente, risciacquare nuovamente con la soluzione di NaCl l'introduttore insieme all'occlusore al suo interno attraverso l'accesso di spurgo e controllare la presenza di eventuali bollicine d'aria.



#### 4.3 Inserimento nel catetere (PFO, ASD, UNI)

1. Accertarsi che non sia più presente l'aria nel sistema d'inserimento (catetere) e nell'introduttore dato che a questo punto è presente il rischio di embolia gassosa. A questo punto viene inserito l'introduttore nel catetere. Per evitare di piegare il sistema d'inserimento, è necessario richiudere l'occlusore in corrispondenza dell'estremità del sistema d'inserimento.
2. Utilizzando il raccordo a vite, collegare l'introduttore all'inserzione
3. A questo punto fare scorrere lentamente Flex-Pusher insieme all'occlusore dall'introduttore nel sistema d'inserimento fino all'estremità dell'occlusore (l'estremità del catetere si trova nell'atrio sinistro).
4. Quindi, si apre l'ombrello atriale sinistro dell'occlusore facendo scorrere ulteriormente Flex-Pusher con cautela.



5. Tenere l'occlusore in questa posizione e, prestando attenzione, ritirare tutto il sistema d'inserimento (catetere e Flex-Pusher) verso il setto fino a quando non si riscontra una resistenza elastica con movimenti sincronizzati alle pulsazioni e, nell'ecocardiografia transesofagea, non si rileva l'adesione dell'ombrello atriale sinistro.
6. Esercitando una trazione costante sul catetere, a questo punto si apre lentamente l'ombrello atriale destro nell'atrio destro fino a quando non risulta completamente disteso.



7. Con l'applicazione del mezzo di contrasto nell'atrio destro stabilire se l'occlusore sia stato posizionato in modo corretto per escludere la presenza di eventuali shunt residui ed un'adesione dell'occlusore non ottimale.
8. Se è stato rilevato che l'occlusore non si trova in posizione corretta o risulti troppo grande o piccolo, è possibile inserire nuovamente l'occlusore seguendo i passaggi da 4.2.6 a 4.2.3 a rovescio.  
**In questo caso è necessario prestare particolare attenzione.**
9. Una volta posizionato l'occlusore in modo corretto, è possibile sbloccare l'occlusore da Flex-Pusher facendo ruotare il dado di arresto e facendo avanzare lentamente la bobina. Durante questa operazione non premere Flex-Pusher contro l'occlusore, ma tirarlo leggermente all'indietro.
10. L'occlusore si sgancia da Flex-Pusher.



*Il dado di bloccaggio in posizione aperta*



**A causa dell'anatomia cardiaca si può verificare che la disposizione geometrica dell'occlusore e di Flex-Pusher risulti inadeguata rendendo complessa l'operazione di sgancio. Per risolvere questo problema, far scorrere Flex-Pusher leggermente in avanti e tentare di eliminare la tensione tra Flex-Pusher e l'occlusore con una rotazione. Prestare attenzione al fatto che il gancio di Flex-Pusher non penetri nel tessuto cardiaco e nel tessuto dell'occlusore ed eseguire questa procedura esclusivamente con il monitoraggio a raggi X.**

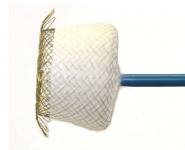
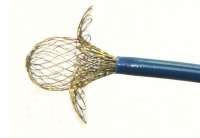
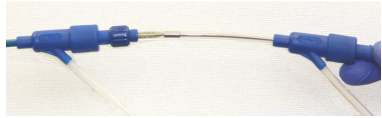
11. Rimuovere tutto sistema d'inserimento (catetere e Flex-Pusher) dal paziente. Prestare attenzione al fatto che Flex-Pusher si trovi all'interno del catetere. È altrimenti presente un elevato pericolo di lesioni.



**Se per qualsiasi motivo l'occlusore si allentasse prematuramente, è presente la possibilità di mettere al riparo l'occlusore mediante una pinza prensile o un'ansa e un catetere di dimensioni superiori.**

#### 4.4 Inserimento nel catetere (LAA)

1. Accertarsi che non sia più presente l'aria nel sistema d'inserimento (catetere) e nell'introduttore dato che a questo punto è presente il rischio di embolia gassosa. A questo punto viene inserito l'introduttore nel catetere. Per evitare di piegare il sistema d'inserimento, è necessario richiudere l'occlusore in corrispondenza dell'estremità del sistema d'inserimento.
2. Utilizzando il raccordo a vite, collegare l'introduttore all'inserzione
3. A questo punto fare scorrere lentamente Flex-Pusher insieme all'occlusore dall'introduttore nel sistema d'inserimento fino all'estremità dell'occlusore (l'estremità del catetere si trova dell'appendice atriale sinistro).
4. Una volta ottenuta la conferma della posizione corretta tramite TEE e fluoroscopia, continuare a spingere il Flex Pusher in maniera tale da spingere le anse dell'occlusore al di fuori della guaina di inserzione.
5. Una volta terminata l'operazione, verificare che le anse si trovino in posizione corretta. Se così non fosse, l'occlusore deve essere reinserto nel catetere e sarà necessario ripetere il tentativo.
6. Una volta posizionate correttamente le anse, sarà possibile aprire l'occlusore complete.
7. Se il dispositivo supera il test di stabilità (tug test), sarà rilasciato
8. Ruotando il dado di bloccaggio e facendo lentamente avanzare la bobina, l'occlusore potrà essere staccato dal Flex Pusher. Durante tale operazione non premere il Flex-Pusher contro l'occlusore ma tirare leggermente indietro
9. L'occlusore si sgancia da Flex-Pusher.



*Il dado di bloccaggio in posizione aperta*



**A causa dell'anatomia cardiaca si può verificare che la disposizione geometrica dell'occlusore e di Flex-Pusher risulti inadeguata rendendo complessa l'operazione di sgancio. Per risolvere questo problema, far scorrere Flex-Pusher leggermente in avanti e tentare di eliminare la tensione tra Flex-Pusher e l'occlusore con una rotazione. Prestare attenzione al fatto che il gancio di Flex-Pusher non penetri nel tessuto cardiaco e nel tessuto dell'occlusore ed eseguire questa procedura esclusivamente con il monitoraggio a raggi X.**

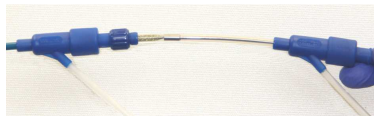
10. Rimuovere tutto sistema d'inserimento (catetere e Flex-Pusher) dal paziente. Prestare attenzione al fatto che Flex-Pusher si trovi all'interno del catetere.  
È altrimenti presente un elevato pericolo di lesioni.



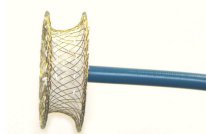
**Se per qualsiasi motivo l'occlusore si allentasse prematuramente, è presente la possibilità di mettere al riparo l'occlusore mediante una pinza prensile o un'ansa e un catetere di dimensioni superiori.**

#### 4.5 Inserimento nel catetere (mVSD)

1. Accertarsi che non sia più presente l'aria nel sistema d'inserimento (catetere) e nell'introduttore dato che a questo punto è presente il rischio di embolia gassosa. A questo punto viene inserito l'introduttore nel catetere. Per evitare di piegare il sistema d'inserimento, è necessario richiudere l'occlusore in corrispondenza dell'estremità del sistema d'inserimento.
2. Utilizzando il raccordo a vite, collegare l'introduttore all'inserzione
3. Utilizzare il TEE/TTE e l'angiografia come guida in ogni fase dell'inserimento del dispositivo
4. Ora, insieme all'occlusore, spingere lentamente il Flex-Pusher dall'introduttore nella lunga guaina di inserimento fino alla sua punta (la punta del catetere si trova nel ventricolo sinistro).
5. Premendo con attenzione ulteriormente il Flex-Pusher, il disco distale dell'occlusore si apre.



6. Tirare con cautela l'intero dispositivo (catetere e Flex-Pusher) nel DIV (difetto interventricolare)
7. Tirare ulteriormente indietro il fermo per dispiegare le parti dell'occlusore nel difetto
8. Dopo avere avuto conferma della posizione e sotto costante trazione sul catetere, il disco prossimale nel ventricolo destro si apre lentamente fino al suo completo spiegamento.
9. Attraverso l'applicazione di un agente di contrasto nel ventricolo sinistro, ci si deve assicurare del corretto posizionamento e della corretta chiusura. Il corretto posizionamento dell'occlusore deve essere confermata attraverso un test di stabilità (tug test) che dimostri che il dispositivo è saldamente ancorato nel setto.
10. Se si stabilisce che l'occlusore non è posizionato correttamente, o è troppo grande e/o piccolo, l'occlusore può essere reinserito invertendo punti da 4.5.6 a 4.5.3.  
**In questa fase è necessario prestare la massima attenzione!**
11. L'occlusore viene rilasciato dal Flex-Pusher ruotando il dado di bloccaggio e spingendo lentamente la bobina in avanti. Fare attenzione a non premere il Flex-Pusher contro l'occlusore nel corso della procedura; viceversa, tirarlo leggermente indietro
12. L'occlusore si disaccoppia dal Flex-Pusher.



*Il dado di bloccaggio in posizione aperta*

#### 4.6 Smaltimento

Dopo aver utilizzato correttamente gli strumenti, è necessario procedere allo smaltimento in conformità alle disposizioni legali e cliniche interne.

#### 5. Pulizia / sterilizzazione

I Flex-Pusher monouso vengono forniti con sterilizzazione ETO. Dopo l'impiego non è più possibile eseguire altre operazioni di rigenerazione e sterilizzazione.

È consentito utilizzare Flex-Pusher solo 1 volta.


Non è consentito eseguire una risterilizzazione al termine della data di conservazione: è obbligatorio procedere allo smaltimento dei prodotti in conformità alle disposizioni cliniche.



**Le materie prime / i materiali, di cui sono costituiti Flex-Pusher, possono alterare negativamente le rispettive proprietà con un trattamento di rigenerazione e risterilizzazione.  
Se ciononostante si sottopongono i prodotti a trattamenti di rigenerazione e risterilizzazione, la responsabilità ricade sull'utente.**

6. Indicazioni per la conservazione

L'etichetta del prodotto riporta la durata della conservazione e la validità del prodotto.



**Non disporre oggetti sugli strumenti o sulla confezione di questi ultimi.**  
**Non conservare in prossimità di sostanze chimiche, prodotti disinfettanti o sorgenti radioattive. Non esporre gli strumenti a luce diretta o indiretta del sole o a radiazioni ultraviolette di altra natura.**

Gli strumenti conservati in modo errato non sono presi in considerazione n caso di reclami.

7. Utente

L'utente dei Flex-Pusher prodotti da **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** deve essere specializzato nel campo della cardiologia e disporre di un'adeguata esperienza nell'ambito dei cateteri cardiaci.  
È importante leggere e rispettare scrupolosamente le istruzioni per l'uso. Non è consentito utilizzare il prodotto in caso di eventuali dubbi. In questo caso contattare direttamente **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH o Occlutech.**

8 Riparazioni e reclami

Nell'interesse della salute dei dipendenti aziendali vengono accettati esclusivamente strumenti sterilizzati o disinfettati in caso di spedizioni di restituzione. Questi strumenti devono anche essere adeguatamente contrassegnati. Non è altrimenti possibile eseguire ulteriori operazioni.

Un modulo per le spedizioni di restituzione è disponibile all'indirizzo internet:  
[www.maslanka.de](http://www.maslanka.de)

9. Basi giuridiche

Ha validità il corpo giuridico UE.

10. Simboli utilizzati

	Prodotto monouso non riutilizzabile		Produttore r
	Sterilizzazione con ossido di etilene		Diametro di strumento
	Non risterilizzare		Attenzione, rischi
	Conservare in un luogo protetto dalla luce del sole diretta		Descrizione lotto
	Conservare in un luogo asciutto, la protezione contro l'umidità		Non utilizzare in presenza di confezione danneggiata
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Da utilizzare entro (esempio)
	Lunghezza di strumento		Distribuito da
	Quantità unità		

11. Assistenza tecnica

In caso di eventuali difficoltà o domande in merito agli strumenti prodotti, l'azienda è a completa disposizione dei clienti nei normali orari di apertura.

Orari di apertura: Lun - Ven dalle 8.00 alle 12.00  
e dalle 13.00 alle 17.00

Nous vous remercions d'avoir choisi un des produits de haute qualité Maslanka. Cette notice vous fournira toutes les informations nécessaires pour utiliser votre produit dans les meilleures conditions de sécurité possibles. N'hésitez pas à nous faire part de vos remarques et/ou suggestions.

**Attention – remarque importante**

L'utilisation du Flex-Pusher peut occasionner entre autres les complications suivantes.

- Perturbations du rythme cardiaque
- Formation de caillots sanguins, de lésions ou d'obstructions de vaisseaux du fait de calcifications existantes ou de maladies cardiaques
- Lésions involontaires au niveau du cœur
- Lésions des vaisseaux sanguins
- Hémorragies ou hémorragies secondaires au niveau du cœur ou du péricarde du fait d'une lésion du cœur
- Infection au niveau de la zone d'introduction
- Embolies pulmonaires
- Embolies artérielles
- Tamponnade cardiaque
- Perforation
- Apnée
- Arythmies
- Attaque (TIA) ou ayant pour conséquence une attaque
- Vomissement
- Fièvre
- Bloc cardiaque
- Arrêt cardiaque
- Hypotension
- Infection avec endocardite
- Maux de tête
- Infarctus du myocarde
- Nécessité d'une intervention chirurgicale
- Perforation de vaisseaux ou du myocarde
- Réaction à l'anesthésie
- Sténose sous-aortique
- Mort
- FAV
- Embolie gazeuse
- Epanchement péricardique
- Péricardite
- Syndrome post-péricardiotomie (SPP)
- Pseudo-anévrisme
- Œdème pulmonaire
- Accident vasculaire cérébral

Les préparatifs destinés à traiter les complications pouvant survenir doivent être effectués avant le début de l'intervention !

**Attention – remarque importante**

- Le Flex-Pusher ne doit être utilisé qu'avec les produits compatibles implant cardiaque!
- Veuillez tenir compte du marquage couleur. La couleur de la bobine du Flex-Pusher doit correspondre à la couleur de l'étiquette de l'occluteur !
- Veuillez à ne pas confondre les Flex-Pushers et les occluteurs !
- Toujours utiliser une seule unité
- Veuillez suivre scrupuleusement la notice d'utilisation du système d'occlusion de la firme Occlutech et du système d'introduction !

**Attention – remarque importante**

Si l'occluteur vient à s'enlever prématurément pour une raison quelconque, il est possible de le récupérer à l'aide d'une pince à préhension ou d'une anse et d'un cathéter plus grand.

Un kit d'urgence pour la récupération de l'occluteur doit se tenir à disposition à l'endroit correspondant !

Pour le traitement des complications sérieuses qui pourraient survenir, les préparatifs à une intervention chirurgicale sur place avec le personnel qualifié pour les opérations d'urgence doivent être prévus !

## 1. Affectation

Le Flex-Pusher est un accessoire pour les produits compatibles implants cardiaques et doit être utilisé avec des cathéters cardiaques spéciaux pour les interventions dans le cœur humain.

La notice d'utilisation des implants cardiaques correspondants doit également être suivie scrupuleusement.

Le Flex-Pusher positionne les implants cardiaques Occlutech sur le septum auriculaire, le septum ventriculaire ou sur l'appendice auriculaire gauche via un système d'introduction minimal invasif par cathéter

- Il est fortement déconseillé d'utiliser ces instruments à d'autres fins !
- Les instruments défectueux ne doivent pas être utilisés !

Cette notice doit permettre à l'utilisateur d'employer le Flex Pusher conformément à l'usage auquel il est destiné et de décrire sa manipulation afin de garantir aux patients une sécurité maximale.

### 1.1 Indications

Le Flex-Pusher est utilisé pour positionner le dispositif d'occlusion implants cardiaques, pour la pose d'implants destinée à la fermeture de défauts dans le septum cardiaque et l'auricule cardiaque gauche.

### 1.2 Contre indication

Les contre-indications concernent les implants cardiaques et sont mentionnées dans le manuel d'utilisation correspondant.

## 2. Modèles

**H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** propose le Flex-Pusher en divers modèles, qui ne doivent être utilisés qu'avec les produits de la firme Occlutech de la couleur correspondante. Renseignez-vous sur les dimensions proposées auprès de votre fournisseur, de la firme Occlutech ou directement chez nous.

Les Flex-Pushers et les occludeurs doivent uniquement être utilisés avec le cathéter prévu à cet effet. (cf. tableau)

Référence des Flex-Pushers	Référence d'occludeurs	Diamètre des instruments	Diamètre interne des cathéters
51FP060	29 ASD 05, 29 ASD 04	1,90mm	7F
	71 VSD 04	1,90mm	6F
51FP100	29 ASD 10, 29 ASD 09, 29 ASD 07, 29 ASD 06, 19 PFO 18D, 16 UNI 17, 71 VSD 08	2,15mm	7F
	71 VSD 06	2,15mm	6F
	71 VSD 10	2,15mm	8F
51FP120	29 ASD 18, 29 ASD 15, 29 ASD 12, 29 ASD 13, 29 ASD 16, 18 PFO 25S, 19 PFO 30D, 19 PFO 25D, 16 UNI 28, 16 UNI 24, 71 VSD 16	2,65mm	9F
	71 VSD 14, 71 VSD 12	2,65mm	8F
	71 VSD 18	2,65mm	10F
	71 VSD 20	2,65mm	11F
	30 LAA 18, 30 LAA 21	2,65mm	12F
	30 LAA 24	2,65mm	14F
51FP150	29 ASD 24, 29 ASD 21	3,26mm	11F
	30 LAA 27	3,26mm	14F
51FP160	29 ASD 40, 29 ASD 39, 29 ASD 36, 29 ASD 33, 29 ASD 30, 29 ASD 27, 16 UNI 40	3,26mm	12F
	19 PFO 35D, 16 UNI 33	3,26mm	11F
	30 LAA 30, 30 LAA 39	3,26mm	14F

## 3. Avant l'utilisation

Avant d'utiliser l'instrument, nous vous recommandons d'examiner attentivement ce manuel d'utilisation ainsi que celui du produit Figulla® Flex et du cathéter. Il doit en comprendre parfaitement son fonctionnement et son utilisation.

Vérifiez après avoir retiré l'instrument de son emballage, qu'il ne présente aucun défaut ou dommage, ainsi que sa date de péremption. Si au cours de cette vérification des défauts ou dommages sont constatés, vous ne devez en aucun cas utiliser l'instrument sur des patients et vous devez le renvoyer sans délai à **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH**.

Le port d'équipements de sécurité (lunettes de protection, gants, vêtements hospitaliers, etc.) est absolument indispensable.





**Les Flex-Pusher à usage unique sont livrés stériles. L'instrument doit faire l'objet avant son utilisation d'une vérification pour constater d'éventuels dommages ou défauts. Vous ne devez utiliser que des instruments stériles et en parfait état ! L'instrument ne doit être utilisé qu'une seule fois ! Veuillez utiliser un cathéter dont la taille est adaptée à la taille du Flex-Pusher !**

## 4. Manipulation

### 4.1 Torsion du Flex-Puscher (uniquement en cas de modèle malléable)

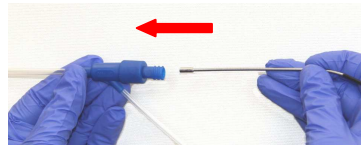
Les Flex-Pushers à ressorts pliables peuvent être pliés à leur extrémité avant l'utilisation (cf. désignation de l'article sur l'emballage). Ne pas plier !



**La torsion doit toujours se faire à l'extrémité de la poignée ! Les instruments endommagés lors de la torsion ne doivent pas être utilisés ! Les Flex-Pushers ne doivent plus être remis en place.**

### 4.2 Préparation

1. Introduisez le Flex-Pusher par son extrémité distale d'abord dans le dispositif d'introduction adapté (introduceur)



2. Accrochez ensuite l'occluteur fourni au Flex-Pusher.

Pour cela, le crochet doit être ouvert en actionnant la manette de la poignée et saisir le système d'accrochage de l'occluteur.

3. En actionnant ou relâchant la manette, vous refermez le crochet. Tournez la molette de blocage jusqu'à la manette pour éviter le décrochage intempestif de l'occluteur du Flex-Pusher.



4. Assurez-vous que l'occluteur est bien raccordé au Flex-Pusher. Tournez l'écrou d'arrêt jusqu'en butée (de préférence en le maintenant droit).



**Effectuez les étapes suivantes dans une solution physiologique de chlorure de sodium stérile !**

5. Tirez maintenant complètement l'occluteur à l'intérieur de l'introduceur. Pour ce faire, maintenez l'introduceur tout en tirant le Flex-Pusher.

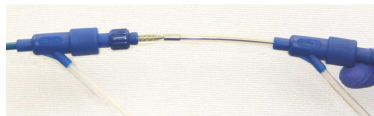
Cette opération doit s'effectuer dans une solution physiologique de chlorure de sodium, pour éviter la pénétration de bulles d'air dans l'introduceur.

6. Rincez ensuite à nouveau l'introduceur avec l'occluteur à l'intérieur dans une solution de chlorure de sodium et vérifiez l'absence de bulles d'air éventuelles.



### 4.3 Introduction dans le cathéter (PFO, ASD, UNI)

1. Veuillez vous assurer de l'absence d'air dans le cathéter ou l'introducteur, qui pourrait à ce stade causer des embolies gazeuses. L'introducteur est à présent connecté au cathéter. Pour éviter toute pliure de ce dernier, l'occludeur doit coïncider exactement avec l'extrémité du cathéter.
2. Fermez le dispositif d'occlusion via un raccordement vissé à la gaine d'introduction
3. Poussez lentement le Flex-Pusher avec l'occludeur hors de l'introducteur dans le cathéter jusqu'à la pointe de celui-ci (La pointe du cathéter se trouve dans l'oreillette gauche).
4. Ensuite, en continuant de pousser lentement le Flex-Pusher, l'ombrelle atriale gauche de l'occludeur s'ouvre.



5. Maintenez l'occludeur dans cette position et ramenez avec précaution le système d'introduction complet (cathéter et Flex-Pusher) contre le septum, jusqu'à ce que vous perceviez une résistance élastique avec mouvements pulsatoires et constatiez au TEE (Échocardiographie Transœsophagienne) la présence de l'ombrelle atriale gauche.
6. Par une traction constante sur le cathéter, l'ombrelle atriale droite s'ouvre lentement dans l'oreillette droite jusqu'au complet déploiement.



7. Vérifiez par l'application d'un produit de contraste dans l'oreillette droite, que l'occludeur est correctement positionné pour éviter un éventuel shunt résiduel ou une mauvaise application du dispositif.

8. Si l'on constate que l'occludeur n'est pas positionné correctement ou est trop petit ou trop grand, celui-ci peut être réintroduit en reprenant dans l'ordre inverse les points 4.2.6 à 4.2.3.

**A ce stade, la plus grande prudence est exigée !**

9. Après le positionnement exact de l'occludeur, vous pouvez libérer ce dernier du Flex-Pusher en tournant la molette de blocage et en poussant lentement sur la manette. Ce faisant, veuillez à ne pas appuyer le Flex-Pusher contre l'occludeur. Tirez-le légèrement.



*Ecrou de blocage ouvert*

10. L'occludeur se décroche du Flex-Pusher.



**Du fait de l'anatomie du cœur, il est possible que le dispositif composé du Flex-Pusher et de l'occludeur par sa géométrie complique l'opération de décrochage. Pour résoudre ce problème, poussez légèrement le Flex-Pusher et en tournant le dispositif, décrochez l'occludeur du Flex-Pusher.**

**Veuillez à ce que le crochet du Flex-Pusher ne pénètre pas dans les tissus cardiaques ou dans le tissu de l'occludeur, et n'effectuez cette procédure que sous surveillance radioscopique.**

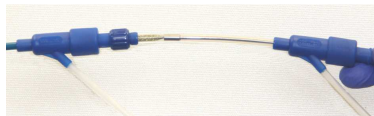
11. Retirez le dispositif d'introduction complet (cathéter et Flex-Pusher) du corps du patient. Veuillez à ce que le Flex-Pusher se trouve à l'intérieur du cathéter. Sinon, celui-ci pourrait provoquer des lésions graves !



**Si l'occludeur vient à s'enlever prématurément pour une raison quelconque, il est possible de le récupérer à l'aide d'une pince à préhension ou d'une anse et d'un cathéter plus grand.**

#### 4.4 Introduction dans le cathéter (LAA Occluder)

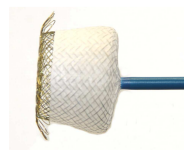
1. Veuillez vous assurer de l'absence d'air dans le cathéter ou l'introducteur, qui pourrait à ce stade causer des embolies gazeuses. L'introducteur est à présent connecté au cathéter. Pour éviter toute pliure de ce dernier, l'occluteur doit coïncider exactement avec l'extrémité du cathéter.



2. Fermez le dispositif d'occlusion via un raccordement vissé à la gaine d'introduction.
3. Poussez lentement le Flex-Pusher avec l'occluteur hors de l'introducteur dans le cathéter jusqu'à la pointe de celui-ci (La pointe du cathéter se trouve dans l'auricule cardiaque gauche).
4. Après confirmation de la bonne position par TEE et par radioscopie, déplacez avec précaution le Flex-Pusher afin de faire ressortir les boucles du dispositif d'occlusion de la gaine d'introduction.



5. Après avoir fait ressortir les boucles, il est recommandé d'effectuer un contrôle visuel afin de vérifier la bonne position des boucles. Si ce n'est pas le cas, il est conseillé de réintroduire le dispositif d'occlusion dans le cathéter et de refaire une tentative.
6. Après avoir correctement positionné les boucles, vous pouvez ouvrir le dispositif d'occlusion complet.



7. Si le dispositif réussit le test de traction, il sera débloqué.
8. Détachez le dispositif d'occlusion du Flex-Pusher en tournant les écrous d'arrêt dans le sens contraire et en poussant la bobine lentement vers l'avant. Veuillez ne pas presser le Flex-Pusher contre le dispositif d'occlusion mais le retirer doucement.
9. L'occluteur se décroche du Flex-Pusher.



*Ecrou de blocage ouvert*



**Du fait de l'anatomie du cœur, il est possible que le dispositif composé du Flex-Pusher et de l'occluteur par sa géométrie complique l'opération de décrochage. Pour résoudre ce problème, poussez légèrement le Flex-Pusher et en tournant le dispositif, décrochez l'occluteur du Flex-Pusher. Veillez à ce que le crochet du Flex-Pusher ne pénètre pas dans les tissus cardiaques ou dans le tissu de l'occluteur, et n'effectuez cette procédure que sous surveillance radioscopique.**

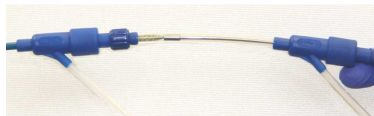
10. Retirez le dispositif d'introduction complet (cathéter et Flex-Pusher) du corps du patient. Veillez à ce que le Flex-Pusher se trouve à l'intérieur du cathéter. Sinon, celui-ci pourrait provoquer des lésions graves !



**Si l'occluteur vient à s'enlever prématurément pour une raison quelconque, il est possible de le récupérer à l'aide d'une pince à préhension ou d'une anse et d'un cathéter plus grand.**

#### 4.5 Introduction dans le cathéter (mVSD Occluder)

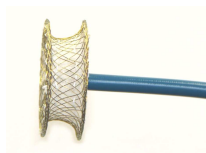
1. Veuillez vous assurer de l'absence d'air dans le cathéter ou l'introducteur, qui pourrait à ce stade causer des embolies gazeuses. L'introducteur est à présent connecté au cathéter. Pour éviter toute pliure de ce dernier, l'occludeur doit coïncider exactement avec l'extrémité du cathéter.
2. Fermez le dispositif d'occlusion via un raccordement vissé à la gaine d'introduction.
3. Utilisez une ETO / ETT et une angiographie pour vous guider à chaque étape du déploiement de l'implant
4. Maintenant, poussez lentement le Flex-Pusher en même temps que le dispositif d'occlusion du système d'introduction dans la gaine d'introduction jusqu'à la pointe (la pointe du cathéter se trouve dans le ventricule gauche).
5. Continuer ensuite à pousser le Flex-Pushers avec précaution afin de provoquer l'ouverture du disque distal du dispositif d'occlusion



6. Tirez doucement le système d'introduction complet (cathéter et Flex-Pusher) vers la CIV.
7. Retirer la gaine pour déployer les parties du dispositif d'occlusion dans la CIV.



8. Après confirmation de la position et sous traction constante sur le cathéter, le disque proximal s'ouvre alors lentement dans le ventricule droit, jusqu'à son déploiement complet



9. Appliquez un agent de contraste dans le ventricule gauche afin de vérifier si le dispositif d'occlusion est correctement positionné et de garantir la fermeture optimale du dispositif d'occlusion. Effectuez un test de traction pour vérifier le bon positionnement du dispositif d'occlusion et garantir la bonne fixation de l'implant dans le septum.
10. Si vous constatez que le dispositif d'occlusion n'est pas correctement positionné ou est trop grand ou trop petit, retirer le dispositif d'occlusion en réalisant les étapes 4.5.6 à 4.5.3 dans le sens inverse.  
**Cette étape nécessite une attention particulière.**
11. Après avoir positionné le dispositif d'occlusion, retirer le dispositif d'occlusion du Flex-Pusher en tournant l'écrou de blocage en sens inverse et en poussant lentement la bobine vers l'avant. Veuillez ne pas presser le Flex-Pusher contre le dispositif d'occlusion mais tirer légèrement vers l'arrière.
12. Le dispositif d'occlusion se détache du Flex-Pusher.



Ecrou de blocage ouvert

#### 4.6 Élimination

Après utilisation, l'instrument doit être éliminé conformément aux dispositions cliniques internes et aux dispositions légales.

#### 5. Nettoyage / Stérilisation

Les Flex-Pusher à usage unique sont livrés stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Un nouveau traitement et stérilisation après utilisation n'est plus possible !

Le Flex-Pusher ne doit être utilisé qu'une seule fois !

Une restérilisation après dépassement de la date de péremption ne peut être effectuée et l'instrument doit être éliminé conformément aux dispositions cliniques.



**Les propriétés des matières premières/matériaux constituant le Flex-Pusher peuvent être altérées par un retraitement et une restérilisation.  
Si malgré tout le produit est retraité et restérilisé, l'utilisateur en assume la responsabilité.**

## 6. Remarques sur le stockage

La durée de stockage et de conservation figurent sur l'étiquette du produit.



**Ne posez aucun objet sur les instruments ou leur emballage !  
Ne les stockez pas à proximité de produits chimiques, de produits désinfectants ou d'émissions radioactives !  
N'exposez pas l'instrument, ni directement, ni indirectement au rayonnement solaire ou à tout autre type de rayonnement UV !**

Les réclamations concernant des instruments dont les conditions de stockage étaient inappropriées ne seront pas prises en compte.

## 7. Utilisateur

L'utilisateur de Flex-Pusher de la firme **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** doit être spécialisé dans le domaine de la cardiologie et justifier d'une expérience suffisante en cathétérisme cardiaque.

Il est essentiel de lire et de suivre scrupuleusement les instructions et indications contenues dans cette notice.

En cas de doute, le produit ne doit pas être utilisé.

Veuillez dans ce cas vous adresser à la firme **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** ou à la firme **Occlutech**.

## 8 Envois pour réparation et réclamation

Afin de ne pas mettre en danger la santé de notre personnel, nous n'accepterons que les retours d'instruments correctement stérilisés et désinfectés avant leur envoi. Ceux-ci devront également être dûment identifiés, ou ils ne seront pas pris en charge.

Un formulaire de retour est disponible sur Internet à l'adresse :

[www.maslanka.de](http://www.maslanka.de)

## 9. Cadre légal

Les dispositions applicables sont celles du droit européen.

## 10. Symboles utilisés

	A n'utiliser qu'une seule fois		Fabricant
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Diamètre de l'instrument
	Ne pas restériliser		Attention, risques
	Conserver à l'abri du soleil direct		Identification du lot
	Conserver au sec, protéger contre l'humidité		Ne pas utiliser si l'emballage est défectueux
	Suivre la notice d'utilisation		Utilisable jusqu'à (exemple)
	Longueur de l'instrument		Distribué par
	Quantité unité		

## 11. Service

En cas de problèmes ou pour toute question concernant nos instruments, nous sommes à votre disposition à tout moment durant les heures régulières d'ouverture.

Heures d'ouverture : Lun. - Ven. de 8.00 à 12.00  
et de 13.00 à 17.00

---

## ES Instrucciones de uso

---

### Flex-Pusher II (desechable)

---

Muchas gracias por haber seleccionado un producto de alta calidad de nuestra casa. Para que pueda emplearlo con seguridad le hemos resumido todas las instrucciones importantes en estas instrucciones de uso. Le agradecemos cualquier indicación y recomendación que nos envíe.



#### Atención – Indicación importante

Cuando se usa Flex-Pusher pueden acontecer entre otras las siguientes complicaciones.

- Trastornos del ritmo cardíaco
- Creación de coágulos sanguíneos, daños o cierres de los vasos debido a calcinosis y cardiopatías existentes
- Lesiones no deseadas en el corazón
- Daños en los vasos sanguíneos
- Hemorragias o posthemorragias en el corazón o en el pericardio debido a una lesión del corazón
- Infección por el lugar de entrada
- Embolias pulmonares
- Embolias arteriales
- Taponamiento cardíaco
- Perforación
- Apnea
- Arritmias
- Ataque (TIA) o apoplejía
- Vómito
- Fiebre
- Bloqueo cardíaco
- Paro cardíaco
- Hipotensión
- Infección con endocarditis
- Cefalea
- Infarto de miocardio
- Necesidad de cirugía
- Perforación de vasos o de miocardio
- Reacción a la anestesia
- Estenosis subaórtica
- Muerte
- Fístula arteriovenosa
- Embolia gaseosa
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Síndrome pospericardiotomía (SPP)
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Apoplejía

¡Hay que tomar las medidas correspondientes para las complicaciones que puedan surgir antes de comenzar la aplicación!



#### Atención – Indicación importante

- ¡El Flex-Pusher solo se puede emplear junto con los implantes cardíacos compatibles de la marca Occlutech!
- Fíjese en los colores identificativos: el color de la bovina tiene que ser el mismo que el de la etiqueta del oclisor.
- Tenga cuidado de no confundir nunca el Flex-Pusher con el oclisor.
- Siempre use una sola unidad
- ¡Por favor es imprescindible que tenga en cuenta las instrucciones de uso del sistema de cierre de la marca Occlutech y del sistema de introducción!



#### Atención – Indicación importante

Si, por cualquier motivo, el oclisor se desprendiera antes de tiempo, existe la posibilidad de recuperarlo con la ayuda de unas pinzas de agarre o un lazo y un catéter de mayor tamaño.

Por eso, en la sala debe haber siempre a mano un kit de emergencia para recuperar un oclisor, en el caso de que éste se desprendiera.

¡Debido a la posibilidad de sufrir complicaciones graves debe disponer in situ inmediatamente de una instalación de

## 1. Aplicación

El Flex-Pusher es un accesorio para los implantes cardiacos compatibles de la marca Occlutech y se aplica en relación con catéteres cardiacos especiales en el corazón del cuerpo humano.

También tiene que tener en cuenta las instrucciones de uso de igual valía de los implantes cardiacos.

El Flex-Pusher posiciona los implantes cardiacos de Occlutech en el tabique auricular, en el tabique ventricular o en la aurícula izquierda mediante un sistema de colocación de catéter mínimamente invasivo

- ¡Estos instrumentos no se han diseñado para otras aplicaciones!
- ¡Los instrumentos dañados no deben ser empleados!

Este manual de instrucciones debe ayudar al operario a emplear el Flex-Pusher conforme a su finalidad, a explicarle su manejo y por lo tanto a garantizar una mayor seguridad para el paciente.

### 1.1 Indicación

Flex-Pusher se utiliza para el posicionamiento de implantes cardiacos, implantes para el cierre de defectos en el septo cardíaco y de la aurícula izquierda.

### 1.2 Contraindicación

Las contraindicaciones están referidas al implantes cardiacos y citadas en las correspondientes instrucciones de uso.

## 2. Modelos

La **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** ofrece Flex-Pusher en diferentes modelos que solamente se deben emplear conjuntamente con los productos de la marca Occlutech que tienen el mismo color. Información relativa a las dimensiones se la puede consultar a su proveedor de la marca Occlutech o directamente a nosotros.

Los Flex-Pusher y los oclusores solo se pueden utilizar con los catéteres previstos para cada uno de ellos (ver tabla).

Núm. de artículo del Flex-Pusher	Núm. de artículo de oclusor	Diámetro del instrumento	Diámetro interior del catéter
51FP060	29 ASD 05, 29 ASD 04	1,90mm	7F
	71 VSD 04	1,90mm	6F
51FP100	29 ASD 10, 29 ASD 09, 29 ASD 07, 29 ASD 06, 19 PFO 18D, 16 UNI 17, 71 VSD 08	2,15mm	7F
	71 VSD 06	2,15mm	6F
	71 VSD 10	2,15mm	8F
51FP120	29 ASD 18, 29 ASD 15, 29 ASD 12, 29 ASD 13, 29 ASD 16, 18 PFO 25S, 19 PFO 30D, 19 PFO 25D, 16 UNI 28, 16 UNI 24, 71 VSD 16	2,65mm	9F
	71 VSD 14, 71 VSD 12	2,65mm	8F
	71 VSD 18	2,65mm	10F
	71 VSD 20	2,65mm	11F
	30 LAA 18, 30 LAA 21	2,65mm	12F
	30 LAA 24	2,65mm	14F
51FP150	29 ASD 24, 29 ASD 21	3,26mm	11F
	30 LAA 27	3,26mm	14F
51FP160	29 ASD 40, 29 ASD 39, 29 ASD 36, 29 ASD 33, 29 ASD 30, 29 ASD 27, 16 UNI 40	3,26mm	12F
	19 PFO 35D, 16 UNI 33	3,26mm	11F
	30 LAA 30, 30 LAA 39	3,26mm	14F

## 3. Antes de la aplicación

El usuario deberá estudiar atentamente estas instrucciones de uso así como las del producto Figulla® Flex y del catéter antes de la utilización del instrumento. Tiene que haber entendido completamente su funcionalidad y su manejo.

Una vez haya extraído el instrumento de su embalaje debe comprobar que no tenga ningún defecto ni daño; incluida la fecha de caducidad del producto. Si determinase algún defecto o daño durante esa comprobación no debe emplear el instrumento con el paciente y debe enviarlo inmediatamente a **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** para que sea peritado

Es imprescindible el uso de ropa de protección (gafas de protección, guantes, ropa de quirófano etc.).



**Los Flex-Pusher desechables se suministran estériles. Antes de emplear el instrumento debe comprobar que no esté dañado. ¡Solamente puede emplear instrumentos no dañados y estériles! ¡El instrumento solamente puede ser empleado una vez!  
¡Por favor compare el tamaño del Flex-Pusher con el tamaño del catéter!**

## 4. Manejo

### 4.1 Doblado previo del Flex-Pusher (solo con el modelo flexible)

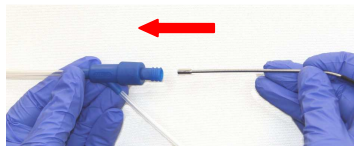
Los Flex-Pusher con resorte flexible se pueden doblar en el extremo distal antes de proceder a su aplicación (ver para ello la descripción del artículo en el embalaje). No se puede hacer ningún pliegue.



**El doblado tiene que efectuarse siempre desde el extremo distal hacia el mango. Los instrumentos que se dañen al doblarlos deberán ser desechados y no podrán ser utilizados. Los Flex-Pusher doblados no pueden volver a ser estirados.**

### 4.2 Preparación

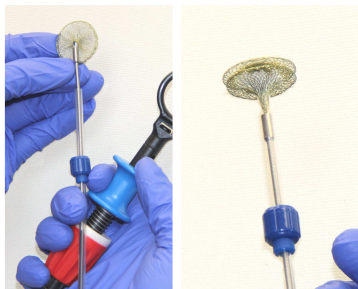
1. Introduzca el Flex-Pusher primero con el extremo distal por el dispositivo de introducción adecuado (introducer).



2. A continuación acople el ocluidor adjunto al Flex-Pusher.

Para ello se saca el recogedor (gancho) accionando la bobina sita en el asa y se coloca en el recogedor la bola del adaptador del ocluidor.

3. Accionando o soltando la bobina vuelve a introducir el recogedor. Gire la tuerca de cierre hasta la bobina, para evitar que el ocluidor se desacople del Flex-Pusher involuntariamente



4. Asegúrese de que el ocluidor está acoplado de forma fija y segura en el Flex-Pusher. Entonces, gire la tuerca de bloqueo hasta llegar al tope (preferiblemente estando en posición recta).



**¡Realice los pasos siguientes en una solución de cloruro de sodio fisiológica, estéril!**

5. Ahora introduzca completamente el ocluidor en el introducer. Eso se realiza aguantando el introducir y retirando al mismo tiempo el Flex-Pusher.

**Eso tiene que realizarse en una solución de cloruro de sodio fisiológica para evitar que se produzcan burbujitas de aire en el introducir.**

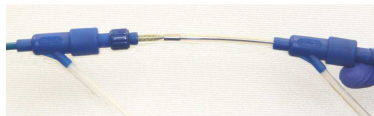


6. A continuación vuelva a enjuagar el introducir con el ocluidor en su interior con la solución de cloruro de sodio por el acceso de enjuague y controle que no tenga ninguna burbujita de aire.



### 4.3 Introducir en el catéter (PFO, ASD UNI)

1. Por favor asegúrese de que no haya aire ni en la esclusa de entrada (catéter) ni en el introducer, pues en este momento corre riesgo de embolia gaseosa. Ahora se mete el introducir en el catéter. Para evitar que la esclusa de entrada se doble hay que conectar el occluder con el extremo de la esclusa de entrada ras con ras.
2. Conecte el introducer a la esclusa de introducción a través de la conexión a rosca.
3. En ese momento empuje lentamente el Flex-Pusher junto con el occluder en la esclusa de entrada extrayéndolos del introducir hasta la punta (la punta del catéter debe estar en el atrio izquierdo).
4. A continuación se abre la pantalla atrial izquierda del occluder empujando cuidadosamente el Flex-Pusher.



5. Mantenga el occluder en esa posición y tire con cuidado de todo el sistema de introducción (catéter y Flex-Pusher) contra el septo, hasta que determine una resistencia elástica con movimiento síncronos al latido y en la TEE (ecocardiografía transesofágica) el posicionamiento de la pantalla atrial izquierda.
6. Tirando constantemente el catéter se abre ahora lentamente la pantalla atrial derecha en la aurícula derecha hasta que esté abierta del todo.



7. Aplicando una sustancia de contraste en el atrio derecho determino si el occluder se ha posicionado correctamente, para garantizar que no haya un shunt residual o que el occluder no se haya colocado óptimamente.
8. Si determinase que el occluder no se ha posicionado correctamente o que es muy grande o muy pequeño se puede volver a extraer realizando a la inversa los puntos 4.2.6 a 4.2.3.  
**¡Aquí hay que tener mucho cuidado!**

9. Una vez que el occluder se ha posicionado correctamente puede soltarlo del Flex-Pusher girando la tuerca de cierre y empujando lentamente la bobina. Para ello, no empuje el Flex-Pusher hacia el ocluser, sino desplácelo ligeramente hacia atrás



*Tuerca de bloqueo abierta*

10. El occluder se desacopla del Flex-Pusher.



**Debido a la anatomía del corazón pudiera ser que la disposición geométrica del Occluder y el Flex-Pusher no sea adecuada y por eso se dificulte el desacoplamiento. Para resolver ese problema empuje el Flex-Pusher un poquito hacia delante e intente deshacer la tensión entre el Flex-Pusher y el Occluder girando. Tenga cuidado de que el gancho del Flex-Pusher no entre en el tejido cardíaco ni en el tejido del occluder y lleve a cabo este paso solamente bajo control por rayos X.**

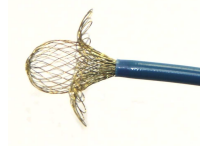
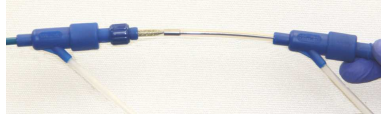
11. Extraiga todo el sistema de introducción del paciente (catéter y Flex-Pusher). Vigile, por favor, que el Flex-Pusher se encuentra dentro de la esclusa.  
¡Si no corre riesgo de lesiones!



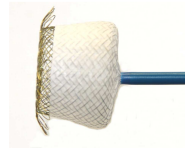
**Si, por cualquier motivo, el ocluser se desprendiera antes de tiempo, existe la posibilidad de recuperarlo con la ayuda de unas pinzas de agarre o un lazo y un catéter de mayor tamaño.**

#### 4.4 Introducir en el catéter (LAA Occluder)

1. Por favor asegúrese de que no haya aire ni en la esclusa de entrada (catéter) ni en el introducer, pues en este momento corre riesgo de embolia gaseosa. Ahora se mete el introducir en el catéter. Para evitar que la esclusa de entrada se doble hay que conectar el occluder con el extremo de la esclusa de entrada ras con ras.
2. Conecte el introductor a la esclusa de introducción a través de la conexión a rosca
3. En ese momento empuje lentamente el Flex-Pusher junto con el occluder en la esclusa de entrada extrayéndolos del introductor hasta la punta (la punta del catéter debe estar en la aurícula izquierdo).
4. Una vez confirmada la posición correcta mediante TEE y fluoroscopia, al empujar cuidadosamente el Flex-Pusher se expulsan los lazos del Occluder fuera de la esclusa de introducción.



5. Después de la expulsión deberá efectuarse un examen visual para comprobar que los lazos se encuentren en la posición correcta. Si no fuera así, deberá recogerse el Occluder en el catéter e iniciar un nuevo intento.
6. Después del posicionamiento correcto de los lazos puede abrirse el Occluder en forma completa.



7. Si el dispositivo supera la prueba de tracción, se liberará
8. Mediante giro hacia atrás de la tuerca de bloqueo y empuje lento de la bobina puede separarse el Occluder del Flex-Pusher. No presionar el Flex-Pusher contra el Occluder sino retirarlo ligeramente.



*Tuerca de bloqueo abierta*

9. El occluder se desacopla del Flex-Pusher.



**Debido a la anatomía del corazón pudiera ser que la disposición geométrica del Occluder y el Flex-Pusher no sea adecuada y por eso se dificulte el desacoplamiento. Para resolver ese problema empuje el Flex-Pusher un poquito hacia delante e intente deshacer la tensión entre el Flex-Pusher y el Occluder girando. Tenga cuidado de que el gancho del Flex-Pusher no entre en el tejido del occluder y lleve a cabo este paso solamente bajo control por rayos X.**

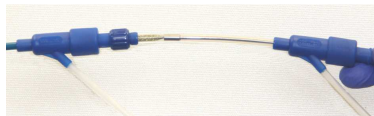
10. Extraiga todo el sistema de introducción del paciente (catéter y Flex-Pusher). Vigile, por favor, que el Flex-Pusher se encuentra dentro de la esclusa.  
¡Si no corre riesgo de lesiones!



**Si, por cualquier motivo, el ocluser se desprendiera antes de tiempo, existe la posibilidad de recuperarlo con la ayuda de unas pinzas de agarre o un lazo y un catéter de mayor tamaño**

#### 4.5 Introducir en el catéter (mVSD Occluder)

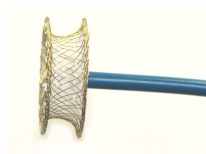
1. Por favor asegúrese de que no haya aire ni en la esclusa de entrada (catéter) ni en el introducir, pues en este momento corre riesgo de embolia gaseosa. Ahora se mete el introducir en el catéter. Para evitar que la esclusa de entrada se doble hay que conectar el occluder con el extremo de la esclusa de entrada ras con ras
2. Conecte el introductor a la esclusa de introducción a través de la conexión a rosca
3. Utilice una ETE/ETT y una angiografía para orientarse durante cada paso de la colocación del implante.
4. Deslice ahora lentamente el Flex-Pusher junto con el occlusor desde el introductor a dentro de la vaina introductora hasta su punta (la punta del catéter se encuentra en el ventrículo izquierdo).
5. A continuación, se abre el disco distal del occlusor al continuar deslizando cuidadosamente el Flex-Pusher.



6. Introduzca con cuidado todo el sistema de colocación (catéter y Flex-Pusher) en el defecto del tabique ventricular.
7. Siga retirando la vaina hasta desplegar las partes del occlusor en el defecto.



8. Una vez confirmada la posición y con una tracción constante del catéter se abre entonces lentamente el disco proximal en el ventrículo derecho hasta que esté completamente desplegado.



9. Compruebe que el occlusor se haya posicionado correctamente mediante la aplicación de un medio de contraste en el ventrículo izquierdo para descartar un posible shunt residual o una colocación incorrecta del occlusor. El correcto posicionamiento del occlusor se debe verificar mediante una prueba de tracción para comprobar que el implante esté fijado de forma segura en el tabique.
10. Si se determina que el occlusor no se ha posicionado correctamente o que es demasiado grande o pequeño, el occlusor se puede recuperar siguiendo los pasos en orden inverso desde el punto 4.5.6 hasta el 4.5.3.  
**¡Esto requiere una precaución especial!**
11. Tras el correcto posicionamiento del occlusor, el occlusor se puede liberar del Flex-Pusher girando la tuerca de bloqueo hacia atrás y deslizando la bobina hacia delante lentamente. Al hacerlo, no debe empujar el Flex-Pusher contra el occlusor, sino retraerlo ligeramente.



12. El occlusor se desacopla del Flex-Pusher.

#### 4.6 Eliminación

Una vez que se haya empleado el instrumento, éste tiene que ser eliminado conforme a las disposiciones legales y a las internas de la clínica.

#### 5. Limpieza / Esterilización

Los Flex-Pusher desechables se suministran esterilizados químicamente por óxido de etileno. ¡No es posible volver a prepararlos y esterilizarlos una vez hayan sido usados!

El Flex-Pusher solo puede ser empleado 1x.


No se debe reesterilizarlo una vez haya pasado la fecha de caducidad, e.d. el producto debe ser eliminado conforme a las disposiciones clínicas.



**Las materias primas /los materiales con los que se ha realizado el Flex-Pusher pueden modificar negativamente sus propiedades si se reprocesan y se reesterilizan.  
Si de todos modos el producto es reprocesado y reesterilizado la responsabilidad la asume el usuario.**

6. Notas para el almacenamiento

La duración del almacenamiento y la caducidad figuran en la etiqueta del artículo.



¡No colocar ningún objeto sobre los instrumentos ni sobre su embalaje!  
¡No almacenar cerca de productos químicos, desinfectantes o radiación radioactiva! ¡No someta el instrumento a ningún tipo de radiación solar directa ni indirecta ni tampoco a otra radiación UV!

En las reclamaciones no se considerarán los instrumentos que hayan sido almacenados inadecuadamente.

7. Usuario

El usuario del Flex-Pusher de la marca **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** tiene que estar especializado en cardiología y tiene que tener bastante experiencia en la cateterización cardíaca.  
Es importante leer atentamente las instrucciones de uso y seguirlas. En caso de no estar seguro de algunos aspectos no debe emplear el producto. En ese caso diríjase a la empresa **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** o a la empresa **Occlutech**.

8 Envíos de reparación y de reclamación






Con la mira puesta en la salud de nuestros trabajadores solamente aceptaremos devoluciones de instrumentos esterilizados o desinfectados. Esas devoluciones tienen que estar etiquetadas como tales, de otro modo no se tramitarán.

Encontrará un formulario de devolución en internet en:  
[www.maslanka.de](http://www.maslanka.de)

9. Base jurídica

Tiene validez la legislación de la UE.

10. Símbolos usados

	No para volver a utilizar		Fabricante
	Esterilización con óxido de etileno		Diámetro del instrumento
	No volver a esterilizar		Atención, riesgos
	Almacenar en un lugar protegido de la luz solar directa		Denominación del lote
	Almacenar en un lugar seco, proteger contra la humedad		No usar si el embalaje está dañado
	Tener en cuenta las instrucciones de uso		Usar hasta (Ejemplo)
	Longitud del instrumento		Distribuido por
	Cantidad unidad		

11. Servicio

Si tiene algún problema o alguna consulta relacionada con nuestros instrumentos estamos a su disposición durante el horario comercial normal .

Horario comercial: Lu. - Ví. de 8:00 a 12:00 horas  
y 13:00 a 17:00 horas

---

## PT Instruções de uso

---

### Flex-Pusher II (não reutilizável)

---

Muito obrigado por escolher um produto que a nossa empresa produz com a mais alta qualidade. Para a sua correta utilização reunimos as informações mais importantes neste folheto. Para maiores esclarecimentos estamos à sua disposição.



#### Atenção – instruções importantes

No emprego do Flex-Pusher as seguintes complicações podem ocorrer:

- Arritmias cardíacas
- Formação de coágulo sanguíneo, lesão e entupimento dos vasos em razão de calcificação nos vasos e doenças cardíacas pré-existentes
- Lesões cardíacas não esperadas
- Lesões dos vasos
- Hemorragias, primária ou secundária, respectivamente no coração ou no pericárdio, em razão de uma lesão cardíaca
- Infecção na via de acesso
- Embolia pulmonar
- Embolia arterial
- Tamponamento cardíaco
- Perfuração
- Apneia
- Arritmias
- Ataque (AIT) ou apoplexia como consequência
- Vômito
- Febre
- Bloqueio cardíaco
- Paragem cardíaca
- Hipotonia
- Infecção (endocardite)
- Dor de cabeça
- Enfarte do miocárdio
- Necessidade de cirurgia
- Perfuração de vasos ou do miocárdio
- Reação à anestesia
- Estenose subaórtica
- Morte
- Fistula arteriovenosa
- Embolia gasosa
- Derrame pericárdico
- Pericardite
- Síndrome pós-pericardiotomia (SPP)
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Apoplexia

Esteja adequadamente preparado para as complicações acima antes de iniciar o uso do Flex-Pusher!



#### Atenção – instruções importantes

- O Flex-Pusher só deve ser utilizado com produtos compatíveis, do tipo implante cardíaco Occlutech
- Favor observar a identificação de cores; a cor da bobina do Flex-Pusher deve coincidir com a cor da etiqueta do oclisor!
- Os Flex-Pusher ou oclusores não devem ser confundidos!
- Sempre use apenas uma unidade!
- Atenção incondicional deve ser dada às instruções de uso quanto ao sistema de oclusão da empresa Occlutech bem como ao modo de introdução do produto!



#### Atenção – instruções importantes

Se, por algum motivo, o oclisor se soltar prematuramente, existe a possibilidade de recolher o mesmo com auxílio de uma pinça com garras ou um laço e uma baihna maior.

Um kit de emergência para recolhimento de oclisor deve estar disponível na sala!

Em razão da possibilidade de severas complicações ocorrerem, é necessário que esteja disponível uma unidade de pronto-atendimento bem como equipe especializada para cirurgias cardíacas!

## 1. Utilização

O Flex-Pusher é um acessório compatível com produtos do tipo implante cardíaco da empresa Occlutech e deve ser utilizado no corpo humano junto com alguns tipos especiais de catéteres para o coração.

Para tanto é necessário observar as intruções de uso correspondentes para os produtos do tipo implante cardíaco

O Flex-Pusher serve para posicionar o implante cardíaco Occlutech junto do septo interatrial, septo ventricular ou da aurícula esquerda, através de um sistema de cateter minimamente invasivo

- Para outros tipos de utilização este instrumento não é adequado!
- Instrumentos danificados não devem ser utilizados!

As instruções aqui apresentadas devem permitir o correto manuseio do Flex-Pusher, de acordo com os fins adequados, a fim de que seja proporcionada a máxima segurança para o paciente.

### 1.1 Indicações

O Flex-Pusher é utilizado para posicionar o oclutor implante cardíaco, implantes para a oclusão de defeitos, no septo cardíaco e na aurícula esquerda do coração

### 1.2 Contraindicações

As contraindicações referem-se ao implante cardíaco e encontram-se descritas nas respetivas instruções de utilização.

## 2. Apresentações

A **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** comercializa diversas apresentações do Flex-Pusher, as quais devem ser utilizadas somente com os produtos da marca Occlutech, devendo-se correlacionar as cores entre eles. Informações sobre as dimensões disponíveis devem ser obtidas junto ao distribuidor ou diretamente conosco.

O Flex-Pusher e o oclutor somente devem ser usados com a bainha correspondente (consulte a tabela).

Número de artigo Flex-Pusher	Número de artigo oclutor	Diâmetro do instrumento	Diâmetro interno da bainha
51FP060	29 ASD 05, 29 ASD 04	1,90mm	7F
	71 VSD 04	1,90mm	6F
51FP100	29 ASD 10, 29 ASD 09, 29 ASD 07, 29 ASD 06, 19 PFO 18D, 16 UNI 17, 71 VSD 08	2,15mm	7F
	71 VSD 06	2,15mm	6F
	71 VSD 10	2,15mm	8F
51FP120	29 ASD 18, 29 ASD 15, 29 ASD 12, 29 ASD 13, 29 ASD 16, 18 PFO 25S, 19 PFO 30D, 19 PFO 25D, 16 UNI 28, 16 UNI 24, 71 VSD 16	2,65mm	9F
	71 VSD 14, 71 VSD 12	2,65mm	8F
	71 VSD 18	2,65mm	10F
	71 VSD 20	2,65mm	11F
	30 LAA 18, 30 LAA 21	2,65mm	12F
	30 LAA 24	2,65mm	14F
51FP150	29 ASD 24, 29 ASD 21	3,26mm	11F
	30 LAA 27	3,26mm	14F
51FP160	29 ASD 40, 29 ASD 39, 29 ASD 36, 29 ASD 33, 29 ASD 30, 29 ASD 27, 16 UNI 40	3,26mm	12F
	19 PFO 35D, 16 UNI 33	3,26mm	11F
	30 LAA 30, 30 LAA 39	3,26mm	14F

## 3. Antes de usar

Antes da utilização do dispositivo, o utilizador deve ler cuidadosamente estas instruções de utilização, bem como as do Produto Figulla® Flex e do cateter. As instruções quanto ao manuseio e ao funcionamento corretos devem ser completamente compreendidas.

Após abrir a embalagem, é necessário verificar se o instrumento não apresenta defeito e se está completo, além de sua data de validade. Se for verificado qualquer destes problemas, o instrumento não deve ser utilizado no paciente – ele deverá ser devolvido impreterivelmente à **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** ou ao distribuidor.

É altamente recomendável o uso de vestuário de proteção (óculos, luvas, vestimenta cirúrgica, etc).



**O Flex-Pusher encontra-se esterilizado para uso único. Antes de sua utilização o instrumento precisa ser examinado quanto a possíveis defeitos. Apenas instrumentos esterilizados e sem defeitos devem ser usados! O instrumento deve ser utilizado uma única vez!  
Por favor, compare o tamanho do Flex-Pusher e o tamanho do catéter!**

## 4. Manuseio

### 4.1 Pré-flexão do Flex-Pusher (somente na versão dobrável)

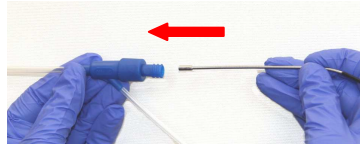
Flex-Pusher com mola flexível podem ser pré-flexionados na porção distal antes de sua utilização (veja a designação do artigo na embalagem). Dobras não devem ser aplicadas.



**A flexão deve ser efetuada sempre a partir da porção distal em direção ao cabo! Instrumentos danificados durante a flexão não devem ser utilizados! Flex-Pusher flexionados não devem ser retornados para o formato inicial.**

### 4.2 Preparação

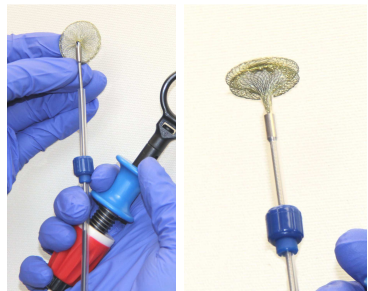
1. Primeiramente introduza a porção distal do Flex-Pusher através do equipamento de introdução (introdutor).



2. Em seguida conecte o oclisor ao Flex-Pusher.

Para isso o condutor (gancho) deve ser liberado através do acionamento da bobina quando ela é apertada para baixo e então o condutor deve ser introduzido no orifício adaptador do oclisor.

3. Acionando ou soltando a bobina consegue-se retraindo o condutor. Rosqueie o conector (porca) até a bobina, para evitar que o oclisor inadvertidamente desconecte do Flex-Pusher.



4. Certifique-se que o oclisor esteja conectado ao Flex-Pusher de maneira firme e segura. Gire e feche a porca de fixação até o limite (preferencialmente em estado reto).



**Siga os próximos passos usando uma solução fisiológica Na-Cl estéril!**

5. Empurre o oclisor completamente para dentro do introdutor. Isso é obtido ao se segurar firmemente o introdutor enquanto se puxa de volta o Flex-Pusher.

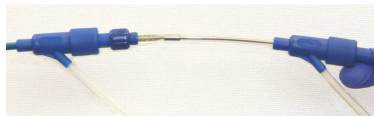
**Isso deve acontecer dentro de uma solução fisiológica de Na-Cl para evitar a formação de bolhas de ar no introdutor.**



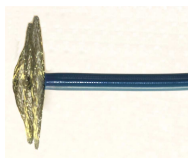
6. Lave em seguida o introdutor onde agora se encontra o oclisor com solução fisiológica, verificando a existência de eventuais bolhas de ar.

### 4.3 Introdução no catéter (PFO; ASD, UNI)

1. Por favor, certifique-se de que dentro da bainha introdutora (cateter) e do introdutor não se encontra ar algum para evitar o risco de embolia que pode ocorrer neste momento. Agora o introdutor será colocado no catéter. Para evitar dobras da bainha introdutora, o oclisor precisa estar colocado rente até sua ponta.
2. Conete o introdutor à bainha através da ligação roscada.
3. Agora pressione devagar o Flex-Pusher empurrando o oclisor para fora do introdutor através da bainha introdutora até a ponta desta (a ponta do catéter deve estar no átrio esquerdo).
4. Então continue a pressionar cuidadosamente o Flex-Pusher até que a esfera oclusora correspondente ao átrio esquerdo seja aberta.



5. Deixe o oclisor nesta posição e puxe de volta cuidadosamente o sistema de introdução completo (catéter e Flex-Pusher) contra o septo, até perceber uma resistência elástica com pulsações rítmicas e o posicionamento da esfera atrial-esquerda ser confirmado através do TEE (Ecocardiograma Transesofágico).
6. Através de pressão constante no catéter agora a esfera oclusora atrial-direita deverá ser vagarosamente propulsionada na cavidade direita, até que ela esteja totalmente aberta.
7. Verifique através de aplicação de meio de contraste no átrio direito se o oclisor está corretamente posicionado, evitando o risco de uma oclusão parcial ou que não se atinja um posicionamento ótimo.
8. Se for verificado que o oclisor não está bem posicionado ou suas dimensões não são apropriadas, é possível retirá-lo seguindo inversamente os passos até aqui apresentados (itens 4.2.6 a 4.2.3).



- Aqui especial atenção é recomendada!**
9. Depois de obter sucesso com o posicionamento do oclisor, você pode desrosquear o conector e cuidadosamente empurrar a bobina para soltar o oclisor do Flex-Pusher. Ao fazer isso, não pressione o Flex-Pusher contra o oclisor, mas puxe-o ligeiramente para trás.
  10. O oclisor é desconectado do Flex-Pusher.



*Porca de bloqueio aberta*



**Em razão da anatomia do coração pode ocorrer que o arranjo geométrico do oclisor e do Flex-Pusher não seja favorável para a desconexão entre eles. Para solucionar o problema, empurre levemente o Flex-Pusher para a frente e tente girá-lo para soltar o condutor do oclisor. Atente por favor para que o gancho do Flex-Pusher não penetre na superfície do coração ou no oclisor e execute estes procedimentos somente com controle radiográfico.**

11. Retire do paciente o sistema de introdução completo (catéter e Flex-Pusher). Verifique se o Flex-Pusher encontra-se dentro do canal do catéter para que não haja risco de lesão!

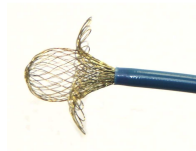
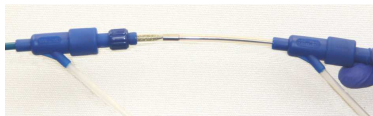


**Se, por algum motivo, o oclisor se soltar prematuramente, existe a possibilidade de recolher o mesmo com auxílio de uma pinça com garras ou um laço e uma bainha maior!!!**

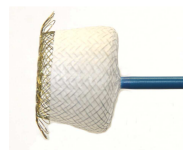


#### 4.4 Introdução no catéter (LAA Occluder)

1. Por favor, certifique-se de que dentro da bainha introdutora (cateter) e do introdutor não se encontra ar algum para evitar o risco de embolia que pode ocorrer neste momento. Agora o introdutor será colocado no catéter. Para evitar dobras da bainha introdutora, o oclisor precisa estar colocado rente até sua ponta.
2. Conete o introdutor à bainha através da ligação roscada.
3. Agora pressione devagar o Flex-Pusher empurrando o oclisor para fora do introdutor através da bainha introdutora até a ponta desta (a ponta do catéter deve estar no aurícula esquerda do coração).
4. Depois de confirmar a posição correta mediante ecocardiografia transesofágica (TEE) e fluoroscopia, continue a empurrar cuidadosamente o Flex-Pusher, empurrando assim as laçadas do oclisor para fora da bainha



5. Posteriormente, deve realizar uma inspeção visual para determinar se as laçadas se encontram na posição correta. Caso contrário, deve voltar a puxar o oclisor para dentro do cateter e tentar de novo.
6. Após o correto posicionamento das laçadas, pode abrir o oclisor por completo.



7. Se o dispositivo resistir ao teste de tração, deve libertá-lo.
8. Desaperte a porca de travamento e empurre a bobina lentamente para a frente para desprender o oclisor do Flex-Pusher. Não pressione o Flex-Pusher contra o oclisor, mas puxe-o ligeiramente para trás.



*Porca de bloqueio aberta*

9. O oclisor é desconectado do Flex-Pusher.



**Em razão da anatomia do coração pode ocorrer que o arranjo geométrico do oclisor e do Flex-Pusher não seja favorável para a desconexão entre eles. Para solucionar o problema, empurre levemente o Flex-Pusher para a frente e tente girá-lo para soltar o condutor do oclisor. Atente por favor para que o gancho do Flex-Pusher não penetre na superfície do coração ou no oclisor e execute estes procedimentos somente com controle radiográfico.**

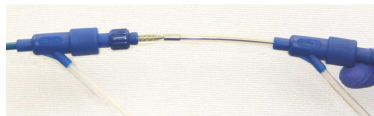
10. Retire do paciente o sistema de introdução completo (catéter e Flex-Pusher). Verifique se o Flex-Pusher encontra-se dentro do canal do catéter para que não haja risco de lesão!

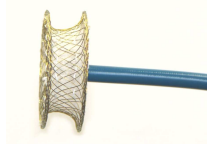



**Se, por algum motivo, o oclisor se soltar prematuramente, existe a possibilidade de recolher o mesmo com auxílio de uma pinça com garras ou um laço e uma bainha maior!!!**

#### 4.5 Introdução no catéter (mVSD Occluder)

1. Por favor, certifique-se de que dentro da bainha introdutora (cateter) e do introdutor não se encontra ar algum para evitar o risco de embolia que pode ocorrer neste momento. Agora o introdutor será colocado no catéter. Para evitar dobras da bainha introdutora, o oclutor precisa estar colocado rente até sua ponta.
2. Conete o introdutor à bainha através da ligação roscada.
3. Utilize ETE (ecocardiograma transesofágico) / ETT (ecocardiograma transtorácico) e angiografia como orientação em cada passo do procedimento.
4. Empurre agora lentamente o Flex-Pusher, juntamente com o Oclutor, para fora do introdutor, de modo a inseri-lo na bainha, até à ponta (a ponta do cateter encontra-se no ventrículo esquerdo).
5. De seguida, se continuar a empurrar cuidadosamente o Flex-Pushers, abre-se o **disco distal** do oclutor



6. Puxe cuidadosamente o sistema de inserção completo (cateter e Flex-Pusher) para dentro do defeito do septo interventricular.
  7. Puxe a bainha um pouco mais para trás, para que os componentes do oclutor se possam desdobrar no defeito.
  8. Depois de confirmar a posição e sob tração constante do cateter, abre-se agora lentamente o disco distal no ventrículo direito, até estar completamente desdobrado.
- 
9. Através da aplicação do meio de contraste no ventrículo esquerdo, verifique se o oclutor está corretamente posicionado, de modo a excluir um eventual *shunt* residual ou uma união incorreta do oclutor. A posição correta do oclutor deve ser verificada através de um teste de tração, de modo a garantir que o implante está fixamente ancorado no septo.
  10. Se verificar que o oclutor não está corretamente posicionado ou é demasiado grande ou pequeno, é possível voltar a recolher o oclutor, seguindo os números **4.5.6 até 4.5.3**, em ordem inversa. **Neste procedimento, a atenção deve ser redobrada!**
  11. Após o posicionamento do oclutor, se desenroscar a porca de bloqueio e empurrar lentamente o fio, pode voltar a libertar o oclutor do Flex-Pusher. Para isso, não pressione o Flex-Pusher contra o oclutor, mas puxe-o ligeiramente para trás.
- 
- Porca de bloqueio aberta*
12. O oclutor desacopla-se do Flex-Pusher.

#### 4.6 Descarte

Depois de utilizar o instrumento é preciso que ele seja descartado de acordo com as normas legais e clínicas correspondentes.

#### 5. Limpeza/esterilização

O Flex-Pusher destina-se a uso único e para tanto encontra-se esterilizado com gás EtO. Não é possível sua reutilização nem sua reesterilização.

O Flex-Pusher deve ser utilizado apenas uma vez.

Uma reesterilização após o prazo de validade não deve ser efetuada, o produto deve ser descartado após o seu uso de acordo com as normas clínicas.



**A matéria-prima empregada na fabricação do Flex-Pusher pode ser danificada se o instrumento for reutilizado ou reesterilizado.**  
**A responsabilidade pelo uso de um instrumento reutilizado ou reesterilizado é do usuário.**

6. Instruções para conservação

O prazo de validade e as instruções para conservação encontram-se na embalagem do produto.



Não coloque objetos em cima da embalagem do produto!  
Não armazene perto de matérias químicas ou de desinfecção, ou de fontes radioativas. Proteja de raios solares, diretos ou indiretos, e de radiação UV.

Instrumentos que não forem corretamente conservados não poderão ser reclamados.

7. Usuário

O usuário do Flex-Pusher da empresa **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** necessita ser especialista em Cardiologia e ter experiência com o uso de catéteres para o coração.  
É importante ler cuidadosamente as instruções de uso e prestar atenção à elas. Em caso de dúvida, o produto não deve ser utilizado. Por favor dirija-se a **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** ou a **Occlutech**.

8 Devolução e reclamação

Para garantir a segurança de nossos funcionários apenas instrumentos esterilizados ou desinfetados devem ser enviados de volta. Eles devem também estar identificados, do contrário não será realizado nenhum reparo.

Um formulário de devolução encontra-se disponível na internet em:  
[www.maslanka.de](http://www.maslanka.de)

9. Base legal

Valem as leis da União Européia.

10. Símbolos empregados

	Não reutilizar		Fabricante
	Esterilização com óxido de etileno		Diâmetro instruments
	Não reesterilizar		Atenção, riscos
	Conservar protegido da luz solar direta		Número do lote
	Guardar em local seco, proteção contra umidade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Atentar para as instruções de uso		Validade (exemplo)
	Comprimento de trabalho		distribuído por
	Quantidade Unidade		

11. Serviço

Em caso de dúvidas ou dificuldades com nossos instrumentos estamos à disposição para atendê-lo dentro dos seguintes horários:

Horário de atendimento: 2a. à 6a.feira 8:00 às 12:00 hs  
13:00 às 17:00 hs

Dziękujemy, że zdecydowaliście się Państwo na jeden z naszych najlepszych produktów. W instrukcji zamieściliśmy wszystkie ważne wskazówki, aby zagwarantować możliwie jak najbezpieczniejsze użytkowanie tego produktu. Będziemy wdzięczni za dalsze wskazówki i inicjatywy z Państwa strony.



**Ostrzeżenie – ważna wskazówka**

Przy zastosowaniu narzędzia Flex-Pusher mogą wystąpić następujące powikłania:

- Zaburzenia rytmu serca
- Powstanie skrzepu, uszkodzenie naczynia, zamknięcie światła naczynia na skutek jego zwężenia i chorób serca
- Przypadkowe uszkodzenia w sercu
- Urazy żyły
- Krwawienie lub późne krwawienie w sercu lub do worka osierdziowego na skutek uszkodzenia serca
- Zakażenie miejsca wyjścia
- Zator płucny
- Zatory tętnicze
- Tamponada serca
- Przebicie
- Bezdech
- Arytmie
- Atak (TIA) i ewentualnie następujący po nim udar
- Wymioty
- Gorączka
- Blok serca
- Zatrzymanie akcji serca
- Niedociśnienie
- Zakażenie, w tym zapalenie wsierdzia
- Bóle głowy
- Zawał mięśnia sercowego
- Konieczność wykonania operacji
- Perforacja ścian naczyń lub mięśnia sercowego
- Reakcja na znieczulenie
- Zwężenie podoortalne
- Zgon
- Przetoka tętniczo-żylna
- Zator powietrzny
- Wysięk osierdziowy
- Zapalenie osierdzia
- Zespół pokardiomotyjny
- Tętniak rzekomy
- Obrzęk płuc
- Udar

Z uwagi na możliwość wystąpienia powikłań, należy przed rozpoczęciem zabiegu powziąć odpowiednie środki ostrożności!



**Ostrzeżenie – ważna wskazówka**

- Flex-Pusher może być używany jedynie z kompatybilnymi implantatami sercowymi firmy Occlutech!
- Proszę zwrócić uwagę na oznaczenia kolorystyczne: kolor szpuli Flex-Pusher musi być zgodny z kolorem etykiety zapinki (okludera)!
- Flex-Pusher lub zapinki [w różnych kolorach] nie mogą być stosowane wymiennie!
- Proszę używać zawsze tylko jeden komplet!
- Proszę koniecznie przestrzegać instrukcji użytkowania systemu do zamykania (ubytków przegrody serca) firmy Occlutech oraz instrukcji dotyczącej systemu wprowadzającego!



**Ostrzeżenie – ważna wskazówka**

Jeśli z jakiegokolwiek powodu zapinka zostałaby wcześniej odczepiona, istnieje możliwość wyciągnięcia jej z powrotem przy pomocy kleszczyków lub pętli lub większego cewnika. Zestaw narzędzi do awaryjnego usuwania zapinki musi być dostępny w sali zabiegowej!

Z uwagi na możliwość wystąpienia ciężkich powikłań pracownia naczyniowa, w której przeprowadzany jest zabieg musi mieć bezpośredni dostęp do oddziału intensywnej opieki kardiologicznej!

## 1. Cel użycia

Flex-Pusher jest częścią składową współpracującą z implantatami sercowymi firmy Occlutech i stosuje się go do zabiegów na ludzkim sercu, wraz ze specjalnie do tego przeznaczonym cewnikiem.

Dlatego też, należy równie dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania sercowych implantatów firmy Occlutech

Flex-Pusher służy do pozycjonowania implantatów sercowych w przegrodzie międzyprzedsionkowej, przegrodzie międzykomorowej lub w uszku prawego przedsionka, przy zastosowaniu minimalnie inwazyjnego systemu wprowadzającego.

- Instrumenty te nie są przeznaczone do innego zastosowania!
- Uszkodzone instrumenty nie nadają się do użytku!

Instrukcja użytkowania powinna pomóc odpowiednio wprowadzić Flex-Pusher i przekazać sposób posługiwania się nim, a tym samym zapewnić większe bezpieczeństwo samemu pacjentowi.

### 1.1 Wskazania

Flex-Pusher I i Flex-Pusher II są wykorzystywane do pozycjonowania implantatów sercowych które są implantatami stosowanymi do zamykania defektów w przegrodzie serca i uszka prawego przedsionka.

### 1.2 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania są powiązane z implantatami sercowymi i wymienione w odpowiedniej instrukcji użytku.

## 2. Modele

Firma **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** oferuje różne rodzaje przewodów wprowadzających Flex-Pusher, które mogą być stosowane jedynie w połączeniu z kolorystycznie dobranymi produktami firmy Occlutech. Informacje dotyczące oferowanych rozmiarów otrzymacie Państwo od dostawców firmy Occlutech lub bezpośrednio u nas.

Flex-Pusher i zapinka (okluder) muszą być stosowane tylko z odpowiednim cewnikiem (patrz tabela).

Numer produktu Flex-Pusher	Numer produktu zapinki	Średnica instrumentów	Średnica wewnętrzna cewki
51FP060	29 ASD 05, 29 ASD 04	1,90mm	7F
	71 VSD 04	1,90mm	6F
51FP100	29 ASD 10, 29 ASD 09, 29 ASD 07, 29 ASD 06, 19 PFO 18D, 16 UNI 17, 71 VSD 08	2,15mm	7F
	71 VSD 06	2,15mm	6F
	71 VSD 10	2,15mm	8F
51FP120	29 ASD 18, 29 ASD 15, 29 ASD 12, 29 ASD 13, 29 ASD 16, 18 PFO 25S, 19 PFO 30D, 19 PFO 25D, 16 UNI 28, 16 UNI 24, 71 VSD 16	2,65mm	9F
	71 VSD 14, 71 VSD 12	2,65mm	8F
	71 VSD 18	2,65mm	10F
	71 VSD 20	2,65mm	11F
	30 LAA 18, 30 LAA 21	2,65mm	12F
	30 LAA 24	2,65mm	14F
51FP150	29 ASD 24, 29 ASD 21	3,26mm	11F
	30 LAA 27	3,26mm	14F
51FP160	29 ASD 40, 29 ASD 39, 29 ASD 36, 29 ASD 33, 29 ASD 30, 29 ASD 27, 16 UNI 40	3,26mm	12F
	19 PFO 35D, 16 UNI 33	3,26mm	11F
	30 LAA 30, 30 LAA 39	3,26mm	14F

## 3. Przed użyciem

Kardiolog przed wykonaniem zabiegu powinien dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania tego instrumentu, produktu Figulla® Flex i cewnika. Musi w pełni rozumieć sposób działania oraz posługiwania się tym instrumentem.

Przy wyciąganiu narzędzia ze sterylnego opakowania należy sprawdzić, czy nie jest ono wybrakowane lub uszkodzone; należy również sprawdzić datę ważności produktu. W przypadku uszkodzeń lub braków stwierdzonych podczas kontroli, instrument ten nie może być zastosowany do zabiegu, lecz niezwłocznie odesłany do firmy **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** celem oceny przedmiotu reklamacji.

Przy wykonywaniu zabiegu obowiązuje ubiór ochronny (okulary ochronne, rękawice, komplety operacyjne itd.)



Jednorazowy Flex-Pusher dostarczany jest w sterylnym opakowaniu. Przed zastosowaniem narzędzia, należy sprawdzić je pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Do zabiegu mogą być użyte jedynie sterylne i nieuszkodzone instrumenty! Narzędzie jest przeznaczone jedynie do jednorazowego użytku! Proszę porównać rozmiary Flex-Pushera z rozmiarami cewnika!

## 4. Manipulowanie narzędziem

### 4.1 Wstępne zaginanie Flex-Pushera (tylko w przypadku modelu elastycznego)

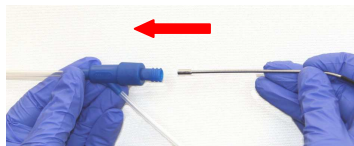
Flex-Pusher z elastyczną sprężyną może być przed użyciem wstępnie zagięty na końcówce dystalnej (patrz oznaczenie produktu na opakowaniu). Flex-Pusher nie może mieć żadnych załamania.



Zaginanie musi odbywać się zawsze od końcówki dystalnej w kierunku uchwytu! Uszkodzone podczas zaginania instrumenty nie nadają się do użytku! Raz zagięty Flex-Pusher nie może być z powrotem odginany.

### 4.2 Przygotowanie

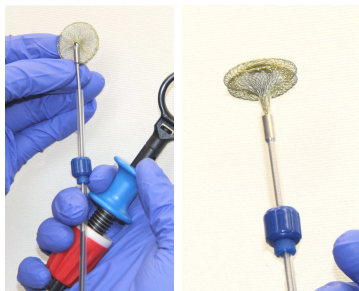
1. Wprowadzić najpierw Flex-Pusher z dystalną końcówką do odpowiednio dopasowanej osłony wprowadzającej (introduktora wprowadzającego).



2. Ściśle połączyć zapinkę (okluder) z przewodem Flex-Pushera.

Poprzez naciskanie szpuli na zacisku wysuwany jest zaczep (haka), a kula adaptera zapinki podczepiona do haka.

3. Poprzez naciskanie lub puszczenie szpuli wsunąć z powrotem zaczep. Dokręcić nakrętkę implantującą, aż do szpuli, aby zapobiec niezamierzonemu odłączeniu zapinki od Flex-Pushera.



4. Należy się upewnić, że zapinka mocno i pewnie przylega do Flex-Pushera. Dokręcić nakrętkę blokującą aż do oporu (najlepiej w niezagiętej pozycji).



Wszystkie opisane poniżej kroki należy przeprowadzać w roztworze soli fizjologicznej!

5. Teraz wciągnąć całą zapinkę do osłony wprowadzającej. Czynność tę wykonuje się poprzez jednoczesne przytrzymywanie osłony i wciąganie Flex-Pushera.

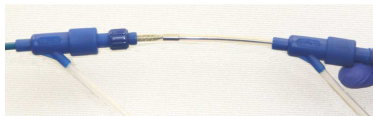
Aby uniknąć wprowadzenia pęcherzyków powietrza do osłony, czynność wykonujemy w roztworze soli fizjologicznej.



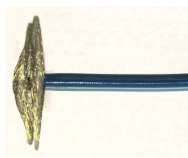
6. Przepłukać na nowo roztworem soli osłonę i znajdującą się w nim zapinkę poprzez specjalnie do tego przystosowany otwór i sprawdzić narzędzie pod kątem pojawienia się ewentualnych pęcherzyków powietrza.

### 4.3 Wprowadzenie do cewnika (PFO, ASD, UNI)

1. Upewnić się, czy w cewniku i osłonie wprowadzającej nie znajduje się powietrze, gdyż istnieje duże ryzyko powstania zatoru powietrznego. Teraz wprowadzić osłonę do cewnika. Aby uniknąć załamania cewnika zapinka musi ściśle przylegać do jego zakończenia.
2. Połączyć osłonę z cewnikiem za pomocą nakrętki
3. Teraz powoli przesuwaj Flex–Pusher wraz z zapinką z osłony do końca cewnika (zakończenie cewnika znajduje się w lewym przedsionku serca).
4. W końcu, poprzez ostrożne przesuwanie Flex-Pushera, otwiera się lewoprzedsionkowy dysk zapinki.



5. Przytrzymać w tej pozycji zapinkę i ostrożnie wyciągać przez przegrodę cały system wprowadzający (cewnik wraz z Flex-Pusherem) do momentu, gdy poczujemy elastyczny opór z synchronicznym pulsowaniem i w badaniu TEE (przezprętykowe badanie echokardiograficzne) zostanie potwierdzone ufksovowanie lewoprzedsionkowego dysku zapinki.
6. Poprzez ciągłe pociąganie za cewnik otwiera się w prawym przedsionku dysk prawoprzedsionkowy. Czynność wykonujemy, aż do jego pełnego rozłożenia.



7. Aby wykluczyć ewentualny przeciek rezydualny lub niekompletne zamknięcie ubytku, sprawdzić prawidłową pozycję zapinki, wprowadzając do prawego przedsionka kontrast.
8. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej pozycji zapinki lub też jej nieodpowiedniego rozmiaru (zbyt duży lub zbyt mały implant), można wciągnąć ponownie zapinkę, powracając do czynności opisanych w punktach od 4.3.6 do 4.3.3.  
**Należy przy tym zachować szczególną ostrożność!**
9. Po udanym ufksovaniu zapinki, można ją odczepić od Flex-Pushera poprzez odkręcanie nakrętki i lekkie dociśnięcie szpuli. Nie dociskać przy tym Flex-Pushera do zapinki, tylko lekko go odciągnąć.



Nakrętka blokująca w pozycji otwartej

10. Zapinka odłącza się od Flex-Pushera.



**Z powodu budowy anatomicznej serca może zdarzyć się, że dopasowanie zapinki i flex-pushera jest niekorzystne i przez to utrudnione samo odczepianie się tych dwóch elementów. Żeby rozwiązać ten problem, należy popchnąć lekko do przodu Flex-Pusher i spróbować przez jego obrócenie rozluźnić połączenie z zapinką. Należy zwrócić uwagę, żeby zaczep Flex-Pushera nie uszkodził tkanki serca lub samej zapinki. Cały proces implantacji należy wykonać pod kontrolą rentgenowską.**

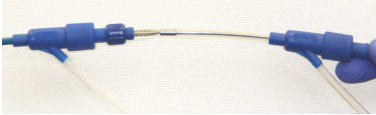
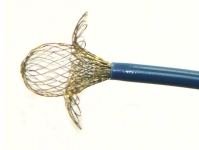


11. Usunąć całkowicie cały system wprowadzający (cewnik i Flex-Pusher). Zwrócić uwagę, aby Flex-Pusher znajdował się wewnątrz cewnika.

W przeciwnym razie istnieje podwyższone ryzyko okaleczeń!



**Jeśli z jakiegokolwiek powodu zapinka zostałaby wcześniej odczepiona, istnieje możliwość wyciągnięcia jej z powrotem przy pomocy kleszczyków lub pętli lub większego cewnika.**

#### 4.4 Wprowadzenie do cewnika (LAA)

1. Upewnić się, czy w cewniku i osłonie wprowadzającej nie znajduje się powietrze, gdyż istnieje duże ryzyko powstania zatoru powietrznego. Teraz wprowadzić osłonę do cewnika. Aby uniknąć załamania cewnika zapinka musi ściśle przylegać do jego zakończenia.
2. Połączyć osłonę z cewnikiem za pomocą nakrętki
3. Teraz powoli przesuwaj Flex-Pusher wraz z zapinką z osłony do końca cewnika (zakończenie cewnika znajduje się w uszku lewego przedsionka serca).
4. Po uzyskaniu potwierdzenia prawidłowej pozycji przez TEE albo fluoroskopi, poprzez ostrożne przesuwanie Flex-Pushera, pętle zapinki zostaną wypchane z osłonki.
5. Po otwarciu pętli należy przeprowadzić kontrolę w celu ustalenia, czy pętle znajdują się w prawidłowym położeniu. W przypadku nieprawidłowej pozycji musi zapinka zostać wciągnięta z powrotem do osłonki i ponownie zostać upozycjonowana.
6. Po prawidłowym upozycjonowaniu pętli może kompletna zapinka zostać otwarta.
7. Jeśli produkt przejdzie test pociągowy, może zostać uwolniony
8. Poprzez odkręcanie nakrętki i lekkie dociśnięcie szpuli można odczepić zapinkę od Flex-Pushera. Nie dociskać przy tym Flex-Pushera do zapinki, tylko lekko go odciągnąć.
9. Zapinka odczepia się od Flex-Pushera.

*Nakrętka blokująca w pozycji otwartej*



**Z powodu budowy anatomicznej serca może zdarzyć się, że dopasowanie zapinki i flex-pushera jest niekorzystne i przez to utrudnione samo odczepianie się tych dwóch elementów. Żeby rozwiązać ten problem, należy popchnąć lekko do przodu Flex-Pusher i spróbować przez jego obrócenie rozluźnić połączenie z zapinką. Należy zwrócić uwagę, żeby zaczep Flex-Pushera nie uszkodził tkanki serca lub samej zapinki. Cały proces implantacji należy wykonać pod kontrolą rentgenowską.**

10. Usunąć całkowicie cały system wprowadzający (cewnik i Flex-Pusher). Zwrócić uwagę, aby Flex-Pusher znajdował się wewnątrz cewnika. W przeciwnym razie istnieje podwyższone ryzyko okaleczeń!

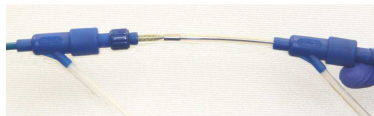


**Jeśli z jakiegokolwiek powodu zapinka została wcześniej odczepiona, istnieje możliwość wyciągnięcia jej z powrotem przy pomocy kleszczyków lub pętli lub większego cewnika.**



#### 4.5 Wprowadzenie do cewnika (mVSD)

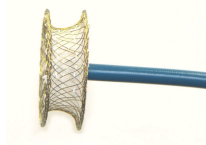
1. Należy się upewnić, czy w cewniku i osłonie wprowadzającej nie znajduje się powietrze, gdyż istnieje duże ryzyko powstania zatoru powietrznego. Teraz wprowadzić osłonę do cewnika. Aby uniknąć załamania cewnika zapinka musi ściśle przylegać do jego zakończenia.
2. Połączyć osłonę z cewnikiem za pomocą nakrętki
3. Należy korzystać z TEE / TTE i angiografii dla orientacji na każdym etapie umieszczania implantatu.
4. Teraz należy powoli przesunąć Flex–Pusher wraz z implantatem z osłony do końca cewnika (zakończenie cewnika znajduje się w lewej komorze).
5. Poprzez ostrożne przesuwanie Flex-Pushera, otwiera się distale dysk implantatu



6. Ostrożnie wciągnąć cały zespół dostarczający (cewnik i Flex-Pusher) do defektu w przegrodzie międzykomorowej.
7. Przez dalsze pociąganie cewnika rozwija się w defekcie dalsza część implantatu
8. Po potwierdzeniu położenia i przy stałym nacisku na cewnik powoli się otwiera dysk proksymalny w prawej komorze aż do całkowitego rozwarcia



9. Poprzez wstrzyknięcie środka kontrastowego do lewej komory należy sprawdzić prawidłowe umieszczenie okludera, aby wykluczyć ewentualną pozostałość przetoki spoczynkowej lub nieoptymalne dopasowanie okludera. Prawidłowość umieszczenia okludera musi zostać potwierdzona przez test pociągowy, aby się upewnić, że implant jest stabilnie zamocowany w przegrodzie.
10. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej pozycji okludera lub też jej nieodpowiedniego rozmiaru (zbyt duży lub zbyt mały implantat), można wciągnąć ponownie okludera, powracając do czynności opisanych w punktach od 4.5.6 do 4.5.3.  
**Należy przy tym zachować szczególną ostrożność!**
11. Po udanym ufkosowaniu okludera, można go odciągnąć od Flex-Pushera poprzez odkręcanie nakrętki i lekkie dociśnięcie szpuli. Nie dociskać przy tym Flex-Pushera do okludera, tylko lekko go odciągnąć.



*Nakrętka blokująca w pozycji otwartej*

12. Okluder odłącza się od Flex-Pushera.

#### 4.6 Utylizacja

Po użyciu, narzędzie musi być poddane utylizacji według prawnych i wewnętrznych przepisów szpitala

### 5. Czyszczenie/Sterylizacja

Dostarczony jednorazowy przewód wprowadzający Flex-Pusher jest wysterylizowany tlenkiem etylenu EtO. Ponowne jego czyszczenie lub sterylizacja nie jest możliwa!

Flex-Pusher może być użyty do zabiegu tylko jeden raz.

Nie można przeprowadzać ponownej sterylizacji po upływie okresu ważności. Produkt musi zostać poddany utylizacji według wewnętrznych przepisów szpitala.



**Surowce/materiały, z których wykonano Flex-Pusher mogą zmieniać swoje właściwości, gdy narzędzie to poddawane jest ponownemu czyszczeniu lub ponownej sterylizacji.  
W przypadku ponownego: oczyszczenia i sterylizacji Flex-Pushera, pełną odpowiedzialność ponosi użytkownik.**

## 6. Wskazówki dotyczące przechowywania

Czas przechowywania i okres ważności narzędzia znajdują się na jego etykiecie.



**Nie stawiać żadnych przedmiotów na instrumencie lub jego opakowaniu!  
Nie przechowywać w pobliżu promieniowania radioaktywnego, chemikaliów lub środków do dezynfekcji! Nie narażać instrumentu bezpośrednio lub pośrednio na działanie promieni słonecznych lub innego promieniowania UV!**

Reklamacje instrumentów nieprawidłowo przechowywanych, nie będą uwzględniane.

## 7. Użytkownik

Użytkownikiem narzędzia Flex-Pusher firmy **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** może być tylko lekarz specjalista kardiolog z wystarczająco długim doświadczeniem w zakresie cewnikowania serca.

Instrukcję użytkowania należy dokładnie przeczytać i stosować się do niej. Jeśli pojawią się niejasności, nie używać tego narzędzia. Należy zwrócić się wtedy do firmy H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH lub firmy Occlutech.

## 8 Naprawy i reklamacje

W celu zapewnienia ochrony zdrowia naszym pracownikom, do reklamacji będą odbierane jedynie narzędzia wysterylizowane lub zdezynfekowane. Powinno się je odpowiednio oznakować. W przeciwnym razie nie będą one poddawane oględzinom.

Formularz zgłoszeniowy znajduje się na stronie:

[www.maslanka.de](http://www.maslanka.de)

## 9. Podstawa prawna

Ma zastosowanie prawo UE.

## 10. Zastosowane symbole

	Produkt jednorazowego użytku		Producent
	Sterylizowane tlenkiem etylenu EO		Średnica instrumentu
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Ostrzeżenie, ryzyka
	Przechowywać bezpośredniego dostępu promieni słonecznych		Numer seryjny
	Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed wilgocią		Nie używać, gdy opakowanie zostało uszkodzone
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Stosować po sprawdzeniu daty ważności (data przykładowa)
	Długość pracowicza produktu		Dystrybucja przez
	Ilość		

## 11. Serwis

W przypadku pojawienia się problemów lub pytań dotyczących naszego narzędzia pozostajemy każdorazowo do Państwa dyspozycji w godzinach pracy.

Godziny pracy: od poniedziałku do piątku w godzinach: od 8:00 do 12:00  
i od 13.00 do 17.00

---

## CS Návod na použití

---

### Flex-Pusher II (jednorázový)

---

Děkujeme, že jste si vybrali jeden z našich vysoce hodnotných výrobků. V tomto návodu na použití jsme pro Vás shrnuli všechny důležité informace, které budete potřebovat, abyste mohli tento výrobek používat co nejbezpečnějším způsobem. Vaše případná další upozornění a podněty vítáme a budeme Vám za ně vděční.



#### Pozor – důležité upozornění

Během používání výrobku Flex Pusher mohou nastat mimo jiné následující komplikace:

- Poruchy srdečního rytmu
- Vytváření krevních sraženin, poranění cév a cévních okluzí v důsledku stávající kalcinace cév a onemocnění srdce
- Neúmyslná poranění v srdci
- Poranění krevních cév
- Krvácení nebo druhotné krvácení v srdci resp. osrdečníku v důsledku poranění srdce
- Infekce zanesená přes místo zavedení
- Plicní embolie
- Embolie tepen
- Srdeční tamponáda
- Perforace
- Apnoe
- Arytmie
- Tranzitorní ischemická ataka (lehká mrtvice) nebo mrtvice
- Zvracení
- Horečka
- Srdeční zástava
- Náhlá srdeční zástava
- Hypotenze
- Infekce včetně endokarditid
- Bolest hlavy / migréna
- Infarkt myokardu
- Nutnost operace
- Perforace cévy nebo myokardu
- Reakce na anestezii
- Subaortální stenóza
- Smrt
- Arteriovenózní píštěl (A-V zkrat)
- Vzduchová embolie
- Perikardiální výpotek
- Perikarditida
- Postperikardiotomický syndrom
- Pseudoaneurysma
- Plicní edém
- Mrtvice

Odpovídající přípravná opatření pro případ, že by nastaly komplikace, musíte učinit před začátkem aplikace!



#### Pozor – důležité upozornění

- Flex Pusher smí být používán pouze ve spojení s kompatibilními srdečními implantáty od firmy Occlutech!
- Věnujte, prosím, odpovídající pozornost barevnému označení; barva cívky výrobku Flex Pusher musí souhlasit s barvou etikety okludéru!
- Flex Pusher nebo okludér nesmějí být vzájemně zaměněni!
- Používejte, prosím, vždy pouze jednu jednotku.
- Bez výjimky dodržujte návody na použití uzavěrového systému od firmy Occlutech a zaváděcího systému!



#### Pozor – důležité upozornění

Pokud by došlo z nějakého důvodu k předčasnému uvolnění okludéru, existuje možnost jeho vyproštění za použití extrakčních kleští nebo smyčky a většího katetru.

Na sále musí být k dispozici nouzová sada nástrojů na vyprošťování okludéru a musí být připravena k použití!

Jelikož nelze vyloučit vznik závažných komplikací, musí být přímo na místě bezprostředně dostupné kardiocirurgické zařízení s odpovídajícím personálem, zaručující možnost provedení nouzové operace!

## 1. Určený účel použití

Flex Pusher představuje díl příslušenství pro kompatibilní srdeční implantáty od firmy Occlutech, přičemž se, ve spojení se speciálními srdečními katetry, používá k zásahům prováděným na lidském srdci.

Z tohoto důvodu je nutno stejnou měrou dodržovat pokyny uvedené v návodu na použití srdeční implantáty

Flex-Pusher umísťuje srdeční implantáty firmy Occlutech na síňové septum, komorové septum nebo ouško levé síně minimálně invazivním systémem zavádění katetru

- K žádnému dalšímu účelu použití nejsou tyto nástroje určeny!
- Poškozené nástroje nesmějí být použity!

Tento návod na použití má uživateli pomoci používat nástroj Flex Pusher v souladu s jeho určeným účelem, seznámit ho s tím, jak s ním správně zacházet a zaručit tak vyšší míru bezpečí pro pacienta.

### 1.1 Indikace

Flex Pusher se používá na polohování srdeční implantátů na uzavření defektů na srdeční síňové přepážce a na levém srdečním oušku.

### 1.2 Kontraindikace

Kontraindikace se vztahují k příslušnému srdeční implantátu a jsou uvedeny v odpovídajícím návodu na jeho použití.

## 2. Provedení

Společnost **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** nabízí Flex Pusher v řadě provedení, která směřjí být použita pouze ve spojení s srdeční implantáty od firmy Occlutech, které jsou odpovídajícím způsobem shodně barevně označeny. Informace ohledně nabízených rozměrů si, prosím, vyžádejte od svého dodavatele, firmy Occlutech nebo přímo od nás.

Flex Pusher a okludér směřjí být použity pouze společně s k tomu určenými katetry. (viz tabulka)

Číslo výrobku Flex Pusher	Číslo výrobku okludéru	Průměr nástroje	Světlý průměr katetru
51FP060	29 ASD 05, 29 ASD 04	1,90mm	7F
	71 VSD 04	1,90mm	6F
51FP100	29 ASD 10, 29 ASD 09, 29 ASD 07, 29 ASD 06, 19 PFO 18D, 16 UNI 17, 71 VSD 08	2,15mm	7F
	71 VSD 06	2,15mm	6F
	71 VSD 10	2,15mm	8F
51FP120	29 ASD 18, 29 ASD 15, 29 ASD 12, 29 ASD 13, 29 ASD 16, 18 PFO 25S, 19 PFO 30D, 19 PFO 25D, 16 UNI 28, 16 UNI 24, 71 VSD 16	2,65mm	9F
	71 VSD 14, 71 VSD 12	2,65mm	8F
	71 VSD 18	2,65mm	10F
	71 VSD 20	2,65mm	11F
	30 LAA 18, 30 LAA 21	2,65mm	12F
	30 LAA 24	2,65mm	14F
51FP150	29 ASD 24, 29 ASD 21	3,26mm	11F
	30 LAA 27	3,26mm	14F
51FP160	29 ASD 40, 29 ASD 39, 29 ASD 36, 29 ASD 33, 29 ASD 30, 29 ASD 27, 16 UNI 40	3,26mm	12F
	19 PFO 35D, 16 UNI 33	3,26mm	11F
	30 LAA 30, 30 LAA 39	3,26mm	14F

## 3. Dříve, než začnete výrobek používat

Předtím, než začne uživatel tento nástroj používat, musí si důkladně prostudovat tento návod na použití a dále rovněž obdobné návody týkající se příslušného výrobku Figulla® Flex a katetru. Při tom musí plně porozumět způsobu fungování a zacházení s těmito výrobky.

Po vyjmutí nástroje z obalu je nutno zkontrolovat, zda se na nástroji nevyskytují vady a poškození; ověřit je nutno rovněž datum konce použitelnosti výrobku. Budou-li při této kontrole zjištěna poškození či vady, nesmí být nástroj použit k zákroku prováděném na pacientovi, nýbrž je třeba výrobek neprodleně zaslat zpět k posouzení společnosti **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH**.

Je nutno bezpodmínečně používat ochranné pracovní prostředky (ochranné brýle, ochranné rukavice, oděv do operačního sálu atd.).



**Nástroje Flex Pusher na jednorázové použití se dodávají ve sterilním stavu. Před použitím je nutno zkontrolovat, zda nástroj nevykazuje znaky poškození. Požívat se smějí pouze nepoškozené a sterilní nástroje! Nástroj smí být použit pouze jedenkrát!**  
**Srovnejte, prosím, velikost nástroje Flex Pusher s velikostí katetru!**

## 4. Manipulace

### 4.1 Ohnutí nástroje Flex Pusher dopředu (jen v případě tvarovatelného provedení)

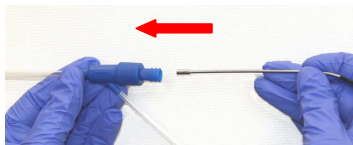
Nástroje Flex Pusher s ohebným perem mohou být před použitím na distálním konci ohnuty dopředu (viz označení výrobku na obalu). Při tom nesmí vzniknout žádná nalomení.



**Ohýbání musí vždy probíhat ve směru od distálního konce k rukojeti! Nástroje, které se během ohýbání poškodily, již nesmějí být použity! Jednou ohnuté nástroje Flex Pusher již nesmějí být ohýbány nazpět do původního stavu.**

### 4.2 Příprava

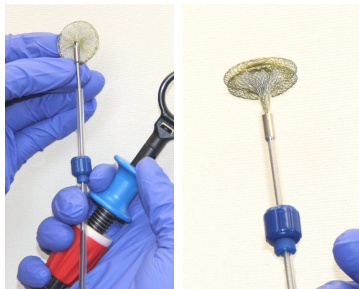
1. Zavedte Flex Pusher distálním koncem napřed skrz vhodné zaváděcí zařízení (zaváděcí sheath).



2. Následně nástroj Flex Pusher spojte s dodávaným okludérem.

Za tímto účelem se ovládáním cívky na rukojeti vysune úchyt (háček) a kuličku adaptéru okludéru se vloží do tohoto uchytu.

3. Posunutím nebo puštěním cívky úchyt opět zasunete. Zašroubujte aretační matici až po cívku, abyste zabránili nechtěnému odpojení okludéru z nástroje Flex Pusher.



4. Ujistěte se, že okludér je pevně a bezpečně připojen k nástroji Flex Pusher. Zašroubujte aretační matici až na doraz (optimálně na rovně umístěném nástroji).



**Následující kroky provádějte ve sterilním, fyziologickém roztoku NaCl!**

5. Nyní vtáhněte celý okludér do zaváděče. Toho dosáhnete současným pevným přidržením zaváděče a táhnutím nástrojem Flex Pusher zpět.

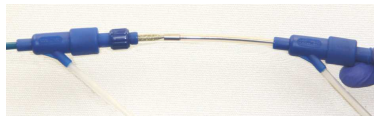
**Tento úkon musí probíhat ve fyziologickém roztoku NaCl, abyste předešli vniknutí vzduchových bublinek do zaváděče.**

6. Následně zaváděč společně s uvnitř něj se nacházejícím okludérem opětovně propláchněte roztokem NaCl proplachovacím otvorem a zkontrolujte případný výskyt vzduchových bublinek.



### 4.3 Zavedení do katetru (okludéry PFO, ASD a UNI)

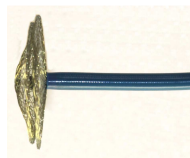
1. Ujistěte se, prosím, že v katetru ani v zavaděči se již nenachází žádný vzduch, neboť od tohoto okamžiku je aktuální riziko vzduchové embolie. Nyní se zavaděč zastrčí do katetru. Aby se zabránilo zalomení katetru, musí se okludér nacházet v jedné rovině s koncem katetru.



2. Připojte zavaděč pomocí šroubovacího spoje ke katetru.
3. Nyní FlexPusher společně s okludérem pomalu posouvajte ze zavaděče do katetru až po jeho špičku (špička katetru se nachází v levé předsíni).
4. Následně se za pomoci opatrného dalšího posouvání nástroje Flex Pusher rozevře disk okludéru pro levou srdeční předsíň.



5. Držte okludér v této poloze a opatrně táhněte kompletní zaváděcí systém (katetr a Flex Pusher) zpět proti septu, dokud není zjištěn elastický odpor s tepové synchronními pohyby a v TEE (transesophageal echocardiogram) přilehnutí disku v levé předsíni.
6. Za konstantního tahu za katetr se nyní v pravé předsíni pomalu rozevírá disk pro pravou předsíň tak dlouho, dokud není plně rozevřený.



7. Aplikujte do pravé předsíně kontrastní látku za účelem zjištění, zda byl okludér správně umístěn, abyste se vyvarovali případné zbytkové fistule nebo ne zcela optimálního přilehnutí okludéru.
8. Bude-li zjištěno, že okludér nebyl správně umístěn nebo je příliš velký resp. příliš malý, může být obráceným postupem podle bodů 4.3.6 až 4.3.3 opět stažen.

**Zde je nutno postupovat mimořádně opatrně!**

9. Po úspěšném umístění okludéru můžete pomocí otáčení aretační matice zpět a pomalého posouvání cívky vpřed uvolnit okludér z nástroje Flex Pusher. Nástroj Flex Pusher při tom, prosím, netlačte proti okludéru, nýbrž ho mírně stáhněte zpět.



*Uzamykací matice v otevřeném stavu*

10. Dojde k oddělení okludéru od nástroje Flex Pusher.



Vzhledem k anatomii srdce se může stát, že se geometrické uspořádání okludéru a nástroje Flex Pusher ukáže v konkrétním případě jako nevhodné a znesnadní se tak oddělení okludéru. Pro vyřešení tohoto problému posuňte, prosím, Flex-Pusher mírně dopředu a pokuste se otáčením uvolnit pnutí mezi nástrojem Flex-Pusher a okludérem. Dbejte, prosím na to, aby háček nástroje Flex Pusher nepronikl do srdeční tkáně ani do tkáně okludéru a tyto úkony provádějte pouze pod rentgenovou kontrolou.

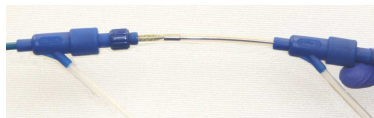
11. Vyjměte kompletní zaváděcí systém (katetr a Flex Pusher) z těla pacienta. Dbejte prosím na to, aby se Flex Pusher nacházel uvnitř katetru. V opačném případě vzniká zvýšené riziko poranění!



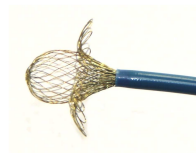
Pokud by došlo z nějakého důvodu k předčasnému uvolnění okludéru, existuje možnost jeho vyproštění za použití extrakčních kleští nebo smyčky a většího katetru!!!

#### 4.4 Zavedení do katetru (okludér LAA)

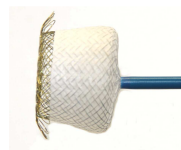
1. Ujistěte se, prosím, že v katetru ani v zavaděči se již nenachází žádný vzduch, neboť od tohoto okamžiku je aktuální riziko vzduchové embolie. Nyní se zavaděč zastrčí do katetru. Aby se zabránilo zalomení katetru, musí se okludér nacházet v jedné rovině s koncem katetru.
2. Připojte zavaděč pomocí šroubovacího spoje ke katetru.
3. Nyní FlexPusher společně s okludérem pomalu posouvajte ze zavaděče do katetru až po jeho špičku (špička katetru se nachází v levém srdečním oušku).
4. Po potvrzení správné polohy prostřednictvím TEE a fluoroskopie se opatrným dalším posouváním nástroje Flex Pusher vytlačí z katetru smyčky okludéru.



)



5. Po vytlačení je třeba provést vizuální kontrolu za účelem zjištění, zda se smyčky nacházejí ve správné poloze. Není-li tomu tak, je nutno okludér zatáhnout zpět do katetru a učinit nový pokus.
6. Jakmile se smyčky nacházejí ve správné poloze, je možno rozevřít celý okludér.



7. Pokud zařízení vyhoví v testu tahem, bude uvolněno
8. Pomocí otáčení aretační matice zpět a pomalého posouvání cívky vpřed lze okludér uvolnit z nástroje Flex Pusher. Nástroj Flex Pusher při tom, prosím, netlačte proti okludéru, nýbrž ho mírně stáhněte zpět.



Uzamykací matice v otevřeném stavu

9. Dojde k oddělení okludéru od nástroje Flex Pusher.



Vzhledem k anatomii srdce se může stát, že se geometrické uspořádání okludéru a nástroje Flex Pusher ukáže v konkrétním případě jako nevhodné a znesnadní se tak oddělení okludéru. Pro vyřešení tohoto problému posuňte, prosím, Flex-Pusher mírně dopředu a pokuste se otáčením uvolnit pnutí mezi nástrojem Flex-Pusher a okludérem. Dbejte, prosím na to, aby háček nástroje Flex Pusher nepronikl do srdeční tkáně ani do tkáně okludéru a tyto úkony provádějte pouze pod rentgenovou kontrolou.

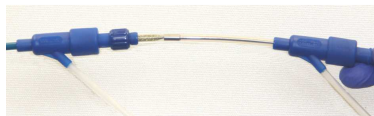
10. Vyjměte kompletní zaváděcí systém (katetr a Flex Pusher) z těla pacienta. Dbejte prosím na to, aby se Flex Pusher nacházel uvnitř katetru. V opačném případě vzniká zvýšené riziko poranění!



Pokud by došlo z nějakého důvodu k předčasnému uvolnění okludéru, existuje možnost jeho vyproštění za použití extrakčních kleští nebo většího katetru!

#### 4.5 Zavedení do katetru (okludér mVSD)

1. Ujistěte se, prosím, že v katetru ani v zaváděči se již nenachází žádný vzduch, neboť od tohoto okamžiku je aktuální riziko vzduchové embolie. Nyní se zaváděč zastrčí do katetru. Aby se zabránilo zalomení katetru, musí se okludér nacházet v jedné rovině s koncem katetru.
2. Připojte zaváděč pomocí šroubovacího spoje ke katetru.
3. Při každém kroku zavedení přístroje používejte jako vodičko transezofageální / transtorakální echokardiografii (TEE / TTE) a angiografii.
4. Nyní pomalu vsuňte Flex-Pusher společně s okludérem ze zaváděcího pouzdra do zaváděcího katetru až po jeho špičku (špička katetru se nachází v levé srdeční komoře).
5. Opatrným tlačení Flex-Pusheru dále se otevře distální disk okludéru.



6. Vsuňte celý komplet (katetr i Flex-Pusher) do defektu komorového septa (VSD).
7. Zatáhněte katetr dále zpět, aby se části okludéru v defektu rozevřely.
8. Po dosažení vyhovující polohy a držení katetru na tomto místě, se proximální disk v pravé komoře bude pomalu otvírat, dokud se nerozvine úplně.



9. Pomocí aplikace kontrastní látky do levé srdeční komory se ujistíte, že byl okludér umístěn do správné polohy, abyste vyloučili případný zbytkový shunt nebo ne zcela optimální přiléhání okludéru. Správnost umístění okludéru musíte ověřit pomocí tahové zkoušky, abyste se ujistili, že je implantát bezpečně ukotven v septu.
10. Pokud zjistíte, že okludér není správně umístěn nebo je moc velký/a/nebo malý, může být znovu zaveden pomocí obrácení bodů 4.5.6. na 4.5.3.

**V této fázi dbejte zvláštní opatností!**

11. Okludér se uvolní z Flex-Pusheru zpětným otáčením uzamykací matice a pomalým tlačení na cívku směrem vpřed. Během tohoto potupu netlačte Flex-Pusher proti okludéru; místo toho za něj lehce zatáhněte směrem zpět.



*Uzamykací matice v otevřeném stavu*

12. Okludér se sám oddělí od Flex-Pusheru.

#### 4.6 Likvidace

Po použití musí být nástroj zlikvidován v souladu s příslušnými ustanoveními právních předpisů a interních klinických předpisů.

### 5. Čistění / sterilizace

Nástroje Flex Pusher na jednorázové použití se dodávají sterilizované plynem ETO. Opětovná příprava a sterilizace nástroje poté, co byl již jednou použit, není možná!

Flex Pusher smí být použit pouze 1x.

Po uplynutí lhůty použitelnosti nesmí být prováděna resterilizace, tzn., že výrobek musí být zlikvidován podle klinických předpisů.



**Opětovná příprava a resterilizace může negativně změnit vlastnosti surovin/materiálů, z nichž je Flex Pusher vyroben. Pokud by uživatel výrobek i přes toto varování opětovně připravoval a resterilizoval, činí tak na svoji výlučnou odpovědnost.**



## 6. Pokyny pro skladování

Dobu skladování a konec použitelnosti si, prosím, zjistěte z etikety výrobku.



**Nepokládejte na nástroje, resp. jejich obal, žádné předměty!  
Neskladujte výrobky v blízkosti chemických látek, dezinfekčních prostředků nebo radioaktivního záření! Nevystavujte nástroj přímému ani nepřímému slunečnímu záření nebo jinému UV záření!**

Případné reklamace neodborně uskladněných nástrojů nelze uznat.

## 7. Uživatel

Uživatel nástroje Flex Pusher od společnosti **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** musí být specialistou v oboru kardiologie a disponovat dostatečnými zkušenostmi z oblasti srdeční katetrizace.

Je důležité důkladně si přečíst a dodržovat tento návod na použití. V případě nejistoty nesmí uživatel výrobek použít. V takovém případě se, prosím, obraťte na společnost **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** nebo na firmu **Occlutech**.

## 8. Zasílání výrobků k opravě a v případě reklamace

V zájmu ochrany zdraví našich zaměstnanců přijímáme v případě zpětných zásilek pouze sterilizované resp. vydezinfikované nástroje. Tyto je rovněž nutno jako takové označit, v opačném případě není možno se zásilkami dále nakládat.

Formulář pro zpětné zaslání je k dispozici na webové adrese:

[www.maslanka.de](http://www.maslanka.de)

## 9. Rozhodné právo

Platí právo Evropské unie.

## 10. Použité symboly

	Není určeno k opakovanému použití		Výrobce
	Sterilizováno ethylenoxidem		průměr nástroje
	Nepoužívejte resterilizaci		Pozor, rizika
	Skladujte chráněně před přímým slunečním světlem		Označení šarže
	Udržujte v suchu, chránit před vlhkem		V případě poškození obalu nepoužívejte
	Dodržujte návod na použití		Použitelné do (příklad)
	Pracovní délka		Distribovaný
	množství Unit		

## 10. Servis

Setkáte-li se s těžkostí nebo budete mít dotazy v souvislosti s našimi výrobky, jsme Vám v pravidelné provozní době kdykoli k dispozici.

Provozní doba: Po - Pá od 8.00 do 12.00 hod.  
a od 13.00 do 17.00 hod.

Hartelijk dank voor uw keuze van één van onze kwalitatief hoogwaardige producten van ons bedrijf. Voor een zo veilig mogelijk gebruik van het product hebben wij alle belangrijke instructies in deze gebruiksaanwijzing ondergebracht. Mocht u aanvullende bijdragen en suggesties kunnen leveren, dan zijn wij u daarvoor bijzonder erkentelijk.



#### Let op - belangrijke waarschuwing

Met het gebruik van de Flex-Pusher kunnen onder andere de volgende complicaties optreden:

- hartritmestoornissen
- vorming van bloedstolsels, vasculaire laesies en occlusies veroorzaakt door bestaande vaatverkalkingen en hartziekten
- onopzettelijk letsel in het hart
- letsel van bloedvaten
- bloedingen of nabloedingen in het hart of het hartzakje als gevolg van een hartletsel
- infectie via de insertieplaats
- longembolie
- arteriële embolie
- harttamponade
- perforatie
- apneu
- aritmieën
- aanval (TIA) of beroerte
- braken
- koorts
- hartblok
- hartstilstand
- hypotensie
- infectie inclusief endocarditis
- hoofdpijn / migraine
- myocardinfarct
- noodzaak voor een operatie
- perforatie van vaten of van het myocard
- reactie op de anesthesie
- subvalvulaire aorta stenose
- overlijden
- AV-fistel
- luchtembolie
- pericardeffusie
- pericarditis
- postpericardiotomiesyndroom (PPS)
- pseudoaneurysma
- pulmonaal oedeem
- beroerte

Voorafgaand aan het gebruik moeten zich op het voordoen van complicaties passende voorbereidingen getroffen zijn!



#### Let op - belangrijke waarschuwing

- De Flex-Pusher mag alleen gebruikt worden in combinatie met een daarvoor geschikt hartimplantaat van het bedrijf Occlutech!
- Let op de kleurcodering. De spoelkleur van de Flex-Pusher moet overeenkomen met de etikettenkleur van de Occluder!
- De Flex-Pusher en de Occluder zijn niet onderling uitwisselbaar!
- Gebruik altijd slechts één eenheid.
- Volg nauwgezet de gebruiksaanwijzingen op van het occlusiesysteem van Occlutech alsook haar insertiesysteem!



#### Let op - belangrijke waarschuwing

Mocht de Occluder om enige reden voortijdig losraken, dan kan de Occluder worden geborgen met een grijptangetje of met een lus en een grotere inbrenghuls. Een noodsituatie-set voor het terughalen van de Occluder moet in de operatiekamer aanwezig zijn en voor gebruik gereed! Het is noodzakelijk, vanwege de mogelijkheid op ernstige complicaties, dat er voor het uitvoeren van een spoedoperatie ter plekke een hartchirurgische inrichting en het daarvoor deskundige personeel direct inzetbaar zijn!

## 1. Beoogd gebruik

De Flex-Pusher is een toebehoren voor de bijbehorende hartimplantaat en wordt in combinatie met speciale hartkatheters in het hart van het menselijk lichaam toegepast.

De van toepassing zijnde gebruiksaanwijzing van het hartimplantaat moet stap voor stap in acht worden genomen.

De Flex-Pusher positioneert het Occlutech-hartimplantaat aan het atriumseptum, het ventrikelseptum of aan het linkerhartoor met behulp van een minimaal invasief katheterinsertiesysteem

- Voor andere toepassingen mogen deze medische hulpmiddelen niet worden gebruikt!
- Beschadigde medische hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt!

Deze gebruiksaanwijzing verschaft de gebruiker ondersteuning om de Flex-Pusher op de juiste wijze toe te passen en te hanteren, teneinde een hogere mate van veiligheid voor de patiënt te waarborgen.

### 1.1 Indicatie

De Flex-Pusher wordt gebruikt voor de positionering van de hartimplantaat, een implantaat voor het dichten van afwijkingen in het septum en het linkerhartoor.

### 1.2 Contra-indicaties

De contra-indicaties zijn gerelateerd aan het hartimplantaat en in de overeenkomstige gebruiksaanwijzing vermeld.

## 2. Uitvoeringen

**H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** biedt de Flex-Pusher in verschillende uitvoeringen aan, die uitsluitend in combinatie met producten van Occlutech met de overeenkomstige kleurcodering gebruikt mogen worden. Voor informatie omtrent de diverse afmetingen van de producten kunt u terecht bij uw leverancier, Occlutech of rechtstreeks bij ons.

De Flex-Pusher en de Occluder mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de daarvoor bestemde inbrenghuls. (zie tabel)

Artikelnummer Flex-Pusher	Artikelnummer Occluder	Medisch hulpmiddel, diameter	Inbrenghuls, binnendiameter
51FP060	29 ASD 05, 29 ASD 04	1,90mm	7F
	71 VSD 04	1,90mm	6F
51FP100	29 ASD 10, 29 ASD 09, 29 ASD 07, 29 ASD 06, 19 PFO 18D, 16 UNI 17, 71 VSD 08	2,15mm	7F
	71 VSD 06	2,15mm	6F
	71 VSD 10	2,15mm	8F
51FP120	29 ASD 18, 29 ASD 15, 29 ASD 12, 29 ASD 13, 29 ASD 16, 18 PFO 25S, 19 PFO 30D, 19 PFO 25D, 16 UNI 28, 16 UNI 24, 71 VSD 16	2,65mm	9F
	71 VSD 14, 71 VSD 12	2,65mm	8F
	71 VSD 18	2,65mm	10F
	71 VSD 20	2,65mm	11F
	30 LAA 18, 30 LAA 21	2,65mm	12F
	30 LAA 24	2,65mm	14F
51FP150	29 ASD 24, 29 ASD 21	3,26mm	11F
	30 LAA 27	3,26mm	14F
51FP160	29 ASD 40, 29 ASD 39, 29 ASD 36, 29 ASD 33, 29 ASD 30, 29 ASD 27, 16 UNI 40	3,26mm	12F
	19 PFO 35D, 16 UNI 33	3,26mm	11F
	30 LAA 30, 30 LAA 39	3,26mm	14F

## 3. Voorafgaand aan het gebruik

Voorafgaand aan het gebruik van het medisch hulpmiddel dient de gebruiker deze gebruiksaanwijzing, evenals die van het hartimplantaat en de katheter aandachtig door te lezen. De gebruiker moet de wijze van functioneren en gebruik volledig hebben begrepen.

Nadat het medisch hulpmiddel van zijn verpakking is ontdaan, moet het gecontroleerd worden op gebreken en beschadigingen; dit geldt ook voor de vervaldatum van het product. Indien er tijdens deze controle beschadigingen of gebreken worden vastgesteld, dan mag het medisch hulpmiddel niet op de patiënt worden toegepast en moet het onmiddellijk aan **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** voor evaluatiedoelinden worden teruggezonden.

Het dragen van beschermende kleding (veiligheidsbril, handschoenen, chirurgische kleding, enz.) is van wezenlijk belang.



**De Flex-Pushers, voor eenmalig gebruik, worden steriel geleverd. Voorafgaand aan het gebruik moet het medisch hulpmiddel op beschadigingen worden gecontroleerd. Er mogen alleen onbeschadigde en steriele instrumenten worden gebruikt! Het medisch hulpmiddel mag slechts eenmaal worden gebruikt!  
Vergelijk de afmetingen van de Flex-Pusher met de afmetingen van de katheter!**

## 4. Hantering

### 4.1 Voorbuigen van de Flex-Pusher (alleen flexibele uitvoering)

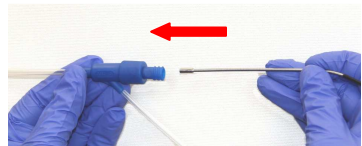
Flex-Pushers met buigbare veer kunnen voorafgaand aan het gebruik aan het distale uiteinde worden voorgebogen (zie daarvoor de artikelbeschrijving op de verpakking). Er mogen geen knikken worden aangebracht.



**Het buigen moet te allen tijde van het distale uiteinde in de richting van het handvat worden uitgevoerd! Medische hulpmiddelen die tijdens het buigen worden beschadigd, mogen niet worden ingezet! Eenmaal gebogen Flex-Pushers mogen niet meer worden teruggebogen.**

### 4.2 Voorbereiding

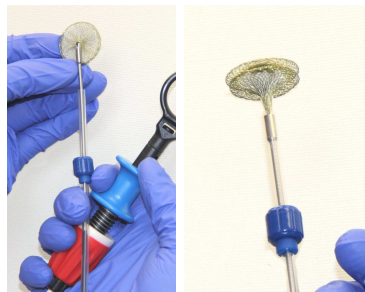
1. Plaats de Flex-Pusher met het distale uiteinde eerst in het daarvoor geëigende inbreng hulpmiddel (introducer).



2. Aansluitend koppelt u de meegeleverde Occluder aan de Flex-Pusher.

Hiertoe de spoel bedienen zodat de opnemer (haak) aan de greep wordt uitgeduwd en de adapterkogel van de Occluder in de opnemer wordt gelegd.

3. Door het bedienen of loslaten van de spoel, trekt de opnemer zich weer in. Draai de stelmoer aan tot aan de spoel om het accidenteel losraken van de Occluder van de Flex-Pusher te voorkomen



4. Zorg ervoor dat de Occluder stevig en veilig aan de Flex-Pusher is gekoppeld. Draai de stelmoer aan tot de aanslag (het beste is dit in een rechte stand te doen).



**Voer de volgende stappen uit met behulp van een steriele, fysiologische NaCl-oplossing!**

5. Trek nu de Occluder volledig in het inbreng hulpmiddel. Dit wordt gedaan door de introducer vast te houden en door tegelijkertijd de Flex-Pusher terug te trekken.

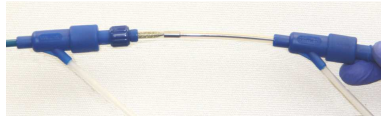
Het is noodzakelijk dat deze handeling verricht wordt in een fysiologische NaCl-oplossing om luchtbelvorming in de introducer te voorkomen.



6. Aansluitend de introducer met de daarin aanwezige Occluder door de spoeltoegang opnieuw met de NaCl-oplossing spoelen en die op eventuele luchtbelletjes controleren.

### 4.3 Inbrengen in de katheter (PFO-, ASD- en UNI-Occluder)

1. Zorg ervoor dat er in zowel de inbrenghuls (katheter) als de introducer zich geen lucht meer bevindt, omdat er op dit moment het risico op een luchtembolie bestaat. Nu wordt de introducer in de katheter ingebracht. Om een knik in de inbrenghuls te voorkomen, moet voorkomen worden dat de Occluder aan het uiteinde van de inbrenghuls uitsteekt.
2. Sluit de introducer met behulp van de schroefaansluiting aan op de inbrenghuls.
3. Schuif nu langzaam de Flex-Pusher samen met de Occluder uit de introducer in de inbrenghuls naar zijn tip. (De tip van de katheter bevindt zich in het linkeratrium).
4. Vervolgens wordt het schild van het linkeratrium van de Occluder uitgeklaapt door de Flex-Pusher voorzichtig voort te schuiven.



5. Houd de Occluder in deze positie en trek voorzichtig het volledige insertiesysteem (katheter en Flex-Pusher) terug via het septum totdat er een elastische weerstand met polssynchrone bewegingen en in de TEE (transesofageale echocardiografie) de aanleg van het schild van het linkeratrium zijn vast te stellen.
6. Met een constante trekkracht op de katheter wordt nu in de rechterboezem het schild van het rechteratrium langzaam uitgeklaapt totdat het volledig is opengevouwen



7. Om de mogelijkheid van een restshunt of een niet-optimale positionering van de Occluder uit te sluiten, stelt u met behulp van een contrastmiddel in het rechteratrium vast dat de Occluder op de juiste wijze is gepositioneerd.
8. In de situatie dat wordt vastgesteld dat de Occluder niet correct is gepositioneerd of te groot resp. te klein is, kan door het omgekeerd opvolgen van de onderdelen 4.3.6 t/m 4.3.3 de Occluder weer worden ingetrokken.  
**Hierbij is uiterste voorzichtigheid geboden!**

9. Na het geslaagd plaatsen van de Occluder, koppelt u Occluder los van de Flex-Pusher door de stelmoer terug te draaien en de spoel langzaam voort te bewegen. Daarbij mag de Flex-Pusher niet tegen de Occluder aan worden gedrukt, maar moet die voorzichtig worden teruggetrokken.)



*Stelmoer opendraaien*

10. De Occluder ontkoppelt zich van de Flex-Pusher



**Als gevolg van de anatomie van het hart kan het voorkomen dat de geometrische opstelling van de Occluder en de Flex-Pusher ongunstig is, waardoor het loskoppelen wordt bemoeilijkt. Dit probleem kan worden opgelost door de Flex-Pusher voorzichtig naar voren te schuiven en te draaien om zo de spanning tussen de Flex-Pusher en de Occluder op te heffen.  
Zorg ervoor dat de haak van de Flex-Pusher niet in het hartweefsel of het occluderweefsel binnendringt en verricht deze handeling alleen uit onder röntgencontrole.**

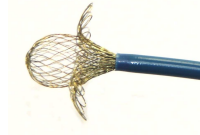
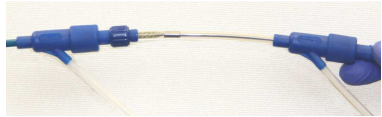
11. Verwijder het volledige insertiesysteem (katheter en Flex-Pusher) uit de patiënt. Zorg ervoor dat de Flex-Pusher zich in de inbrenghuls bevindt. Anders bestaat er een verhoogd risico op letsel!



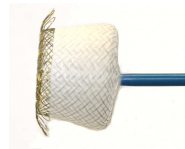
**Mocht de Occluder om enige reden voortijdig losraken, dan kan de Occluder worden geborgen met een grijptangetje of met een lus en een grotere inbrenghuls!**

#### 4.4 Inbrengen in de katheter (LAA Occluder)

1. Zorg ervoor dat er in zowel de inbrenghuls (katheter) als de introducer zich geen lucht meer bevindt, omdat er op dit moment het risico op een luchtembolie bestaat. Nu wordt de introducer in de katheter ingebracht. Om een knik in de inbrenghuls te voorkomen, moet voorkomen worden dat de Occluder aan het uiteinde van de inbrenghuls uitsteekt.
2. Sluit de introducer met behulp van de schroefaansluiting aan op de inbrenghuls.
3. Schuif nu langzaam de Flex-Pusher samen met de Occluder uit de introducer in de inbrenghuls naar zijn tip. (De tip van de katheter bevindt zich in het linkerhartoor).
4. Na de bevestiging van de juiste positionering met behulp van TEE en fluoroscopie, worden de draaglussen van de Occluder uit de inbrenghuls gedrukt door de Flex-Pusher voorzichtig voort te schuiven



5. Zodra de draaglussen naar buiten zijn geperst, moet er een visuele controle worden uitgevoerd teneinde vast te stellen dat de lussen zich in de juiste positie bevinden. Is dat niet het geval, dan moet de Occluder terug in de katheter worden getrokken en moet er een nieuwe poging plaatsvinden.
6. Zodra de draaglussen zich op de juiste positie bevinden, kan de gehele Occluder worden uitgeklapt.



7. Wanneer het hulpmiddel slaagt voor de tug-test zal het worden vrijgegeven
8. Door de stelmoer terug te draaien en de spoel langzaam voort te bewegen, kan de Occluder worden losgekoppeld van de Flex-Pusher. Daarbij mag de Flex-Pusher niet tegen de Occluder aan worden gedrukt, maar moet die voorzichtig worden.
9. De Occluder ontkoppelt zich van de Flex-Pusher.



*Stelmoer opendraaien*



**Als gevolg van de anatomie van het hart kan het voorkomen dat de geometrische opstelling van de Occluder en de Flex-Pusher ongunstig is, waardoor het loskoppelen wordt bemoeilijkt. Dit probleem kan worden opgelost door de Flex-Pusher voorzichtig naar voren te schuiven en te draaien om zo de spanning tussen de Flex-Pusher en de Occluder op te heffen. Zorg ervoor dat de haak van de Flex-Pusher niet in het hartweefsel of het occluderweefsel binnendringt en verricht deze handeling alleen uit onder röntgencontrole.**

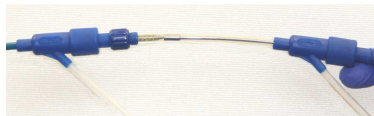
10. Verwijder het volledige insertiesysteem (katheter en Flex-Pusher) uit de patiënt. Zorg ervoor dat de Flex-Pusher zich in de inbrenghuls bevindt. Anders bestaat er een verhoogd risico op letsel!



**Mocht de Occluder om enige reden voortijdig losraken, dan kan de Occluder worden geborgen met een grijptangetje of met een lus en een grotere inbrenghuls!**

#### 4.5 Inbrengen in de katheter (mVSD Occluder)

1. Zorg ervoor dat er in zowel de inbrenghuls (katheter) als de introducer zich geen lucht meer bevindt, omdat er op dit moment het risico op een luchtembolie bestaat. Nu wordt de introducer in de katheter ingebracht. Om een knik in de inbrenghuls te voorkomen, moet voorkomen worden dat de Occluder aan het uiteinde van de inbrenghuls uitsteekt
2. Sluit de introducer met behulp van de schroefaansluiting aan op de inbrenghuls.
3. Gebruik voor elke afzonderlijke stap van het plaatsen van het implantaat een TEE / TTE en een angiografie als oriëntatiehulpmiddelen.
4. Schuif nu langzaam de Flex-Pusher tezamen met de Occluder uit de introducer in de inbrenghuls naar zijn tip. (De tip van de katheter bevindt zich in het linker ventrikel).
5. Vervolgens wordt het distale schild van de Occluder uitgeklaapt door de Flex-Pusher voorzichtig voort te schuiven.



6. Trek voorzichtig het volledige insertiesysteem (katheter en Flex-Pusher) in het VSD.
7. Trek de inbrenghuls weer terug zodat de delen van de Occluder in het defect worden geplaatst.

8. Na de bevestiging van de positie en onder constante trekkracht op de katheter wordt nu in het rechter ventrikel het proximale schild langzaam uitgeklaapt totdat het volledig open is gevouwd.



9. Om de mogelijkheid van een restshunt of een niet-optimale positionering van de Occluder uit te sluiten, stelt u met behulp van een contrastmiddel in het linker ventrikel vast dat de Occluder op de juiste wijze is gepositioneerd. De correcte positionering van de Occluder moet met een trekproef worden geverifieerd om te waarborgen dat het implantaat op juiste wijze in het septum verankerd is.
10. In de situatie dat wordt vastgesteld dat de Occluder niet correct is gepositioneerd of te groot resp. te klein is, kan door het omgekeerd opvolgen van de onderdelen 4.5.6 t/m 4.5.3 de Occluder weer worden ingetrokken.  
**Hierbij is uiterste voorzichtigheid geboden!**

11. Na het geslaagd plaatsen van de Occluder, koppelt u Occluder los van de Flex-Pusher door de stelmoer terug te draaien en de spoel langzaam voort te bewegen. Daarbij mag de Flex-Pusher niet tegen de Occluder aan worden gedrukt, maar moet die voorzichtig worden teruggetrokken.)



12. De Occluder ontkoppelt zich van de Flex-Pusher.

#### 4.6 Afvalwerking

Na het gebruik moet het medische hulpmiddel in overeenkomst met de wettelijke en interne klinische voorschriften als afval worden verwerkt.

### 5. Reiniging / sterilisatie

De Flex-Pushers, voor eenmalig gebruik, zijn met EtO-gas gesteriliseerd en worden als zodanig geleverd. Hergebruik en opnieuw steriliseren is na het gebruik niet meer mogelijk!

Het medisch hulpmiddel mag slechts 1x worden gebruikt.

Er mag geen hersterilisatie plaatsvinden na de vervaldatum, d.w.z. dat het product in overeenkomst met de klinische voorschriften als afval moet worden verwerkt.



**De eigenschappen van de grondstoffen / materialen die verwerkt zijn in de Flex-Pusher kunnen als gevolg van herverwerking en hersterilisatie negatief worden beïnvloed. Indien het product desondanks toch opnieuw verwerkt en gesteriliseerd wordt, draagt de gebruiker daarvoor de verantwoordelijkheid.**

## 6. Instructie voor opslag

Raadpleeg voor de duur van de opslag en de houdbaarheid het etiket van het product.



**Geen voorwerpen boven op de medische hulpmiddelen of hun verpakking plaatsen!**  
**Niet in de nabijheid van chemicaliën, ontsmettingsmiddelen of radioactieve straling bewaren! Dit medisch hulpmiddel**  
**niet aan direct of indirect zonlicht of andersoortige uv-straling blootstellen!**

Reclame als gevolg van onjuiste opslag van medische hulpmiddelen zal niet in behandeling worden genomen.

## 7. Gebruiker

De gebruiker van de Flex-Pusher van **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** moet zich gespecialiseerd hebben op het gebied van de cardiologie en beschikken over toereikende ervaring op het gebied van de hartkatheterisatie. Het is belangrijk deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en op te volgen. In geval van twijfel mag het product niet worden toegepast. Neem in dat geval contact op met het bedrijf **H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH** of het bedrijf **Occlutech**.

## 8. Retourzendingen inzake reparatie en reclame

In het belang van de gezondheid van onze medewerkers kunnen alleen gesteriliseerde resp. gedesinfecteerde medische hulpmiddelen worden geaccepteerd. Die moeten als zodanig getiketteerd zijn, omdat anders geen verdere verwerking kan volgen.
















Voor een retourenformulier kunt u online terecht bij:

[www.maslanka.de](http://www.maslanka.de)

## 9. Rechtsgrondslag

EU-wetgeving is van toepassing.

## 10. Verklaring gebruikte symbolen

	Niet opnieuw gebruiken		Fabrikant
	Sterilisatie met ethyleenoxide		Instrumenten diameter
	Niet opnieuw steriliseren		Let op! risico's
	Tegen direct zonlicht beschermen		Batchnummer
	Droog bewaren, bescherming tegen vocht		Bij beschadigde verpakking niet gebruiken
	Gebruiksaanwijzing opvolgen		Te gebruiken tot (voorbeeld)
	Werklengte		Gedistribueerd door
	hoeveelheid eenheid		

## 11. Klantenservice

In geval van problemen of vragen inzake onze medische hulpmiddelen staan wij u graag te woord tijdens onze reguliere kantoortijden.

Kantooruren: ma t/m vr van 08:00 tot 12:00 uur  
en 13:00 tot 17:00 uur