«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

ELUVIA

OVER-THE-WIRE

Система для стентирования васкулярная с медикаментозным покрытием

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....4
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....5
Таблица 2-1. Описание изделия «Система для стентирования васкулярная с медикаментозным покрытием ELUVIA»....5
Комплект поставки....5
2.1 Описание компонентов изделия....5
2.2 Описание компонента с лекарственным препаратом....6
2.2.1 Лекарственное вещество — паклитаксел....6
Рисунок 1. Структурная формула препарата паклитаксел....7
Рисунок 2. ПБМА — поли(н-бутилметакрилат)....7
Рисунок 3. ПВДФ-ГФП, поли(винилиденфторид-со-гексафторпропилен)....8
2.3 Матрица изделия и содержание паклитаксела....8
Таблица 2-2. Матрица изделия «Система для стентирования васкулярная с медикаментозным покрытием ELUVIA» и содержание паклитаксела....8
3. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....9
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....9
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....9
5.1 Общая информация....9
5.2 Антитромбоцитарная терапия до и после процедуры....10
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....11
6.1 Общие меры предосторожности....11
6.3 Информация о лекарственном препарате....12
6.4 Взаимодействие лекарственных препаратов....12
6.5 Магнитно-резонансная томография (МРТ)....13
Информация о температуре при 3.0 Тесла....13
Информация о температуре при 1,5 Тесла....14
Искажение изображения (В соответствии со стандартом ASTM F2119)....14
Рекомендации....14
7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....14
8. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ....15
8.1 Краткий обзор метаанализа: признак поздней смертности в отношении изделий с покрытием паклитаксел....15

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (К) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ФОРМА ПОСТАВКИ 17
Обращение и хранение 17
10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 17
10.1 Осмотр перед применением 17
10.2 Рекомендуемые материалы (не включены в комплектацию системы стента) 17
10.3 Подготовка пациента 18
10.4 Введение контрастного вещества 18
10.5 Оценка и разметка стеноза 18
10.6 Выбор надлежащей системы стента 18
10.7 Подготовка системы доставки стента 19
Рисунок 4. Система доставки стента 20
10.8 Процедуры доставки 20
10.9 Процедура развертывания стента (см. рисунок 5) 21
Рисунок 5. Устранить провисание 22
10.10 Рекомендуемый метод развертывания 22
Рисунок 6. Для завершения развертывания длинных стентов (150 мм) выведение захвата следует выполнять только после того, как покажется белая стрелка активации. 23
10.11 После процедуры 24
СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ 24
ГАРАНТИЯ 24

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ELUVIA

OVER-THE-WIRE

Система для стентирования васкулярная с медикаментозным покрытием

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

---

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Был выявлен признак повышенного риска поздней смертности после использования баллонов с покрытием паклитаксел и стентов с покрытием паклитаксел в отношении заболевания бедренно-подколенных артерий, которое начинается примерно через 2–3 года после лечения по сравнению с использованием изделий без лекарственного покрытия. Существует неопределенность в отношении масштаба и механизма риска, в том числе в отношении последствий повторного воздействия изделия с покрытием паклитаксел. Врачи должны обсуждать этот признак поздней смертности, а также пользу и риски доступных вариантов лечения со своими пациентами.

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СТЕРИЛЬНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система для стентирования васкулярная с медикаментозным покрытием ELUVIA представляет собой комбинацию изделия и лекарственного вещества, состоящую из двух компонентов: изделия (система для стентирования) и лекарственного препарата (состав паклитаксел, содержащийся в полимерной матрице). Характеристики системы для стентирования ELUVIA представлены в таблице 2-1.

Таблица 2-1. Описание изделия «Система для стентирования васкулярная с медикаментозным покрытием ELUVIA»

Система для стентирования васкулярная с медикаментозным покрытием ELUVIA	
Варианты длины стента (мм)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Варианты диаметра стента (мм)	6,7
Материал изготовления стента	Никель-титановый сплав (NiTi)
Лекарственный препарат	В стенте наибольшего размера (7,00 мм x 150 мм) применяется однородное покрытие из паклитаксела (10 % по весу) и ПВДФ (поливинилиденфторид — 90 % по весу) с максимальным содержанием лекарственного препарата 517 мкг.
Среднее изменение длины стента при диаметре сосуда	Изменение длины развернутого стента ELUVIA от системы доставки составляет приблизительно в среднем или менее 2,5 %.
Эффективная длина системы доставки	75 см, 130 см

Комплект поставки

- Один (1) стент ELUVIA с системой доставки

2.1 Описание компонентов изделия

Система для стентирования состоит из: имплантируемого эндопротеза и системы доставки стента. Стент представляет собой полученный путем лазерной обработки саморасширяющийся стент, изготовленный из титано-никелевого сплава (нитинол). Как на проксимальном, так и на дистальном концах стента имеются рентгеноконтрастные маркеры, изготовленные из тантала, улучшающие видимость стента для облегчения его установки. Стент сжат в системе доставки 6 F (максимальный наружный диаметр 2,1 мм). Система доставки представляет собой триаксиальную конструкцию, состоящую из наружного шафта, удерживающего систему доставки стента, среднего шафта, защищающего и сжимающего стент, а также внутреннего шафта, обеспечивающего

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

просвет для проводника. Система доставки совместима с проводниками 0,035 дюйма (0,89 мм).

Стент ELUVIA с медикаментозным покрытием доступен в различных вариантах диаметра и длины. Системы доставки также доступны в двух вариантах исполнения с разной рабочей длиной (75 см и 130 см).

2.2 Описание компонента с лекарственным препаратом

Стент васкулярный с медикаментозным покрытием ELUVIA представляет собой стент с покрытием из лекарственного препарата/полимера. Покрытие состоит из двух слоев: внутреннего полимерного (ПБМА) слоя, который используется в качестве грунтовки для улучшения адгезии наружного слоя, и наружного слоя, который представляет собой состав покрытия из лекарственного препарата / полимера, содержащего паклитаксел (активный ингредиент) и полимерный носитель ПВДФ-ГФП (неактивный ингредиент).

2.2.1 Лекарственное вещество — паклитаксел

Активный фармацевтический ингредиент представляет собой полусинтетический паклитаксел. Полусинтетический паклитаксел синтезируется из исходных соединений, изолированных из спектра видов и гибридов растения Taxus. Химическое наименование паклитаксела: бензолпропановая кислота, Бензолпропановая кислота, ß-(бензоиламино)-α-гидрокси-6,12b-бис(ацетилокси)-12-(бензоилокси)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-додекагидро-4,11-дгидрокси-4a,8,13,13-тетраметил-5-оксо-7,11-метано-1H-циклодека[3,4]бенз[l,2-b]-оксет-9-илэфир,[2aR-[2aα,4ß,4aß,6ß,9α(αR*,ßS*),11α,12α,12aα,12bα]]

Паклитаксел представляет собой дитерпеноид с характерным таксановым скелетом из 20 атомов углерода, молекулярной массой в 853,91 г/моль и химической формулой C47H51NO14. Это высоколипофильное вещество, не растворимое в воде, но растворимое в метаноле, этаноле, хлороформе, этилацетате и диметилсульфоксиде.

Химическое строение препарата паклитаксел показано на **Рисунке 1**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

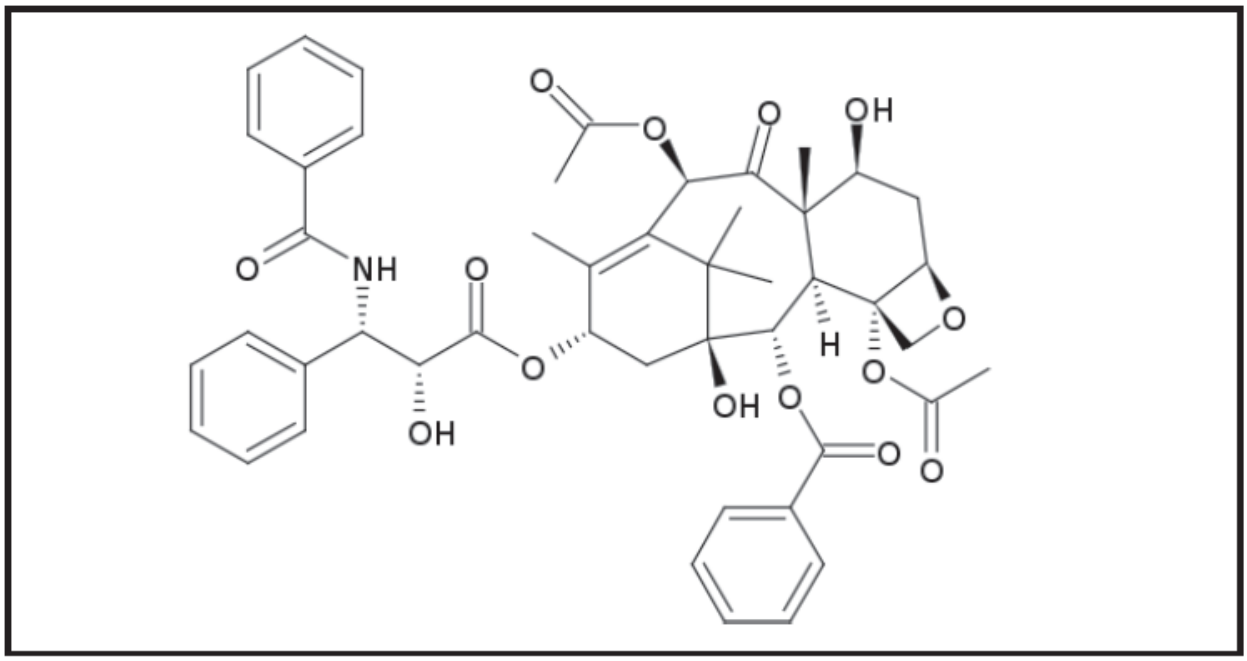


Рисунок 1. Структурная формула препарата паклитаксел

2.2.2 Грунтовочный полимер и сополимерный носитель матрицы лекарственного препарата

Стент содержит грунтовочный полимерный слой ПБМА (поли(н-бутилметакрилат) между непокрытым металлическим стентом и слоем матрицы лекарственного препарата. Структурная формула ПБМА представлена ниже на **Рисунке 2**.

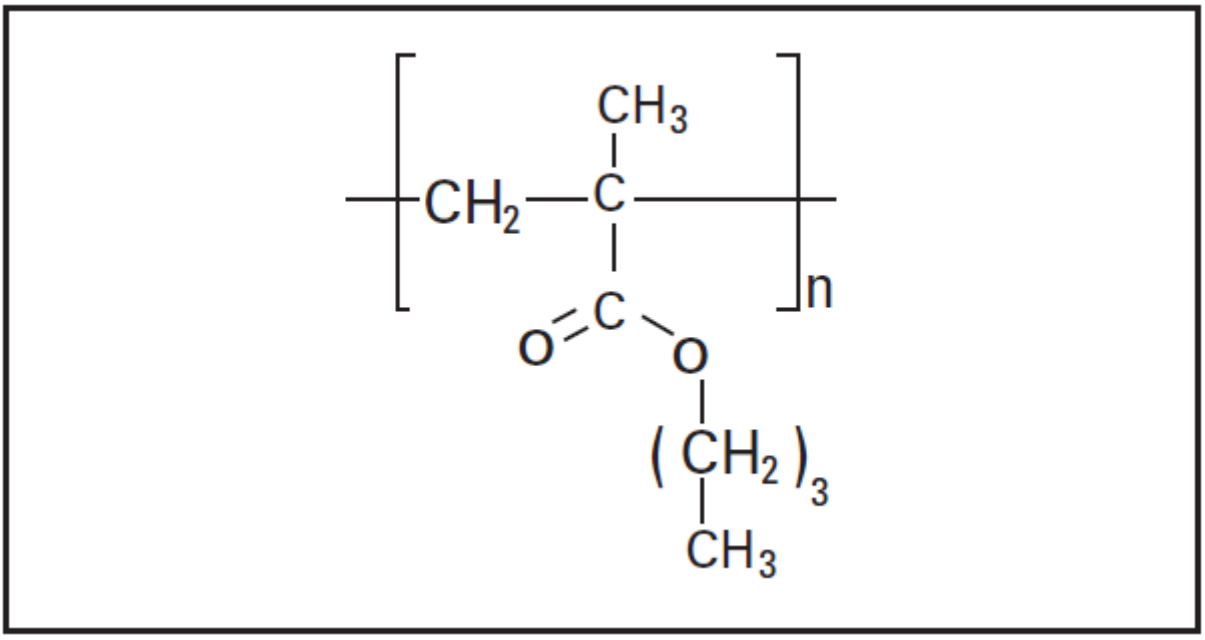


Рисунок 2. ПБМА — поли(н-бутилметакрилат)

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Слой матрицы лекарственного вещества содержит полукристаллический статистический сополимер (ПВДФ-ГФП, поли(винилиденфторид-со-гексафторпропилен)), смешанный с паклитакселом. Структурная формула ПВДФ-ГФП изображена ниже на **Рисунке 3**.

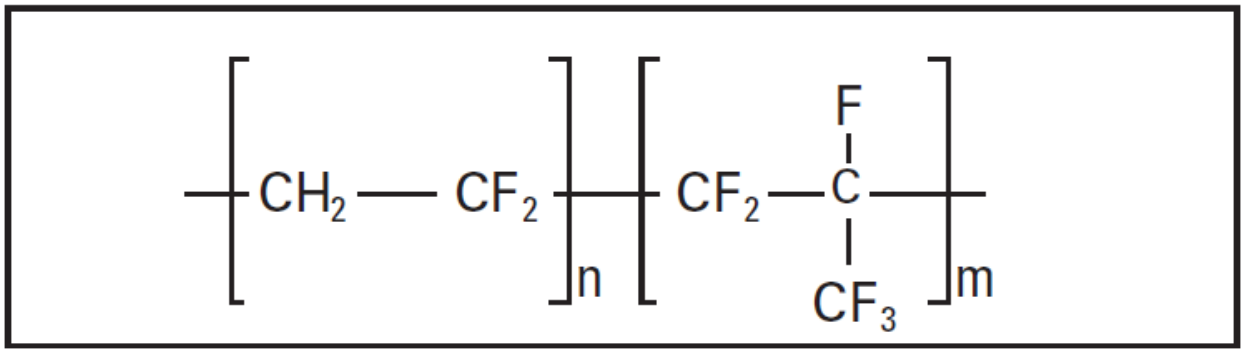


Рисунок 3. ПВДФ-ГФП, поли(винилиденфторид-со-гексафторпропилен)

2.3 Матрица изделия и содержание паклитаксела

Таблица 2-2. Матрица изделия «Система для стентирования васкулярная с медикаментозным покрытием ELUVIA» и содержание паклитаксела

	Номинальный диаметр стента (мм)	Длина в развернутом состоянии (мм)	Рабочая длина (см)	Диаметр референсного сосуда (мм)	Номинальное содержание паклитаксела (мкг)
H74939295600470	6	40	75	4,0-5,0	135
H74939295600670	6	60	75		207
H74939295600870	6	80	75		272
H74939295601070	6	100	75		344
H74939295601270	6	120	75		409
H74939295601570	6	150	75		517
H74939295600410	6	40	130		135
H74939295600610	6	60	130		207
H74939295600810	6	80	130		272
H74939295601010	6	100	130		344
H74939295601210	6	120	130		409
H74939295601510	6	150	130		517
H74939295700470	7	40	75	5,0-6,0	135
H74939295700670	7	60	75		207
H74939295700870	7	80	75		272
H74939295701070	7	100	75		344
H74939295701270	7	120	75		409
H74939295701570	7	150	75		517
H74939295700410	7	40	130		135
H74939295700610	7	60	130		207
H74939295700810	7	80	130		272

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H74939295701010	7	100	130		344
H74939295701210	7	120	130		409
H74939295701510	7	150	130		517

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для стентирования васкулярная с медикаментозным покрытием ELUVIA предназначена для расширения диаметра просвета при лечении манифестирующих *вновь развившихся* или рестенозных поражений собственной поверхностной бедренной артерии (ПБА) и/или проксимального сегмента подколенной артерии (ПСПКА) при диаметре сосуда 4,0–6,0 мм.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение системы для стентирования васкулярной с медикаментозным покрытием ELUVIA противопоказано в любых обстоятельствах, в которых противопоказано проведение чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

---

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Также см. Раздел 1 «Предупреждение»

5.1 Общая информация

- Система доставки не предназначена для использования с инфузионными системами.
- Не используйте систему доставки с загибами.
- Вводите систему доставки стента только по проводнику.
- Манипуляции с катетерами, находящимися в организме пациента, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем. Необходимо рентгенографическое оборудование, обеспечивающее изображения высокого качества.
- В случае неотложной процедуры (рассечение или другие осложнения, требующие установки дополнительного стента) необходимо использовать стенты аналогичного состава.
- Если требуется более одного стента, необходимо обеспечить участок перекрытия на стыке стентов длиной, как минимум, 5 мм.
- Система доставки стента не предназначена для мониторинга артериальной крови.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- До завершения процедуры необходимо проверить правильность положения стента с помощью рентгеноскопического оборудования. В случае неполного устранения поражения, при необходимости следует использовать дополнительные стенты для надлежащего лечения поражения.

- Минимально допустимый размер интродьюсера или проводникового интродьюсера указан на упаковке изделия. Не следует пытаться провести систему доставки стента через интродьюсер или проводниковый интродьюсер меньшего размера, чем указанный на упаковке.

- В случае тромбоза раскрытого стента, следует рассмотреть возможность проведения тромболизиса и ЧТА.

- В случае возникновения осложнений (например, развитие инфекции, псевдоаневризма или образование свища) может потребоваться хирургическое удаление стента.

- Повторное прохождение частично или полностью раскрытого стента вспомогательными изделиями должно производиться с особой осторожностью во избежание зацепления вспомогательного изделия с ранее размещенными каркасами стента.

- Не снимайте блокировку колесика до развертывания. Преждевременное снятие блокировки колесика может привести к непреднамеренному развертыванию стента.

5.2 Антитромбоцитарная терапия до и после процедуры

Изделие сопряжено с риском острого, подострого или позднего тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечений. Лечащему врачу настоятельно рекомендуется соблюдать руководства Трансатлантического межобщественного согласительного документа (TASC II) (или другие применимые руководства, принятые в стране) по проведению антитромбоцитарной терапии до и после процедуры для снижения риска тромбоза. Следовательно, следует тщательно осуществлять выбор пациентов, а также требуется назначать антитромбоцитарную терапию (т. е. клопидогрель или тиклопидин) минимум на 60 дней после процедуры. Аспирин должен вводиться одновременно с клопидогрелем или тиклопидином, а затем пациент должен будет принимать его в течение неопределенного количества времени, чтобы снизить риск тромбоза. Очень важно, чтобы пациент соблюдал режим антитромбоцитарной терапии после процедуры. Преждевременное прекращение назначенной антитромбоцитарной терапии может привести к повышенному риску тромбоза и (или) ампутации, инфаркта миокарда и смерти. Данный аспект должен быть тщательно рассмотрен лечащими врачами до проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) у пациентов, которым может потребоваться преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии, например, для проведения хирургических или стоматологических процедур.

Пациенты, которым требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии в связи со значительным активным кровотечением или вероятностью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значительного активного кровотечения, должны наблюдаться особенно тщательно на предмет сердечно-сосудистых и тромбоэмболических явлений, и после стабилизации состояния необходимо продолжение антитромбоцитарной терапии без нецелесообразных задержек.

---

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Общие меры предосторожности

Изделие предназначено для использования только врачами, прошедшими надлежащую подготовку и владеющими информацией о принципах, клиническом применении, осложнениях, побочных эффектах и опасностях, обычно связанных с интервенционными процедурами на поверхностной бедренной артерии / проксимальном сегменте подколенной артерии.

- Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Перед применением см. раздел «Форма поставки».

- Стентирование бифуркации или боковой ветви может вызвать трудности при последующих диагностических или терапевтических процедурах.

- Изменение положения стента не предусмотрено.

- После частичного развертывания стента его невозможно повторно захватить или сжать с помощью системы доставки стента.

- Развитие внутрисосудистой инфекции, обусловленной установкой загрязненного стента, может привести к тромбозу, псевдоаневризме или разрыву сосуда с кровоизлиянием в соседний орган или забрюшинное пространство.

- Стент может вызвать эмболизацию в просвете артерии из места имплантации.

- Не следует использовать настоящее изделие у пациентов с неизлеченными нарушениями свертываемости крови или пациентов, которым противопоказан прием антикоагуляционных и антитромбоцитарных препаратов.

- У лиц с известной гиперчувствительностью к паклитакселу (или структурно родственным составам), полимеру или его отдельным компонентам (см. подробные сведения в следующих разделах: Грунтовочный полимер и Сополимерный носитель матрицы лекарственного препарата), никелю или титану, может развиться аллергическая реакция на этот имплантат.

- Не используйте изделие, если индикатор температурного воздействия на этикетке пакета красный, что свидетельствует о возможности нераскрытия стента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте, если точка индикатора температурного воздействия на этикетке пакета отсутствует.

- Не подвергать воздействию органических растворителей (например, этилового спирта).

6.2 Беременность / грудное вскармливание

Данное изделие не было испытано с точки зрения влияния на мужчин, планирующих зачатие ребенка, и беременных женщин; воздействие на развивающийся плод не изучено. Несмотря на отсутствие противопоказаний, риски и воздействие на репродуктивную функцию неизвестны.

Не рекомендуется использовать систему для стентирования васкулярную с медикаментозным покрытием ELUVIA для лечения беременных женщин или женщин, планирующих беременность.

6.3 Информация о лекарственном препарате

Механизм действия, благодаря которому стент с покрытием паклитаксел уменьшает или устраняет образование и распространение опухоли, приводящее к рестенозу, как показано в клинических исследованиях, не установлен. Известно, что паклитаксел способствует сборке микротрубочек из димеров тубулина и стабилизирует микротрубочки, предотвращая деполимеризацию. Эта стабильность приводит к ингибированию нормальной динамической реорганизации сети микротрубочек, которая необходима для жизненно важных межфазных и митотических функций клеток.

6.4 Взаимодействие лекарственных препаратов

Возможное взаимодействие паклитаксела с одновременно вводимыми лекарственными средствами официально не изучалось. Лекарственное взаимодействие системных химиотерапевтических уровней паклитаксела с возможными сопутствующими лекарственными средствами описано на маркировке готовой фармацевтической продукции, содержащей паклитаксел, таких как TAXOL. Учитывая, что количество паклитаксела, загруженного на каждый стент ELUVIA, как минимум в 400 раз меньше, чем количество применяемого лекарственного препарата на онкологии, и высвобождается на значительно более низких уровнях, лекарственное взаимодействие вряд ли будет обнаружено. Это подкрепляется тем, что системные уровни паклитаксела не были обнаружены после установки стента в рамках клинических испытаний.

Достоверно не известно, выделяется ли паклитаксел с грудным молоком. У кормящих крыс концентрация молока, оказалась выше, чем в материнской плазме, и снижалась параллельно с материнскими показателями. Следует информировать матерей о возможности возникновения серьезных нежелательных реакций на паклитаксел у детей, находящихся на грудном вскармливании. Перед имплантацией стента ELUVIA необходимо тщательно рассмотреть вопрос о продолжении грудного вскармливания, принимая во внимание важность стента для матери.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Согласно результатам доклинических испытаний, стент васкулярный с медикаментозным покрытием ELUVIA является МР-совместимым изделием. Его сканирование может безопасно выполняться при общей длине до 150 мм и перекрывающихся стентах длиной до 200 мм при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля 3 и 1,5 Тесла
- Напряженность статического магнитного градиентного поля ≤100 Тл/м (экстраполированная)
- Только нормальный рабочий режим с максимальным средним удельным коэффициентом поглощения (УКП) для всего тела в 2 Вт/кг за 15 минут сканирования области выше пупка.
- Максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела: 0,48 Вт/кг за 15 минут сканирования области ниже пупка.
- Допустимо использование только передающих/приемных катушек для всего тела. Не используйте локальные передающие катушки. Допускается использование локальных приемных катушек.

МРТ с напряженностью поля в 3 или 1,5 Тл можно проводить сразу после имплантации стента васкулярного с медикаментозным покрытием ELUVIA. Стент васкулярный с медикаментозным покрытием ELUVIA не должен смещаться при таких параметрах МРТ. МР-совместимость данного стента при других параметрах не проверялась.

Информация о температуре при 3,0 Тесла

Доклинические испытания показали, что стент васкулярный с медикаментозным покрытием ELUVIA длиной в 100 мм и перекрывающиеся стенты общей длиной в 200 мм вызывали максимальное повышение температуры менее 3,6 °C при максимальном удельном коэффициенте поглощения (УКП), усредненном для всего тела, в 0,48 Вт/кг по итогам валидированного расчета в ходе 15 минут МРТ с использованием магнитно-резонансного томографа Signa HDxt компании «Джи-И» (GE) с напряженностью поля МР-сканера в 3 Тл с программным обеспечением версии 24\LX\MR Версия ПО: HD16.0 v02 1131. В этой модели зарегистрированные значения температуры учитывают неопределенность и охлаждающие эффекты перфузии.

В опорных точках выше пупка расчетное значение повышения температуры составило 1,94 °C при усредненном для всего тела УКП, составляющем 2,0 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования с перфузионным охлаждением и неопределенностью.

В опорных точках ниже пупка расчетное повышение температуры составило 3,63 °C при усредненном для всего тела УКП в 0,48 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут с перфузионным охлаждением и неопределенностью.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о температуре при 1,5 Тесла

Доклинические испытания показали, что стенты васкулярные с медикаментозным покрытием ELUVIA длиной в 150 мм и перекрывающиеся стенты общей длиной в 200 мм вызывали максимальное повышение температуры менее 3,47 °C при максимальном удельном коэффициенте поглощения (УКП), усредненном для всего тела, в 0,41 Вт/кг по итогам валидированного расчета в ходе 15 минут МРТ с использованием МР-сканера с катушкой компании «Джи-И» (GE) с напряженностью поля 1,5 Тл (Модель: 46-306600G2, «Дженерал Электрик Хелскеа» (General Electric Healthcare), Милуоки, Висконсин). В этой модели зарегистрированные значения температуры учитывают неопределенность и охлаждающие эффекты перфузии.

- В опорных точках выше пупка расчетное значение повышения температуры составило 0,9 °C при усредненном для всего тела УКП, составляющем 2,0 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования с перфузионным охлаждением и неопределенностью.

- В опорных точках ниже пупка расчетное повышение температуры составило 3,47 °C при усредненном для всего тела УКП в 0,41 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут с перфузионным охлаждением и неопределенностью.

Искажение изображения (В соответствии со стандартом ASTM F2119)

Искажение изображения распространяется приблизительно на 5 мм за границу диаметра изделия и на 1,5 мм за края стента ELUVIA без покрытия по длине при проведении томографии в рамках неклинических испытаний с использованием последовательности спин-эхо. При сканировании в режиме последовательности градиентного эха артефакт изображения выступал за пределы периметра/диаметра устройства на 12 мм и на 1,8 мм за пределы каждого конца стента в обеих последовательностях, частично затеняя просвет в МРТ системе с напряженностью магнитного поля 3,0 Тесла (Achieva (Achieva Upgrade), «Филипс Медикал Солюшнз» (Philips Medical Solutions), 2.5.3.0, 28 сентября 2007 г., с квадратурной приемо-передающей катушкой для головы). Искажения изображения в катушке типа «птичья клетка» для всего тела аналогичны искажениям изображения в приемо-передающей катушке для головы с круговой поляризацией.

Рекомендации

Пациентам рекомендуется зарегистрировать условия, при которых возможно проведение безопасного сканирования имплантат, на сайте фонда «МедикАлерт Фаундейшн» (MedicAlert Foundation) (www.medicalert.org) или аналогичной организации.

7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень возможных нежелательных явлений, которые могут возникнуть в связи с применением периферических стентов:

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Аллергическая реакция (на лекарственный препарат / полимер, контрастное вещество, изделие или др.)
- Кровотечение/кровоизлияние
- Летальный исход
- Эмболия (воздушная, бляшки, тромб, изделие, ткань и пр.)
- Ишемия конечности / ампутация
- Гематома
- Необходимость экстренного вмешательства или операции
- Образование псевдоаневризмы
- Почечная недостаточность или отказ почек
- Рестеноз стентированной артерии
- Сепсис/инфекция
- Тромбоз/тромб
- Ишемия/некроз ткани
- Переходящая нестабильность гемодинамики (эпизоды гипотензии/гипертензии)
- Вазоспазм
- Травма сосудов, включая перфорацию, повреждение, разрыв и рассечение
- Окклюзию сосуда

Возможные нежелательные явления, которые не были зафиксированы выше, и которые могут являться уникальными для лекарственного покрытия паклитаксел).

- Аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственное вещество (паклитаксел или структурно связанные соединения), полимерное покрытие стента или его отдельные компоненты
- Алопеция
- Анемия
- Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта
- Гематологическая дискразия (включая лейкопению, нейтропению, тромбопению)
- Изменения уровня печеночных ферментов
- Гистологические изменения в стенках сосудов, включая воспаление, повреждение клеток или некроз
- Миалгия / артралгия
- Периферическая нейропатия

Также могут возникнуть другие побочные эффекты, которые невозможно спрогнозировать заранее.

8. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1 Краткий обзор метаанализа: признак поздней смертности в отношении изделий с покрытием паклитаксел

Метаанализ рандомизированных контролируемых исследований, опубликованный в декабре 2018 г. Катсаносом и соавт. выявил повышенный риск поздней смертности через 2 года и более в отношении баллонов с покрытием паклитаксел и стентов с покрытием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

паклитаксел, используемых для лечения заболевания бедренно-подколенных артерий. С учетом этих данных Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств провело метаанализ данных в перспективе долгосрочного наблюдения из ключевых предпродажных рандомизированных испытаний изделий с покрытием паклитаксел, используемых для лечения заболевания бедренно-подколенных артерий, используя имеющиеся клинические данные до мая 2019 г. Метаанализ также показал признак поздней смертности у испытуемых, которых лечили с применением изделий с покрытием паклитаксел, по сравнению с пациентами, у которых лечение проводилось с применением изделий без покрытия. В частности, в 3 рандомизированных исследованиях с общим числом пациентов 1090 и имеющимися 5-летними данными общий коэффициент смертности составил 19,8 % (диапазон 15,9–23,4 %) у пациентов, проходивших лечение с использованием изделий с покрытием паклитаксел, по сравнению с 12,7 % (диапазон 11,2–14,0 %) у пациентов, которых лечили с применением изделий без покрытия. Относительный риск увеличения смертности через 5 лет составил 1,57 (95 % доверительный интервал 1,16–2,13), что соответствует относительному увеличению смертности среди пациентов, подвергнутых лечению с помощью изделий с покрытием паклитаксел 57 %. Как было представлено на Собрании консультационного совета Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств в июне 2019 г., независимый метаанализ аналогичных данных на уровне пациентов, предоставленных «ВИВА Физишнс» (VIVA Physicians), организация по ангиологии, зарегистрировал аналогичные результаты с отношением рисков 1,38 (95 % доверительный интервал 1,06–1,80). Были проведены и в настоящее время проводятся дополнительные анализы, которые специально предназначены для оценки взаимосвязи смертности с изделиями с покрытием паклитаксел.

Наличие и масштабы риска поздней смертности следует интерпретировать с осторожностью ввиду многочисленных ограничений в имеющихся данных, включая широкие доверительные интервалы из-за небольшого размера выборки, объединения исследований различных изделий с покрытием паклитаксел, которые не предназначались для комбинирования, значительное количество отсутствующих данных исследований, отсутствие четких доказательств воздействия дозы паклитаксела на смертность, а также отсутствие определенного патофизиологического механизма в отношении поздних смертей.

Баллоны и стенты с покрытием паклитаксел улучшают приток крови к ногам и уменьшают вероятность повторных процедур с целью вскрытия заблокированных кровеносных сосудов по сравнению с изделиями без покрытия. Польза от изделий с покрытием паклитаксел (например, сниженный риск повторного вмешательства) должна учитываться у отдельных пациентов наряду с потенциальными рисками (например, поздней смертностью).

В исследовании IMPERIAL данный признак смертности не был обнаружен через 2 года. По оценкам Каплана-Мейера, показатель смертности через 2 года составляет 7,1 % (ДИ 95 %: 4,1 %, 10,0 %) в отношении терапевтического изделия ELUVIA и 8,0 % (ДИ 95 %: 3,7 %, 12,4 %) в отношении контрольного изделия с покрытием паклитаксел Zilver PTX, которые попадают в прогнозируемый показатель смертности для этой популяции пациентов.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ФОРМА ПОСТАВКИ

Система для стентирования васкулярная с медикаментозным покрытием ELUVIA поставляется в пакете в стерильном виде. Изделие стерилизуется с использованием этиленоксида. Изделие является апирогенным.

Обращение и хранение

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Защищать от света. До начала использования хранить в коробке. Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: 15–30 °C (59–86 °F).

Стент с медикаментозным покрытием ELUVIA представляет собой нитиноловый стент с верхним температурным пределом 55 °C (131 °F).

Меры предосторожности: Не используйте изделие, если индикатор температуры на коробке или пакете красного цвета, что свидетельствует о возможности нераскрытия стента.

---

10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Осмотр перед применением

Проверить дату окончания срока хранения, указанную на пакете. Перед вскрытием следует тщательно проверить стерильный пакет. Не использовать изделие после даты окончания срока годности. Если целостность стерильной упаковки была нарушена до окончания срока хранения (например, повреждение упаковки), необходимо обратиться к региональному представителю компании «Бостон Сайентифик» для получения информации о возврате. Не использовать изделие при обнаружении любых повреждений.

10.2 Рекомендуемые материалы (не включены в комплектацию системы стента)

- Жесткий проводник с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) соответствующей длины (длина 300 см рекомендуется для систем доставки стентов длиной 130 см)
- Интродьюсер или проводниковый интродьюсер соответствующего размера и длины, оснащенный гемостатическим клапаном
- Шприц с наконечником Люэра на 10 мл (10 $см^3$) для промывания системы доставки стента.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Подготовка пациента

Чрескожную установку саморасширяющегося стента в артерии со стенозом или обструкцией следует выполнять в кабинете для проведения ангиографических процедур с использованием подходящего оборудования для визуализации. Требования к подготовке пациента и обеспечению стерильности должны быть аналогичны применяемым при проведении любой процедуры ангиопластики. До и после процедуры необходимо проводить подходящую антитромбоцитарную и антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной практикой. Для картирования степени поражения(-ий) и колатерального кровотока необходимо выполнение ангиографии. Сосуды доступа должны обладать достаточной проходимостью для проведения дальнейшего вмешательства. При наличии тромбов (или при подозрении на наличие тромбов) до развертывания стента необходимо выполнить тромболитическую терапию в соответствии со стандартной практикой.

10.4 Введение контрастного вещества

Сделайте ангиограмму с использованием стандартной техники.

10.5 Оценка и разметка стеноза

С помощью рентгеноскопии обеспечьте видимость самой дистальной части артерии со стенозом или обструкцией. Сделайте снимок с «дорожной картой» пораженного участка, при необходимости.

10.6 Выбор надлежащей системы стента

1. Измерьте диаметр референсного сосуда (проксимально и дистально по отношению к поражению или обструкции). Выберите стент на основании таблицы 2-2.

2. Измерьте общую длину имеющегося поражения и выберите стент(-ы) подходящей длины для развертывания. Чтобы облегчить обеспечение надлежащего прилегания, рекомендуется выбирать длину стента таким образом, чтобы концы стента выходили за границы поражения с обоих сторон как минимум на 5 мм и находились в области здоровой ткани.

   Если для перекрытия поражения требуется более одного стента, необходимо обеспечить участок перекрытия на стыке стентов длиной как минимум 5 мм. Обычно рекомендуется сначала устанавливать дистальный стент. При необходимости использования нескольких стентов, если их размещение будет приводить к контакту металлических поверхностей, материалы стентов должны иметь аналогичный состав.

3. Определите расстояние между поражением и местом введения, чтобы выбрать систему доставки стента подходящей длины.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7 Подготовка системы доставки стента

1. Откройте наружную коробку, чтобы увидеть пакет с системой доставки стента.

2. Проверьте индикатор температурного воздействия на этикетке упаковки, чтобы убедиться, что изделие не было повреждено. См. раздел «Предостережения».

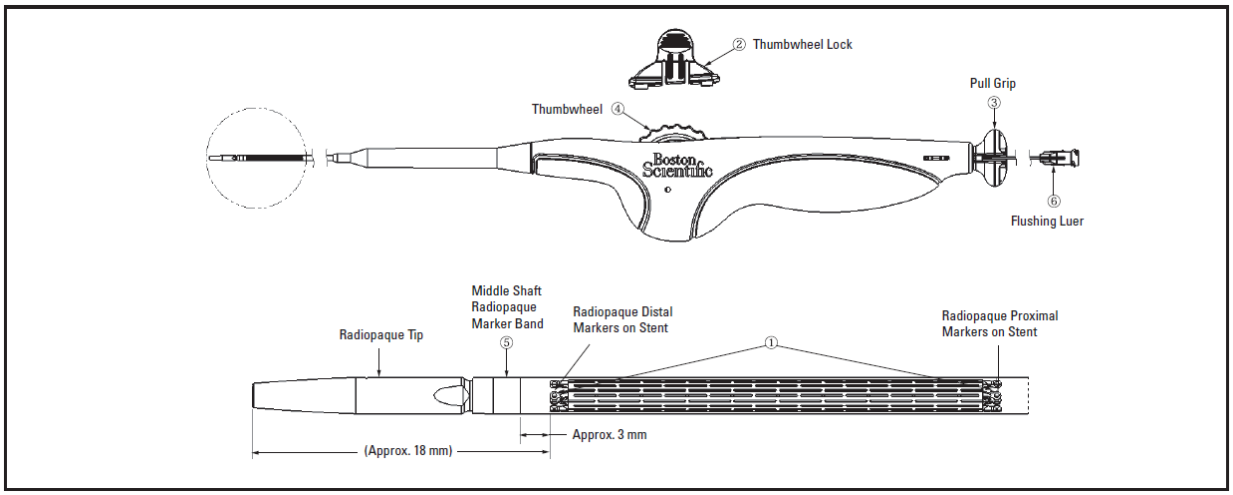
3. После тщательного осмотра пакета на предмет наличия повреждений стерильного барьера аккуратно вскройте пакет и извлеките лоток с системой доставки стента.

4. Осторожно достаньте систему доставки стента из лотка, держа ее за рукоятку системы доставки.

5. Проверьте систему доставки стента на предмет наличия повреждений. Если имеются предположения о нарушении стерильности или целостности изделия (например, загиб или отсутствующий компонент), то изделие нельзя использовать. Не следует использовать изделие при наличии загибов или с незакрепленным блокатором колесика.

6. Не снимайте блокировку колесика ② до развертывания. Преждевременное снятие блокировки колесика может привести к непреднамеренному развертыванию стента.

7. Подсоедините шприц объемом 10 мл (10 см3), наполненный физиологическим раствором, к промывочному наконечнику Люэра ⑥ на рукоятке. Создайте положительное давление. Продолжайте промывку до тех пор, пока физиологический раствор не начнет вытекать из дистального конца просвета проводника. Снимите промывочный наконечник Люэра ⑥ (потянув за шприц или за промывочный наконечник Люэра ⑥) **(см. рисунок 4**).



Thumbwheel
Thumbwheel Lock
Boston Scientific
Pull Grip

Колесико
Блокатор колесика
«Бостон Сайентифик»
Захват

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Flushing Luer	*Промывочный разъем Люэра*
Radiopaque Tip	*Рентгеноконтрастный кончик*
Middle Shaft Radiopaque Marker Band	*Рентгеноконтрастная маркерная полоса среднего шафта*
(Approx. 18 mm)	*(Приблизительно 18 мм)*
Radiopaque Distal Markers on Stent	*Рентгеноконтрастные дистальные маркеры на стенте*
Approx. 3 mm	*Прибл. 3 мм*
Radiopaque Proximal Markers on Stent	*Рентгеноконтрастные проксимальные маркеры на стенте*

Рисунок 4. Система доставки стента

10.8 Процедуры доставки

1. Выполните артериальный доступ с помощью интродьюсера с гемостатическим клапаном с диаметром не менее 6 F (2,1 мм).

Меры предосторожности:

- В целях обеспечения защиты места доступа и предотвращения повреждения системы в ходе процедуры имплантации необходимо использовать интродьюсер или проводниковый интродьюсер.

- Не используйте систему доставки с загибами. Загиб интродьюсера/проводникового интродьюсера в месте доступа может помешать продвижению системы доставки во время развертывания.

2. Проведите проводник с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) соответствующей длины (длина 300 см рекомендуется для систем доставки стентов длиной 130 см) через целевое поражение или обструкцию.

Примечания:

- Настоятельно рекомендуется использовать **жесткий** проводник 0,035 дюйма для развертывания стента, особенно при извитости сосудов и контралатеральном доступе. Использование проводников слишком малого размера может привести к недостаточной поддержке изделия, что может препятствовать доставке стента.

- При использовании гидрофильного проводника убедитесь в том, что он остается увлажненным.

3. Выполните предварительное расширение поражения с помощью баллонного дилатационного катетера с использованием обычной техники. После надлежащей дилатации поражения извлеките дилатационный катетер, оставив проводник на месте с кончиком, расположенным дистально по отношению к поражению, для продвижения системы стента.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережение: Врачам рекомендуется принимать решения исходя из своего опыта дилатации артериальных поражений и (или) обструкций. Ни в коем случае нельзя с чрезмерным усилием раздувать баллонный катетер, так как это может привести к рассечению стенки артерии.

---

4. Установить систему доставки стента с медикаментозным покрытием ELUVIA на проводник. Введите систему доставки как единое целое через гемостатический клапан интродьюсера или проводникового интродьюсера.

Примечания:

- Не затягивайте сильно клапан Туохи-Борста во избежание ограничения движения системы доставки.

- Не снимайте блокировку колесика до развертывания. Преждевременное снятие блокировки колесика может привести к непреднамеренному развертыванию стента.

10.9 Процедура развертывания стента (см. рисунок 5)

1. Устраните провисание в системе, продвинув ее так, чтобы она немного выходила за поражение, а затем оттянув систему назад до тех пор, пока рентгеноконтрастные маркеры стента ① не будут находиться в центре поражения.

Примечание: Перед развертыванием убедитесь в наличии достаточного расстояния между проксимальным концом стента и интродьюсером / проводниковым интродьюсером для предотвращения развертывания внутри интродьюсера / проводникового интродьюсера.

---

2. Снимите блокировку колесика ②, сжав выступы и потянув. Убедитесь в том, что рентгеноконтрастные маркеры остаются в нужном положении относительно поражения.

Предостережение: Если при введении системы доставки возникает сильное сопротивление или не удается начать отсоединение стента, извлеките систему целиком из тела пациента и введите новую систему.

Примечания:

- Для достижения оптимальной работы необходимо удерживать часть системы доставки вне тела пациента в максимально прямом и неподвижном состоянии. Для этого нужно устранить провисание в системе, поддерживать небольшое натяжение системы доставки и зафиксировать рукоятку на пациенте или операционном столе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при развертывании. Кроме того, оператор может выпрямить и стабилизировать дистальный конец синего наружного шафта при развертывании стента.

- Если не устранить провисание (см. **рисунок 5**) и (или) искривление катетера системы доставки между интродьюсером / проводниковым интродьюсером и рукояткой системы доставки во время развертывания, это может негативно сказаться на точности развертывания, особенно в ипсилатеральных случаях.

- Если требуется изменить положение системы доставки стента, повторная установка блокатора колесика позволит предотвратить непреднамеренное развертывание.

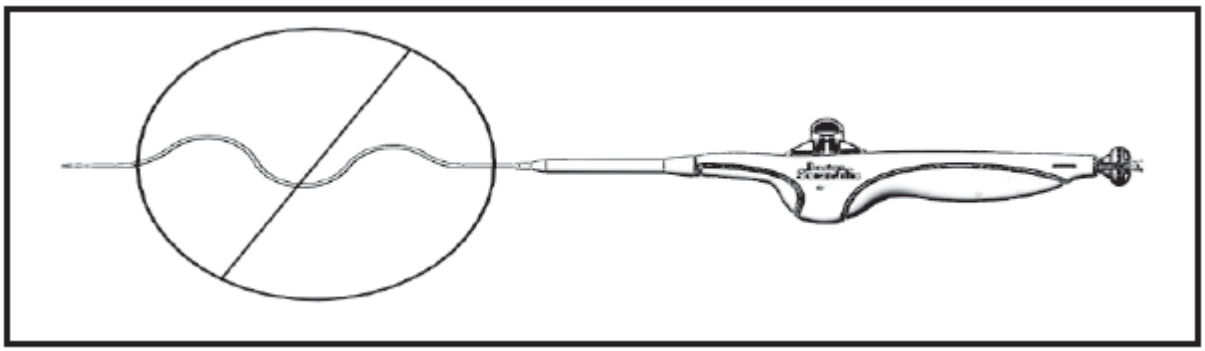


Рисунок 5. Устранить провисание

10.10 Рекомендуемый метод развертывания

1. Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте положение дистального и проксимального рентгеноконтрастных маркеров стента ① относительно целевого участка. Прокрутите колесико ④ рукоятки для развертывания в направлении, указанном стрелкой на рукоятке. Продолжайте крутить колесико до тех пор, пока рентгеноконтрастная маркерная полоса среднего шафта ⑤ не выйдет за дистальные рентгеноконтрастные маркеры стента. Дождитесь начала разделения дистальных рентгеноконтрастных маркеров стента: разделение дистальных рентгеноконтрастных маркеров стента свидетельствует о начале развертывания стента.

2. Продолжайте крутить колесико до тех пор, пока рентгеноконтрастная маркерная полоса среднего шафта ⑤ не выйдет за проксимальные рентгеноконтрастные маркеры стента, что приведет к полному развертыванию, или до тех пор, пока белая стрелка активации не станет видна на удлинительном стержне захвата (для стентов длиной 150 мм), что свидетельствует о необходимости активации захвата для завершения развертывания стента (**См. Рисунок 6**). Развертывание длинных стентов (150 мм) нельзя выполнить только с помощью колесика.

Примечания:

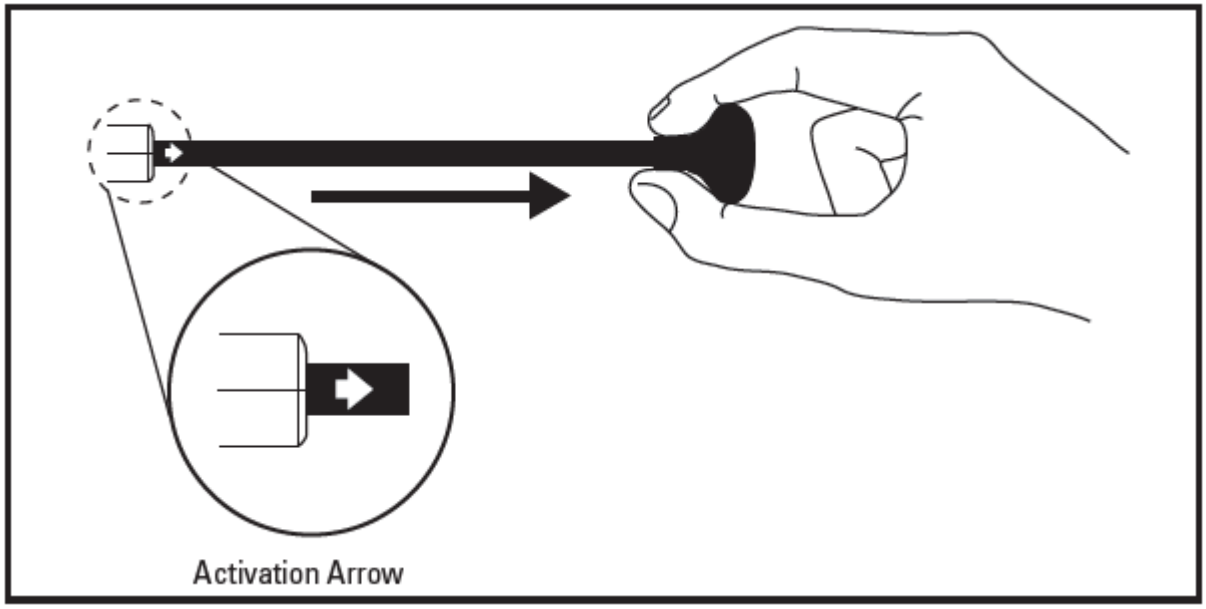
- При активации захвата избегайте быстрого развертывания.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не ограничивайте движение колесика, ④ иначе могут возникнуть трудности при развертывании. Не пытайтесь втянуть частично раскрывшийся стент обратно в интродьюсер / проводниковый интродьюсер, так как это может привести к смещению.

- Не проталкивайте или не тяните за систему доставки во время развертывания, поскольку это может привести к изменению длины стента.



Activation Arrow *Стрелка активации*

Рисунок 6. Для завершения развертывания длинных стентов (150 мм) выведение захвата следует выполнять только после того, как покажется белая стрелка активации.

3. Для длинных стентов (150 мм) требуется развертывание захвата после того, как белая стрелка активации станет видна на удлинительном стержне захвата. Возьмитесь за ручной захват ③ и аккуратно оттяните его от рукоятки в направлении, указанном стрелкой. Медленно оттягивайте его, пока рентгеноконтрастная маркерная полоса среднего шафта ⑤ не выйдет за проксимальные рентгеноконтрастные маркеры стента; это будет означать, что стент полностью развернут.

4. Осмотрите систему доставки с помощью рентгеноскопии, убедитесь в том, что рентгеноконтрастная маркерная полоса среднего шафта ⑤ вышла за проксимальные маркеры стента. Теперь систему доставки можно извлечь.

5. Возьмитесь за проводник рядом с рукояткой и поступательно выводите систему по проводнику до полного извлечения. Соблюдайте осторожность при извлечении системы доставки стента и выполняйте все операции под рентгеноскопическим контролем. При возникновении чрезмерного сопротивления аккуратно введите систему доставки обратно

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и попытайтесь установить ее по центру сосуда, затем с осторожностью снова попытайтесь ее извлечь.

Примечание: Избегайте чрезмерного изгибания проводника рядом с рукояткой при выведении изделия, чтобы облегчить извлечение и предотвратить загиб проводника.

---

6. Если в пределах поражения наблюдается неполное раскрытие стента, можно выполнить баллонную дилатацию с использованием стандартной методики ЧТА.

Предостережение: Не проводите последующую дилатацию стента с помощью баллона, диаметр которого превышает номинальный (указанный на маркировке) диаметр стента.

---

7. Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента и остановите кровотечение, используя традиционную технику.

10.11 После процедуры

Убедитесь в отсутствии гематомы и (или) других признаков кровотечения в месте прокола. Компания «БСК» обязуется проводить долгосрочное последующее наблюдение в рамках текущих исследований в целях дальнейшей поддержки безопасности и эффективности стентов с медикаментозным покрытием ELUVIA. О каких-либо серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, необходимо уведомить производителя и соответствующий местный регулирующий орган.

СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Врачу следует ознакомиться с наиболее актуальной литературой по современной медицинской практике имплантации стентов.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели**. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели**.

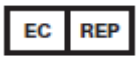
Magnetom Trio — товарный знак компании «Сименс Акциенгезельшафт Корпорейшн» (Siemens Aktiengesellschaft Corporation).

Syngo — товарный знак компании «Сименс Акциенгезельшафт Корпорейшн».

Intera является товарным знаком компании «Конинклейке Филипс Электроникс Н.В. Корпорейшн» (Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation).

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Комплект поставки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Стерилизовано этиленоксидом.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рекомендуемый интродьюсер



Рекомендованный проводник



Рекомендуемый размер сосуда



Совместимо с МРТ



Открывать здесь



Верхний предел температуры

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

©2020 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

Апрель 2020 г.

[*Штрихкод*: 50998513-01]

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ головного бренда 8x8 дюймов, международная версия, 92238514A), РПЭ, головной бренд, Eluvia, международная версия, 50998513-01A
CV02
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Система доступа WATCHMAN TruSeal

ID 12F / OD 14F

Интродьюсер доступа с дилататором

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 x9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, головной бренд, система доступа WATCHMAN TruSeal, глобальный, 50494723-01B

CV 01 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
Комплект поставки 3
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
ФОРМА ПОСТАВКИ 4
Обращение и хранение 4
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ 4
ГАРАНТИЯ 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система доступа WATCHMAN TruSeal

ВД 12F / НД 14F

Интродьюсер доступа с дилататором

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система доступа WATCHMAN TruSeal (интродьюсер доступа и дилататор) совместима с компонентами всех окклюдеров ушка левого предсердия с системой доставки WATCHMAN.

Системы доступа WATCHMAN TruSeal изготавливаются с изгибом различной формы.

Комплект поставки

Количество	Описание
1	Система доступа WATCHMAN TruSeal

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система доступа WATCHMAN TruSeal предназначена для обеспечения сосудистого и транссептального доступа для всех окклюдеров ушка левого предсердия с системой доставки WATCHMAN.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. РПЭ окклюдера ушка левого предсердия с системой доставки WATCHMAN.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

См. РПЭ окклюдера ушка левого предсердия с системой доставки WATCHMAN.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. РПЭ окклюдера ушка левого предсердия с системой доставки WATCHMAN.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, головной бренд, система доступа WATCHMAN TruSeal, глобальный, 50494723-01B

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Окклюдер ушка левого предсердия WATCHMAN упаковывается отдельно.
- Изделия WATCHMAN поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, прошедшими процесс стерилизации этиленоксидом (ЭО).
- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в темном, прохладном и сухом месте.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

1. С помощью стандартных техник чрескожного доступа выполните прокол бедренной вены и введите проводник диаметром 0,035 дюйма с дилататором сосуда. Для пересечения межпредсердной перегородки используйте стандартную, коммерчески доступную систему транссептального доступа.
2. Замените интродьюсер для пересечения на обменный проводник с усиленной опорой диаметром 0,035 дюйма. Расположите проводник в левой верхней легочной вене (ЛВЛВ) или в петле в левом предсердии.
3. Подготовьте систему доступа WATCHMAN TruSeal.

Примечание: перед использованием проверьте стерильную упаковку и систему доступа WATCHMAN TruSeal. При обнаружении любых повреждений стерильного барьера, этикеток, упаковки или самого изделия НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО.

A. Извлеките интродьюсер системы доступа и дилататор в условиях стерильности.
B. Перед использованием осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
C. Промойте интродьюсер доступа и дилататор стерильным физиологическим раствором перед использованием.
D. Вставьте дилататор в гемостатический клапан интродьюсера доступа до фиксации.

Примечание: не закручивайте гемостатический клапан, когда дилататор вставлен в интродьюсер доступа. Дилататор перекрывает просвет интродьюсера доступа, обеспечивая остановку кровотечения. Закручивание клапана на дилататоре может привести к повреждению резьбы клапана, что может затруднить процесс закрытия клапана и отсутствию герметичности после снятия дилататора.

---

4. Введите систему доступа WATCHMAN TruSeal по проводнику в левое предсердие (ЛП). При приближении интродьюсера системы доступа к центру ЛП отсоедините дилататор от интродьюсера системы доступа и, удерживая дилататор, продвигайте интродьюсер системы доступа в исходное положение в ЛП или устье ЛВЛВ.

Предупреждение: соблюдайте осторожность при введении системы доступа WATCHMAN во избежание повреждения анатомических структур сердца.

---

5. Извлеките дилататор и проводник, оставив интродьюсер доступа в ЛП или ЛВЛВ. Перед закручиванием клапана дождитесь, пока возникнет обратный кровоток, чтобы свести к минимуму вероятность попадания воздуха. Промойте интродьюсер доступа физиологическим раствором.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, головной бренд, система доступа WATCHMAN TruSeal, глобальный, 50494723-01B

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если обратный кровоток из клапана не прекращается после снятия дилататора, несмотря на попытки закрыть его, открутите колпачок клапана (против часовой стрелки) до тех пор, пока он не начнет вращаться свободно. Затем снова попытайтесь закрыть клапан, слегка надавливая на колпачок клапана при закрытии (поворачивая по часовой стрелке), чтобы обеспечить правильное зацепление резьбы клапана. При выполнении этих действий рекомендуется, работая в перчатках, перекрыть отверстие клапана пальцем, чтобы минимизировать потерю крови.

Примечание: при необходимости можно повторить эти шаги. Однако, если снизить утечку крови не удается, следует извлечь интродьюсер доступа WATCHMAN и заменить его на другой перед продолжением процедуры.

---

6. Установите размер УЛП и выберите подходящий окклюдер WATCHMAN.
   A. Используя эхокардиографическое обследование (предпочтительно ЧЭхоКГ), измерьте ширину устья УЛП и глубину УЛП в 4 проекциях (0°, 45°, 90°, 135°).
   B. Выберите окклюдер в соответствии с **максимальным** измерением ширины устья УЛП. См. указания по выбору устройства в РПЭ окклюдера ушка левого предсердия WATCHMAN.

Примечание: перед введением интродьюсера доступа в УЛП зарегистрируйте несколько углов при помощи кинорентгенографии с использованием контрастного вещества. Выполняйте продвижение катетера с завитком и интродьюсера доступа под рентгеноскопическим контролем. При возникновении сопротивления прекратите продвижение.

Предупреждение: при обнаружении пользователем загиба интродьюсера доступа WATCHMAN следует извлечь интродьюсер доступа WATCHMAN и заменить его на другой перед продолжением процедуры.

   C. Аккуратно продвиньте катетер с завитком через интродьюсер доступа в дистальный сегмент УЛП под рентгеноскопическим контролем. Аккуратно перемещайте интродьюсер доступа по катетеру с завитком до тех пор, пока интродьюсер доступа не окажется в нужном положении в УЛП, в соответствии с РПЭ окклюдера ушка левого предсердия WATCHMAN. Медленно извлеките катетер с завитком.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Номер по каталогу


См. инструкцию по применению.


Комплект поставки



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия


Перерабатываемая упаковка


Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине


Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.


Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.



Внутренний диаметр



Наружный диаметр

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)

AUS

Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

ARG

Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.

Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Перерабатываемая упаковка

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица, 2019 г. Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 x 9 дюймов, международная версия, 91031819AA), РПЭ, головной бренд, система доступа WATCHMAN TruSeal, глобальный, 50494723-01B

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

WATCHMAN FLX

12F

Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, WATCHMAN FLX, международная версия, 50589476-01C

CV 02 Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **3**
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ **3**
Информация для пользователя 4
Комплект поставки 4
НАЗНАЧЕНИЕ **4**
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ **4**
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **4**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **4**
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ **5**
Информация о температуре при 3,0 Тесла 5
Информация о температуре при 1,5 Тесла 6
Информация об искажении изображения 6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **6**
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ **7**
ФОРМА ПОСТАВКИ **8**
Правила обращения и хранения 8
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **8**
Инструкции перед проведением процедуры 8
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ **9**
Оборудование, необходимое для процедуры имплантации 9
Рисунок 1. Система доставки WATCHMAN FLX (катетер системы доставки и окклюдер) 9
Процедура имплантации 9
Таблица 1. Выбор окклюдера WATCHMAN FLX 11
Рисунок 2. Первоначальное развертывание окклюдера WATCHMAN FLX, показывающее правильную конфигурацию изделия и рекомендованное положение плеча имплантата для установки окклюдера внутри УЛП 13
Рисунок 3. Позиция и размер окклюдера WATCHMAN FLX 14
РЕКОМЕНДАЦИИ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ **16**
ГАРАНТИЯ **17**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, WATCHMAN FLX, международная версия, 50589476-01C

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WATCHMAN FLX

12F

Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки

ТОЛЬКО по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Технология окклюзии ушка левого предсердия (ОУЛП) WATCHMAN состоит из системы доступа (интродьюсер доступа и дилататор) и системы доставки (катетер системы доставки и окклюдер). Система доступа и система доставки позволяют разместить окклюдер в ушко левого предсердия (УЛП) посредством доступа через бедренную вену и пункции межпредсердной перегородки в левое предсердие. Окклюдер WATCHMAN FLX представляет собой саморасширяющийся каркас из нитинола (никель-титанового сплава) с пористой мембраной из полиэтилентерефталата (ПЭТ) на проксимальной части. Окклюдер помещен внутрь системы доставки до его развертывания в УЛП. Окклюдер доступен в 5 размерах — от 20 до 35 мм. Соответствующий размер окклюдера определяется измерениями УЛП с использованием рентгеноскопического эхокардиографического исследования. Примечание: клиническое исследование, демонстрирующее безопасность и эффективность окклюдера WATCHMAN FLX, потребовало использования чреспищеводной эхокардиографии (ЧЭхоКГ) во время скрининга, имплантации и наблюдения.

Окклюдер WATCHMAN FLX является постоянным имплантатом, располагающимся непосредственно в самом или в небольшом отдалении от устья (входа) УЛП для задержки потенциальных эмболов и предотвращения их выхода из УЛП. Процедуру установки можно проводить под местной или общей анестезией в условиях катетеризации сердца в стационарном медицинском учреждении или лаборатории электрофизиологических исследований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация для пользователя
Целевые пользователи окклюдера WATCHMAN FLX — это интервенционные кардиологи и (или) электрофизиологи, которые обучены чрескожным и транссептальным процедурам, прошедшие программу подготовки врачей WATCHMAN FLX. Программа подготовки врачей WATCHMAN FLX — это однократно проводящаяся программа обучения; не требует переподготовки. Имплантация окклюдера WATCHMAN FLX должна выполняться только этими целевыми пользователями.

Комплект поставки

Количество	Описание
1	Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX

НАЗНАЧЕНИЕ
WATCHMAN FLX предназначен для чрескожной, транскатетерной окклюзии ушка левого предсердия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
WATCHMAN FLX предназначен для предотвращения развития тромбоэмболии ушка левого предсердия и снижения риска кровотечений, угрожающих жизни, среди пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, которым подходит антикоагулянтная терапия или противопоказана антикоагулянтная терапия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
В следующих случаях использование окклюдера WATCHMAN FLX запрещено:
- На эхокардиограмме визуализируется внутрисердечный тромб.
- Установлено устройство для коррекции межпредсердной перегородки или окклюдер.
- Анатомия УЛП не позволяет разместить окклюдер (см. шаг 7).
- Пациент обладает повышенной чувствительностью к любому материалу изделия или его отдельным компонентам (см. раздел «Описание изделия»).
- Присутствуют любые индивидуальные противопоказания к другим чрескожным катетерным вмешательствам, [например, размерные параметры пациента (то есть, недостаточно места для введения зонда чреспищеводной эхокардиографии или требуемого катетера) или заболевания (то есть, активная инфекция, нарушение гемостаза, нелеченая язва)].
- Присутствуют противопоказания к применению аспирина или ингибиторов P2Y12-рецепторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Имплантация окклюдера WATCHMAN FLX должна выполняться только интервенционными кардиологами и (или) электрофизиологами, которые обучены чрескожным и транссептальным процедурам, прошедшими программу подготовки врачей WATCHMAN FLX.
- Система доставки WATCHMAN FLX стерильна и предназначена только для одноразового использования. Повторное использование и стерилизация запрещены. Повторное использование может привести к повреждению изделия и (или) поломке, что в свою очередь может привести к клиническим осложнениям и как следствие потребовать длительной госпитализации. Повторная стерилизация может привести к загрязнению изделия, что в свою очередь приведет к инфекции (например, эндокардит, сепсис, местная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инфекция), что может как следствие потребовать применения антибиотиков или длительной госпитализации.
- Тщательное изучение должно быть уделено использованию окклюдера у беременных и (или) кормящих женщин из-за риска значительного воздействия рентгеновских лучей и возможного использования антикоагулянтных препаратов.
- Применение окклюдера WATCHMAN FLX не было изучено у пациентов в возрасте до 18 лет.
- Выбор окклюдера должен основываться на точных измерениях УЛП, полученных с использованием рентгеноскопического и эхокардиографического исследования (предпочтительно ЧЭхоКГ) под разными углами (а именно: 0°, 45°, 90°, 135°).
- Следует начать принимать аспирин за один день до назначенной процедуры и продолжать ежедневно.
- Вся процедура у пациента должна проводиться на фоне полной гепаринизации, сохраняя активированное время свертывания крови (АСТ) от 200 секунд до 300 секунд после транссептальной пункции.
- При имплантации окклюдера следует использовать рентгеноскопический и эхокардиографический контроль.
- Не освобождайте (т. е. откручивайте) окклюдер, если не выполнены все критерии, необходимые для его освобождения (шаг 15).
- Вероятность эмболизации окклюдера существует при проведении кардиоверсии менее чем за 30 дней после имплантации окклюдера; рекомендуется проверить положение изделия после кардиоверсии.
- Должна быть проведена соответствующая медикаментозная терапия, следующая за процедурой. См. раздел «Рекомендации после процедуры» для более подробной информации.
- Не используйте, если точка индикатора температурного воздействия имеет красный цвет, указывая на то, что расширительная способность окклюдера может быть повреждена.
- Не используйте, если точка индикатора температурного воздействия отсутствует.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Неклинические испытания доказали совместимость изделия WATCHMAN FLX с МРТ. Пациент с окклюдером может безопасно проходить томографию сразу после имплантации в следующих условиях:
- Напряженность статического магнитного поля: 3,0 или 1,5 Тесла
- Пространственный градиент магнитного поля — не более 2500 Гаусс/см
- Пространственный градиент магнитного поля изделия — 37 Тл/м или меньше
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела — не более 2,0 Вт/кг (только в нормальном рабочем режиме) в течение 15 минут непрерывного излучения радиочастотной энергии во время сканирования.
- Нормальный рабочий режим МРТ-сканера

При данных параметрах МРТ окклюдер WATCHMAN FLX не должен смещаться. При указанных условиях МР-томографию можно проводить сразу после имплантации окклюдера. Совместимость данного окклюдера с МРТ при других параметрах не проверялась.

Информация о температуре при 3,0 Тесла

Неклинические испытания радиочастотного индукционного нагрева окклюдера WATCHMAN FLX проводились на частоте 128 МГц в МР-сканере для обследования всего тела человека на основе магнита 3 Тесла (Magnetom Trio, версия программного обеспечения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Numaris/4 syngo MR B17, «Сименс Медикал Солюшнз» (Siemens Medical Solutions), Эрланген, Германия) и повлекли повышение температуры на < 2,0 °C при МР экстраполированном УКП — 2,0 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного МР сканирования. Данные расчеты не учитывают охлаждающий эффект кровотока.

Информация о температуре при 1,5 Тесла
Неклинические испытания радиочастотного индукционного нагрева устройства WATCHMAN FLX проводились на частоте 64 МГц в МР-сканере для обследования всего тела человека на основе магнита 1,5 Тесла (Intera, версия программного обеспечения 12.6.1.4 2012-05-22, «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems), Бест, Нидерланды) и повлекли повышение температуры на <3,0 °C при МР экстраполированном УКП — 2,0 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного МР сканирования.
Данные расчеты не учитывают охлаждающий эффект кровотока.

Информация об искажении изображения
При неклинических испытаниях искажение изображения, вызванное изделием, распространяется менее чем на 4,8 мм от окклюдера WATCHMAN FLX, когда изображение отображается с последовательностью импульсов спин-эхо и системой МРТ 3,0 Тесла. Искажение изображения, вызванное изделием, распространяется менее чем на 8,4 мм от окклюдера WATCHMAN FLX, когда изображение отображается с последовательностью импульсов градиент-эхо и системой МРТ 3,0 Тесла. Качество МР-изображения может быть нарушено, если интересующая область находится относительно близко к окклюдеру WATCHMAN FLX. Рекомендуется оптимизация параметров МРТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- УЛП представляет собой образование, имеющее тонкие стенки. Соблюдайте осторожность при доступе к УЛП, а также при развертывании, повторном захвате и изменении положения окклюдера.
- Соблюдайте осторожность при введении любой системы доступа WATCHMAN во избежание повреждения анатомических структур сердца.
- Соблюдайте осторожность при введении системы доступа во избежание повреждения анатомических структур сердца.
- Во избежание повреждения катетера системы доставки или окклюдера не допускайте, чтобы окклюдер WATCHMAN FLX выступал за пределы катетера системы доставки при помещении системы доставки в интродьюсер доступа.
- При использовании автоматического шприца максимальное давление не должно превышать 100 фунтов на кв. дюйм.
- Существует много источников тромбоэмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Изделие WATCHMAN FLX предназначено для снижения риска тромбоэмболии, возникающей в УЛП. Хотя УЛП является распространенным источником инсульта в этой ситуации, он не является единственным. Таким образом, не следует ожидать, что окклюдер WATCHMAN FLX снизит риск ишемического инсульта, не связанного с кардиоэмболией, возникающей в УЛП, а следует учитывать другие потенциальные факторы риска развития инсульта (например, цереброваскулярная болезнь, состояния гиперкоагуляции).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с использованием окклюдера ушка левого предсердия или процедурой имплантации, включают, в частности, следующее:

- воздушная эмболия;
- травма дыхательных путей;
- аллергическая реакция на контрастное вещество / лекарственные препараты или материалы изделия;
- изменение психического состояния;
- анемия, требующая переливания крови;
- риски анестезии;
- стенокардия;
- аноксическая энцефалопатия;
- аритмии;
- дефект межпредсердной перегородки;
- артериовенозная фистула;
- кровоподтек, гематома или серома;
- перфорация сердца;
- боль/дискомфорт в груди;
- спутанность сознания после процедуры;
- застойная сердечная недостаточность;
- контрастная нефропатия;
- внутричерепное кровоизлияние;
- снижение гемоглобина;
- тромбоз глубоких вен;
- летальный исход;
- эмболизация изделия;
- разрушение изделия;
- тромбоз изделия;
- отек;
- эмболия;
- обильное кровотечение;
- лихорадочное состояние;
- боль в паху;
- кровотечение из пункционных отверстий в паху;
- гематурия;
- гемоптизис;
- гипотония;
- гипоксия;
- неправильное заживление ран;
- невозможность репозиционировать, вновь захватить или извлечь изделие;
- инфекция/воспаление легких;
- тромб в области межпредсердной перегородки;
- внутритрахеальное кровотечение;
- сильное кровотечение, требующее переливания;
- смещение изделия / неправильная герметизация ушка / смещение изделия от стенки ушка;
- эрозия миокарда;
- тошнота;
- кровотечение из полости рта;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• перикардиальный выпот / тампонада;
• плевральный выпот;
• длительное кровотечение из глубокого пореза;
• псевдоаневризма;
• отек легких;
• почечная недостаточность;
• дыхательная недостаточность /декомпенсированная дыхательная недостаточность;
• геморрагический инсульт;
• ишемический инсульт;
• хирургическое удаление изделия;
• осложнения при ЧЭхоКГ (боль в горле, кровотечение, травма пищевода);
• тромбоцитопения;
• тромбоз;
• транзиторная ишемическая атака (ТИА);
• повреждение клапана;
• вазовагальная реакция;
Также могут возникнуть другие нежелательные явления, которые невозможно спрогнозировать заранее.

ФОРМА ПОСТАВКИ

• Окклюдер WATCHMAN FLX уже предварительно помещен в систему доставки.
• Окклюдер WATCHMAN FLX с системой доставки поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ с использованием этиленоксида (ЭО).
• Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
• Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.
• Системы доступа WATCHMAN упакованы отдельно.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте при температуре не выше 55 °C (131 °F).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции перед проведением процедуры

Чтобы убедиться, что окклюдер WATCHMAN FLX может быть имплантирован, необходимо выполнить первоначальное измерение с помощью соответствующего метода визуализации.

1. Оцените следующие показатели в нескольких плоскостях визуализации (эхокардиографическая проекция с углом обзора 0–135°):
   • Размер/форма УЛП, количество долей в УЛП и расположение долей к устью.
   • Подтвердите отсутствие тромба (используйте цветовой допплер и эхоконтраст при необходимости).
2. Запишите измерения ширины устья УЛП и глубины УЛП. Измерьте устье УЛП в пределах этих углов:
   • при 0° измерьте расстояние от маркера коронарной артерии до точки примерно в 2 см от кончика каемки;
   • под углом 45° измерьте расстояние от верхушки фиброзного кольца митрального клапана до точки примерно в 2 см от кончика каемки;
   • под углом 90° измерьте расстояние от верхушки фиброзного кольца митрального клапана до точки примерно в 2 см от кончика каемки;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• под углом 135° измерьте расстояние от верхушки фиброзного кольца митрального клапана до точки примерно в 2 см от кончика каемки.

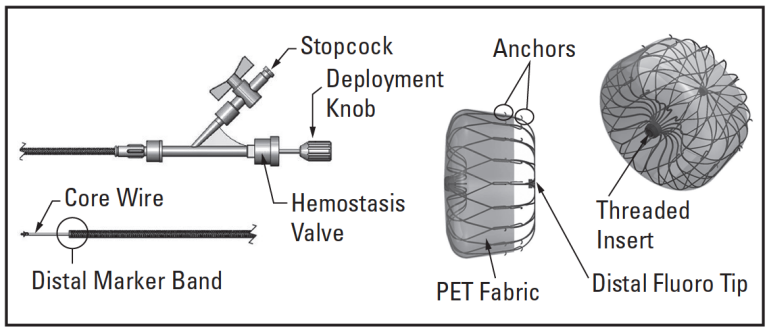
Измеренная максимальная ширина устья УЛП должна составлять ≥ 14,0 мм и ≤ 31,5 мм, чтобы соответствовать имеющимся размерам окклюдера.

Примечание: измерение максимальной ширины устья УЛП определяет выбор размера окклюдера.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Оборудование, необходимое для процедуры имплантации

• Венозный интродьюсер (опция).
• Стандартная система транссептального доступа.
• Проводник 0,035 дюйма (обменный проводник с дополнительной поддержкой).
• Ангиографический катетер 5F или 6F с завитком.
• Любая система доступа WATCHMAN (интродьюсер доступа и дилататор).



Stopcock	*Запорный кран*
Deployment Knob	*Регулятор развертывания*
Hemostasis Valve	*Гемостатический клапан*
Core Wire	*Сердечник проводника*
Distal Marker Band	*Дистальная маркерная полоса*
Anchors	*Фиксаторы*
PET Fabric	*Ткань из ПЭТ*
Distal Fluoro Tip	*Дистальный кончик, видимый с помощью рентгеноскопии*
Threaded Insert	*Резьбовая вставка*

Рисунок 1. Система доставки WATCHMAN FLX (катетер системы доставки и окклюдер)

Процедура имплантации

Примечание: следует начать прием аспирина за один день до назначенной процедуры и продолжать его ежедневно.

Примечание: при имплантации изделия следует использовать рентгеноскопическую и эхокардиографическую визуализацию (предпочтительно ЧЭхоКГ).

Примечание: вся процедура у пациента должна проводиться на фоне полной гепаринизации, с рекомендуемым минимальным активированным временем свертывания крови (АСТ) от 200 секунд до 300 секунд после транссептальной пункции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Используйте стандартную процедуру, чтобы проколоть сосуд и вставить 0,035-дюймовый проводник и дилататор сосуда. Для пересечения межпредсердной перегородки используйте стандартную систему транссептального доступа.
2. Замените интродьюсер для пересечения на обменный проводник с дополнительной поддержкой диаметром 0,035 дюйма. Расположите проводник в левой верхней легочной вене (ЛВЛВ) или в петле в левом предсердии.
3. Подготовьте систему доступа WATCHMAN.

Примечание: перед использованием проверьте стерильную упаковку и систему доступа WATCHMAN. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если стерильный барьер был нарушен.

A. Извлеките интродьюсер доступа и дилататор из упаковки в условиях стерильности.
B. Перед использованием осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
C. Промойте интродьюсер доступа и дилататор физиологическим раствором перед использованием.
D. Вставьте дилататор в гемостатический клапан интродьюсера доступа до фиксации.

Примечание: не закручивайте гемостатический клапан, когда дилататор вставлен в интродьюсер доступа. Дилататор перекрывает просвет интродьюсера доступа, обеспечивая остановку кровотечения. Закручивание клапана на дилататоре может привести к повреждению резьбы клапана, что может затруднить процесс закрытия клапана, и отсутствию герметичности после снятия дилататора.

4. Введите систему доступа WATCHMAN по проводнику в левое предсердие (ЛП). При приближении интродьюсера доступа к центру ЛП отсоедините интродьюсер доступа от дилататора и продвигайте интродьюсер доступа в исходное положение в ЛП или устье ЛВЛВ, удерживая дилататор.

Предупреждение: соблюдайте осторожность при введении системы доступа WATCHMAN во избежание повреждения анатомических структур сердца.

5. Извлеките дилататор и проводник, оставив интродьюсер доступа в ЛП или ЛВЛВ. Перед закручиванием клапана дождитесь, пока возникнет обратный кровоток, чтобы свести к минимуму вероятность попадания воздуха. Промойте физиологическим раствором.

Если обратный кровоток из клапана не прекращается после снятия дилататора, несмотря на попытки закрыть его, открутите колпачок клапана (против часовой стрелки) до тех пор, пока он не начнет вращаться свободно. Затем снова попытайтесь закрыть клапан, слегка надавливая на колпачок клапана при закрытии (поворачивая по часовой стрелке), чтобы обеспечить правильное зацепление резьбы клапана. При выполнении этих действий рекомендуется, работая в перчатках, перекрыть отверстие клапана пальцем, чтобы минимизировать потерю крови.

Примечание: при необходимости можно повторить эти шаги. Однако, если снизить утечку крови не удается, следует извлечь интродьюсер доступа WATCHMAN и заменить его на другой перед продолжением процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Аккуратно продвиньте катетер с завитком через интродьюсер доступа в дистальный сегмент УЛП под рентгеноскопическим контролем. Получите проекции ангиограммы УЛП.

Предупреждение: при обнаружении пользователем загиба интродьюсера доступа WATCHMAN следует извлечь интродьюсер доступа WATCHMAN и заменить его на другой перед продолжением процедуры.

Примечание: перед введением интродьюсера доступа в УЛП зарегистрируйте несколько углов при помощи кинорентгенографии с использованием контрастного вещества. Выполняйте продвижение катетера с завитком и интродьюсера доступа под рентгеноскопическим контролем. При возникновении сопротивления прекратите продвижение.

---

7. Установите размер УЛП и выберите подходящее устройство WATCHMAN.
   A. Используя эхокардиографическое обследование (предпочтительно ЧЭхоКГ), измерьте ширину устья УЛП и глубину УЛП в 4 проекциях (0°, 45°, 90°, 135°).
   B. Выберите окклюдер в соответствии с максимальным измерением ширины устья УЛП. Используйте таблицу 1 в качестве руководства. Глубина УЛП должна составлять приблизительно половину диаметра в соответствии с маркировкой имплантата или больше.

Примечание: анатомическая структура УЛП должна вмещать только один окклюдер, как описано в таблице 1.

Таблица 1. Выбор окклюдера WATCHMAN FLX

Максимальная ширина устья УЛП и (или) диаметр развернутого окклюдера (мм)	Размер окклюдера (мм)
14,0–18,0	20
16,8–21,6	24
18,9–24,3	27
21,7–27,9	31
24,5–31,5	35

Примечание: указанные значения основаны на ЧЭхоКГ. Данные по другим методам визуализации могут отличаться.

---

8. Подготовьте систему доставки WATCHMAN FLX.
   A. Проверьте индикатор температурного воздействия на этикетке упаковки, чтобы убедиться, что изделие не было повреждено. См. раздел «Предостережения».
   B. Извлеките систему доставки в стерильных условиях.

Примечание: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если стерильный барьер был каким-либо образом нарушен или система доставки повреждена.

   C. Осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений гемостатического клапана, соединений катетера или окклюдера (через систему

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

доставки). Убедитесь, что окклюдер полностью расположен внутри системы доставки.

Примечание: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если окклюдер выходит за пределы системы доставки.

D. Ослабьте гемостатический клапан и переместите окклюдер с помощью регулятора развертывания, чтобы обеспечить его свободное движение. Удерживая систему доставки в прямом положении, поместите дистальный кончик окклюдера так, чтобы он был совмещен с маркером системы доставки.
E. Промойте систему доставки физиологическим раствором, удалив весь воздух и удерживая жидкость во всей системе. Откройте и промойте гемостатический клапан.

9. С помощью завитка в УЛП положение и ориентация кончика интродьюсера доступа в УЛП могут быть при необходимости тщательно отрегулированы, чтобы задействовать целевую долю УЛП или место для развертывания. Медленно извлеките катетер с завитком.
10. Продвиньте систему доставки WATCHMAN FLX.

Ослабьте гемостатический клапан в интродьюсере доступа, позволяя пустить кровоток обратно перед установкой предварительно подготовленной системы доставки.

Примечание: чтобы не допустить попадания воздуха, наденьте герметичный мешок с физиологическим раствором на боковой порт интродьюсера доступа или погрузите хаб интродьюсера доступа в физиологический раствор. Физиологический раствор может капать из системы доставки во время введения в интродьюсер доступа путем впрыскивания его через порт для промывания.

Примечание: гемостатический клапан должен вращаться свободно (быть полностью открытым).

Примечание: затягивание гемостатического клапана интродьюсера доступа на системе доставки WATCHMAN FLX может привести к повреждению системы доставки или резьбы клапана, что может в последующем затруднить закрытие клапана, и отсутствию герметичности после удаления системы доставки WATCHMAN FLX.

---

11. Чтобы избежать попадания воздуха, медленно продвигайте систему доставки в интродьюсер доступа под рентгеноскопическим контролем.

Предупреждение: соблюдайте осторожность при введении системы доставки во избежание повреждения анатомических структур сердца.

---

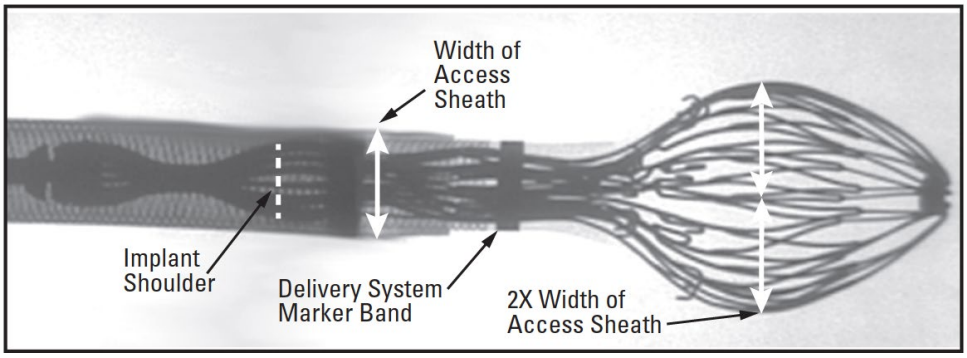
12. Под рентгеноскопическим контролем выровняйте наиболее дистальную маркерную полоску в системе доставки в соответствии с наиболее дистальным маркером в интродьюсере доступа. Как только полосы маркеров выровнены, стабилизируйте систему доставки, выведите интродьюсер доступа и состыкуйте вместе, чтобы создать соединение интродьюсера доступа / системы доставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: чтобы ввести контрастное вещество, шприц или манифольд должны быть присоединены к порту для промывания системы доставки. При использовании автоматического шприца максимальное давление не должно превышать 100 фунтов на кв. дюйм.

13. Чтобы начать первоначальное развертывание окклюдера WATCHMAN FLX, частично разверните окклюдер, удерживая регулятор развертывания в неподвижном состоянии, одновременно выводя интродьюсер доступа / систему доставки, чтобы сформировать ширину имплантата примерно в два раза (2X) превышающую интродьюсер доступа WATCHMAN (см. рисунок 2). Соединение интродьюсера доступа / системы доставки теперь может быть перемещено в пределах УЛП, если это необходимо.

Примечание: окклюдер WATCHMAN FLX должен находится в этой начальной конфигурации развертывания при продвижении соединения интродьюсера доступа / системы доставки в УЛП без завитка.



Width of Access Sheath	*Ширина интродьюсера доступа*
Implant Shoulder	*Плечо имплантата*
Delivery System Marker Band	*Маркерная полоска системы доставки*
2X Width of Access Sheath	*Двойная ширина интродьюсера доступа*

Рисунок 2. Первоначальное развертывание окклюдера WATCHMAN FLX, показывающее правильную конфигурацию изделия и рекомендованное положение плеча имплантата для установки окклюдера внутри УЛП

14. Чтобы полностью развернуть окклюдер, выровняв плечо имплантата по устью УЛП, в процессе развертывания можно использовать «метод продвижения», «метод обнажения» или комбинацию обоих методов:

Метод продвижения: выровняйте дистальную маркерную полосу системы доставки с устьем, затем продвиньте регулятор развертывания вперед относительно соединения интродьюсера системы доступа/системы доставки, чтобы полностью развернуть окклюдер.
Метод обнажения: выровняйте находящееся в собранном состоянии плечо имплантата с устьем и выведите соединение интродьюсера доступа / системы доставки относительно регулятора развертывания, чтобы полностью развернуть окклюдер.
Сразу после завершения развертывания окклюдера сохраняйте небольшое давление на регулятор развертывания системы доставки вперед, пока имплантат не расширится и не охватит УЛП по всему контуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: непосредственно перед полным развертыванием изделия из катетера системы доставки плечо имплантата будет выровнено по дистальной маркерной полоске системы доставки.

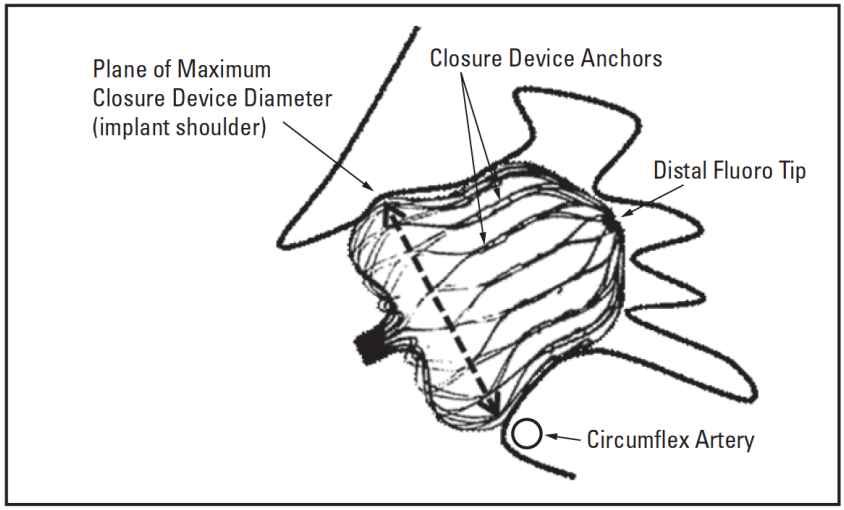
Примечание: вращение против часовой стрелки или по часовой стрелке интродьюсера доступа может быть полезным во время развертывания для достижения правильного выравнивания устройства относительно устья.

Примечание: плечо имплантата станет плоскостью максимального диаметра окклюдера (см. рисунок 3).

---

15. Критерии, необходимые для освобождения окклюдера: **позиция**, **фиксация**, **размер** и **герметичность** (критерии ПФРК):
    A. **Позиция:** плоскость максимального диаметра окклюдера должна располагаться в самом устье или немного дистальнее устья УЛП, где это представляется возможным (см. рисунок 3), и при этом соответствовать всем остальным ПФРК критериям.

Примечание: положение окклюдера по отношению к устью УЛП может варьироваться в зависимости от анатомии отдельного пациента и угла обзора ЧЭхоКГ.



Plane of Maximum Closure Device Diameter (implant shoulder)	*Плоскость с максимальным диаметром окклюдера (плечо имплантата)*
Closure Device Anchors	*Фиксаторы окклюдера*
Distal Fluoro Tip	*Дистальный кончик, видимый с помощью рентгеноскопии*
Circumflex Artery	*Огибающая артерия*

Рисунок 3. Позиция и размер окклюдера WATCHMAN FLX

B. **Фиксация:** осторожно потяните назад, затем отпустите регулятор развертывания, обеспечивая визуализацию совместного движения окклюдера и УЛП.
C. **Размер (компрессия):** измерьте плоскость максимального диаметра окклюдера (см. рисунок 3). Используйте таблицу 1 в качестве руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. **Герметичность:** убедитесь, что все доли УЛП удалены от окклюдера и герметично закрыты (т. е. проток ≤ 5 мм).

Примечание: если требуется репозиционирование окклюдера, перейдите к шагу 16 (Репозиционирование окклюдера). Если требуется удаление окклюдера, перейдите к шагу 17 (Повторный захват и удаление окклюдера). Если окклюдер соответствует критериям, необходимым для его освобождения, перейдите к шагу 18 (Освобождение окклюдера).

---

16. Если требуется репозиционирование окклюдера, повторно захватите окклюдер согласно следующим инструкциям.
    A. Продвиньте кончик соединения интродьюсера доступа / системы доставки вплоть до окклюдера (не отцепляйте).
    B. Зафиксируйте положение регулятора развертывания правой рукой и осторожно продвиньте соединение интродьюсера доступа / системы доставки над окклюдером, поместив большой палец правой руки против гемостатического клапана системы доставки для устойчивости и толкните большой палец правой руки вперед. Сопротивление будет ощущаться, когда окклюдер встроится в систему доставки.
    C. Продолжайте продвигать соединение интродьюсера доступа / системы доставки так, чтобы фиксаторы окклюдера были сняты с УЛП. Окклюдер может быть полностью повторно захвачен в соединение интродьюсера доступа / системы доставки по мере необходимости до повторного развертывания. После повторного захвата изделие WATCHMAN FLX может быть репозиционировано с использованием указаний, приведенных в шаге 13.
17. Если требуется удаление окклюдера, повторно захватите окклюдер согласно следующим инструкциям.
    A. Продвиньте кончик соединения интродьюсера доступа / системы доставки к поверхности окклюдера (не отцепляйте).
    B. Закрепите регулятор развертывания правой рукой и осторожно продвиньте соединение интродьюсера доступа / системы доставки над окклюдером. Для обеспечения устойчивости поместите большой палец правой руки против гемостатического клапана системы доставки и толкните большой палец правой руки вперед. Сопротивление будет ощущаться, когда окклюдер встроится в систему доставки. Продолжайте продвигать соединение до того момента, как окклюдер полностью не сожмется и не будет повторно захвачен, а дистальный кончик, видимый с помощью рентгеноскопии, не приблизится максимально к маркерной полоске. Затяните систему доставки гемостатическим клапаном.
    C. Отсоедините систему доставки от интродьюсера доступа, сохраняя положение интродьюсера доступа. Медленно извлеките систему доставки.
    D. Вставьте катетер с завитком, чтобы репозиционировать интродьюсер доступа в УЛП, если это необходимо.
    E. Повторите шаги 8–15 при использовании новой системы доставки.
18. Освободите окклюдер WATCHMAN FLX.

Внимание: не освобождайте окклюдер WATCHMAN FLX от сердечника проводника, если окклюдер не соответствует всем критериям, необходимым для его освобождения (шаг 15).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A. Подтвердите соответствие критериям, необходимым для освобождения окклюдера: позиция, фиксация, размер и герметичность (критерии ПФРК).
B. Продвиньте соединение интродьюсера доступа / системы доставки к поверхности окклюдера.
C. Поверните регулятор развертывания против часовой стрелки на 3–5 полных оборотов.
D. Убедитесь, что сердечник проводника отсоединен.

19. Удалите интродьюсер доступа и систему доставки на основе параметров для гемостаза.
20. Используйте стандартные меры предосторожности при постоперационных кровотечениях в месте доступа.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Примерно через 6 недель (45 дней) после имплантации используйте предпочтительный метод визуализации для оценки окклюдера WATCHMAN FLX (рекомендуется ЧЭхоКГ).
   - Подтвердите отсутствие внутрисердечного тромба.
   - При необходимости измерьте любой остаточный кровоток вокруг окклюдера (рекомендуется выполнить оценку цветовым допплером, чтобы исследовать границу между окклюдером и УЛП под следующими приблизительными углами ЧЭхоКГ: 0°, 45°, 90° и 135°).
2. Обоснование выбора между вариантом A или вариантом B, приведенное ниже, должно основываться на оценке врачом индивидуальных характеристик пациента, таких как риск кровотечения, риск инсульта и предпочтения пациента.
   A) Постимплантационный режим лечения только для пациентов, которым назначена двойная антитромботическая терапия:
      - Пациент должен начать прием клопидогрела ежедневно и прием аспирина ежедневно в течение не менее 3 месяцев после имплантации.
      - Данные клинического исследования, устанавливающие безопасность и эффективность, показывают затеки по периферии изделия в размере 5 мм в качестве адекватного показателя герметичности УЛП. Если адекватная герметичность не наблюдается, решение о прекращении приема клопидогрела остается на усмотрение врача. Пациент должен продолжать принимать аспирин не менее 12 месяцев после имплантации.
      - Если на изделии наблюдается наличие тромба, по усмотрению врача рекомендуется использование антикоагулянта.
   B) Постимплантационный режим лечения для пациентов, которым назначена кратковременная оральная антикоагулянтная (ОАК) терапия
      - Пациентам следует начать прием аспирина, а также прямых ОАК (ПОАК) или варфарина (МНО 2,0–3,0) в течение не менее 45 дней после имплантации.
      - Данные клинического исследования, устанавливающие безопасность и эффективность, показывают затеки по периферии изделия в размере ≤ 5 мм в качестве адекватного показателя герметичности УЛП. Если адекватная герметичность не наблюдается, решение о прекращении приема ОАК остается на усмотрение врача.
      - Если на изделии наблюдается наличие тромба, по усмотрению врача рекомендуется использование антикоагулянта.
      - После прекращения приема ОАК пациент должен продолжить прием аспирина и начать прием клопидогрела в течение не менее 3 месяцев после имплантации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пациент должен принимать аспирин в течение не менее 12 месяцев после имплантации.

- Если пациент остается принимать ОАК и аспирин в течение по крайней мере 3 месяцев после имплантации и затем прекращает использование ОАК, пациенту не требуется клопидогрел. После прекращения приема ОАК пациент должен принимать аспирин в течение не менее 12 месяцев после имплантации.

Примечание: клопидогрел может быть заменен тикагрелором или прасугрелом, если данный отдельный случай требуется лечение по другим показаниям (например, острые коронарные синдромы, которые лечат стентами с лекарственным покрытием) или если пациент не может принимать клопидогрел. Прасугрел следует использовать только в том случае, если нельзя использовать ни клопидогрель, ни тикагрелор из-за потенциального риска кровотечения.

- Не следует использовать тикагрелор у пациентов с внутричерепным кровотечением в анамнезе.
- Не используйте прасугрел у пациентов с активным патологическим кровотечением или транзиторной ишемической атакой или инсультом в анамнезе.
- Пациентам ≥ 75 лет прасугрел, как правило, не рекомендуется, за исключением пациентов с высоким риском (диабет или перенесенный инфаркт миокарда), где может быть рассмотрено его применение.
- Дополнительные факторы риска кровотечения с применением прасугрела включают: вес тела менее 60 кг; склонность к кровотечению или сопутствующее использование лекарств, которые увеличивают риск кровотечения.

---

3. Назначьте соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации окклюдера. Решение продолжить профилактику эндокардита после 6 месяцев остается на усмотрение врача.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели**. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.
Magnetom Trio и syngo являются товарными знаками компании «Сименс Акциенгезельшафт Корп.» (Siemens Aktiengesellschaft Corp.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Номер по каталогу


См. инструкцию по применению.


Комплект поставки



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия


Перерабатываемая упаковка


Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине


Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.


Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.



Для работы в условиях магнитного резонанса


Верхний предел температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)

AUS

Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

ARG

Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.

Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Перерабатываемая упаковка

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица, 2019 г. Все права защищены.

Октябрь 2019 г. [*Штрихкод*: 50589476-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92238515A), РПЭ, головной бренд, WATCHMAN FLX, международная версия, 50589476-01C

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru