

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Кардиомедикс»

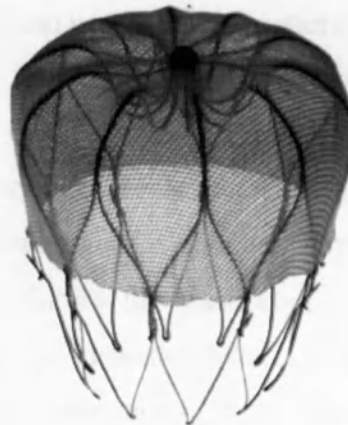


В.В. Ермаков

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Устройство для закрытия ушка левого предсердия WATCHMAN Left Atrial
Appendage (LAA) Closure Technology**



2012

Описание

Инсульт – наиболее серьезное осложнение фибрилляции предсердий (ФП) – возникает ежегодно примерно у 5% больных, не получающих антикоагулянты. На основании эхокардиографии (ЭхоКГ) и аутопсии установлено, что в более чем 90% случаев источником кардиоэмболического инсульта является тромб ушка левого предсердия. Поэтому для исключения ушка левого предсердия из системного кровообращения и, следовательно, образования тромбов, было создано «Устройство для закрытия ушка левого предсердия WATCHMAN Left Atrial Appendage(LAA) Closure Technology», вводимое путем чрескатетерной имплантации.

Показания:

- Для профилактики кардиоэмболического инсульта

Противопоказания:

- установленный тромбоз УЛП
- проходимое овальное отверстие с аневризмой межпредсердной перегородки
- право-левым шунтом крови
- симптомный атеросклероз сонных артерий.

Не пытайтесь переустанавливать частично раскрытое устройство, поскольку это может привести к серьезному повреждению сердца. Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, например, спирта.

Когда устройство введено, оно должно находиться под контролем на протяжении всего периода проведения обычной и/или высококачественной флюороскопии. Если в любой момент процедуры Вы почувствуете какое бы то ни было сопротивление, препятствие или выход системы, не прилагайте усилия и не продолжайте действия: немедленно остановите процедуру и определите причину появления сопротивления, прежде чем продолжать. Если устройство не может быть раскрыто, удалите устройство и систему доступа целиком, не пытайтесь вернуть устройство через ведущий катетер, так как это может привести к смещению устройства. Пациенту должна быть проведена антитромбоцитарная и/или антикоагуляционная терапия, предписанная врачом в соответствии со стандартными протоколами имплантации устройства.

Осложнения

Возможные осложнения, связанные с имплантацией коронарного стента, могут включать следующие случаи, не ограничиваясь ими:

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда

- Спазм коронарной артерии
- Гипо-/гипертензию
- Сепсис/инфицирование
- Аритмию, включая фибрилляцию желудочков
- Кровотечение или гематому
- Эмболизацию
- Аллергические реакции
- Во время имплантации может произойти поломка устройства или его повреждение.

Методика установки:

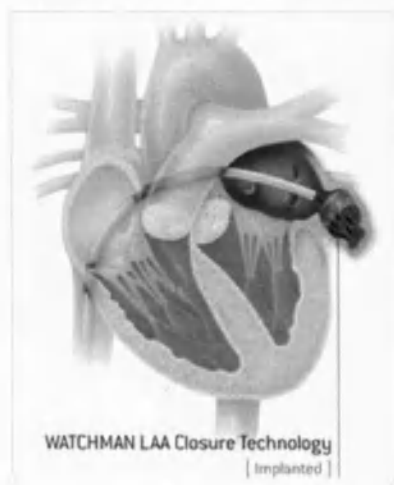
Устройство имплантируется транссептально в устье УЛП под контролем флюороскопии и ЧПЭхоКГ.

Процедура имплантации устройства WATCHMAN проводится под местным или общим наркозом в лаборатории зондирования, используя стандартную транссептальную методику. Имплантация длится около часа. После проведения процедуры пациент, как правило, находится под наблюдением в больнице в течение 24 часов.

Чреспищеводную эхокардиограмму (ТТЕ) выполняют для измерения ушка левого предсердия, с целью определения нужного размера внедряемого устройства WATCHMAN.

После рассечения перегородки предсердия с использованием стандартной транссептальной системы доступа, зубцы фиксации WATCHMAN и расширитель вводят в левое предсердие. Зубцы фиксации по катетеру продвигаются в отдаленную от центра область ушка левого предсердия.

Подготовленная система доставки WATCHMAN, вставленная в зубцы фиксации, медленно выводится под контролем флюороскопии. При этом устройство WATCHMAN раскрывается в ушке левого предсердия. Параметры введения устройства определяются методами флюороскопии и ТТЕ до непосредственного введения устройства.



Рекомендации FDA по применению устройства включают определенные условия его использования, среди которых прохождение хирургом обучающего курса по имплантации устройства, использование процедуры только в отделениях с [многопрофильной] хирургической службой

Осторожно: Если при прохождении пораженного участка ощущается какое-либо сопротивление, или если система не в состоянии легко пройти пораженный участок, не пытайтесь выдернуть устройство через систему доставки: может произойти смещение устройства. Осторожно вытащите всю систему как единый блок. Затем, если сопротивление при агентировании сохраняется, пораженный участок должен быть предварительно расширен или подготовлен другим способом с использованием альтернативной стратегии. После предварительной дилатации не используйте ту же самую стент-систему, поскольку стент и/или система доставки стента могли быть повреждены при первой попытке прохождения пораженного участка или во время извлечения.

Прошито и
прокумеровано

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
В.В. ЕРМАКОВ
Листов

