

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

Дата составления документа: август 2019г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система доступа Watchman TruSeal, варианты исполнения

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия:

Система доступа TruSeal, Watchman TruSeal, система доступа, изделие, интродьюсер, интродьюсер доступа, устройство;

Rx ONLY

Только по предписанию врача

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия 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 использования. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система доступа WATCHMAN TruSeal (интродьюсер доступа и дилататор) совместима с компонентами всех устройств WATCHMAN для закрытия ушка левого предсердия.

Системы доступа WATCHMAN TruSeal изготавливаются с изгибом различной формы.

Содержимое

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 изделий WATCHMAN для закрытия ушка левого предсердия с системами доставки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. инструкцию по применению устройства WATCHMAN для закрытия ушка левого предсердия с системой доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

См. инструкцию по применению устройства WATCHMAN для закрытия ушка левого предсердия с системой доставки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. инструкцию по применению устройства WATCHMAN для закрытия ушка левого предсердия с системой доставки.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Устройство WATCHMAN для закрытия ушка левого предсердия поставляется отдельно.
- Изделия WATCHMAN поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, прошедшими процесс стерилизации этиленоксидом (ЭО).

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

1. С помощью стандартных техник чрескожного доступа выполните прокол бедренной вены и введите проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) 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 (0,89 мм). 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 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 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 его закрытия, а также к отсутствию герметичности после снятия дилататора.

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

Предостережение: Соблюдайте осторожность при введении системы доступа WATCHMAN TruSeal 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.

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 его колпачок 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 удастся, следует извлечь интродьюсер доступа WATCHMAN и заменить его на другой перед продолжением процедуры.

6. Установите размер ушка левого предсердия (УЛП) и выберите подходящий окклюдер WATCHMAN.

A. Посредством ультразвукового обследования (предпочтительно чреспищеводной эхокардиографии) измерьте ширину устья и глубину УЛП в 4 проекциях (0°, 45°, 90°, 135°).

B. Выберите окклюдер в соответствии с максимальной измеренной шириной устья УЛП. (См. указания по выбору в инструкции по применению устройства WATCHMAN для закрытия ушка левого предсердия.

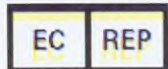
Примечание: Перед введением интродьюсера доступа в УЛП зарегистрируйте несколько углов при помощи рентгенографии с использованием контрастного вещества. Выполняйте продвижение катетера с завитком и интродьюсера доступа под рентгеноскопическим контролем. При возникновении сопротивления прекратите продвижение.

Предостережение: 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 инструкцией по применению устройства WATCHMAN для закрытия ушка левого предсердия. Медленно извлеките катетер с завитком.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного изделия были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, 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 изделия, так же компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. 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 изделием. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Лот
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Только для одноразового применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Уполномоченный представитель в ЕС: «Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

	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
CE 0086	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Система доступа Watchman TruSeal, варианты исполнения:

1. Система доступа Watchman TruSeal, с одним изгибом, внутренний диаметр 12 F (4,2мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм), в составе:
 - интродьюсер доступа с дилататором в стерильной упаковке
 - инструкция по применению
2. Система доступа Watchman TruSeal, с двумя изгибами, внутренний диаметр 12 F (4,2мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм), в составе:
 - интродьюсер доступа с дилататором в стерильной упаковке
 - инструкция по применению
3. Система доступа Watchman TruSeal, с передним изгибом, внутренний диаметр 12 F (4,2мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм), в составе:
 - интродьюсер доступа с дилататором в стерильной упаковке
 - инструкция по применению.

Противопоказания

В следующих случаях использование окклюдера WATCHMAN запрещено:

- На эхокардиограмме визуализируется внутрисердечный тромб.

Примечание: При обнаружении тромба в УЛП его необходимо растворить с помощью антикоагулянтной терапии перед имплантацией окклюдера WATCHMAN.

- Установлено устройство для коррекции межпредсердной перегородки или окклюдер УЛП.
- Анатомия УЛП не позволяет разместить окклюдер.

- Наличие любых индивидуальных противопоказаний к иным чрескожным катетерным вмешательствам, например, размерные параметры пациента (то есть: недостаточно места для введения зонда чреспищеводной эхокардиографии, катетера и т. д.) или его состояние (например, активная инфекция, нарушение гемостаза, нелеченная язва).

Предупреждения

Имплантацию окклюдера WATCHMAN могут проводить только врачи, имеющие навыки чрескожных и чресперегородочных процедур, прошедшие программу обучения WATCHMAN.

- УЛП имеет тонкие стенки. При работе с УЛП и размещении окклюдера необходимо соблюдать осторожность.
- Системы доставки WATCHMAN стерильны и предназначены 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 вследствие потребовать длительной госпитализации. Повторная стерилизация может привести к загрязнению изделия, что вызовет инфекцию (например, эндокардит, сепсис, местная инфекция), для лечения которой может потребоваться применение антибиотиков или длительная госпитализация.
- Возможность использования окклюдера у беременных и/или кормящих женщин требует тщательного изучения ввиду риска значительного воздействия рентгеновских лучей и/или использования антикоагулянтных препаратов.
- Применение окклюдера WATCHMAN на пациентах в возрасте до 18 лет не изучалось.
- Выбор окклюдера должен основываться на точных измерениях УЛП, полученных с использованием рентгеноскопии и эхокардиографии (предпочтительно чреспищеводной эхокардиографии) под разными углами (а именно: 0°, 45°, 90°, 135°).
- Следует начать прием аспирина за один день до назначенной процедуры и продолжать его ежедневно.
- Вся процедура у пациента должна проводиться на фоне полной гепаринизации, с сохранением периода активного тромбообразования (ПАТ) в диапазоне 200-300 секунд после чресперегородочной пункции.
- При имплантации окклюдера следует использовать рентгеноскопический и эхокардиографический контроль.
- Не следует освобождать (т. е. откручивать) окклюдер, если не выполнены все критерии, необходимые для его освобождения.
- При проведении кардиоверсии < 30 дней после имплантации окклюдера существует возможность эмболизации окклюдера. Требуется контроль положения окклюдера после проведения кардиоверсии.

- После процедуры показано проведение соответствующей медикаментозной терапии. Подробные сведения содержатся в разделе «Послепроцедурные рекомендации» (См. указания по выбору устройства в инструкции по применению устройства WATCHMAN для закрытия УЛП.).

Меры предосторожности

Неизвестны.

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
- 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
- перикардальный выпот / тампонада
- плевральный выпот
- длительное кровотечение из глубокого пореза
- псевдоаневризма
- отек легких
- почечная недостаточность
- дыхательная недостаточность /остановка дыхания
- ишемический инсульт
- геморрагический инсульт
- хирургическое удаление изделия
- системная эмболия
- осложнения при чреспищеводной эхокардиографии (боль в горле, кровотечение, травма пищевода)
- тромбоцитопения
- тромбоз
- транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- повреждение клапана
- вазовагальная реакция

Условия транспортировки

Температура -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность 20% - 85%

Атмосферное давление 48кПа-108кПа

Условия хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте

Температура окружающей среды 17°C (62°F) – 27°C (80°F)
Относительная влажность 20%-60%
Атмосферное давление 97 кПа (14.07psi) – 105 кПа (15.23psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды не более 25 °C
Диапазон температур при использовании - температура тела от 32°C до 42°C
Относительная влажность 100% (контакт с кровью)
Атмосферное давление 86-106 кПа

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для системы доступа Watchman TruSeal не применимо.

Заявление о лекарственных веществах

В состав системы доступа Watchman TruSeal не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Срок годности медицинского изделия

Медицинское изделие «Система доступа Watchman TruSeal» имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Системы доступа Watchman TruSeal соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Методы и средства дезинфекции и очистки

Не применимо к медицинскому изделию «Система доступа WATCHMAN TruSeal» так как оно поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие «Система доступа WATCHMAN TruSeal» предназначено только для одноразового использования.

Утилизация

После использования утилизировать медицинское изделие «Система доступа WATCHMAN TruSeal» и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Система доступа WATCHMAN TruSeal» относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты*

Компонент		Материал компонента
Шaft	Внутренний слой	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
	Мягкий кончик	Полиамидный эластомер
	Дистальный изгиб	Полиамидный эластомер
	Часть А	Полиамидный эластомер
	Часть Б	Полиамидный эластомер
	Оплетка	Нержавеющая сталь
	Рентгеноконтрастные маркеры	Платина/Иридий
Хаб интродьюсера, разгрузочная муфта, боковой порт		Полиамидный эластомер
Гемостатический клапан Touhy-Borst	Уплотнительное кольцо	Силиконовый эластомер
	Гайка	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
	Колпачок	Поликарбонат
	Корпус	Полиамидный эластомер
Боковая трубка		Поливинилхлорид (ПВХ)
Трехходовой запорный кран	Корпус крана, каналы подачи	Бесцветный поликарбонат
	Запорный штифт, ручка крана	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Шaft дилататора		Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Хаб дилататора		Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Система доступа WATCHMAN TruSeal» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США / Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel.: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

«Бостон Сайентифик Лимитед», Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ /

Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

**Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания», 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@oocr.ru

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс США 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752)
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

Для предъявления по месту требования

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению» в отношении изделия «Система доступа WATCHMAN TruSeal» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению».

С уважением,

/подпись/

Шерри Коллманн

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 21 октября 2019 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

ДОРИС Э. НОЙЕС

НОТАРИУС

ШТАТ МИННЕСОТА

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- 18-420

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.


М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов)


М.М. Степанов