

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



П.А. Шафрановский

2008 г.

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения**

Клапан легочной артерии транскатетерный Melody.

Соответствует требованиям национальных стандартов:

**ГОСТ Р 10555.1-99, ГОСТ Р 10555.4-99,
ГОСТ Р 26997-2003, ГОСТ Р 52732-2007**

1 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Система имплантации состоит из двух составных частей: транскатетерный клапан легочной артерии - Medtronic Melody™ (стентированный клапан бычьей яремной вены) и транскатетерная система доставки клапана - Medtronic Ensemble™. Транскатетерный клапан легочной артерии Melody™ состоит из ксено-клапана яремной вены быка, обшитого на платино-иридиевом, позолоченном каркасе, сделанном с помощью лазера. Заключительный этап стерилизации выполнен соответствующим стерилизационным раствором, состоящим из 1% глутаральдегида и 20% изопропилового спирта, в котором клапан содержится до момента его использования. Перед имплантацией, для снижения концентрации глутаральдегида, клапан промывается изотоническим физиологическим раствором. Система доставки транскатетерного клапана Ensemble™ состоит из катетера «баллон-в-баллоне» с извлекаемым политетрафторэтиленовым (ПТФЭ) интродьюсером, дистальный отдел баллона достаточно велик для поддержки на нем обжатого каркасного клапана. Размер системы доставки - 22 Fr. При раздувании внутренний баллон составляет половину диаметра наружного баллона. Оба баллона выполнены из нейлона. Система доставки поставляется с размерами наружного баллона - 18, 20 или 22 мм. Интродьюсер катетера имеет боковой порт, используемый для промывки системы, и гемостатическое устройство для минимизации кровотечения в месте введения. Катетер имеет дистальный обтюратор из блок-амида полиэстера (PEBAH)¹, конической формы. Система доставки совместима с проводником 0,035 дюйма.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Транскатетерный клапан легочной артерии Melody™ предназначен для пациентов в возрасте до 18 лет, имеющих следующие клинические состояния:

- Пациенты с регургитирующими протетическими каналами выходных трактов правого желудочка (RVOT) с клиническими показаниями к инвазивному или хирургическому вмешательству, ИЛИ
- Пациенты со стенозированными протетическими каналами RVOT, у которых опасность ухудшения регургитации является противопоказанием к расширению с помощью баллона или стентированию.
- Наличие полного (кольцеобразного) канала RVOT, диаметр которого в момент первичной имплантации был равен или превышал 16 мм. Наличие полного (кольцеобразного) канала RVOT, диаметр которого был равен 16 мм или более первоначально имплантированного

Расчетный срок службы устройства Melody™ составляет 2 года.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Венозная анатомия, делающая невозможным введение интродьюсера размером 22 Fr;
- Имплантация в левые отделы сердца;
- Неблагоприятный выходной тракт правого желудочка для надежной фиксации стента;
- Серьезная обтурация тракта правого желудочка, которую невозможно устранить расширением при помощи баллона;
- Обтурация центральных вен;
- Клинические или биологические признаки инфекции;
- Активный эндокардит;
- Ранее выявленная аллергия на аспирин или гепарин;
- Беременность.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Предупреждения

Стентированный клапан

ТОЛЬКО ДЛЯ РАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ КЛАПАНА ЛЮБЫМ СПОСОБОМ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Воздействие облучения, пара, этиленоксида, или других химических стерилизаторов на устройство и контейнер сделает устройство непригодным для дальнейшего применения.

¹ PEBAH является зарегистрированным торговым знаком компании Arkema Corporation.

НЕЛЬЗЯ использовать прибор в следующих случаях:

- Если его роняли, если он поврежден или с ним неправильно обращались.
- Дата, до которой его необходимо использовать, уже прошла.
- Повреждена наклейка для защиты от несанкционированного вскрытия.
- Бирка с серийным номером не соответствует маркировке на контейнере.
- Если прибор подвергался воздействию замораживания или длительного нагрева (Проверьте индикатор замораживания. Если устройство замораживалось и оттаивало то, индикаторная ампула лопнет, и вылившийся при этом краситель оставит пятно на бумажной подложке).

■ Поверхность прибора не покрыта полностью раствором для его хранения.

НЕЛЬЗЯ подвергать прибор воздействию любых других растворов, кроме раствора для хранения или промывки.

НЕЛЬЗЯ добавлять антибиотики в раствор для хранения или промывки. Прибор не предназначен для работы с антибиотиками.

НЕ допускайте высыхания прибора. Обеспечьте постоянную увлажненность ткани путем ее обрызгивания или смачивания в растворе.

НЕ пытайтесь ремонтировать поврежденное устройство

НЕ прикасайтесь руками или пинцетом к задвижке клапана для воздействия на нее.

НЕ воздействуйте на стент пинцетом, так как при этом можно повредить поверхность стента, что приведет к его поломке.

При использовании 22 мм баллонного катетера НЕ расширяйте устройство более рекомендованного размера, так как в результате Вы можете повредить стент.

Внимание: Воздействие глутаральдегида может привести к раздражению кожного покрова, глаз и органов дыхания. Следует избегать продолжительного или регулярного воздействия и вдыхания его испарений. Использовать только в хорошо проветриваемом помещении. При попадании на кожный покров немедленно промыть пораженный участок водой (в течение как минимум 15 минут). При попадании в глаза промыть их водой в течение как минимум 15 минут и немедленно обратиться к врачу.

Система доставки

ТОЛЬКО ДЛЯ РАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

НЕЛЬЗЯ повторно использовать или стерилизовать систему доставки.

НЕЛЬЗЯ расширять баллон за пределы диаметра артерии, проходящей вблизи стеноза.

НЕЛЬЗЯ использовать воздух или газообразные вещества для надувания баллона.

При появлении сопротивления поступательному движению проводника, баллонного дилатационного катетера или любого другого компонента НЕЛЬЗЯ передвигать их вперед до тех пор, пока не будет найдена причина этого сопротивления и не будут приняты меры по его устранению.

НЕЛЬЗЯ снимать проводник с катетера на протяжении всей процедуры.

4.2 Меры предосторожности

- Во избежание отмирания ткани в месте имплантации необходимо строго соблюдать порядок промывки стентированного клапана.
- Перед вскрытием упаковки катетера следует проверить ее герметичность. Стерильность прибора не может гарантироваться, если уплотнитель или упаковка были повреждены или оказались влажными.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером необходимо соблюдать особую осторожность. Причиной поломки катетера может быть его перегибание, растяжение или небрежное протирание.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или доставки жидкостей.
- Во избежание попадания воздуха в систему при отсасывании содержимого полости перед введением катетера, особое внимание следует уделить герметичности соединений прибора.
- Во избежание попадания воздушных пузырьков в систему доставки ее необходимо тщательно промыть.
- Перед тем как обжать (уменьшить) размер стентированного клапана на баллоне,

необходимо проверить положение и работу клапана.

- Нельзя снимать маркировки. Они показывают положение транскатетерного клапана легочной артерии Melody™ до его обжатия на баллоне.
- Обжатие следует выполнять очень аккуратно. При обжатии положение клапана в стенте должно постоянно контролироваться. При установке стента на баллон положение клапана не должно изменяться.
- Обжатие следует выполнять очень аккуратно. Не прилагайте излишнего усилия в процессе обжатия, так как это может привести к перенапряжению стента и его повреждению.
- Диаметр надутого баллона, используемого при доставке стента, должен быть примерно равным диаметру закупоренного сосуда и предполагаемого места установки имплантата.
- При выполнении данной процедуры настоятельно рекомендуем использовать устройство для накачивания, оборудованное манометром.
- Используйте два устройства для накачивания соответствующего размера, оборудованные манометрами.
- Стентированный клапан является жестким, и его продвижение по сосудам может быть затруднено.
- Ни при каких обстоятельствах нельзя двигать вперед любую часть системы катетера, преодолевая чрезмерное сопротивление. С помощью флюороскопии необходимо найти причину сопротивления и принять меры по устранению этой проблемы.
- Перемещение баллона должно осуществляться под флюороскопическим контролем с помощью соответствующего рентгенологического оборудования.
- Перед тем как втянуть катетер обратно в интродьюсер, очень важно полностью спустить баллоны.
- Если катетер вытаскивается с трудом, то необходимо извлечь систему доставки и проводник как единый блок, в частности, если произошел или наметился разрыв баллона или появилась течь из него. Это можно сделать посредством энергичных, аккуратных вращательных и одновременно вытягивающих движений.

5 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Пациентам может потребоваться пройти антикоагуляционную и/или антитромбоцитную терапию в течение неопределенного периода времени, исходя из состояния каждого пациента.

5.1 Информация о регистрации

Регистрационный бланк пациента вложен в каждую упаковку с стентированным клапаном. После имплантации обязательно заполните все пункты бланка. Серийный номер указан на упаковке и на маркировочной бирке, прикрепленной к стентированному клапану. Отправьте оригинал бланка в компанию Medtronic по адресу, указанному на бланке, и до выписки пациента выдайте ему временную идентификационную карточку.

Компания Medtronic предоставит пациенту Идентификационную карточку имплантированного прибора. Данная карточка содержит имя и телефонный номер лечащего врача пациента, а также всю информацию, которая может потребоваться медицинскому персоналу в случае экстренной ситуации. Пациенты должны постоянно иметь эту карточку при себе.

6 УСЛОВИЯ ДОСТАВКИ И ХРАНЕНИЯ ПРИБОРА

6.1 Упаковка

Транскатетерный клапан легочной артерии Melody™ стерилизован химическим способом и поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и НЕПИРОГЕННЫМ в герметичном футляре, сделанном из боросиликатного стекла, с полипропиленовой закручивающей крышкой с этиленпропиленовой прокладкой. Система доставки транскатетерного клапана Ensemble™ стерилизована этиленоксидом и упакована в стерильные пакетики, дважды обработанные антисептиком. Упаковка разработана таким образом, чтобы максимально облегчить размещение системы доставки в стерильном месте. Стерильность системы доставки гарантируется только при условии, если пакетики не

повреждены и не вскрыты. Внешняя поверхность пакетика НЕ СТЕРИЛЬНА и не должна соприкасаться со стерильной поверхностью.

6.2 Хранение

Хранить транскатетерный клапан легочной артерии Melody™ следует при температуре от 15°C до 25°C (59°F - 77°F). Хранить систему доставки транскатетерного клапана Ensemble™ следует при температуре от 5°C до 45°C (41°F - 113°F). Необходимо обеспечить контроль за хранением приборов на складе таким образом, чтобы стентированные клапаны с более ранними конечными сроками использования имплантировались в первую очередь.

7 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Подготовка участка имплантации и выполнение доимплантационной томографии

Перед тем как приступить к имплантации стентированного клапана, необходимо стерилизовать участок имплантации. В течение всей процедуры использовать только стерильное оборудование. Также необходимо сделать рентгеновский снимок доимплантационной анатомии, чтобы убедиться в том, что она позволяет осуществить успешную имплантацию клапана.

1. Обработайте бедренный участок с помощью асептических средств и затем накройте этот участок простыней или салфеткой, чтобы обеспечить его стерильность.
2. Обеспечьте артериальный и венозный доступ с помощью интродьюсеров размером 5 Fr и 9 Fr.
3. Введите катетер с концевым отверстием в венозный интродьюсер, чтобы измерить давление в правом предсердии, правом желудочке (RV), и легочной артерии.
4. Введите катетер в форме свиного хвостика в артериальный интродьюсер и продвиньте его до аорты, чтобы измерить общее давление.
5. Запишите значение давления в аорте и в правом желудочке, чтобы определить соотношение между давлением в RV и общим систолическим давлением.
6. Продвиньте рентгенографический катетер до RV, чтобы получить боковую и правую переднюю наклонные проекции анатомии.
7. Продвиньте катетер до дистальной легочной артерии для надежной установки проводника.
8. Через катетер размером 0.035" с концевым отверстием введите в легочную артерию неподвижный или тугоподвижный проводник и установите его настолько дистально, насколько это возможно.
9. Извлеките катетер, оставив проводник на месте.
10. **Примечание:** Чтобы расширенный стентированный клапан и трубка не соприкасались с коронарной артерией; необходимо проверить коронарную анатомию с помощью рентгенографии.
11. Расширение сильно стенозированного канала должно быть выполнено с помощью баллонного катетера высокого давления для предварительного расширения стенозиса и определения его растяжимости. Если стенозис не слишком сильный, в качестве альтернативы можно использовать измерительный баллон.
12. **Примечание:** В случае возникновения каких-либо сомнений относительно местоположения артерий по отношению к месту легочной имплантации необходимо повторно выполнить коронарную ангиографию одновременно с расширением при помощи баллона.
13. Извлеките ангиографический катетер, оставив проводник на месте, и расширьте вену с помощью венозного расширителя размером 22 Fr.
14. Чтобы подобрать баллон нужного размера, используйте накачиваемый баллон или непосредственно измерьте анатомический участок, на котором будет установлен стентированный катетер.

7.2 Подготовка транскатетерного клапана легочной артерии Melody™

Транскатетерный клапан легочной артерии Melody™ поставляется стерильным в контейнере с герметичным уплотнением. Перед вскрытием тщательно осмотрите

контейнер и крышку на предмет наличия повреждений, утечек или нарушений целостности уплотнителей. Контейнер должен содержать достаточное количество стерилизатора, чтобы он покрывал весь стентированный клапан. Чтобы уменьшить концентрацию глутаральдегида в стентированном клапане, необходимо промыть клапан в течение как минимум 15 минут. Для надлежащего вымывания стерилизатора из стентированного клапана необходимо выполнить ряд действий в нижеуказанной последовательности:

1. Приготовьте и обработайте асептическим средством четыре стерильных чаши, три из которых должны содержать изотонический физиологический раствор (500 мл) для промывки клапана.
2. Выньте из контейнера стентированный клапан, захватив его атрауматическим линцетом за бирку с серийным номером. Внешняя поверхность контейнера не стерильна, поэтому не прикасайтесь к ней стентированным клапаном.
3. Бирка с серийным номером пришта со стороны выхода из стентированного клапана. Убедитесь в том, что серийный номер на бирке соответствует серийному номеру на маркировке контейнера. При обнаружении несоответствия стентированный клапан использовать запрещается. Эту бирку не следует снимать со стентированного клапана до самой имплантации.
4. Слейте остатки раствора для хранения из стентированного клапана в пустую чашу для отходов, удерживая стентированный клапан биркой с серийным номером (на выходе), обращенной вниз.
5. Опустите пустой стентированный клапан в первую промывочную чашу. Наполните стентированный клапан промывочным раствором, затем слейте его, и снова наполните, промывайте клапан, переворачивая его, делая вращательные движения и слегка сжимая его, опорожняйте и наполняйте клапан в течение пяти минут, после чего слейте в чашу раствор из клапана.
6. Опустите пустой стентированный клапан во вторую промывочную чашу и повторяйте действия, указанные в пункте 5, в течение как минимум 5 минут.
7. Опустите пустой стентированный клапан в третью промывочную чашу. Продолжите промывку в течение как минимум 5 минут, используя ту же технику, которая указана в пункте 5. Во избежание высыхания ткани оставьте стентированный клапан в третьей промывочной чаше до момента его имплантации.
8. Перед тем как присоединить стентированный клапан к системе доставки, слейте из него промывочный раствор.

1.3 Загрузка системы доставки и ее размещение

Перед размещением стентированного клапана тщательно осмотрите все оборудование, которое будет использоваться во время процедуры, включая баллонный катетер, и проверьте его работоспособность. Кроме того, убедитесь в том, что система доставки и стерильная упаковка не были повреждены в ходе поставки, и что стентированный клапан и размер баллона подходят для той процедуры, для которой они предназначены.

1. При подготовке клапана-визуально проверьте систему доставки и убедитесь в том, что баллон системы доставки правильно сложен вдвое по его нижнему профилю. Выполните «сухую подготовку» катетера доставки баллона при помощи отрицательного давления.
2. Промойте полость проводника и боковой рукав внешнего стержня системы доставки. Потяните внешнюю оболочку назад таким образом, чтобы ближний конец совпал с ближним черным маркером на баллонном катетере. Это позволит освободить баллон от наружной защитной оболочки.
3. Присоедините нагнетательный шприц к каждому из ближайших ниппелей имеющего маркировку внешнего и внутреннего баллона катетера. Рекомендуется использовать шприц 10-мл для внутреннего баллона и шприц 20-мл для внешнего баллона. Раствор в нагнетательных шприцах должен быть смесью рентгеноконтрастного и физиологического растворов в соотношении один к трем или два к трем.
4. Подготовьте баллоны, создав в них вакуум для удаления воздуха из обоих баллонов.
5. Перед тем как обжимать стент, всегда вводите внутрь баллонного катетера проводник размером 0.035-дюйма.

6. При обжиге стентированного клапана уменьшите его размер с помощью оправки для уменьшения размера. Прежде чем выполнять окончательное обжатие на баллонном катетере, рекомендуется использовать шприц емкостью 2,5 мл для обжатия до промежуточного размера. После уменьшения стентированного клапана до промежуточного размера передвиньте его по наконечнику системы доставки до центральной части баллонов.
7. Убедитесь в том, что маркировочный знак «distal» указывает на дистальный конец катетера. При случайном преждевременном снятии маркировочного знака дистальную часть стентированного клапана можно определить по синему шву, с помощью которого в этом месте присоединяется клапан.
8. Аккуратно обожмите стент на баллоне «обкатывающим движением» пальцев, чтобы приложить равномерное давление ко всем сторонам стентированного клапана. Обжимайте до тех пор, пока катетер не зафиксируется полностью (**НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБАНИЯ ИЛИ ПРОКРУЧИВАНИЯ СТЕНТА**). Убедитесь в том, что синий шов примкнул к синему наконечнику катетера, и клапан занял правильное положение для доставки.
9. Удалите наклейку с серийным номером, отрезав ее по шву, с помощью которого наклейка пришта к стентированному клапану.
10. Аккуратно передвиньте интродьюсер по стентированному клапану и баллонам, следя при этом за тем, чтобы головки на впускной стороне стента не цеплялись за интродьюсер по мере его перемещения по стенту.
11. Чтобы удалить воздух из системы доставки, промойте интродьюсер через боковой рукав. Продолжайте перемещение и промывку интродьюсера до тех пор, пока он не сядет плотно на ближний конец синего наконечника.
Примечание: Убедитесь в том, что синий шов примкнул к синему наконечнику.
12. Снимите венозный расширитель и продвиньте стентированный клапан и узел системы доставки на жестком проводнике через кожу в направлении места имплантации..
13. Для уменьшения кровотечения в области вены, рукав на ближнем конце интродьюсера необходимо ввести в бедренную вену.
14. Продвиньте систему доставки по проводнику до нужного места имплантации.
Примечание: Во время продвижения системы доставки необходимо постоянно следить за правильным положением проводника.
15. После правильной установки стентированного клапана отведите интродьюсер назад, удерживая при этом на месте стержень катетера, чтобы стентированный клапан высвободился (остался на месте). Отводите интродьюсер назад до тех пор, пока ближний конец интродьюсера не выровняется с ближними отметками на стержне катетера. Убедитесь в правильности положения клапана и отведите интродьюсер назад путем небольшой инъекции контрастного раствора через боковой рукав интродьюсера или через второй катетер. **Примечание:** При открывании интродьюсера действуйте с особой осторожностью во избежание неожиданного перемещения клапана от места имплантации. В случае перемещения установите клапан заново.
16. Накачайте внутренний баллон и закройте запорный краник. При необходимости отрегулируйте положение стентированного клапана.
17. Немедленно накачайте внешний баллон, чтобы стентированный клапан полностью расширился.
18. После того, как стентированный клапан расширится, спустите одновременно оба баллона и проверните их, чтобы убедиться в том что стентированный клапан располагается свободно и правильно.
19. Аккуратно извлеките систему доставки.
20. Убедитесь в правильности и надежности установки имплантата с помощью измерения давления и ангиографии. Измерение давления, как указано в доимплантационной процедуре, необходимо провести повторно, чтобы дать

оценку результатам имплантации.

21. Извлеките все катетеры и проводник. Дождитесь гемостаза на участке венозного доступа.

Примечание: Система доставки предназначена для разового применения и может накачиваться только один раз. Запрещается использовать систему доставки для расширения клапана после его имплантации. Стент можно расширять после его установки с помощью различных баллонных катетеров. Нельзя превышать рекомендуемый максимальный диаметр расширения стента, равный 22 мм, во избежание получения регургитирующего клапана. **Примечание:** Разрыв баллонного катетера доставки по окружности до завершения окончательного расширения стента может привести к закреплению баллона на транскатетерном клапане легочной артерии Melody™, и для его удаления потребуются хирургическое вмешательство. В случае разрыва баллона, достигшего необходимого размера после расширения стента, его можно извлечь и с помощью проводника заменить новым баллонным катетером с тем, чтобы завершить процедуру расширения стентированного клапана.

Таблица 1
Схема подбора размеров для системы Melody™

Размер системы доставки	Прилагаемое давление (атм)	Внешний диаметр клапана (мм)
Размер: 9х3////18х4	1	17.93
	2	18.57
	3	19.42
	4	20.06
Размер: 10х3////20х4	1	19.65
	2	20.70
	3	21.73
	4	22.42
Размер: 11х3////22х4	1	21.80

Таблица 1
Схема подбора размеров для системы Melody™

Размер системы доставки	Прилагаемое давление (атм)	Внешний диаметр клапана (мм)
	2	22.79
	3	24.06

ПРИМЕЧАНИЕ: Не превышайте выделенные жирным шрифтом величины для каждой системы доставки.

Таблица 2
Примерный внутренний диаметр после извлечения баллона

Средний внутренний диаметр стента (мм) на каждый размер				
Размер	1.0 атм	2.0 атм	3.0 атм	4.0 атм
18	14.87	15.50	16.32	16.94
20	16.70	17.72	18.73	19.41
22	18.80	19.77	21.01	

8 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ / ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Транскатетерный клапан легочной артерии Melody™ представляет собой совершенно новое устройство. В большей части справочной литературы по органическим или механическим клапанам каналам дается описание гибридных устройств, состоящих из трубчатых материалов из плетеного полиэстера и либо механических, либо биологических клапанов, зашитых в полости трубки. Транскатетерный клапан легочной артерии Melody™ - это полностью интегрированный натуральный клапанный канал, пришитый к стенту. Некоторые осложнения, связываемые с использованием реализуемых в настоящее время каналов, могут не иметь к ним отношения.

Искусственные сердечные клапаны ассоциировались с серьезными осложнениями, иногда приводящими к необходимости проведения повторной операции и/или смерти пациента. Такая ситуация может возникнуть и с транскатетерным клапаном легочной артерии Melody™. Кроме того, осложнения, вызванные иммуногенной реакцией на устройство, или физическими, химическими или биологическими изменениями, могут происходить через неопределенные промежутки времени и могут потребовать проведения повторной операции и замены устройства. Ниже перечислены основные типы осложнений, связанных с клапанными каналами и клапанами из биологической ткани, имплантированными в сердце:

- Кровоизлияние
- Геморрагический диатез по причине применения антикоагулянта
- Остаточные или увеличивающиеся трансклапанные градиенты
- Прогрессирующее неоинтимальное утолщение и шелушение
- Прогрессирующий стеноз и закупорка имплантата
- Прогрессирующая легочная гипертензия
- Инфекция трансплантата, эндокардит
- Регургитация через клапан, не выдерживающий нагрузку
- Гемолиз
- Неправильная работа клапана
- Износ имплантата, физический или химический
- Эмболия легких
- Тромб

Типы разрушения ткани:

- Отложение солей кальция, внутреннее или внешнее
- Инфекция
- Утолщение
- Прободение
- Миксоматозное перерождение
- Износ мембраны клапана

Катетеризация сердца может повлечь за собой определенные риски. В число возможных осложнений и сопутствующих побочных эффектов входят также:

- Эмболизация или миграция устройства
- Разрыв или повреждение кровеносных сосудов
- Дезориентировка устройства или его смещение
- Кровотечение
- Повреждение стента
- Потеря структурной целостности из-за повреждения стента
- Гематома
- Эндокардит
- Аритмии

- Тромбоз
- Боли в области катетеризации
- Дистальная тромбоэмболия
- Цереброваскулярные инциденты
- Дисфункция клапана
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Параклапанная утечка
- Пробождение сердечных камер
- Псевдоаневризм
- Повреждение протетического канала RVOT
- Сепсис/инфекция
- Сердечная недостаточность
- Лихорадка
- Сдавливание коронарных артерий
- Смерть

Эти осложнения могут проявиться клинически наряду с ненормальными шумами в сердце, затруднением дыхания, физической невыносимостью, одышкой, ортопноэ, анемией, лихорадкой, аритмией, кровоизлиянием, слабой функциональностью сердца, отеком легких, острой сердечной недостаточностью и смертью.

9 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

9.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МР-томографией)

Исследования показали, что наличие данного устройства (с указанными материалами) внутри пациента, проходящего процедуру МР-томографии (магнитно-резонансной томографии) с использованием МР-системы со статическим магнитным полем в размере < 3.0 Тл, не представляет серьезной опасности или повышенного риска, связанных с взаимодействием с магнитным полем, с искусственными объектами и/или нагревом.

10 ВОЗВРАТ ЭКСПЛАНТИРОВАННЫХ БИОПРОТЕЗОВ

Компания Medtronic заинтересована в получении обратно извлеченных стентированных клапанов. Специальные патологические исследования эксплантированных стентированных клапанов будут проводиться под руководством консультирующего патологоанатома. Лечащему врачу будет направлен письменный отчет по всем сделанным заключениям. Для получения комплекта для возврата изделия свяжитесь с дистрибьюторским центром компании Medtronic или торговым представителем компании Medtronic. Если комплекта нет в наличии, после извлечения немедленно поместите эксплантированный стентированный клапан в контейнер с глутаральдегидом или 10% буферным формалином. Для получения более подробной информации о порядке возврата эксплантированного устройства свяжитесь с торговым представителем компании Medtronic.

