



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

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the Direction for use for the WATCHMAN FLX Left Atrial Appendage Closure System is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use.

Signature

Sherry Kollmann
Regulatory Affairs Manager
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of February 2020.



Joy M. Drake, Notary Public



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для окклюзии ушка левого предсердия Watchman

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Система для окклюзии ушка левого предсердия Watchman». Дата составления документа – январь 2020 г.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Предупреждение: в соответствии с федеральным законом США продажа данных изделий допускается только врачам или по предписанию врача.

Для получения информации об операционных и послеоперационных инструкциях, маркировочных символах, сроке годности см. соответствующие инструкции на компоненты Системы для окклюзии ушка левого предсердия Watchman: Инструкция по применению «Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX, в вариантах исполнения» и Инструкция по применению «Система доступа Watchman TruSeal с одним изгибом, внутренний диаметр 12 F (4,2мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм); Система доступа Watchman TruSeal с двумя изгибами, внутренний диаметр 12 F (4,2мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм); Система доступа Watchman TruSeal с передним изгибом, внутренний диаметр 12 F (4,2мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм)».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, достигаемом посредством обработки этиленоксидом (ЭО). Использование изделия при повреждении стерильного барьера запрещено. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещена. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/или повлечь за собой неисправность изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, включая, помимо всего прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Утилизируйте использованное изделие и упаковку в соответствии с регламентами госпиталя, администрации и/или местного правительства.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система для окклюзии ушка левого предсердия Watchman состоит из системы доступа (интродьюсер доступа и дилататор) и системы доставки (доставляющий катетер и окклюдер). Системы доступа и доставки позволяют размещать окклюдер в ушке левого предсердия (УЛП) посредством доступа через бедренную вену и перехода через межпредсердную перегородку в левое предсердие. Изделие Watchman FLX является саморасширяющейся нитиноловой структурой с полиэтилентерефталатовой (ПЭТ) пористой мембраной на проксимальной поверхности. Окклюдер находится внутри системы

доставки до развертывания в УЛП. Оклюдер доступен в 5 размерах от 20 до 35 мм. Надлежащий размер окклюдера определяется с помощью измерений УЛП с использованием флюороскопии и чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ).

Изделие Watchman FLX предназначено для постоянной имплантации в устье (просвете) УЛП или немного дистально по отношению к нему для улавливания потенциальных эмболов прежде, чем они выйдут из УЛП. Процедура размещения может проводиться под местной или общей анестезией в условиях стационарной катетеризации сердца или в условиях электрофизиологической лаборатории.

Информация для пользователя

Предполагаемыми пользователями изделия Watchman FLX являются интервенционные кардиологи и/или электрофизиологи, прошедших обучение проведению чрескожных и транссептальных процедур и программу подготовки врачей Watchman. Программа подготовки врачей Watchman – это разовый учебный курс; повторное обучение не требуется. Имплантация изделия Watchman FLX может выполняться только этими предполагаемыми пользователями.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Система для окклюзии ушка левого предсердия Watchman предназначена для чрескожного транскатетерного закрытия ушка левого предсердия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки 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.

Система доступа Watchman TruSeal предназначена для обеспечения сосудистого и транссептального доступа для всех изделий Watchman для закрытия ушка левого предсердия с системами доставки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ДЛЯ ВСЕЙ СИСТЕМЫ)

Использование изделия Watchman FLX противопоказано при:

- Внутрисердечном тромбе, обнаруженном с помощью эхокардиографической визуализации.
- Наличии восстановления межпредсердной перегородки или окклюдера.
- Невозможности вмещения окклюдера анатомией УЛП (см. таблицу 1).

Таблица 1. Выбор изделия Watchman FLX

Макс. ширина устья УЛП и/или диаметр развернутого окклюдера (мм)	Диаметр окклюдера (мм)
15,0-18,0	20
17,5-21,5	24
20,0-24,0	27
23,0-28,0	31
26,0-32,0	35

- Использование изделия Watchman противопоказано пациентам с подтвержденной повышенной чувствительностью к любому материалу изделия или его отдельным компонентам.
- Присутствию любых индивидуальных противопоказаний для других чрескожных катетерных вмешательств [например, анатомия пациента (например, слишком маленькая, чтобы вместить ЧПЭ зонд или требуемый катетер) или условия (например, активная инфекция, нарушение свертываемости крови, запущенная язва)].
- Противопоказаниях к применению аспирина или клопидогрела.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ (ДЛЯ ВСЕЙ СИСТЕМЫ)

Потенциальные нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием окклюдера ушка левого предсердия:

- Воздушная эмболия
- Травма дыхательных путей
- Аллергическая реакция на контрастные вещества / лекарственные средства или материалы изделия
- Измененное психическое состояние
- Анемия, требующая переливания крови
- Риски, связанные с анестезией
- Стенокардия
- Аноксическая энцефалопатия
- Аритмии
- Дефект межпредсердной перегородки
- АВ свищ
- Ушиб, гематома или серома
- Сердечная перфорация
- Боль/дискомфорт в груди
- Постпроцедурная спутанность сознания
- Хроническая сердечная недостаточность
- Нефропатия, связанная с применением контраста
- Краниальные кровотечения
- Снижение гемоглобина
- Тромбоз глубоких вен
- Смерть
- Эмболия в результате использования изделия
- Разрыв в результате использования изделия
- Тромбоз в результате использования изделия
- Отек
- Чрезмерное кровотечение
- Лихорадка
- Паховая боль
- Кровотечение пахового прокола
- Гематурия
- Кровохарканье

- Гипотония
- Гипоксия
- Неправильное заживление ран
- Невозможность изменить положение, вернуть или извлечь изделие
- Инфекция/пневмония
- Тромб межпредсердной перегородки
- Интратрахеальное кровотечение
- Тяжелое кровотечение, требующее переливания крови
- Дистопия изделия / неправильное уплотнение предсердия / перемещение изделия из ушка предсердия
- Тошнота
- Оральное кровотечение
- Перикардальный выпот / тампонада
- Плевральный выпот
- Продолжительное кровотечение из пореза
- Псевдоаневризма
- Отек легких
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность / отказ
- Инсульт – ишемический
- Инсульт – геморрагический
- Хирургическое удаление изделия
- Системная эмболия
- ЧПЭ осложнения (боль в горле, кровотечение, травма пищевода)
- Тромбоцитопения
- Тромбоз
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Клапанное повреждение
- Вазовагальные реакции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (ДЛЯ ВСЕЙ СИСТЕМЫ)

Имплантация изделия Watchman FLX должна выполняться только интервенционными кардиологами и/или электрофизиологами, прошедшими обучение чрескожным и транскатетерным процедурам и программу обучения врачей Watchman.

- Системы доступа и доставки Watchman являются стерильными и предназначены для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте изделие повторно. Повторное использование может привести к повреждению оборудования и/или поломке, которые могут привести к клиническим осложнениям и потребовать длительной госпитализации. Повторная стерилизация может привести к загрязнению продукта в результате инфицирования (например, эндокардит, сепсис, локальная инфекция), что может потребовать применения антибиотиков или длительной госпитализации.
- Особое внимание следует уделить использованию окклюдера у беременных и/или кормящих женщин из-за риска значительного воздействия рентгеновских лучей и возможного применения антикоагулянтов.

- Воздействие изделия Watchman на пациентов в возрасте до 18 лет не изучалось.
- Выбор окклюдера должен быть основан на точных измерениях УЛП, полученных с использованием флюороскопической и ультразвуковой визуализации (рекомендуется ЧПЭ) под различными углами (например, 0°, 45°, 90°, 135°).
- Не высвобождайте (не отвинчивайте) окклюдер, если не соблюдены все критерии извлечения (этап 13).
- Если на окклюдере наблюдается тромбоз, рекомендуется терапия варфарином до тех пор, пока рассасывание тромба не подтвердится ЧПЭ.
- Возможная для окклюдера эмболизация существует с кардиоверсией < 30 дней после имплантации окклюдера; проверяйте положение окклюдера в течение этого периода.
- Применяйте соответствующее профилактике эндокардита лечение в течение 6 месяцев после имплантации окклюдера. Решение о продолжении профилактики эндокардита после 6 месяцев принимается по усмотрению врача.
- Не используйте изделие, если индикатор температурного воздействия горит красным цветом, что указывает на возможный риск расширения окклюдера.
- Не используйте изделие, если отсутствует индикатор температурного воздействия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ДЛЯ ВСЕЙ СИСТЕМЫ)

- **УЛП представляет собой тонкостенную структуру. Соблюдайте осторожность при доступе в УЛП и развертывании, удалении и репозиционировании окклюдера.**
- Соблюдайте осторожность при введении системы доступа Watchman, чтобы предотвратить повреждение сердечных структур.
- Соблюдайте осторожность при введении системы доставки, чтобы предотвратить повреждение сердечных структур.
- Во избежание повреждения катетера доставки или окклюдера не позволяйте изделию Watchman FLX выступать за пределы катетера доставки при введении системы доставки в интродьюсер.
- При использовании инжектора питания максимальное давление **не должно** превышать 100 фунтов на квадратный дюйм (6,89476 бар).
- Существует много источников тромбоэмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Изделие Watchman FLX предназначено для снижения риска тромбоэмболии, происходящей из УЛП. Хотя УЛП является общим источником инсульта в этой ситуации, оно не является единственным источником. Следовательно, от изделия Watchman FLX не ожидается снижение риска ишемического инсульта, не связанного с кардиоэмболией из УЛП, и следует рассматривать другие потенциальные факторы риска инсульта (например, цереброваскулярные заболевания, гиперкоагуляционные состояния).
- С учетом проблем, которые были подняты исследованием дабигатрана в присутствии протезных механических клапанов RE-ALIGN, следует соблюдать осторожность при назначении пероральных антикоагулянтов, отличных от варфарина, пациентам, которых лечили с использованием изделия Watchman. Изделие Watchman оценивалось только с использованием варфарина после имплантации изделия.

МР-БЕЗОПАСНОСТЬ

Неклинические испытания продемонстрировали, что изделие Watchman FLX является условно совместимым с МРТ. Пациента с окклюдером можно безопасно сканировать сразу после размещения этого имплантата при следующих условиях:

- Статические магнитные поля 3 Тесла или 1,5 Тесла
- Пространственный градиент поля 2500 Гаусс/см или менее
- Пространственный градиент продукта поля 37 Т/м или менее
- Максимальный средний удельный коэффициент поглощения (УКП) всего тела должен быть ограничен до 2,0 Вт/кг (только нормальный рабочий режим) в течение 15 минут непрерывного применения радиочастотной энергии во время сканирования
- Нормальный режим работы сканера МРТ

Изделие Watchman FLX не должно перемещаться в такой среде МРТ. МР томография в этих условиях может быть выполнена сразу после имплантации окклюдера. Данный окклюдер не проходил испытания на условную совместимость с МРТ при других параметрах.

Температурная информация (3,0 Тесла)

В неклинических испытаниях изделие Watchman FLX произвело повышение температуры $< 2,9^{\circ}\text{C}$ при максимальном УКП, сообщенном системой, равном 2,0 Вт/кг, при измерении с помощью калориметрии в течение 15 минут непрерывного МР сканирования в МР системе Тесла 3 (Excite, программное обеспечение G3.0-052B, «ДжиИ Хэлскеа» [GE Healthcare], г. Милуоки, шт. Висконсин).

Эти расчеты не учитывают охлаждающие эффекты кровотока.

Температурная информация (1,5 Тесла)

Неклинические испытания РЧ-индуцированного нагрева в изделии Watchman FLX были выполнены при 64 МГц в МР томографе с цельнокорпусной катушкой в 1,5 Тесла (Intera, программное обеспечение 10.6.2.4, 2006-03-10, «Филипс Медикал Системс» [Philips Medical Systems], г. Андовер, шт. Массачусетс) и привели к повышению температуры $< 2,4^{\circ}\text{C}$ на МРТ-экстраполированном УКП в размере 2,0 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного МР сканирования.

Эти расчеты не учитывают охлаждающие эффекты кровотока.

Информация о помехах изображений

Качество МР изображения может быть нарушено, если интересующая область находится относительно близко к изделию Watchman FLX. Рекомендуются оптимизация параметров МРТ.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения (для окклюдера ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX):

Температура окружающей среды: от +5°C до +55°C;

Относительная влажность: 20% - 60%;

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi).

Условия хранения (для системы доступа Watchman TruSeal):

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F);

Относительная влажность: 20% - 60%;

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi).

Условия эксплуатации:

Имплантация, контроль работы и деимплантация имплантируемых изделий проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: от 18°C до 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F);

Относительная влажность: 20% - 85%;

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов система доступа и система доставки относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ГАРАНТИИ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой 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 BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC 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 BSC 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.**

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001
Email: Info-russia@bsci.com

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:

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Тел: 8 (495) 455-11-16
Email: 4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[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 для окклюзии ушка левого предсердия WATCHMAN FLX» 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».

/подпись/

Подпись

Шерри Коллманн

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 февраля 2020 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

[Штамп:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению в отношении изделия „Система для окклюзии ушка левого предсердия Watchman“», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 16-2125

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошурувано, пронумеровано
и скреплено печатью / лист(а)(ов)

Нотариус



To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for use for the WATCHMAN FLX Left Atrial Appendage Closure Device with delivery system is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Direction for use.

Sherry Krellmann
Signature

Sherry Kollmann
Regulatory Affairs Manager
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of February 2020.




Joy M. Drake, Notary Public

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX,
в вариантах исполнения**

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Система для окклюзии ушка левого предсердия Watchman». Дата составления документа – сентябрь 2019 г.

WATCHMAN FLX

12 F

Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Предупреждение: в соответствии с федеральным законом США продажа данных изделий допускается только врачам или по предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, достигаемом посредством обработки этиленоксидом (ЭО). Использование изделия при повреждении стерильного барьера запрещено. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещена. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/или повлечь за собой неисправность изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, включая, помимо всего прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Утилизируйте использованное изделие и упаковку в соответствии с регламентами госпиталя, администрации и/или местного правительства.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система для окклюзии ушка левого предсердия Watchman состоит из системы доступа (интродьюсер доступа и дилататор) и системы доставки (доставляющий катетер и окклюдер). Системы доступа и доставки позволяют размещать окклюдер в ушке левого предсердия (УЛП) посредством доступа через бедренную вену и перехода через межпредсердную перегородку в левое предсердие. Изделие Watchman FLX является саморасширяющейся нитиноловой структурой с полиэтилентерефталатовой (ПЭТ) пористой мембраной на проксимальной поверхности. Окклюдер находится внутри системы доставки до разворачивания в УЛП. Окклюдер доступен в 5 размерах от 20 до 35 мм. Надлежащий размер окклюдера определяется с помощью измерений УЛП с использованием флюороскопии и чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ).

Изделие Watchman FLX предназначено для постоянной имплантации в устье (просвете) УЛП или немного дистально по отношению к нему для улавливания потенциальных эмболов прежде, чем они выйдут из УЛП. Процедура размещения может проводиться под местной или общей анестезией в условиях стационарной катетеризации сердца или в условиях электрофизиологической лаборатории.

Информация для пользователя

Предполагаемыми пользователями изделия Watchman FLX являются интервенционные кардиологи и/или электрофизиологи, прошедших обучение проведению чрескожных и транссептальных процедур и программу подготовки врачей Watchman. Программа подготовки врачей Watchman – это разовый учебный курс; повторное обучение не требуется. Имплантация изделия Watchman FLX может выполняться только этими предполагаемыми пользователями.

Содержание упаковки

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Watchman FLX предназначен для чрескожного транскатетерного закрытия ушка левого предсердия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Watchman FLX предназначен для предотвращения эмболизации тромбов из ушка левого предсердия и уменьшения риска возникновения опасных для жизни кровотечений у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, которые могут проходить антикоагулянтную терапию или имеют противопоказания к антикоагулянтной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование изделия Watchman FLX противопоказано при:

- Внутрисердечном тромбе, обнаруженном с помощью эхокардиографической визуализации.
- Наличии восстановления межпредсердной перегородки или окклюдера.
- Невозможности вмещения окклюдера анатомией УЛП (см. таблицу 1).
- Использование изделия Watchman противопоказано пациентам с подтвержденной повышенной чувствительностью к любому материалу изделия или его отдельным компонентам (см. раздел «Описание изделия»).
- Присутствии любых индивидуальных противопоказаний для других чрескожных катетерных вмешательств [например, анатомия пациента (например, слишком маленькая чтобы вместить ЧПЭ зонд или требуемый катетер) или условия (например, активная инфекция, нарушение свертываемости крови, запущенная язва)].
- Противопоказаниях к применению аспирина или клопидогрела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имплантация изделия Watchman FLX должна выполняться только интервенционными кардиологами и/или электрофизиологами, прошедшими обучение чрескожным и транссептальным процедурам и программу обучения врачей Watchman.

- Системы доступа и доставки Watchman являются стерильными и предназначены для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте изделие повторно. Повторное использование может привести к повреждению оборудования и/или поломке, которые могут привести к клиническим осложнениям и потребовать длительной госпитализации. Повторная стерилизация может привести к загрязнению продукта и

Информация для пользователя

Предполагаемыми пользователями изделия Watchman FLX являются интервенционные кардиологи и/или электрофизиологи, прошедших обучение проведению чрескожных и транссептальных процедур и программу подготовки врачей Watchman. Программа подготовки врачей Watchman – это разовый учебный курс; повторное обучение не требуется. Имплантация изделия Watchman FLX может выполняться только этими предполагаемыми пользователями.

Содержание упаковки

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Watchman FLX предназначен для чрескожного транскатетерного закрытия ушка левого предсердия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Watchman FLX предназначен для предотвращения эмболизации тромбов из ушка левого предсердия и уменьшения риска возникновения опасных для жизни кровотечений у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, которые могут проходить антикоагулянтную терапию или имеют противопоказания к антикоагулянтной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование изделия Watchman FLX противопоказано при:

- Внутрисердечном тромбе, обнаруженном с помощью эхокардиографической визуализации.
- Наличии восстановления межпредсердной перегородки или окклюдера.
- Невозможности вмещения окклюдера анатомией УЛП (см. таблицу 1).
- Использование изделия Watchman противопоказано пациентам с подтвержденной повышенной чувствительностью к любому материалу изделия или его отдельным компонентам (см. раздел «Описание изделия»).
- Присутствии любых индивидуальных противопоказаний для других чрескожных катетерных вмешательств [например, анатомия пациента (например, слишком маленькая, чтобы вставить ЧПЭ зонд или требуемый катетер) или условия (например, активная инфекция, нарушение свертываемости крови, запущенная язва)].
- Противопоказаниях к применению аспирина или клопидогрела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имплантация изделия Watchman FLX должна выполняться только интервенционными кардиологами и/или электрофизиологами, прошедшими обучение чрескожным и транссептальным процедурам и программу обучения врачей Watchman.

- Системы доступа и доставки Watchman являются стерильными и предназначены для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте изделие повторно. Повторное использование может привести к повреждению оборудования и/или поломке, которые могут привести к клиническим осложнениям и потребовать длительной госпитализации. Повторная стерилизация может привести к загрязнению продукта в

результате инфицирования (например, эндокардит, сепсис, локальная инфекция), что может потребовать применения антибиотиков или длительной госпитализации.

- Особое внимание следует уделить использованию окклюдера у беременных и/или кормящих женщин из-за риска значительного воздействия рентгеновских лучей и возможного применения антикоагулянтов.
- Воздействие изделия Watchman на пациентов в возрасте до 18 лет не изучалось.
- Выбор окклюдера должен быть основан на точных измерениях УЛП, полученных с использованием флюороскопической и ультразвуковой визуализации (рекомендуется ЧПЭ) под различными углами (например, 0°, 45°, 90°, 135°).
- Не высвобождать (не отвинчивать) окклюдер, если не соблюдены все критерии извлечения (этап 13).
- Если на окклюдере наблюдается тромбоз, рекомендуется терапия варфарином до тех пор, пока рассасывание тромба не подтвердится ЧПЭ.
- Возможная для окклюдера эмболизация существует с кардиоверсией < 30 дней после имплантации окклюдера; проверяйте положение окклюдера в течение этого периода.
- Применяйте соответствующее профилактике эндокардита лечение в течение 6 месяцев после имплантации окклюдера. Решение о продолжении профилактики эндокардита после 6 месяцев принимается по усмотрению врача.
- Не используйте изделие, если индикатор температурного воздействия горит красным цветом, что указывает на возможный риск расширения окклюдера.
- Не используйте изделие, если отсутствует индикатор температурного воздействия.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Неклинические испытания продемонстрировали, что изделие Watchman FLX является условно совместимым с МРТ. Пациента с окклюдером можно безопасно сканировать сразу после размещения этого имплантата при следующих условиях:

- Статические магнитные поля 3 Тесла или 1,5 Тесла
- Пространственный градиент поля 2500 Гаусс/см или менее
- Пространственный градиент продукта поля 37 Т/м или менее
- Максимальный средний удельный коэффициент поглощения (УКП) всего тела должен быть ограничен до 2,0 Вт/кг (только нормальный рабочий режим) в течение 15 минут непрерывного применения радиочастотной энергии во время сканирования
- Нормальный режим работы сканера МРТ

Изделие Watchman FLX не должно перемещаться в такой среде МРТ. МР томография в этих условиях может быть выполнена сразу после имплантации окклюдера. Данный окклюдер не проходил испытания на условную совместимость с МРТ при других параметрах.

Температурная информация (3,0 Тесла)

В неклинических испытаниях изделие Watchman FLX произвело повышение температуры < 2,9 °С при максимальном УПК, сообщенном системой, равном 2,0 Вт/кг, при измерении с помощью калориметрии в течение 15 минут непрерывного МР сканирования в МР системе Тесла 3 (Excite, программное обеспечение G3.0-052B, «ДжиИ Хэлскеа» [GE Healthcare], г. Милуоки, шт. Висконсин).

Эти расчеты не учитывают охлаждающие эффекты кровотока.

Температурная информация (1,5 Тесла)

Неклинические испытания РЧ-индуцированного нагрева в изделии Watchman FLX были выполнены при 64 МГц в МР томографе с цельнокорпусной катушкой в 1,5 Тесла (Intera, программное обеспечение 10.6.2.4, 2006-03-10, «Филипс Медикал Системс» [Philips Medical Systems], г. Андовер, шт. Массачусетс) и привели к повышению температуры < 2,4 °С на МРТ-экстраполированном УПК в размере 2,0 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного МР сканирования.

Эти расчеты не учитывают охлаждающие эффекты кровотока.

Информация о помехах изображений

Качество МР изображения может быть нарушено, если интересующая область находится относительно близко к изделию Watchman FLX. Рекомендуется оптимизация параметров МРТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- УЛП представляет собой тонкостенную структуру. Соблюдайте осторожность при доступе в УЛП и развертывании, удалении и репозиционировании окклюдера.
- Соблюдайте осторожность при введении системы доступа Watchman, чтобы предотвратить повреждение сердечных структур.
- Соблюдайте осторожность при введении системы доставки, чтобы предотвратить повреждение сердечных структур.
- Во избежание повреждения катетера доставки или окклюдера не позволяйте изделию WATCHMAN FLX™ выступать за пределы катетера доставки при введении системы доставки в интродьюсер.
- При использовании инжектора питания максимальное давление **не должно** превышать 100 фунтов на квадратный дюйм (6,89476 бар).
- Существует много источников тромбоэмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Изделие Watchman FLX предназначено для снижения риска тромбоэмболии, происходящей из УЛП. Хотя УЛП является общим источником инсульта в этой ситуации, оно не является единственным источником. Следовательно, от изделия Watchman FLX не ожидается снижение риска ишемического инсульта, не связанного с кардиоэмболией из УЛП, и следует рассматривать другие потенциальные факторы риска инсульта (например, цереброваскулярные заболевания, гиперкоагуляционные состояния).
- С учетом проблем, которые были подняты исследованием дабигатрана в присутствии протезных механических клапанов RE-ALIGN, следует соблюдать осторожность при назначении пероральных антикоагулянтов, отличных от варфарина, пациентам, которых лечили с использованием изделия Watchman. Изделие Watchman оценивалось только с использованием варфарина после имплантации изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием окклюдера ушка левого предсердия включают в себя:

- Воздушная эмболия
- Травма дыхательных путей
- Аллергическая реакция на контрастные вещества / лекарственные средства или материалы изделия
- Измененное психическое состояние
- Анемия, требующая переливания крови
- Риски, связанные с анестезией
- Стенокардия
- Аноксическая энцефалопатия
- Аритмии
- Дефект межпредсердной перегородки
- АВ свищ
- Ушиб, гематома или серома
- Сердечная перфорация
- Боль/дискомфорт в груди
- Постпроцедурная спутанность сознания
- Хроническая сердечная недостаточность
- Нефропатия, связанная с применением контраста
- Краниальные кровотечения
- Снижение гемоглобина
- Тромбоз глубоких вен
- Смерть
- Эмболия в результате использования изделия
- Разрыв в результате использования изделия
- Тромбоз в результате использования изделия
- Отек
- Чрезмерное кровотечение
- Лихорадка
- Паховая боль
- Кровотечение пахового прокола
- Гематурия
- Кровохарканье
- Гипотония
- Гипоксия
- Неправильное заживление ран
- Невозможность изменить положение, вернуть или извлечь изделие
- Инфекция/пневмония
- Тромб межпредсердной перегородки
- Интратрахеальное кровотечение
- Тяжелое кровотечение, требующее переливания крови
- Дистопия изделия / неправильное уплотнение предсердия / перемещение изделия из ушка предсердия
- Тошнота
- Оральное кровотечение
- Перикардальный выпот / тампонада
- Плевральный выпот
- Продолжительное кровотечение из пореза
- Псевдоаневризма

- Отек легких
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность / отказ
- Инсульт – ишемический
- Инсульт – геморрагический
- Хирургическое удаление изделия
- Системная эмболия
- ЧПЭ осложнения (боль в горле, кровотечение, травма пищевода)
- Тромбоцитопения
- Тромбоз
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Клапанное повреждение
- Вазовагальные реакции

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Изделие Watchman FLX предварительно установлено в систему доставки.
- Изделие Watchman FLX с системой доставки поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ после стерилизации этиленоксидом (ЭО).
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если маркировка является неполной или недостоверной.
- Система доступа Watchman упаковывается отдельно.

Примечание: Содержание внутренней упаковки является СТЕРИЛЬНЫМ.

Правила обращения и хранения

Хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте при температуре не выше 55 °C (131 °F).

ОПЕРАЦИОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Предпроцедурные инструкции

Должна быть выполнена базовая ЧПЭ для проверки того, что анатомия пациента подходит для имплантации изделия Watchman FLX.

1. Оцените следующее по нескольким плоскостям изображений (0°, 45°, 90° и 135°):

- Размер/форма УЛП, количество долей в УЛП и расположение долей по отношению к устью.
- Убедитесь в отсутствии тромба (используйте цветной доплеровский и эхо-контраст по мере необходимости).

2. Зафиксируйте измерения ширины и длины устья УЛП (0°, 45°, 90° и 135°). Измерьте устье УЛП приблизительно под этими углами:

- при 0° измерение от маркера коронарной артерии до точки 2 см от кончика «каймы».
- при 45° измерьте расстояние от верхней части кольца митрального клапана до точки 2 см от кончика «каймы».
- при 90° измерьте расстояние от верхней части кольца митрального клапана до точки 2 см от кончика «каймы».
- при 135° измерьте расстояние от верхней части кольца митрального клапана до точки 2 см от кончика «каймы».

Измеренная максимальная ширина устья УЛП должна быть $\geq 15,0$ мм и $\leq 32,0$ мм для размещения окклюдера доступных размеров.

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

ПРОЦЕДУРНЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Оборудование, необходимое для процедуры имплантации

- Венозный проводник (опционально)
- Стандартная трансептальная система доступа
- 0,035-дюймовый проводник (дополнительная поддержка замены длины)
- Ангиографический катетер типа Pigtail 5 F или 6 F
- Система доступа Watchman (интродьюсер и дилататор)

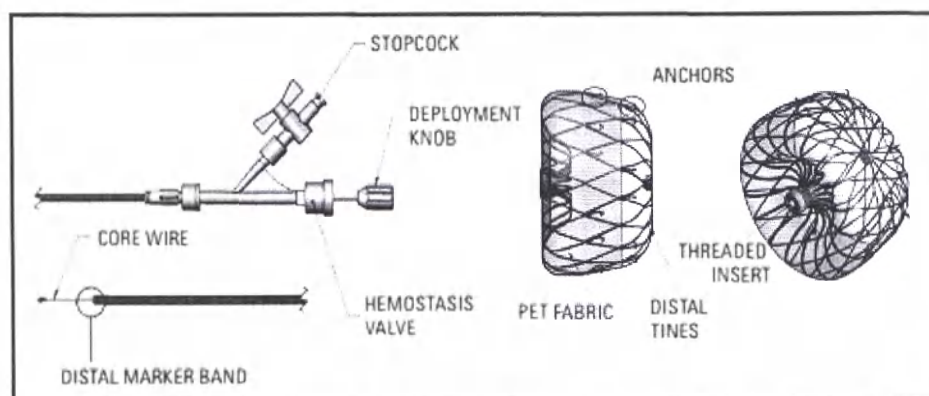


Рис. 1. Система доставки Watchman FLX (доставляющий катетер и окклюдер)

<i>Stopcock</i>	Стопорный кран
<i>Deployment knob</i>	Ручка размещения
<i>Core wire</i>	Электродный стержень
<i>Distal marker band</i>	Дистальный маркер
<i>Hemostasis valve</i>	Гемостатический клапан
<i>PET fabric</i>	ПЭТ ткань
<i>Distal tines</i>	Дистальные зонды
<i>Anchors</i>	Фиксаторы
<i>Threaded insert</i>	Резьбовая вставка

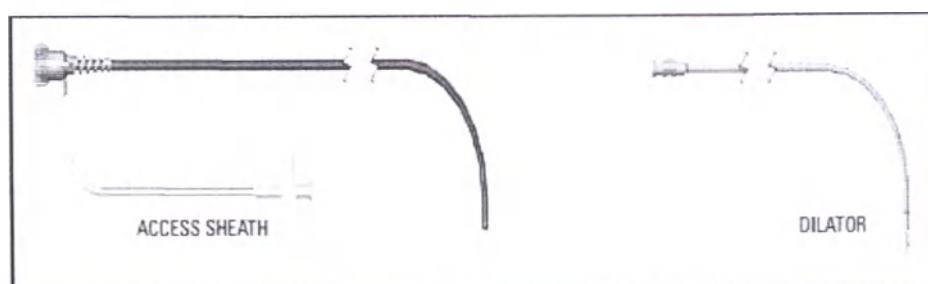


Рис. 2. Система доступа Watchman / Watchman TruSeal (интродьюсер доступа и дилататор)

<i>Access sheath</i>	Интродьюсер
<i>Dilator</i>	Дилататор

Процедура имплантации

Примечание: Аспирин следует начинать применять за один день до запланированной процедуры и продолжать применять ежедневно.

Примечание: При имплантации изделия следует использовать применение флюороскопической и эхокардиографической визуализации (ЧПЭ рекомендуется в качестве вспомогательного средства при размещении изделия Watchman FLX).

Примечание: Пациенты должны быть полностью гепаринизированы в течение всей процедуры с рекомендуемым минимальным временем активного свертывания крови (АСК) 200-300 секунд после транссептальной пункции.

1. Используйте стандартную практику для прокола сосуда и вставьте 0,035-дюймовый проводник и расширитель сосудов. Используйте стандартную транссептальную систему доступа для перехода в межпредсердную перегородку.
2. Поменяйте перекрещивающийся проводник с дополнительной поддержкой замены длины в 0,035-дюймовом проводнике. Расположите проводник в левой верхней легочной вене (ЛВЛВ) или петле в левом предсердии.
3. Подготовьте систему доступа Watchman.

Примечание: Осмотрите стерильную упаковку и систему доступа Watchman перед использованием. Если стерильный барьер был нарушен, НИ в коем случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие.

- A. Извлеките интродьюсер и дилататор из упаковки в стерильных условиях.
- B. Осмотрите их перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- C. Промойте интродьюсер и дилататор физиологическим раствором перед применением.
- D. Вставьте дилататор в клапан гемостаза интродьюсера, пока они не будут состыкованы.

Примечание: Не затягивайте клапан гемостаза в то время, когда дилататор вставлен в систему доступа Watchman. Дилататор сам по себе будет закупоривать просвет системы доступа Watchman, ведя к гемостазу. Затягивание клапана в дилататор может повредить резьбу клапана, что может привести к последующим трудностям в закрытии клапана и неполному уплотнению после того, как дилататор будет удален.

4. Переместите систему доступа Watchman через проводник в левое предсердие (ЛП). Когда интродьюсер приблизится к центру ЛП, отцепите интродьюсер от дилататора, удерживайте дилататор и продвигайте интродьюсер в исходное положение в ЛП или устье ЛВЛВ.

Примечание: Соблюдайте осторожность при введении системы доступа Watchman, чтобы предотвратить повреждение сердечных структур.

5. Извлеките дилататор и проводник, оставляя интродьюсер в ЛП или ЛВЛВ. Позвольте произойти кровоизлиянию в полость, чтобы минимизировать потенциал для подачи воздуха перед затягиванием клапана. Промойте физиологическим раствором. Если по-прежнему из клапана наблюдается кровоизлияние в полость после удаления дилататора, несмотря на попытки его прекратить, ослабьте колпачок клапана (вращение против часовой стрелки), пока крышка не будет вращаться свободно. Затем повторите попытку закрытия клапана, в то же время, оказывая мягкое давление вперед на крышку клапана во

время закрытия (вращение по часовой стрелке), чтобы обеспечить правильное зацепление резьбы клапана. В то время, как предпринимаются эти шаги, рекомендуется ручная закупорка отверстия клапана с помощью пальца в перчатке, чтобы свести к минимуму потерю крови.

Примечание: Эти этапы могут быть повторены при необходимости. Однако если это не снижает утечку крови, пользователь должен удалить и заменить интродьюсер Watchman перед тем, как приступить к процедуре.

6. Подтвердите размер УЛП и выберите соответствующее изделие Watchman FLX.

А. С помощью ультразвуковой визуализации (рекомендуется ЧПЭ) измерьте ширину устья и глубину УЛП с 4-х углов (0°, 45°, 90°, 135°).

В. Выберите окклюдер на основе максимальной ширины устья УЛП. Используйте таблицу 1 в качестве руководства.

Примечание: Анатомия УЛП должна вмещать один окклюдер, как описано в таблице 1.

Таблица 1. Выбор изделия Watchman FLX

Макс. ширина устья УЛП и/или диаметр развернутого окклюдера (мм)	Диаметр окклюдера (мм)
15,0-18,0	20
17,5-21,5	24
20,0-24,0	27
23,0-28,0	31
26,0-32,0	35

Примечание: Запишите значения нескольких углов на киноплёнке с контрастом до начала продвижения интродьюсера в УЛП. Используйте флюороскопию при продвижении катетера типа pigtail и при продвижении интродьюсера. Остановитесь, если ощущается сопротивление.

С. Осторожно продвигайте катетер типа pigtail через интродьюсер в дистальной части УЛП под флюороскопическим наблюдением. Осторожно продвигайте интродьюсер над катетером типа pigtail до тех пор, пока дистальный маркер интродьюсера, соответствующий размеру изделия Watchman FLX (см. рис. 3) находится в или дистально устья УЛП. Медленно удалите катетер типа pigtail.

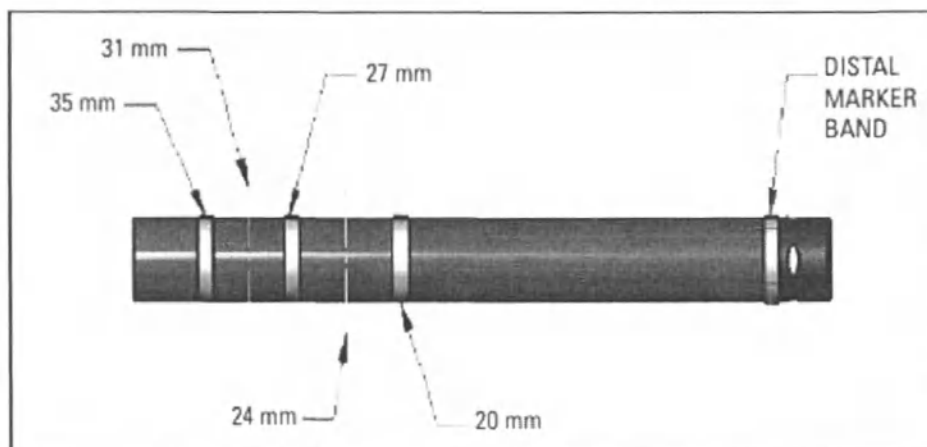


Рис. 3. Размер изделия Watchman FLX относительно дистальных маркеров интродьюсера Watchman

Distal marker band Дистальный маркер

7. Подготовьте систему доставки Watchman FLX.

А. Проверьте индикатор температурного воздействия на этикетке мешка, чтобы убедиться, что продукт не был поврежден. См. раздел «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ».

В. Извлеките систему доставки в стерильных условиях.

Примечание: Если стерильный барьер был нарушен каким-либо образом, или система доставки повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие.

С. Осмотрите ее перед использованием, чтобы исключить повреждение гемостаза клапана, соединений катетера и окклюдера (через систему доставки). Убедитесь, что окклюдер расположен полностью внутри системы доставки.

Д. Удерживая систему доставки в прямом положении, установите дистальный наконечник окклюдера таким образом, чтобы оно располагалось дистально по отношению к маркерной полосе на системе доставки, но не после дистального края системы доставки (как показано на рис. 4).

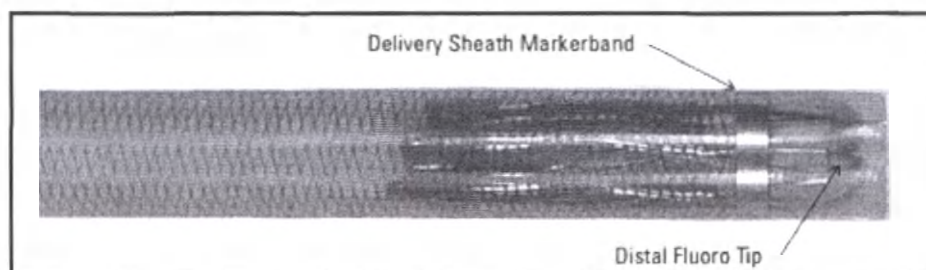


Рис. 4. Расположение изделия Watchman FLX до введения в интродьюсер Watchman

Delivery Sheath Markerband Маркировочная полоса интродьюсера

Distal Fluoro Tip

Дистальный флюороскопический наконечник

Е. Промойте систему доставки физиологическим раствором для удаления всего воздуха и поддержания жидкости по всей системе. Откройте и промойте клапан гемостаза.

Примечание: Чтобы избежать введения воздуха, прижмите сжатый солевой мешок к боковому порту интродьюсера или погрузите поршень интродьюсера в физиологический раствор. Физиологический раствор может быть выведен из системы доставки во время введения в интродьюсер путем инъекции через порт промывки.

8. Ослабьте клапан гемостаза интродьюсера, позволяя произойти кровоизлиянию в полость перед установкой системы доставки.

Примечание: Клапан гемостаза должен вращаться свободно (полностью открыт).

Примечание: Затягивание клапана на системе доставки Watchman FLX может повредить резьбу клапана, что может привести к последующим трудностям в закрытии клапана и неполному уплотнению, когда система доставки Watchman будет удалена.

9. Во избежание введения воздуха, медленно продвигайте систему доставки в интродьюсер под флюороскопическим наблюдением.

Примечание: Соблюдайте осторожность при введении системы доставки, чтобы предотвратить повреждение структур сердца.

10. Под флюороскопическим наблюдением совместите наиболее дистальный маркер на системе доставки с наиболее дистальным маркером интродьюсера. После того, как маркеры выровнены, стабилизируйте систему доставки, уберите интродьюсер и состыкуйте их, как интродьюсер / систему доставки в сборе (см. рис. 5).

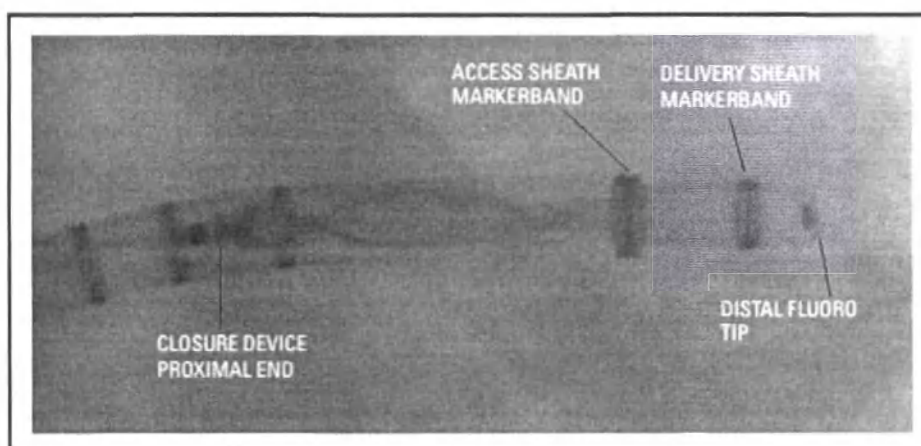


Рис. 5. Флюороскопическое изображение защелкивания системы доставки Watchman FLX в интродьюсер Watchman, показывающее положение окклюдера до развертывания

<i>Closure device proximal end</i>	<i>Проксимальный наконечник окклюдера</i>
<i>Access sheath markerband</i>	<i>Маркер интродьюсера</i>
<i>Delivery sheath markerband</i>	<i>Маркер трубки доставки</i>
<i>Distal fluoro tip</i>	<i>Дистальный флюороскопический наконечник</i>

11. Используя флюороскопическую и ультразвуковую визуализацию, уточните расположение дистального флюороскопического наконечника окклюдера по отношению к УЛП перед развертыванием окклюдера.

Примечание: Для того, чтобы ввести контрастное вещество, шприц или манифольд должны быть прикреплены к промывочному порту системы доставки. При использовании инжектора питания максимальное давление не должно превышать 100 фунтов на квадратный дюйм (6,89476 бар).

12. Разверните изделие Watchman FLX, ослабив клапан гемостаза на системе доставки и удерживая ручку развертывания в неподвижном состоянии во время удаления интродьюсера / системы доставки в сборе, чтобы полностью развернуть окклюдер. Оставьте основной провод присоединенным.

13. Критерии высвобождения окклюдера:

А. Положение: Плоскость максимального диаметра окклюдера находится в устье ЛПУ или немного дистально по отношению к нему и охватывает его полностью (см. рис. 6).

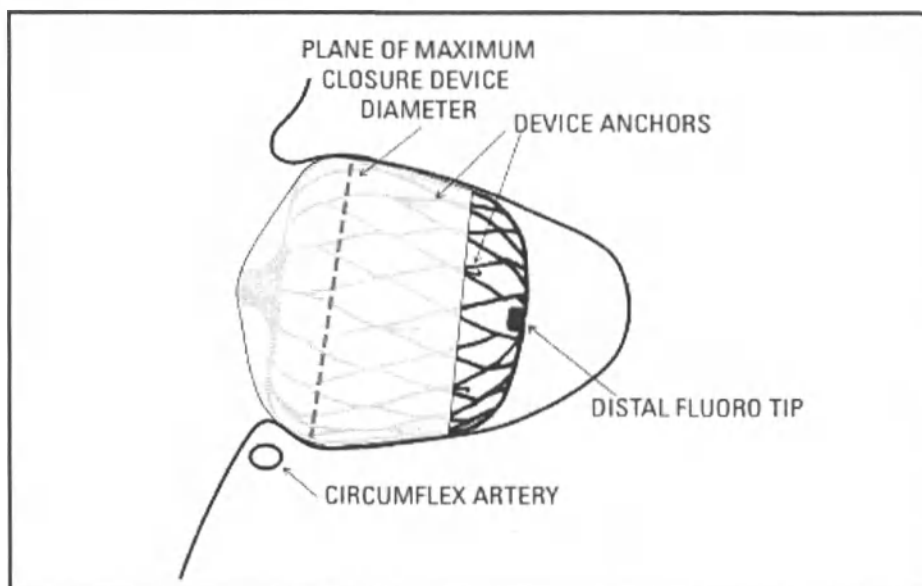


Рис. 6. Положение и размер изделия Watchman FLX

<i>Plane of maximum closure device diameter</i>	<i>Плоскость максимального диаметра окклюдера</i>
<i>Device anchors</i>	<i>Фиксаторы изделия</i>
<i>Circumflex artery</i>	<i>Огибающая артерия</i>
<i>Distal fluoro tip</i>	<i>Дистальный флюороскопический наконечник</i>

В. Фиксатор: Осторожно потяните, затем отпустите ручку развертывания для визуализации перемещения окклюдера и УЛП вместе.

С. Размер (сжатие): Измерьте плоскость максимального диаметра окклюдера (рис. 6). Используйте таблицу 1 в качестве руководства.

Д. Уплотнение: Убедитесь, что все доли дистальны к окклюдеру и уплотнены.

Примечание: Если требуется репозиционирование окклюдера, переходите к шагу 14 (репозиционирование окклюдера). Если требуется удаление окклюдера, переходите к шагу 15 (удаление окклюдера). Если окклюдер соответствует критериям высвобождения, перейдите к шагу 16 (высвобождение окклюдера).

14. Если требуется репозиционирование окклюдера, удалите окклюдер согласно следующим инструкциям.

А. Продвиньте наконечник интродьюсера / системы доставки в сборе до окклюдера (не отцепляйте его).

В. Зафиксируйте положение ручки развертывания правой рукой и осторожно продвигайте вперед интродьюсер / систему доставки в сборе над окклюдером.

С. Поместите большой палец правой руки напротив клапана гемостаза системы доставки для обеспечения стабильности. Сопротивление будет ощущаться в то время как окклюдер будет втянут в систему доставки.

Д. Продолжайте продвижение интродьюсера / системы доставки в сборе по крайней мере до дистальных фиксаторов таким образом, чтобы фиксаторы окклюдера высвободились из УЛП (см. рис. 7 частичного удаления окклюдера). Окклюдер может быть полностью выведен в интродьюсер / систему доставки в сборе в случае необходимости до повторного разворачивания. После повторного удаления изделие Watchman FLX может быть репозиционировано проксимально или дистально.

Примечание: После первоначального развертывания окклюдер может быть частично или полностью извлечен и репозиционирован до 2 раз дополнительно. Для развертывания

изделия Watchman FLX более дистально изделие должно быть в частично развернутом состоянии при продвижении интродьюсера / системы доставки в сборе (см. рис. 7). Если окклюдер был полностью удален, частично развернутое состояние должно сначала быть достигнуто путем удерживания ручки развертывания в неподвижном состоянии во время втягивания интродьюсера / системы доставки в сборе, чтобы частично развернуть окклюдер. После того, как окклюдер был частично развернут, интродьюсер / система доставки в сборе может быть продвинута глубже в УЛП. Для повторного развертывания изделия Watchman FLX более проксимально: изделие может быть либо полностью извлечено, либо частично извлечено при отведении интродьюсера / системы доставки в сборе.

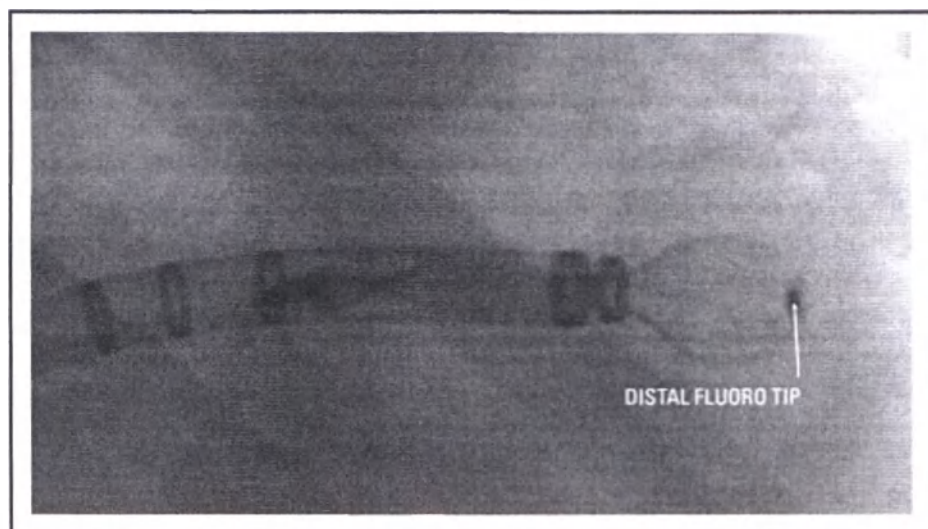


Рис. 7. Частично извлеченный или развернутый окклюдер

Distal fluoro tip Дистальный флюороскопический наконечник

15. Если требуется удаление окклюдера, извлеките окклюдер согласно следующим инструкциям.

Примечание: Полный повторный захват и удаление окклюдера требуется, если окклюдер не соответствовал критериям высвобождения (этап 13) после 3 попыток развертывания.

А. Продвигайте наконечник интродьюсера / системы доставки в сборе до грани окклюдера (не отцепляйте его).

В. Зафиксируйте ручку развертывания правой рукой и осторожно продвигайте вперед интродьюсер / систему доставки в сборе над окклюдером. Поместите большой палец правой руки напротив клапана гемостаза системы доставки для обеспечения стабильности. Соппротивление будет ощущаться, когда окклюдер будет втянут в систему доставки. Продолжайте продвигать вперед сборку, пока окклюдер не будет полностью свернут и удален (до фиксаторов).

С. Выньте окклюдер, пока дистальный флюороскопический наконечник не будет проксимален маркеру, затем затяните клапан гемостаза.

Д. Отцепите систему доставки от интродьюсера при сохранении позиции интродьюсера. Медленно извлеките систему доставки.

Е. Введите катетер типа pigtail чтобы изменить положение интродьюсера в УЛП, если это необходимо.

Ф. Повторите шаги 7-14 с новой системой доставки.

16. Высвобождение изделия Watchman FLX:

Предупреждение: Не извлекайте изделие Watchman FLX из электродного стержня, если окклюдер не отвечает критериям высвобождения (шаг 13).

A. Убедитесь в правильном положении, расположении фиксаторов, размере и уплотнении. (критерии PASS)

B. Продвиньте интродьюсер / систему доставки в сборе к грани окклюдера.

C. Поверните ручку разворачивания на 3-5 полных оборотов против часовой стрелки.

D. Убедитесь, что основной провод отсоединен.

17. Удалите интродьюсер и систему доставки, основываясь на параметрах для гемостаза.

18. Используйте стандарт лечения при постпроцедурном кровотечении в месте доступа.

ПОСТПРОЦЕДУРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1a. Постимплантационная схема лекарственного лечения для пациентов, подходящих для приема варфарина:

Пациентами, подходящими для терапии варфарином, после имплантации должны приниматься аспирин и варфарин (МНО 2,0-3,0). В течение 45 дней (± 15 дней) после имплантации выполните оценку окклюдера с помощью ЧПЭ. Прекращение приема варфарина происходит по усмотрению врача при условии, что любой поток через изделие, показанный ЧПЭ, ≤ 5 мм. Если адекватное уплотнение не достигается, последующие решения по прекращению приема варфарина зависят от того, будет ли поток ≤ 5 мм. В то время, как пациент перестает принимать варфарин, он должен продолжать принимать аспирин и начать принимать клопидогрел в течение 6 месяцев после имплантации, а также продолжать принимать на аспирин до отмены приема врачом. Если пациент продолжает принимать варфарин и аспирин в течение, по крайней мере, 6 месяцев после имплантации, а затем перестает принимать варфарин, ему не требуется прием клопидогрела, но он должен продолжать принимать аспирин до отмены приема врачом.

1b. Постимплантационная схема лекарственного лечения для пациентов с противопоказанием к терапии антикоагулянтами:

Пациенты с противопоказанием к антикоагуляционной терапии начинают ежедневный прием клопидогрела и ежедневный прием аспирин в течение 6 месяцев после имплантации и продолжают прием аспирина до отмены приема врачом.

2. Оценка изделия Watchman FLX через 45 дней при помощи ЧПЭ.

- Убедитесь в отсутствии внутрисердечного тромба.
- Выполните цветную доплеровскую оценку для включения окклюдера / границы УЛП при следующих приблизительных углах ЧПЭ: 0°, 45°, 90° и 135°. Измерьте любой остаточный поток вокруг окклюдера в случае необходимости.
- Если на окклюдере наблюдается тромбоз, рекомендуется терапия варфарином до тех пор, пока ЧПЭ не покажет разрешение тромба.

3. Назначьте соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации окклюдера. Решение о продолжении профилактики эндокардита через 6 месяцев принимается по усмотрению врача.

ГАРАНТИЯ

Корпорация «Бостон Сайентифик» («БиЭсСи») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента проявлялась достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет все остальные гарантии, не указанные здесь в прямой форме, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для**

продажи и пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочими аспектами, неподконтрольными «БиЭсСи», напрямую влияют на инструмент и результаты его использования. Обязательства «БиЭсСи» по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного инструмента. «БиЭсСи» не несет ответственности за любые случайные и косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. «БиЭсСи» не принимает на себя ответственность, и не дает кому-либо права принимать за себя какие-либо другие или дополнительные обязательства по данному инструменту. **«БиЭсСи» не принимает на себя ответственность по повторно использованным, обработанным или стерилизованным инструментам и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии годности для продажи данных изделий и их пригодности для определенной цели.**



Состав



Безопасно для работы в условиях магнитного резонанса

GTIN

Уникальный номер

LOT

Номер партии

REF

Номер по каталогу



Годен до

CE

Знак соответствия стандартам ЕС



Верхняя граница температурного диапазона



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Не использовать повторно

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС



Законный изготовитель



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Информация о наличии лекарственных средств

В состав окклюдера ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX 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/EC

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для окклюдера ушка левого предсердия Watchman FLX не применимо.

В процессе производства гемостатического клапана и запорного крана, используемых для системы доставки Watchman FLX, применяются материалы животного происхождения в качестве вспомогательных материалов обработки. Материалы прошли обработку в соответствии с ISO 22442-1. Материалы животного происхождения считаются носителями приемлемого риска Трансмиссивной губчатообразной энцефалопатии (TSE) и поэтому считаются безопасными для применения.

Срок годности

Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX имеет срок годности 3 года (36 месяцев) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка окклюдера ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

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».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX предназначен только для одноразового использования.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении окклюдера ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX.

Компонент	Материал
Окклюдер Watchman FLX	
Рама имплантата, Штифт, Стенка	Нитинол
Формованный фильтр	Полиэтиленовый терефталат (PET) трикоткань состоящая из 18 волокон, 20 денье-нитей
Резьбовая вставка, Проксимальная разгрузочная муфта	Титан – Класс 2
Система доставки Watchman FLX	
Формованное гнездо интродьюсера, Внешняя трубка интродьюсера, Трубка корпуса сердечника проводника	Полиамид
Разделитель интродьюсера	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)

Маркер интродьюсера	90% Платина /10% Иридий
Сердечник проводника с резьбой	Нитинол
Y-образный переходник, 2-канальный запорный кран	Поликарбонат
Сердечник запорного крана	Полиформальдегид
Наконечник сердечника проводника (часть сердечника проводника)	Титан – Класс 2

Технические характеристики

Требование	Значение характеристики		
Окклюдер Watchman FLX			
Длина имплантата	Watchman FLX 20 мм	15,0 мм ± 0,5 мм	от
	Watchman FLX 24 мм	16,5 мм ± 0,5 мм	от
	Watchman FLX 27 мм	17,0 мм± 0,5 мм	от
	Watchman FLX 31 мм	19,0 мм ± 0,5 мм	от
	Watchman FLX 35 мм	20,0 мм ± 0,5 мм	о
Необходимая глубина имплантации	≤ 15 мм (0,59 дюйма)		
Размер пор ткани имплантата	≤ 200 мкм (0,0079 дюйма)		
Минимальная радиальная сила расширения имплантата	0,15 Н (0,5 унций-сил).		
Максимальная радиальная сила расширения имплантата	1,8 Н (6,5 унций-сил)		
Коэффициент запаса прочности при пульсирующей нагрузке	> 1 для моделируемых 400 000 000 циклов при растяжении на 2%.		
Прочность ткани фильтра для имплантатов	Не должно быть разрушения конструкции у фильтра для имплантата в течение 5 000 000 циклов при растяжении 2%.		
Усилие для развертывания имплантата	<4,0 фунт-силы (17,8 Н)		
Система доставки			
Рабочая длина системы доставки	≤ 32,52 дюйма (≤ 82,60 см)		
Диаметр катетера	12F (4,0 мм ± 0,1 мм)		
Радиус загиба системы доставки	Не более 3,5 дюйма (89 мм) при температуре 37°C.		
Совместимость системы доставки и интродьюсера доступа	Система доставки вводится через интродьюсер доступа и фиксируется в колпачке хаба, при этом дистальный кончик системы доставки выступает наружу. Система доставки полностью извлекается из интродьюсера без разъединений и повреждений, которые могут привести к невозможности функционирования.		
Совместимость системы	Система доставки вводится через интродьюсер доступа и		

доставки и интродьюсера доступа	фиксируется в колпачке хаба, при этом дистальный кончик системы доставки выступает наружу. Система доставки полностью извлекается из интродьюсера без разъединений и повреждений, которые могут привести к невозможности функционирования.
Визуализация системы	Имплантат и система доставки должны иметь металлическую геометрию, кончик или другие маркеры положения, обеспечивающие визуализацию во время имплантации с помощью рентгенологического (например, флюороскопия) или эхокардиографического (например, чреспищеводная эхокардиограмма) оборудования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к окклюдеру ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX, так как он 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 устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: -29°C - +60°C

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: от +5°C до +55°C

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 18°C до 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов система доставки относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX» отвечает требованиям EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN ISO 10555-1/-3, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001
Email: Info-russia@bsci.com

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:

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Тел: 8 (495) 455-11-16
Email:4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[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 «Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки WATCHMAN FLX» 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».

/подпись/

Подпись

Шерри Коллманн
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 февраля 2020 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

[Штамп:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению в отношении изделия „Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX, в вариантах исполнения“», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 листов (ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for use for the WATCHMAN TruSeal Access System is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Direction for use.

Sherry Kellmann

Signature

Sherry Kollmann
Regulatory Affairs Manager
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of February 2020.



Joy M. Drake
Joy M. Drake, Notary Public

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система доступа Watchman TruSeal с одним изгибом, внутренний диаметр 12 F (4,2мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм)

Система доступа Watchman TruSeal с двумя изгибами, внутренний диаметр 12 F (4,2мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм)

Система доступа Watchman TruSeal с передним изгибом, внутренний диаметр 12 F (4,2мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм)

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Система для окклюзии ушка левого предсердия Watchman». Дата составления документа – сентябрь 2019 г.

Watchman TruSeal **Система доступа**

Внутренний диаметр 12 F (4,2мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм)
Интродьюсер доступа с дилататором

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, в частности, передаче 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 окклюзии ушка левого предсердия.

Системы доступа Watchman TruSeal изготавливаются с изгибом различной формы: с одним изгибом, с двумя изгибами, с передним изгибом.

Содержимое

Количество	Описание
1	Система доступа Watchman TruSeal

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Предназначена для чрескожного транскатетерного закрытия ушка левого предсердия.

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. ИПП окклюдера ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

См. ИПП окклюдера ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. ИПП окклюдера ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Окклюдер ушка левого предсердия с системой доставки Watchman FLX упаковывается 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 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 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, 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 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 удастся, следует извлечь интродьюсер доступа Watchman и заменить его на другой перед продолжением процедуры.

- 6. Установите размер ушка левого предсердия (УЛП) и выберите подходящее устройство Watchman FLX.
 - A. Посредством ультразвукового обследования (предпочтительно чреспищеводной эхокардиографии) измерьте ширину устья и глубину УЛП в 4 проекциях (0°, 45°, 90°, 135°).
 - B. Выберите устройство в соответствии с **максимальной** измеренной шириной устья УЛП. См. указания по выбору устройства в РПЭ окклюдера УЛП Watchman FLX.

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.

Предостережение: При обнаружении пользователем загиба интродьюсера доступа Watchman следует извлечь интродьюсер доступа Watchman и заменить его на другой

перед продолжением процедуры.

- С. 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 УЛП Watchman FLX. Медленно извлеките катетер с завитком.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента 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 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 никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**



Состав



Безопасно для работы в условиях магнитного резонанса



Уникальный номер



Номер партии



Номер по каталогу



Годен до



Знак соответствия стандартам ЕС



Верхняя граница температурного диапазона



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Не использовать повторно



Стерилизовано оксидом этилена

Уполномоченный представитель в ЕС

Законный изготовитель

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Внутренний диаметр

Наружный диаметр

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

В процессе производства бокового порта и колпачка системы доступа Watchman TruSeal применяются материалы животного происхождения в качестве вспомогательных материалов обработки. Материалы прошли обработку в соответствии с ISO 22442-1. Материалы животного происхождения считаются носителями приемлемого риска Трансмиссивной губчатообразной энцефалопатии (TSE) и поэтому считаются безопасными для применения.

Срок годности

Система доступа Watchman TruSeal имеет срок годности 3 года (36 месяцев) после стерилизации этиленоксидом. 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 «Обязательные требования и применимые стандарты».

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».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Система доступа Watchman TruSeal предназначен только для одноразового использования.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении системы доступа Watchman TruSeal.

Компонент	Материал
Интродьюсер системы доступа Watchman TruSeal	
Трубка, Муфта, Хаб	Полиамид
Прокладка	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
Клапан	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Трубка бокового порта	ПВХ
Адгезив	Силикон
Дилататор системы доступа Watchman TruSeal	
Хаб	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Шафт (стержень)	Полиэтилен низкой плотности (ПЭНП) и полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)

Технические характеристики

Требование	Значение характеристики
Общая длина интродьюсера доступа	$\geq 32,09$ дюйма и $\leq 32,29$ дюйма ($\geq 81,51$ см и $\leq 82,02$ см).
Рабочая длина интродьюсера доступа	не менее 29,5 дюйма (74,9 см).
Наружный диаметр интродьюсера доступа	$\leq 0,190$ дюйма (4,83 мм).
Внутренний диаметр интродьюсера доступа	$\geq 0,166$ дюйма (4,22 мм).
Радиус загиба интродьюсера доступа	Радиус загиба интродьюсера доступа рядом с изгибом не должен превышать 3,5 дюйма (89 мм) при температуре 37 °C.
Форма изгиба	С одним изгибом: при распаковке длина изгиба должна составлять $\geq 1,7$ дюйма (43 мм) и $\leq 2,5$ дюйма (64 мм), угол изгиба ≥ 90 град. и ≤ 121 град., а высота дистального изгиба $\leq 0,1$ дюйма (3 мм). С двумя изгибами: при распаковке длина изгиба должна составлять $\geq 1,8$ дюйма (46 мм) и $\leq 3,4$ дюйма (86 мм), угол изгиба ≥ 82 град. и ≤ 107 град., а высота дистального изгиба $\geq 0,3$ дюйма (8 мм) и $\leq 0,8$ дюйма (20 мм). С передним изгибом: при распаковке длина изгиба должна составлять $\geq 2,5$ дюйма (64 мм) и $\leq 3,1$ дюйма (79 мм), угол изгиба ≥ 87 град. и ≤ 112 град., а высота дистального изгиба $\geq 0,6$ дюйма (15 мм) и $\leq 1,2$ дюйма (30 мм).
Рентгеноконтрастность	Шафт и маркерные полосы системы доступа обеспечивают рентгеноконтрастность и эхогенность. Шафт дилататора обеспечивает рентгеноконтрастность.
Положение проксимального маркера	Интродьюсер доступа должен иметь проксимальные маркеры на расстоянии $\geq 0,74$ дюйма и $\leq 0,84$ дюйма (19 мм и 21 мм) от дистальной маркерной полосы $\geq 0,98$ дюйма и $\leq 1,09$ дюйма (25 мм и 27,7 мм) от дистальной маркерной полосы. $\geq 1,16$ дюйма и $\leq 1,30$ дюйма (29,5 мм и 33,0 мм) от дистальной маркерной полосы.

Усилие присоединения замкового соединения интродьюсера доступа с системой доставки	$\leq 10,0$ фунта-силы (44,5 Н).
Усилие отсоединения замкового соединения интродьюсера доступа с системой доставки	$\geq 2,0$ фунт-силы (8,9 Н) и $\leq 10,0$ фунт-силы (44,5 Н).
Рабочая длина дилататора	$\geq 33,19$ дюйма и $\leq 33,33$ дюйма ($\geq 843,1$ мм и $\leq 846,6$ мм).
Внутренний диаметр кончика дилататора	$\geq 0,037$ дюйма и $\leq 0,041$ дюйма ($\geq 0,94$ мм и $\leq 1,04$ мм).
Наружный диаметр дилататора	$\geq 0,157$ дюйма и $\leq 0,164$ дюйма ($\geq 3,99$ мм и $\leq 4,17$ мм) проксимально к конусу.
Угол конусности дилататора	≥ 3 градусов и ≤ 9 градусов.
Длина конуса кончика дилататора	$\geq 0,44$ и $\leq 0,63$ (11 мм и 16 мм)
Совместимость интродьюсера и дилататора	Дилататор проводится через интродьюсер доступа и извлекается из него без повреждения или отсоединения кончика интродьюсера доступа.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к системе доступа Watchman TruSeal, так как она поставляется в стерильном состоянии и предназначена только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: -29°C (-20°F) - $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F);

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F);

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 18°C до 25°C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов система доступа относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Система доступа Watchman TruSeal» отвечает требованиям EN ISO 14971, EN ISO 10993, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

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:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email:4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[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».

/подпись/

Подпись

Шерри Коллманн

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 февраля 2020 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

[Штамп:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению в отношении изделий „Система доступа Watchman TruSeal с одним изгибом, внутренний диаметр 12 F (4,2 мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм)“, „Система доступа Watchman TruSeal с двумя изгибами, внутренний диаметр 12 F (4,2 мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм)“, „Система доступа Watchman TruSeal с передним изгибом, внутренний диаметр 12 F (4,2 мм), наружный диаметр 14 F (4,8 мм)“, „», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

14-1564

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего продублировано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус



