PVAC® GOLD 990078

Pulmonary Vein Ablation Catheter® GOLD

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

Technical Manual ▪ Manuel technique ▪ Technisches Handbuch ▪ Manual técnico ▪ Technische handleiding ▪ Manuale tecnico ▪ Teknisk håndbok ▪ Teknisk manual ▪ Τεχνικό εγχειρίδιο ▪ Teknisk håndbog ▪ Manual técnico ▪ Műszaki leírás ▪ Instrukcja techniczna ▪ Technická příručka ▪ Техническое руководство ▪ Technická príručka ▪ Teknik El Kitabı ▪ Manual técnico

CE
0050

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaar.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di Medtronic negli Stati Uniti e, eventualmente, in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
Följande lista inkluderar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och eventuellt i andra länder. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og eventuelt andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører de respektive ejere.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e, possivelmente, noutros países. As restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
A következő felsorolásban a Medtronic védjegyei vagy bejegyzett védjegyei szerepelnek, az Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Minden egyéb védjegy a megfelelő védjegytulajdonos védjegye.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
Регистрация МИ в Роспатенте
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i ewentualnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a prípadne iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
Aşağıdaki listede, Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter
A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e, possivelmente, em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.
GENius, Medtronic, PVAC, Pulmonary Vein Ablation Catheter

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Simboli utilizzati / Symbolforklaring / Symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / A szimbólumok magyarázata / Objaśnienia symboli / Vysvětlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması / Explicação dos símbolos

Refer to the package labels to see which of the following symbols apply to this product. / Se reporter aux étiquettes de l'emballage pour voir quels symboles parmi les suivants s'appliquent à ce produit. / Nur die auf den Verpackungsetiketten aufgedruckten Symbole der nachfolgenden Auflistung gelten für dieses Produkt. / Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Controleer de verpakkingslabels om te zien welke van onderstaande symbolen op dit product van toepassing zijn. / Fare riferimento alle etichette sulla confezione per vedere quali dei seguenti simboli si applicano a questo prodotto. / Se på pakningsetikettene for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Se förpackningsmärkningen för vilka av följande symboler som gäller denna produkt. / Ανατρέξτε στις σημάνσεις της συσκευασίας για να δείτε ποια από τα ακόλουθα σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Se mærkaterne på emballagen for at se, hvilke af nedenstående symboler der gælder for dette produkt. / Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais dos símbolos seguintes se aplicam a este produto. / Hogy az alábbi szimbólumok közül melyek vonatkoznak erre a termékre, az a csomag címkéiről tudható meg. / Aby stwierdzić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu. / Symboly týkající se tohoto výrobku naleznete na štítcích na obalu. / См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré z nasledujúcich symbolov sa vzťahujú na tento produkt. / Bu üründe aşağıdaki sembollerden hangilerinin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine bakın. / Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais dos símbolos seguintes se aplicam a este produto.

LOT	Lot number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Gyártási szám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası / Número de lote
REF	Reorder number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de referencia / Bestelnummer / Numero di catalogo / Bestillingsnummer / Återbeställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Número para nova encomenda / Utánrendelési szám / Numer do ponownego zamawiania / Číslo pro novou objednávku / Номер для заказа / Číslo pre ďalšie objednávky / Yeniden sipariş numarası / Número para novo pedido
	Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Utilizzare entro / Siste forbruksdag / Använd senast / Χρήση έως / Seneste anvendelsesdato / Não utilizar depois de / Lejárat dátuma / Termin przydatności do użycia / Datum použitenosti / Срок годности / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi / Validade
STERILE R	Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado mediante irradiación / Gesteriliseerd met straling / Sterilizzazione con radiazioni / Sterilisert med stråling / Steriliserad med strålning / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Steriliseret ved brug af stråling / Esterilizado por irradiação / Besugárzással sterilizálva / Sterylizowano przez napromieniowanie / Sterilizováno zářením / Стерилизовано излучением / Sterilizované žiarením / Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir / Esterilizado utilizando irradiação
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvendes / Não reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Nie używać powtórnie / Nepoužívejte opakovaně / Не подлежит повторному использованию / Nepoužívajte opakovane / Yeniden kullanmayın / Não reutilizar
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke resteriliseres / Får ej omsteriliseras / Μην το επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Não reesterilizar / Ne sterilizálja újra / Nie resterylizować / Neprovádějte resterilizaci / Не подлежит повторной стерилизации / Opakovane nesterilizujte / Yeniden sterilize etmeyin / Não reesterilizar

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



Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Não usar se a embalagem estiver danificada



Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalaj içeriği / Conteúdo da embalagem



Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati útmutatót / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Kullanım talimatlarına başvurun / Consultar instruções de utilização



Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog bewaren / Mantenere asciutto / Holdes tørr / Förvaras torrt / Διατηρείτε το στεγνό / Skal opbevares tør / Manter em local seco / Szárazon tartandó / Utrzymywać w stanie suchym / Udržujte v suchu / Хранить в сухом месте / Uchovajte v suchu / Kuru bir ortamda tutun / Manter em local seco



Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione sul prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler / Documentação do produto



Storage temperature / Température de stockage / Lagerungstemperatur / Temperatura de almacenamiento / Opslagtemperatuur / Temperatura di conservazione / Oppbevaringstemperatur / Förvaringstemperatur / Θερμοκρασία αποθήκευσης / Opbevaringstemperatur / Temperatura de armazenamento / Tárolási hőmérséklet / Temperatura przechowywania / Teplota skladování / Температура хранения / Skladovacia teplota / Saklama sıcaklığı / Temperatura de armazenamento



Transit temperature / Température de transport / Transporttemperatur / Temperatura de transporte / Transporttemperatuur / Temperatura di trasporto / Forsendelsestemperatur / Transporttemperatur / Θερμοκρασία μεταφοράς / Temperatur under transport / Temperatura de transporte / Szállítási hőmérséklet / Temperatura transportu / Teplota při přepravě / Температура при транспортировке / Teplota pri preprave / Taşıma sıcaklığı / Temperatura de transporte



Humidity limitation / Limite de l'humidité / Feuchtigkeitsbereich / Limitación de humedad / Vochtigheidsbereik / Limiti di umidità / Krav til fuktighet / Luftfuktighetsbegränsning / Όρια υγρασίας / Luftfugtighedsbegrænsning / Limites de humidade / A páratartalom határértékei / Dopuszczalna wilgotność / Mezní hodnota vlhkosti / Предел влажности / Hraničné hodnoty vlhkosti / Nemlilik sınırlaması / Limites de umidade



Bidirectional / Bidirectionnel / Bidirektional / Bidireccional / Bidirectioneel / Bidirezionale / Toveis / Dubbelriktad / Αμφίδρομης κατεύθυνσης / Bidirektional / Bidirectional / Kétirányú / Dwukierunkowy / Obousměrný / Двунаправленный / Obojsmerný / İki yönlü / Bidirecional



Outside diameter / Diamètre extérieur / Außendurchmesser / Diámetro exterior / Buitendiameter / Diametro esterno / Ytre diameter / Ytterdiameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diâmetro externo / Külső átmérő / Średnica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Dış çap / Diâmetro externo



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / İmalatçı / Fabricante

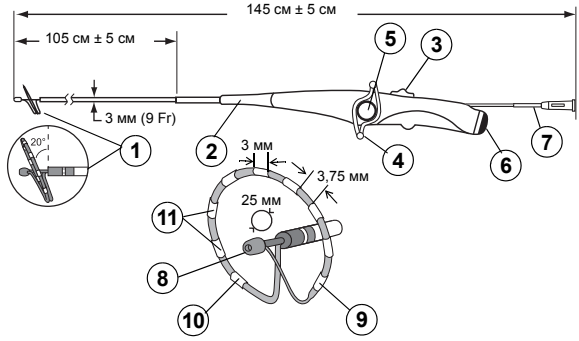
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP	Authorized representative in the European community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Уполномоченный представитель в ЕС / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci / Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE 0050	Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der EU-Direktive 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit) Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità europea) Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva MDD 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (CE-mærke). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE. / Conformité Européenne (European Conformity). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK európai irányelv követelményeinek. / Conformité Européenne (European Conformity) Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. / Conformité Européenne (Evropská shoda) Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS. / Conformité Européenne (European Conformity) Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям европейской директивы 93/42/EEC. / Conformité Européene (Zhoda s požiadavkami EÚ) Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám európskej smernice 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifine tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE.

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

1 Описание

Катетер для абляции легочных вен GOLD (Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD)) корпорации Medtronic представляет собой объемный, многоконтактный катетер анатомической формы, предназначенный для картирования, стимуляции и абляции легочных вен (см. рис. 1). Катетер PVAC GOLD совместим с многоканальным генератором для РЧ абляции GENius версии 15.0 и более поздних версий корпорации Medtronic.



1	Спиральный электрод	7	Проксимальный просвет
2	Устройство захвата	8	Дистальный кончик
3	Ручка регулировки скольжения	9	Контакт 1
4	Ручка управления	10	Контакт 9
5	Ручка регулировки натяжения	11	Пара 4
6	Коннектор		

Рис. 1. Катетер для абляции легочных вен GOLD (нейтральное положение)

1.1 Содержимое упаковки

Одна упаковка содержит:

- 1 катетер для абляции легочных вен GOLD
- документация по продукту
- сумка для утилизации биологически опасных отходов

Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Следуйте всем противопоказаниям, предостережениям и мерам предосторожности, приведенным в этих инструкциях. В противном случае исход процедуры может быть не предсказуем.

Предупреждение: Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Предупреждение: Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции в левом предсердии с помощью данного катетера и многоканального генератора для РЧ абляции корпорации Medtronic, или под наблюдением таких специалистов.

2 Показания к применению

Катетер для абляции легочных вен GOLD предназначен для формирования эндокардиальных очагов (точечных и линейных) при процедурах абляции тканей сердца для лечения симптоматической фибрилляции предсердий (ФП).

Кроме того, PVAC GOLD показан для кардиального электрофизиологического (ЭФ) картирования потенциалов легочных вен, нанесения диагностической электрокардиостимуляции и проверки электроизоляции легочных вен после лечения.

3 Противопоказания

Для использования катетера для абляции легочных вен GOLD имеются следующие противопоказания:

- Активный сепсис
- Тромбоз или миксома левого предсердия
- Заплатка на межпредсердной перегородке или коррекция дефекта межпредсердной перегородки с помощью чрескожного устройства
- Подтвержденная гиперчувствительность к гепарину
- Патология свертывания крови
- Венозный фильтр (фильтр Гринфилд)

Использование катетера не рекомендуется у пациентов, которым противопоказан стандартный антикоагуляционный протокол для выполнения процедур на левых камерах сердца, или у пациентов с недавней коагулопатией или эмболией.

4 Предостережения и меры предосторожности

Вовлечение воздуха – Рекомендуется, чтобы электрод был захвачен во время его погружения, что позволит уменьшить вероятность вовлечения воздуха вокруг электрода контакта при захвате и введении катетера.

Антикоагуляционная терапия – До сведения к минимуму риска тромбоэмболических событий необходимо назначить подходящие уровни антикоагуляционной терапии для пациентов, проходящих транссептальную процедуру и процедуру на левых отделах сердца. Рекомендуется поддерживать терапевтические уровни антикоагуляции в соответствии с протоколами для пациентов, проходящих кардиоверсию.

Размещение кабелей – Расположите все кабели генератора так, чтобы они не контактировали с пациентом или другими электродами. РЧ помехи могут влиять на возможность интерпретации ЭГМ пациента.

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

Целостность катетера – Не следует сгибать и перекручивать передний конец катетера. Такие действия могут повредить просвет катетера и привести его в непригодное состояние.

Размещение катетера – РЧ энергию рекомендуется применять в полости легочных вен. Выполнение РЧ абляции внутри легочных вен может привести к их стенозу.

Утилизация катетера – Утилизируйте катетер согласно требованиям лечебного учреждения по утилизации биологически опасных отходов. Если необходимо вернуть катетер, обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Электроизоляция при абляции – Во время абляции не допускайте соприкосновения пациента с заземленным оборудованием, в котором возможна утечка электрического тока. Утечка электрического тока может спровоцировать аритмию, которая может привести к смерти пациента.

Контакт – Не допускайте соприкосновения контактов. Соприкосновение контактов может привести к короткому замыканию или системной ошибке сбоя канала.

Риск развития эмболии – Введение в кровеносную систему любого катетера или интродьюсера влечет за собой риск развития воздушной, газовой или тромбоэмболии, результатом чего может стать закупорка сосудов, что в свою очередь может привести к инфаркту ткани с серьезными последствиями.

- Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям. Введение и извлечение компонентов должны всегда производиться медленно, чтобы минимизировать создание вакуума и, следовательно, риск развития воздушной эмболии.

- Для уменьшения риска эмболических явлений, которые могут возникнуть в результате попадания воздуха или образования сгустка крови в интродьюсере, выполняйте частую аспирацию и промывание интродьюсера.

Срок годности – Убедитесь, что срок годности катетера не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Легковоспламеняющиеся материалы – Не оставляйте легковоспламеняющиеся материалы в местах, где выполняется РЧ-абляция. Использование РЧ энергии сопровождается неотъемлемым риском возгарания горючих газов, воспламеняющихся средств, используемых для чистки и дезинфекции и других материалов.

Для правильного размещения катетера необходимо проведение рентгеноскопии – Настоятельно рекомендуется размещать катетер и производить манипуляции с катетером под рентгеноскопическим контролем. Манипуляции с катетером без рентгеноскопического контроля могут привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Устройство предназначено только для одноразового применения – Данное устройство предназначено только для одноразового применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению целостности устройства или создать опасность загрязнения устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Высокие температуры контакта – Катетеры следует использовать только согласно рекомендациям, во время абляции следует поддерживать контакт между катетером и тканью сердца и контролировать отображаемую температуру контакта и подаваемую мощность с целью предотвращения мгновенных высоких температур контакта. Повышение температуры выше 80 °C во время процедуры абляции может увеличивать риск развития у пациента тромбоэмболических событий (образование сгустка крови), паровых «хлопков» и перфорации сердца, в зависимости от типа используемого катетера.

- Используйте катетер только в рекомендуемой анатомической области.
- Поддерживайте контакт между катетером и тканью сердца путем удерживания катетера во время процедуры абляции.
- Во время процедуры абляции нельзя перемещать, вращать, сдвигать, перетаскивать или каким-либо другим образом прерывать, а затем заново восстанавливать соприкосновение контактов катетера с тканью сердца. Прежде чем производить любое из этих действий абляцию следует прекратить.
- Во время абляции следите за тем, чтобы расстояние между контактами было не меньше, чем когда катетер находится в нейтральном положении (см. рис. 1). Если достаточное разделение поддерживать не удается, возможно увеличение силы биполярного тока между контактами, которое приводит к возникновению высоких температур между контактами.
- Во время процедуры абляции контролируйте отображаемую температуру контакта и подаваемую мощность. В любом из следующих случаев отключите задействованную пару контактов или прервите абляцию:
  - Если температура контакта не достигает 50 °C, в то время как на контакт подается максимальная мощность.
  - Если температура контакта не достигла заданного значения, а мощность не достигла максимального значения (на основании выбранного режима энергии).

Абляция в левых камерах сердца – Пациенты, проходящие процедуры абляции в левых отделах сердца, должны находится под тщательным наблюдением для выявления клинических проявлений инфаркта, тампонады сердца, тромбоэмболии и инсульта.

Долгосрочный риск – Долгосрочные риски очагов, созданные радиочастотной (РЧ) абляцией не установлены. В частности, не известны долгосрочные эффекты очагов, сформированных рядом с проводящей системой сердца или коронарными сосудами.

При тестировании системы избегайте прямого контакта с кожей – Запрещается проверять работу абляционной системы путем прямого контакта незащищенной кожи с контактами. Проверка путем прямого контакта незащищенной кожи может повредить здоровые ткани.

Другие катетеры, устройства или проводники – Следите за тем, чтобы катетер не зацепился за другие катетеры, устройства или проводники. Если этого не делать, увеличивается риск зацепления в электроде или повреждения электрода, что может помешать отведению устройства в транссептальный интродьюсер.

Размещение электродов для мониторинга – Накладывайте все электроды для мониторинга физиологических параметров как можно дальше от возвратных электродов пациента и соответствующих электродов, чтобы избежать РЧ помех, которые влияют на возможность интерпретации электрограмм пациента (ЭГМ).

Квалифицированные пользователи – Эксплуатация данного катетера должна производиться только врачами, обученными проведению абляции в левом предсердии с помощью данного катетера и многоканального генератора для РЧ абляции GENius корпорации Medtronic, или под наблюдением таких специалистов.

Соответствующая документация по продукту – Перед эксплуатацией системы для внутрисердечной абляции корпорации Medtronic необходимо полностью изучить и понять руководство оператора по многоканальному генератору для РЧ абляции GENius и соответствующее техническое руководство по катетеру для внутрисердечной абляции.

Условия эксплуатации – Процедуры внутрисердечной абляции следует выполнять только в полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.

Требуется интродьюсер или проводниковый катетер – Не пытайтесь продвигать или извлекать катетер из сосудистого русла без использования интродьюсера или проводникового катетера, поскольку это может привести к повреждениям тканей сердца и сосудов.

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему представителю корпорации Medtronic.

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

Условия хранения – Храните катетер при обычной рабочей комнатной температуре (22 °C [72 °F]) и уровне влажности, а также таким образом, чтобы защитить целостность упаковки и стерильного барьера. Хранить в сухом месте вдали от источников тепла и солнечного света. Для получения дополнительной информации см. раздел 7 «Технические характеристики» на странице 79.

Совместимость систем – С катетером можно использовать только следующие компоненты: многоканальный генератор для РЧ абляции GENius (версия 15.0 и более поздних версий) корпорации Medtronic, соответствующие совместимые компоненты корпорации Medtronic, а также возвратные электроды пациента Valleylab (модель E7506, требуется две шт.). Применение с катетером других компонентов может нанести вред пациенту.

Применение РЧ энергии рядом с имплантированными устройствами – РЧ энергия может оказывать подавляющее или другое воздействие на работу имплантированных устройств, например, ЭКС и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Для получения дополнительной информации см. руководство оператора по многоканальному генератору для РЧ абляции GENius и техническое руководство по соответствующему имплантируемому устройству.

Воздействие излучения при рентгенографии и рентгеноскопии – Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии следует свести к минимуму. Ввиду интенсивного облучения при рентгенографии и длительности рентгеноскопии при процедурах абляции, пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться острому радиационному поражению и повышенному риску соматического и генетического

воздействия. Предпринимайте все соответствующие меры, чтобы свести к минимуму рентгеновское облучение пациентов и медработников. Долгосрочные эффекты длительной рентгеноскопии не изучены.

5 Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной абляции, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество
- Реакции на анестезию
- Аритмия, проаритмия
- Предсердно-пищеводный фистула
- Артериовенозная фистула
- Кровотечения, связанные с антикоагуляционной терапией
- Повышение температуры тела
- Брадикардия
- Перфорация сердца или других органов при транссептальной пункции или других процедурах
- Тампонада сердца
- Тромбоэмболия сердца
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Дискомфорт в грудной клетке
- Хронический кашель
- Повреждения компонента ИКД или ЭКС
- Смерть
- Смещение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) или постоянных стимулирующих электродов
- Повреждение пищевода
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровохарканье
- Высокий уровень креатинфосфокиназы или тропонина
- Гипотензия
- Инфекции
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Травма или повреждение нервов
- Обструкция, перфорация, повреждение или спазм сосудистой системы, включая коронарную систему кровообращения
- Перикардит или эндокардит
- Непреднамеренная полная или неполная блокада или повреждение атриовентрикулярного (АВ) или синусного узла
- Плевральный или перикардиальный выпот
- Пневмония
- Пневмоторакс
- Легочная эмболия
- Легочные инфильтраты
- Сужение или стеноз легочной вены
- Ложная аневризма в паховой области
- Лучевое поражение различной степени и поздние осложнения в виде озлокачествления
- Угнетение дыхания
- Ретроперитонеальное кровотечение
- Кожные ожоги
- Тромбоз или эмболия
- Недостаточность или повреждение клапанов
- Вазовагальная реакция

6 Инструкция по эксплуатации

Предупреждение: Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер имеют признаки повреждения, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему региональному представителю корпорации Medtronic.

Предупреждение: Убедитесь, что срок годности катетера не истек. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

Примечания:

- До достижения терапевтической антикоагуляции активированное время свертывания (АВС) необходимо проверять через интервалы от 10 до 15 минут, а затем на протяжении процедуры через каждые 30 минут. В течение всей процедуры следует поддерживать минимальный уровень антикоагуляции со значением АВС не менее 300—350 секунд, поскольку было показано, что менее интенсивная антикоагуляция сопровождается высокой частотой образования тромбов на транссептальных интродьюсерах. При обнаружении существенного увеличения предсердия или внезапно возникшего эхоплотного образования многие операторы устанавливают более высокий целевой диапазон АВС 350—400.
- Катетер PVAC GOLD представляет собой проводимый по проводнику катетер, который должен использоваться только с проводником диаметром 0,8128 мм (0,032 дюйма) с J-образным кончиком.

6.1 Подготовка катетера и транссептального интродьюсера

Подготовку и применение катетера необходимо выполнять в асептических условиях.

1. Перед процедурой аккуратно распакуйте и осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не получил повреждений при транспортировке или обращении.
2. На проксимальном конце рукоятки извлеките стилет из проксимального конца проволочного проводника, имеющего люэровский наконечник (см. рис. 2).

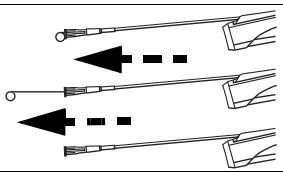


Рис. 2. Извлечение стилета

3. Промойте просвет проволочного проводника и вставьте проволочный проводник в PVAC GOLD. Проволочный проводник должен выступать из проксимального конца устройства PVAC GOLD.
4. Намочите дистальный конец катетера гепаринизированным физиологическим

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

5. Подготовьте транссептальный интродьюсер и выполните манипуляции с ним согласно указаниям, изложенным в инструкции по эксплуатации производителя.

   Примечания:

   – После проникновения в левое предсердие выполняйте антикоагуляционные мероприятия внутри интродьюсера.

   – Промывайте интродьюсер при его нахождении в правом предсердии.

6.2 Захват электрода устройством захвата

1. Поверните ручку управления так, чтобы катетер выпрямился, а электрод находился в нейтральном положении.

   Предостережение: Рекомендуется, чтобы электрод был захвачен во время его погружения, что позволит уменьшить вероятность вовлечения воздуха вокруг электрода контакта при захвате и введении катетера.
2. Снимите устройство захвата с рукоятки и продвиньте его к спиральному электроду.
3. Убедитесь, что проволочный проводник выступает из дистального кончика не менее чем на 10 см (3,9 дюйма).
4. Прижимая устройство захвата к спиральному электроду, медленно продвиньте вперед ручку регулировки скольжения одновременно с продвижением устройства захвата (см. рис. 3).

   Примечание: Не заводите устройство захвата за конец электрода.

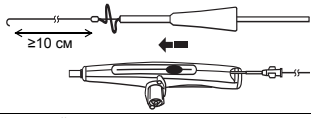


Рис. 3. Продвижение устройства захвата

5. По мере перемещения вперед устройства захвата продолжайте продвигать вперед ручку регулировки скольжения (см. рис. 4).

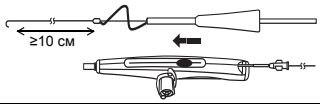


Рис. 4. Продвижение ручки регулировки скольжения

Примечание: Во избежание перекрута дистальной части просвета важно следить за тем, чтобы дистальный кончик катетера всегда находился впереди устройства захвата.

6. Захватывая кончик спирального электрода удерживайте ручку регулировки скольжения в переднем положении (см. рис. 5).

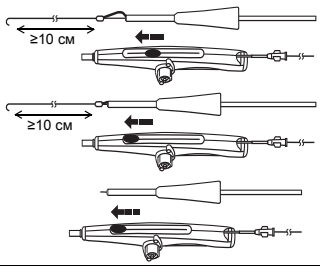


Рис. 5. Захват электрода

6.3 Введение катетера и развертывание электрода

Предостережение: Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям.

1. Отведите проволочный проводник к дистальному кончику PVAC GOLD.
2. Введите устройство захвата, содержащее электрод, через гемостатический клапан и продвиньте, чтобы оно установилось напротив внутренней поверхности входа в интродьюсер. Обеспечьте вытекание физиологического раствора и крови из проксимального конца устройства захвата.

   Примечание: Шаг 2 следует выполнять после каждой замены катетера.
3. Введите проволочный проводник приблизительно на половину своей длины в транссептальный интродьюсер.
4. Продвиньте электродную часть катетера в интродьюсер перед извлечением и сильной фиксацией устройства захвата на рукоятке.

   Примечание: Шаги 5–9 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
5. Продвиньте катетер через транссептальный интродьюсер, чтобы электрод вошел в предсердие.
6. Перед полным развертыванием катетера убедитесь, что проводник находится в одной из левых легочных вен.
7. Продолжайте продвигать катетер, чтобы четвертый контакт спирального электрода начал выходить из интродьюсера.
8. Продолжая продвигать катетер вперед, медленно оттяните ручку регулировки скольжения назад, чтобы развернуть спиральный электрод.
9. Отведите дистальный конец транссептального интродьюсера в правое предсердие. Такое расположение позволяет полностью согнуть дистальный сегмент катетера (см. рис. 6).

   Примечание: Не пытайтесь управлять катетером внутри интродьюсера.

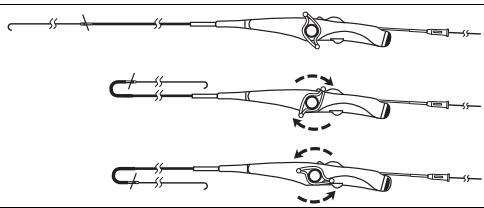


Рис. 6. Сгибание дистального сегмента электрода

6.4 Подсоединение кабелей

1. После введения катетера, соблюдая правила асептики, подсоедините интерфейсный кабель катетера к коннектору, расположенному на рукоятке катетера.
2. Выведите другой конец интерфейсного кабеля катетера за пределы стерильного поля и подсоедините его к интерфейсному блоку ЭКГ.

   Примечание: После подсоединения катетера, генератор автоматически его распознает и отобразит изображение катетера и следующие параметры системы по умолчанию:

   – Энергетический режим 4:1
   – Длительность абляции 60 с
   – Температура воздействия 60 °C

   Примечание: Для получения подробной информации о работе см. руководство оператора по генератору.

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

6.5 Картирование и абляция

Примечание: Шаги 1–7 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.

Предупреждение: Не допускайте соприкосновения контактов. Соприкосновение контактов может привести к короткому замыканию или системной ошибке сбоя канала.

1. Продвиньте проволочный проводник в выбранную легочную вену.
2. Введите спиральный электрод в полость.

   Предостережение: Во время абляции следите за тем, чтобы расстояние между контактами было не меньше, чем в нейтральном положении (см. рис. 1). Если достаточное разделение поддерживать не удается, возможно увеличение силы биполярного тока между контактами, которое приводит к возникновению высоких температур между контактами.
3. Картируйте потенциалы легочных вен.
4. Выполните абляцию.
5. Выведите электрод из полости, поверните его на 90° и продвиньте обратно в полость.

6. Повторите картирование и абляцию необходимое количество раз для каждой легочной вены.

   Примечания:
   – Не пытайтесь управлять катетером внутри интродьюсера.
   – Для сохранения кривизны используйте ручку регулировки натяжения.
7. Для проверки изоляции легочных вен выполните следующие действия:
   a. Отведите катетер из полости вены.
   b. Продвиньте ручку регулировки скольжения наполовину вперед.
   c. Продвиньте спиральный электрод в вену, вращая его против часовой стрелки.
   d. Немного отведите ручку регулировки скольжения, чтобы развернуть спиральный электрод, прижав его к внутренней поверхности вены.
   e. Используйте контакт 1 для монополярной стимуляции или пару 1 для биполярной стимуляции.
   f. Проверьте изоляцию.
   g. Поверните спиральный электрод и повторите процедуру необходимое количество раз, чтобы убедиться в том, что изоляция достигнута.

6.6 Извлечение катетера

1. Отсоедините катетер от интерфейсного кабеля катетера.

   Примечание: Шаги 2–6 следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
2. Убедитесь, что катетер выпрямлен и не менее 5 см (1,97 дюйма) проводника введено в одну из левых легочных вен.
3. Чтобы отвести электрод в транссептальный интродьюсер, медленно продвиньте ручку регулировки скольжения вперед на четверть хода и начинайте оттягивать назад катетер.
4. Продолжайте медленно продвигать ручку регулировки скольжения, одновременно отводя катетер, чтобы спиральный электрод оказался полностью внутри транссептального интродьюсера.
5. Медленно извлеките катетер на половину своей длины через интродьюсер.
6. Введите устройство захвата через гемостатический клапан и продолжайте извлечение катетера, чтобы электрод вошел в устройство захвата.
7. Извлеките устройство захвата со спиральным электродом и проволочным проводником из клапана интродьюсера.

7 Технические характеристики

Общая длина	145 см ± 5 см (57,09 дюйма ± 1,97 дюйма)
Рабочая длина	105 см ± 5 см (41,34 дюйма ± 1,97 дюйма)
Конфигурация электрода	Электрод с одной спиралью, внешний диаметр 25 мм (0,98 дюйма)
Кривизна	Стандартная (19 мм; 0,75 дюйма)
Количество контактов	9
Зазор между контактами	3,75 мм (0,147 дюйма)
Ширина контакта	3 мм (0,12 дюйма)
Точность измерения температуры	± 2 °C (± 3,6 °F)
Одноразовая электросхема	Схема позволяет генератору определить, что устройство предназначено для одноразового использования
Максимальный внешний диаметр	3 мм (9 Fr; 0,118 дюйма) внешний диаметр Извлечение через интродьюсер с минимальным диаметром 3,17 мм (9,5 Fr; 0,12 дюйма)
Рекомендуемая температура при транспортировке	От –35 °C до 58 °C (от –31 °F до 136 °F); 85 % относительной влажности (без конденсации)
Рекомендуемая температура хранения	Средняя температура 22 °C (72 °F) со стандартным отклонением 2,7 °C (4,86 °F) и рабочими контрольными пределами от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)

8 Ограниченная гарантия Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по ограниченной гарантии.

9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство Medtronic, либо звоните или пишите в представительства Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

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

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

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

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

© Medtronic, Inc. 2014
M415253B001 1A
2014-11-04

M415253B001