M426500B_fc.fm 3/16/16 5:01 pm
4" x 12" (102 mm x 305 mm)

Medtronic Confidential
CathAF_IFU_R1.5

Medtronic

ACHIEVE ADVANCE™
2ACH15, 2ACH20, 2ACH25

Mapping Catheter
Cathéter de cartographie
Mapping-Katheter
Catéter de mapeo
Mapping-katheter
Catetere per mappatura
Kartleggingskateter
Kartläggningskateter
Καθετήρας χαρτογράφησης
Kortlægningskateter
Cateter de mapeamento
Térképező katéter
Cewnik do mapowania
Mapovací katétr
Катетер для картирования
Mapovací katéter
Mapping Kateteri
Cateter de mapeamento

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

CE0088

M426500B001 Rev 1A

Refer to the “CathAF_IFU” category in doc#163256 for Printing Instructions.

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

1 Описание

Данный документ предназначен для использования с катетером для картирования Achieve Advance.

Катетер для картирования — это внутрисердечный катетер для регистрации электрофизиологических (ЭФ) показателей, который можно использовать для стимуляции сердца во время электрофизиологических исследований.

Катетер для картирования совместим для использования со всеми катетерами для криоабляции серии Arctic Front компании Medtronic, и может быть использован для их поддержки и позиционирования. Дополнительные инструкции по использованию см. в соответствующем техническом руководстве по Arctic Front.

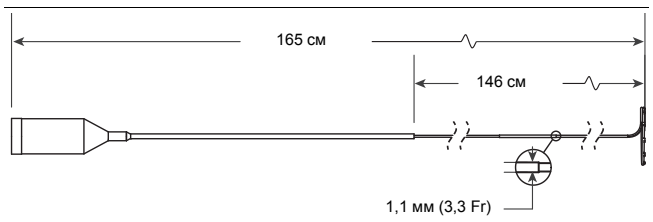


Рис. 1. Размеры катетера для картирования Achieve Advance
Дистальная картирующая часть катетера для картирования представляет собой круглую петлю с восемью или десятью равноотстоящими контактами, предназначенными для картирования электрической проводимости в области между левым предсердием и легочными венами. Подробную информацию см. в разделе 7, Технические характеристики катетера.

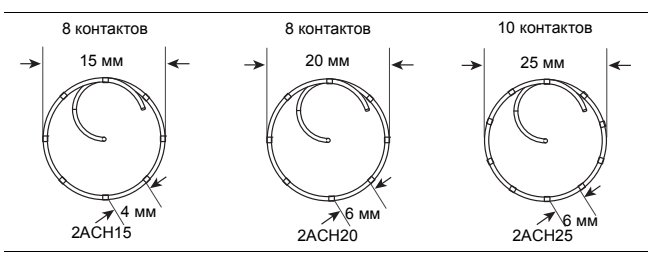


Рис. 2. Петля катетера для картирования Achieve Advance
Катетер для картирования следует использовать только с соединительным кабелем катетера Medtronic (модель 2ACHC), который подсоединяется к стандартному оборудованию для регистрации ЭФ показателей. Инструкции по кабелю см. в инструкции по эксплуатации соединительного кабеля катетера 2ACHC.

1.1 Содержимое упаковки

Катетер для картирования поставляется стерильным. Упаковка содержит следующие компоненты:

- 1 катетер для картирования Achieve Advance
- Документация по продукту

2 Показания к применению

Катетер для картирования Achieve Advance показан для многоконтактного электрофизиологического картирования структур сердца, т.е. только для записи или стимуляции. Катетер для картирования Achieve Advance предназначен для получения электрограмм предсердных областей сердца.

3 Противопоказания

Применение катетера для картирования Achieve Advance противопоказано в следующих случаях:

- Использование в качестве устройства для абляции
- Использование с транссептальными интродьюсерами с боковыми отверстиями диаметром более 1,00 мм (0,04 дюйма)
- Ретроградный доступ

Электрофизиологические исследования противопоказаны, если имеющееся у пациента сердечное заболевание делает вероятным, что индуцированные аритмии будет чрезвычайно трудно прекратить, а также влечет высокий риск смерти, как при следующих состояниях:

- Системная инфекция в острой фазе
- Тромбы в левом предсердии
- Стенты в легочных венах
- Искусственные клапаны сердца (биологические или механические)
- Миксома
- Заплата межпредсердной перегородки
- Другие состояния, при которых внутрисердечные манипуляции с катетером могут оказаться небезопасными
- Острый инфаркт миокарда

4 Предостережения и меры предосторожности

Устройство предназначено только для одноразового применения – Данный катетер предназначен только для одноразового использования у одного пациента. Данные устройства не предназначены 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.

Не подлежит повторной стерилизации – Катетер не подлежит повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторная стерилизация может привести к нарушению структурной целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Квалифицированные пользователи – Эксплуатация данного оборудования должна производиться только врачами, обученными процедурам катетеризации сердца, или под их наблюдением.

Утилизация устройств – Утилизируйте катетер согласно требованиям лечебного учреждения по утилизации биологически опасных отходов.

Срок годности – Убедитесь, что срок годности катетера не истек. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием стерильную упаковку необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка устройства имеет признаки повреждения, устройство использовать нельзя. Обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Недопустимое соединение – Не соединяйте катетер для картирования с радиочастотным (РЧ) генератором и не используйте его для передачи РЧ энергии. Это может вызвать неисправность катетера или нанести вред пациенту.

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

Индуцированные аритмии – Процедуры, связанные с использованием катетера, могут вызвать механически индуцированные аритмии.

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.

Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии – Облучение при рентгенографии и рентгеноскопии следует свести к минимуму. Ввиду интенсивного облучения при рентгенографии и длительности рентгеноскопии при процедурах, связанных с использованием катетера, 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.

Установка катетера вокруг сухожильных корд – Не устанавливайте катетер вокруг сухожильных корд, так как это увеличивает вероятность застревания катетера в тканях сердца, что может вызвать необходимость хирургического вмешательства или восстановления поврежденных тканей.

Другие катетеры, устройства или проводники – Следите за тем, чтобы катетер не зацепился за другие катетеры, устройства или проводники. Это может вызвать необходимость хирургического вмешательства.

Искусственные клапаны сердца – Не следует пропускать катетер через искусственные клапаны сердца (механические или биологические). Катетер может застрять в клапане, повредить его и стать причиной недостаточности клапана или преждевременного выхода искусственного клапана из строя.

Риск развития эмболии – Введение в кровеносную систему любого катетера влечет за собой риск развития воздушной или газовой эмболии, результатом чего может стать закупорка сосудов и ишемия ткани с серьезными последствиями. Введение и извлечение компонентов должно всегда производиться медленно, чтобы не создавать отрицательного давления и, следовательно, риска развития воздушной эмболии.

Обращение с катетером и меры предосторожности –

- При манипуляциях с катетером нужно соблюдать предельную осторожность. Недостаточно осторожное обращение может привести к травме, например, к перфорации или тампонаде.
- Не следует прилагать слишком большие усилия при введении или извлечении катетера, особенно если на пути катетера ощущается сопротивление.
- Не пользуйтесь катетером, если он перекручен, поврежден или не выпрямляется.
- Преждевременное изменение формы или сгибание интродьюсера катетера или дистального сегмента (петли) не допускаются ни при каких обстоятельствах. Сгибание или перекручивание интродьюсера катетера может нарушить структурную целостность устройства и повысить риск возникновения неисправности катетера. Преждевременное сгибание дистальной петли может повредить катетер.
- Во избежание повреждения тканей всегда вращайте катетер для картирования в направлении по часовой стрелке.

Ток утечки от подсоединенных устройств – Катетер для картирования может использоваться только с изолированным оборудованием (IEC 606011, тип CF или аналогичным); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента. Ни при каких обстоятельствах нельзя допустить, чтобы величина тока утечки от подсоединенных к пациенту устройств превысила 10 мкА.

Электрическая изоляция – Во время абляции или процедуры DCCV (кардиоверсия постоянным током) 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.

Кардиоверсия/дефибрилляция – Перед кардиоверсией/дефибрилляцией следует отсоединить соединительный кабель катетера. Невыполнение этого требования может привести к повреждению подключенного оборудования для электрофизиологического мониторинга. Во время кардиоверсии/дефибрилляции не касайтесь пациента или катетера. Прямой контакт с пациентом или катетером во время кардиоверсии/дефибрилляции может привести к поражению электрическим током.

Совместимость системы – Катетер для картирования следует использовать только с соединительным кабелем катетера компании Medtronic модели 2ACHC, и с совместимым соединительным устройством с минимальным внутренним диаметром 1,12 мм (0,044 дюйма) и стандартным гемостатическим клапаном 9 Fr. Катетер для картирования совместим для использования со всеми катетерами для криоабляции серии Arctic Front компании Medtronic, и может быть использован для их поддержки и позиционирования. Дополнительные инструкции по использованию см. в соответствующем техническом руководстве по Arctic Front. Катетер для картирования не рекомендуется использовать с катетерами для РЧ-абляции.

Целостность катетера – Не пользуйтесь катетером, если он перекручен или поврежден. Если катетер перекрутился или повредился в момент нахождения в теле пациента, его нужно извлечь и использовать новый катетер.

Условия эксплуатации – Процедуры катетеризации сердца следует выполнять только в полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.

Попадание жидкостей – Не погружайте электрические коннекторы в жидкости или растворители. Если их намочить, это может нарушить электрические характеристики.

Антикоагуляционная терапия – До процедуры необходимо назначить подходящие уровни антикоагуляционной терапии для пациентов, планирующих перенести транссептальную процедуру и процедуру на левых отделах сердца. Антикоагуляционная терапия должна назначаться во время и после процедуры согласно стандартам, принятым в данном лечебном учреждении.

Направление вращения – Во избежание повреждения тканей всегда вращайте катетер для картирования в направлении по часовой стрелке.

Соответствие стандартам – Катетер для картирования всегда должен использоваться с оборудованием, которое соответствует международным стандартам безопасности.

Рекомендуемые условия хранения – Храните катетер в коробке, пока не будете готовы его использовать. Храните катетер при обычной рабочей комнатной температуре (22 °C [72 °F]), а также таким образом, чтобы защитить целостность упаковки и стерильного барьера. Для получения дополнительной информации см. «Технические характеристики катетера» на странице 53. Хранить в сухом месте вдали от источников тепла и любых источников света. Воздействие света может повредить катетер.

Органические растворители – Не подвергать катетер или кабель воздействию органических растворителей, например, спирта.

5 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, связанные с процедурами использования внутрисердечного катетера, включают следующие, но не ограничиваются ими:

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

- Окклюзия сосуда в месте доступа
- Аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество
- Аритмия, проаритмия
- Артериовенозная фистула
- Кровотечения, связанные с антикоагуляционной терапией
- Брадикардия
- Перфорация сердца или других органов при транссептальной пункции или других процедурах
- Тампонада сердца
- Тромбоэмболия из полостей сердца
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Дискомфорт в грудной клетке
- Хронический кашель
- Смерть
- Смещение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) или постоянных стимулирующих электродов
- Лихорадка
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровохарканье
- Высокий уровень креатинфосфокиназы или тропонина
- Гипотензия
- Инфекции
- Травма митрального клапана
- Ишемия или инфаркт миокарда
- Обструкция, перфорация, повреждение или спазм сосудистой системы, включая коронарную систему кровообращения
- Перикардит или эндокардит
- Плевральный или перикардиальный выпот
- Пневмония
- 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
- Тромбоз или эмболия
- Недостаточность или повреждение клапанов
- Вазовагальная реакция

6 Инструкция по эксплуатации

Катетер для картирования совместим для использования со всеми катетерами для криоабляции серии Arctic Front компании Medtronic, и может быть использован для их поддержки и позиционирования. Дополнительные инструкции по использованию см. в соответствующем техническом руководстве по Arctic Front.

Предупреждение: Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Следуйте всем противопоказаниям, предостережениям и мерам предосторожности, приведенным в этих инструкциях. В противном случае возможна травма пациента или неполадки в работе устройства.

6.1 Подготовка катетера для картирования

1. Готовьте катетер для картирования в асептических условиях.

   Примечание: Перед процедурой аккуратно распакуйте и осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не получил повреждений при транспортировке и обращении.
2. При выполнении сосудистой и транссептальной пункции, введении проводника, использовании направляющего интродьюсера и аспирации следуйте стандартным методам.

6.2 Введение катетера для картирования

1. Надвиньте интродьюсер на дистальную петлю.
2. Проведите катетер для картирования через совместимое соединительное устройство с минимальным внутренним диаметром 1,12 мм (0,044 дюйма), чтобы петля катетера выступала из дистального кончика совместимого устройства.

   Предупреждение: Не допускайте вращения катетера для картирования во время его проведения через совместимое устройство.

   Примечание: Используйте катетер под рентгеноскопическим контролем.
3. Подсоедините соединительный кабель катетера компании Medtronic к катетеру для картирования. Убедитесь в том, что коннекторы ЭКГ на кабеле подсоединены к системе для регистрации ЭФ показателей.

   Примечания:
   - Для получения информации о правильной установке и эксплуатации см. руководство пользователя по соответствующему электрокардиостимулирующему и регистрационному оборудованию.
   - При подсоединении соединительного кабеля катетера (модель 2ACHC) к системе регистрации электрофизиологических показателей штырьки 9 и 10 не будут использоваться с катетерами, имеющими 8 контактов (модели 2ACH15 и 2ACH20).
   - Применение кабеля с 8 штырьками (модель 990066) компании Medtronic приведет к потере функциональности при использовании с катетером для картирования Achieve Advance 25 мм (модель 2ACH25).
4. Продвиньте катетер для картирования в нужное положение.

   Примечание: Неправильное обращение с катетером для картирования может привести к деформации дистальной петли.

   Предостережение: Во избежание повреждения тканей при позиционировании петли для картирования вращайте коннектор только по часовой стрелке.

7 Технические характеристики катетера

Максимальный диаметр шафта катетера	3,3 Fr 1,1 мм (0,043 дюйма)
Минимальный внутренний диаметр совместимого соединительного устройства	3,4 Fr 1,12 мм (0,044 дюйма)
Диаметр петли	2ACH15: 15 мм (0,59 дюйма) 2ACH20: 20 мм (0,79 дюйма) 2ACH25: 25 мм (0,98 дюйма)
Длина шафта катетера	Общая: 165 см (65,0 дюйма) Рабочая: 146 см (57,5 дюйма)
Количество контактов	2ACH15: 8 2ACH20: 8 2ACH25: 10
Длина контакта	1,0 мм (0,039 дюйма)
Зазор между контактами	2ACH15: 4 мм (0,16 дюйма) 2ACH20: 6 мм (0,24 дюйма) 2ACH25: 6 мм (0,24 дюйма)
Параметры окружающей среды	
Эксплуатация	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Температура при транспортировке	от -35 °C до 58 °C (от -31 °F до 136 °F); до 85 % относительной влажности (без конденсации)
Температура хранения	от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)

8 Ограниченная гарантия Medtronic

Сведения о гарантии на катетер см. в прилагаемом документе по ограниченной гарантии.

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

M426500B_ch.fm 3/16/16 5:01 pm
4" x 12" (102 mm x 305 mm)

Medtronic Confidential
CathAF_IFU_R1.5

9 Обслуживание

В компании Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Medtronic. Кроме того, в компании Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, либо позвоните или напишите в компанию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведены на задней обложке.

M426500B001 Rev 1A

Refer to the “CathAF_IFU” category in doc#163256 for Printing Instructions.

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

Medtronic

Manufacturer
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

© Medtronic, Inc. 2016
M426500B001 1A
2016-03-16

M426500B001

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