POLARx

Баллонный катетер для криоабляции

Инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ, 11 дюймов x 8,5 дюйма), РПЭ, POLARx, английский, 50816356-01B таб. 01

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: содержимое упаковки поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ

Баллонный катетер для криоабляции POLARx (катетер POLARx) является компонентом системы кардиальной криоабляции производства компании «Бостон Сайентифик» (система) и представляет собой гибкий баллонный катетер для доставки по проводнику, предназначенный для однократного применения, который применяется для абляции тканей миокарда. Катетер POLARx используется совместно с криоконсолью SMARTFREEZE (консоль SMARTFREEZE) для индуцирования термического повреждения и некроза эндокардиальной ткани, когда баллон POLARX контактирует с тканями сердца и достигает температур криоабляции, создаваемых закисью азота (N_2O), которая вводится с консоли SMARTFREEZE в баллонный сегмент катетера POLARx. Катетер POLARx подключается к консоли SMARTFREEZE с помощью криокабеля SMARTFREEZE (для доставки и отведения N_2O) и кабеля-удлинителя к катетеру SMARTFREEZE (для обеспечения электрического подключения посредством соединительного модуля). Катетер POLARx предназначен для использования с циркулярным картирующим катетером POLARMAP, который развертывается в просвете проводника в ходе абляции.

В ходе электрофизиологической (ЭФ) процедуры абляции катетер POLARx (включая катетер POLARMAP) вводится через управляемый интродьюсер POLARSHEATH (интродьюсер POLARSHEATH) в венозную систему, направляется в левое предсердие (ЛП) и далее в направлении устья целевой легочной вены (ЛВ). После определения точного места окклюзии ЛВ в инъекционную спираль катетера POLARx посредством криокабеля подается охлаждающий агент. Спираль направляет поток охлаждающего агента к внутренней дистальной поверхности баллона POLARx. Это приводит к тому, что в месте контакта баллона POLARx с тканями, которое прилегает к эндокардиальной поверхности, образуется охлажденная область. Низкая температура и градиент давления позволяют баллону POLARx создать трансмуральную, циркулярную область некроза тканей (поражения) и нарушить электрическую проводимость.

Катетер POLARx состоит из следующих основных компонентов, от дистального к проксимальному:

- атравматичный кончик;

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

- система двухслойного баллона;
- просвет проводника;
- внутренняя термопара баллона;
- инъекционная спираль и манифольд для доставки охлаждающего агента — жидкой закиси азота (N_2O);
- шафт катетера для отведения расширившегося газа N_2O;
- рукоятка катетера;
- дистальные соединения рукоятки.

Катетер POLARx является апирогенным изделием.

1.1 СОДЕРЖИМОЕ

Баллонный катетер для криоабляции POLARx – 1шт.

1.2 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Катетер POLARx должен использоваться только врачами или под руководством врачей, которые прошли полноценное обучение в области проведения кардиоэлектрофизиологических процедур, в соответствующим образом оснащенных медицинских учреждениях. Помощь в подготовке и эксплуатации системы может предоставляться только со стороны персонала, прошедшего соответствующее обучение.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Система кардиальной криоабляции производства компании «Бостон Сайентифик» предназначена для криоабляции и электрического картирования легочных вен для изоляции легочной вены (ИЛВ) при абляционном лечении пароксизмальной фибрилляции предсердий.
Баллонный катетер для криоабляции POLARx представляет собой гибкий баллонный катетер для доставки по проводнику, предназначенный для однократного применения, который применяется для абляции тканей миокарда.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система кардиальной криоабляции производства компании «Бостон Сайентифик», в составе которой применяется баллонный катетер для криоабляции POLARx, показана для лечения пациентов с устойчивой к лечению пароксизмальной фибрилляцией предсердий (ПФП).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение катетера POLARx противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с активной системной инфекцией, так как применение катетера может увеличить риск эндокардита и сепсиса;
- у пациентов с миксомой или внутрисердечным тромбом, так как катетер может спровоцировать эмболическое осложнение;
- у пациентов с искусственным клапаном сердца (механическим или тканевым);
- в желудочке сердца, в котором изделие может улавливаться клапаном или хордиальными структурами;

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

- у пациентов с недавно выполненной вентруколотомией или атритомией, так как применение катетера может увеличить риск перфорации сердца или эмболического осложнения;
- у пациентов со стентами в легочной вене, так как катетер POLARx может сместить или повредить стент;
- у пациентов с криоглобулинемией, так как применение криоабляции может привести к сосудистому повреждению;
- в условиях, когда введение изделия в предсердие или проведение в нем манипуляций небезопасно, поскольку это может привести к увеличению риска перфорации или системной эмболии;
- у пациентов, которым была установлена заплата внутрипредсердной перегородки или выполнено иное хирургическое вмешательство на внутрипредсердной перегородке или непосредственно рядом с перегородкой;
- У пациентов с межпредсердной перегородкой или заплаткой, так как прокол перегородки может не закрыться;
- у пациентов с гиперкоагуляцией или непереносимостью антикоагулянтной терапии в ходе электрофизиологической процедуры;
- у пациентов, имеющих противопоказание к проведению инвазивных электрофизиологических процедур, когда введение катетера или выполнение манипуляций с помощью катетера в камерах сердца считается небезопасным.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Введение катетеров и интродьюсеров в систему кровообращения повышает риск воздушной эмболии. Для минимизации риска воздушной эмболии следует всегда продвигать/выводить компоненты медленно и применять надлежащие методы промывки.
- По возможности следует избегать близости ко всем клапанам сердца. Выполнение манипуляций с применением катетера POLARx в структуре сердечного клапана может приводить к запутыванию катетера и повреждению клапана.
- Применение N_2O в качестве охлаждающего агента в ходе процедуры криоабляции повышает риск возникновения газовой эмболии при нарушении целостности баллона POLARx. Следует заменить катетер POLARx, если есть опасения, что баллон POLARx поврежден.
- Использовать катетер POLARx, только когда катетер POLARMAP полностью введен в просвет проводника и расположен после баллона POLARx. В случае отсутствия катетера POLARMAP или при его неполном введении может не обеспечиваться достаточная механическая поддержка при выполнении операций по раздуванию баллона POLARx и криоабляции, что может привести к повреждению катетера POLARx и утечке N_2O.
- Следует проводить надлежащую перипроцедурную антикоагулянтную терапию согласно стандарту лечения, установленному для пациентов, которым выполняются процедуры кардиальной криоабляции. Обеспечить антикоагулянтную терапию во время и после процедуры в соответствии с местными стандартами учреждения, чтобы минимизировать кровотечение и тромботические осложнения.
- Электрофизиологические процедуры, в т. ч. абляция, могут провоцировать аритмию.
- Перед отведением изделия через перегородку необходимо всегда сдувать катетер POLARx и оттягивать его внутрь интродьюсера POLARSHEATH. Прохождение через перегородку с открытым или раздутым баллоном POLARx или раздувание

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

баллона POLARx в перегородке может стать причиной эндокардиального повреждения.

- Не использовать катетер POLARx, если он работает ненадлежащим образом. Если катетер POLARx работает ненадлежащим образом, его следует извлечь и заменить, после чего можно продолжить процедуру.
- Запрещено раздувать баллон, пока он находится внутри интродьюсера POLARSHEATH. Для предотвращения повреждения катетера POLARx перед его раздуванием необходимо следить за тем, чтобы баллон POLARx не находился внутри интродьюсера POLARSHEATH.
- Не раздувать баллон, пока катетер POLARx находится внутри ЛВ. Баллон POLARx необходимо раздувать, когда катетер POLARx находится в ЛП, а затем можно размещать изделие в устье ЛВ. Раздувание баллона POLARx в ЛВ может привести к повреждению сосуда.
- Перед оттягиванием баллона внутрь интродьюсера POLARSHEATH необходимо сдуть и выдвинуть баллон POLARx.
- Не следует использовать катетер POLARx, если на какой-либо части шафта катетера POLARx есть признаки загиба или повреждения. Если загиб шафта катетера POLARx происходит, когда изделие находится в организме пациента, прежде чем продолжить процедуру необходимо извлечь катетер POLARx и заменить его новым катетером POLARx.
- Во избежание повреждений, перфорации или тампонады сердца необходимо выполнять точное манипулирование катетером POLARx. Не продвигать катетер POLARx с открытым просветом; всегда осуществлять доставку катетера POLARx по катетеру POLARMAP, при этом катетер POLARMAP должен занимать дистальное положение относительно баллона POLARx. При возникновении сопротивления не допускается прилагать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера POLARx.
- Функция управляемости катетера POLARx предназначена для работы в одной плоскости движения. Попытки отклонить дистальную часть в другие плоскости (например, перпендикулярно относительно обычной плоскости управления и т. д.) могут привести к повреждению механизма управления и негативно сказаться на возможности установки катетера POLARx в необходимое оператору положение.
- Нельзя тянуть и перемещать катетер POLARx, интродьюсер POLARSHEATH, подключенные кабели и консоль SMARTFREEZE, пока баллон POLARx заморожен, поскольку это может привести к повреждению тканей.
- Выполнение процедур катетерной абляции рядом с ЛВ или внутри нее может привести к сужению или стенозу. Следует избегать абляции в трубчатой части ЛВ.
- В ходе электрофизиологической процедуры могут сместиться электроды имплантируемого электрокардиостимулятора (ЭКС) и кардиовертера / дефибриллятора (ИКД). Дополнительные инструкции приводятся в техническом руководстве ЭКС/ИКД.
- Во избежание закупорки линии охлаждающего агента, образования слишком высокого давления в системе и возможного отказа катетера POLARx при использовании катетера POLARx вместе с интродьюсером POLARSHEATH следует избегать одновременного приложения высокого крутящего момента (скручивание) и растягивающего усилия (натяжение) к катетеру POLARx, пока катетер загружен в интродьюсер POLARSHEATH и пока катетер POLARx отклонен.
- Криоабляция может стать причиной сопутствующего повреждения пищевода и в редких случаях предсердно-пищеводных свищей. Данный риск можно снизить путем мониторинга температуры с помощью щупа, установленного в пищеводе.

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

- Криоабляция может стать причиной сопутствующего повреждения диафрагмального нерва. Если наблюдается поражение диафрагмального нерва, необходимо немедленно прекратить криоабляцию. Для снижения данного риска следует производить непрерывную стимуляцию диафрагмального нерва и мониторинг движения диафрагмы.
- В катетере POLARx во время его использования содержится газ под давлением. Ненадлежащее функционирование баллона POLARx может привести к выбросу газа в систему кровообращения и развитию газовой эмболии.
- При выполнении манипуляций с применением катетера POLARx рядом с другими внутрисердечными изделиями следует проявлять осторожность. В результате запутывания исключается возможность извлечения изделий из камеры сердца, и потребуется хирургическое вмешательство.
- Значительное рентгеновское облучение в ходе выполнения электрофизиологической процедуры может привести к острому радиационному поражению, а также к повышению риска развития соматических и генетических эффектов у пациентов и персонала лаборатории. Катетерная абляция может быть проведена только после соответствующей оценки возможного радиационного воздействия, связанного с процедурой, и принятия мер для сведения этого воздействия к минимуму.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- С катетером POLARx и консолью SMARTFREEZE следует использовать только изолированное оборудование (оборудование типа CF согласно стандарту IEC 60601-1 или эквивалентное оборудование).
- Катетер POLARx должен использоваться только с консолью SMARTFREEZE.
- С катетером POLARx следует использовать только катетер POLARMAP.
- С катетером POLARx следует использовать только интродьюсер POLARSHEATH.
- При возникновении необходимости с катетером POLARx использовать только проводники размером 0,081 см (0,032 дюйма) или 0,089 см (0,035 дюйма). При использовании проводников другого размера катетер POLARx может получить повреждения.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение того, чтобы оборудование, используемое совместно с катетером POLARx, удовлетворяло всем местным действующим требованиям по электробезопасности.
- Процедуры криоабляции следует выполнять только с соблюдением параметров окружающей среды, приведенных в Разделе 12 «*Спецификации*».
- Не погружать ручку катетера POLARx или криокабель в жидкости, в противном случае могут ухудшиться электрические характеристики изделия.
- Запрещено изменять конфигурацию оборудования или выполнять какие-либо модификации оборудования. Подобные действия могут привести к нестабильной работе системы и отрицательно сказаться на состоянии пациента.
- Перед введением или извлечением из тела пациента катетер POLARx необходимо всегда выпрямлять.
- Сначала необходимо промыть просвет проводника, а затем для предотвращения образования сгустков в ходе процедуры криоабляции часто выполнять промывку. При использовании контраста тщательно промывать просвет после каждой инъекции контрастного вещества.
- Не тереть поверхность баллона POLARx и не перекручивать его, так как в результате повреждения баллон может потерять форму или утратить целостность.
- В процессе выполнения процедуры не прилагать к катетеру POLARx чрезмерного крутящего момента, так как это может негативно сказаться на функции криоабляции.

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

- Не прилагать слишком большой крутящий момент к рычагу управления, так как это может привести к повреждению механизма отклонения катетера POLARx.
- В процессе криоабляции, а также пока температура баллона POLARx ниже нуля, не прилагать чрезмерное усилие к скользящему переключателю для удлинения баллона POLARx (скользящий переключатель). Несоблюдение данного требования может привести к повреждению катетера.
- Отведение и утилизация N_2O должны производиться надлежащим образом с помощью соответствующих систем лечебного учреждения. Не производите обезгаживание в операционной.
- Утилизация катетера POLARx должна производиться в соответствии с местными нормативами и стандартами по биологически опасным материалам.

7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число прочих потенциальных нежелательных явлений, связанных с процедурами криоабляции, входят следующие:

- Тревожность
- Аритмии
- Артериовенозная (АВ) фистула
- Кровотечение/ кровоизлияние
- Перфорация сердца
- Остановка сердца / остановка дыхания
- Защемление катетера
- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический или тромбоэмболический инсульт)
- Боль / дискомфорт / давление в груди
- Ощущение холода / озноб
- Полная блокада сердца (временная или постоянная)
- •Сердечная недостаточность / недостаточность нагнетательной функции
- Гипотония/гипертония
- Гемодинамическая нестабильность
- Гемоторакс
- Гематомы/экхимоз
- Инфекция/сепсис
- Инфаркт миокарда
- Тошнота/рвота
- Повреждение нерва, в т. ч. парез желудка, повреждение диафрагмального нерва, паралич диафрагмы
- Перикардит
- Перикардиальный выпот
- Плевральный выпот
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма
- Легочные осложнения
- Диссекция легочной вены
- Стеноз легочной вены
- Спазм коронарных артерий
- Кашель
- Летальный исход

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

- Диарея
- Вертиго или предобморочное состояние
- Отек
- Повышенные уровни кардиоферментов
- Травма пищевода (в т. ч. свищ пищевода)
- Эмболия (воздушная, газовая, тромбоэмболия)
- Эндокардит
- Слабость
- Лихорадка
- Головная боль
- Лучевая нагрузка / лучевое поражение
- Почечная недостаточность / отказ почек
- Остаточный дефект межпредсердной перегородки (ДМП)
- Угнетение дыхательной функции
- Затруднение дыхания
- Ожоги кожи
- Боль в горле
- Подъем сегмента ST
- Тампонада • Тромб/тромбоз
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Повреждение клапана / недостаточность клапана
- Вазоспазм
- Вазовагальная реакция
- Травма сосуда, в т. ч. повреждение/изъязвление/перфорация/
- диссекция/разрыв/обструкция
- Нарушения зрения

8. ФОРМА ПОСТАВКИ

Интродьюсер POLARx поставляется индивидуально упакованным в отдельный пакет. Содержимое упаковки приведено на этикетках пакета и коробки. Не использовать, если маркировка неразборчивая или неполная.
Не использовать катетер POLARx, если упаковка вскрыта и (или) нарушен стерильный барьер.
Использовать до даты окончания срока годности, которая указана на этикетке упаковки катетера POLARx.

9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться со всеми инструкциями, учитывать все противопоказания, а также соблюдать все предупреждения и меры предосторожности. Невыполнение этого требования может привести к вреду для пациента или нарушению работы изделия.

9.1 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

При использовании катетера POLARx следует руководствоваться данной инструкцией по применению и руководством пользователя консоли SMARTFREEZE.

9.1.1. Осмотреть стерильную упаковку катетера POLARx на предмет нарушений, которые могут стать причиной загрязнения компонентов.

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

9.1.2. Проверить срок годности. Не использовать изделия POLARx после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки изделия POLARx.
9.1.3. Извлечь катетер POLARx из упаковки, соблюдая принципы поддержания стерильности.
9.1.4. Осмотреть изделие POLARx на предмет отсутствия повреждений.
9.1.5. Подключить к рукоятке катетера POLARx криокабель и кабель-удлинитель SMARTFREEZE, при этом необходимо поддерживать стерильность катетера POLARx.

ПРИМЕЧАНИЕ: концы разъемов должны быть сухими.

ПРИМЕЧАНИЕ: подключение криокабеля и кабеля-удлинителя SMARTFREEZE к консоли SMARTFREEZE должно производиться персоналом за пределами стерильного поля (см. Руководство пользователя SMARTFREEZE).

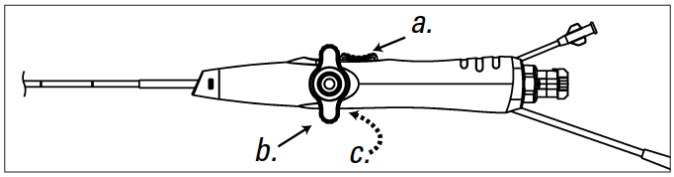
9.1.6. Присоединить Y-образный адаптер с клапаном Туохи–Борста (или аналогичный элемент) к промывочному порту на рукоятке катетера POLARx.
9.1.7. Промыть просвет проводника катетера POLARx и Y-образный адаптер гепаринизированным физиологическим раствором.
9.1.8. Подготовить и ввести катетер POLARMAP в просвет проводника катетера POLARx (см. руководство по эксплуатации катетера POLARMAP).
9.1.9. Погрузить кончик баллона POLARx с защитной муфтой в стерильный гепаринизированный солевой раствор и перемешать для удаления всех пузырьков воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: для удаления оставшихся воздушных пузырьков можно натянуть муфту на шафт катетера POLARx, а затем снова оттянуть на баллон POLARx в физиологическом растворе.

9.1.10. Натянуть защитную муфту с проксимальной стороны на шафт, чтобы открыть баллон. В физиологическом растворе раздуть баллон (см. руководство пользователя консоли SMARTFREEZE) и удалить все пузырьки воздуха.
9.1.11. Чтобы сдуть баллон, протолкнуть вперед скользящий переключатель для удлинения на рукоятке катетера POLARx. В физиологическом растворе натянуть защитную муфту снова на баллон.

9.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУКОЯТКИ КАТЕТЕРА

Рукоятка катетера POLARx имеет три элемента управления: скользящий переключатель для удлинения баллона (скользящий переключатель) сверху, рычаг управления слева и регулятор натяжения справа.



Рукоятка катетера

a. Скользящий переключатель: при продвижении скользящего переключателя для удлинения баллона вперед баллон сдувается и удлиняется для повторного введения в интродьюсер. Сдувание не будет происходить, если температура баллона ниже +20 °C.

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

b. Рычаг управления (слева): при повороте из положения на 12 часов (центр) против часовой стрелки кончик катетера POLARx отклонится вверх; при повороте по часовой стрелке он отклонится вниз.
c. Регулятор натяжения (справа): обеспечивается натяжение в процессе срабатывания рычага управления.

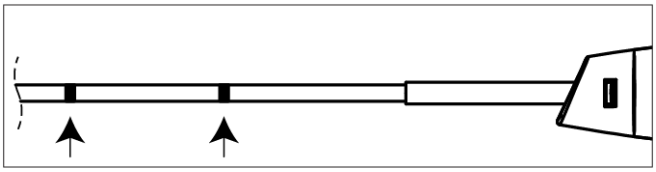
Скользящий переключатель оснащен цветным светодиодным индикатором, который отражает статус выполнения процедуры следующим образом:

Цвет индикатора	**Статус выполнения процедуры**
Выкл.	Бездействие
Зеленый	Готовность
Синий (постоянно горит)	Раздувание/разморозка
Синий (мигает)	Абляция
Красный	Отказ — см. сообщение об ошибке на экране консоли SMARTFREEZE.

9.3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Для использования катетера POLARx при выполнении криоабляции необходимо соблюдать следующий порядок действий: (более подробные инструкции по эксплуатации консоли SMARTFREEZE приводятся в руководстве по эксплуатации консоли).

9.3.1. Создать необходимый сосудистый доступ в крупной центральной вене (например, бедренной вене).
9.3.2. Для получения доступа к ЛП выполнить прокол перегородки.
9.3.3. Ввести проводник через перегородку в легочную вену.
9.3.4. Подготовить и установить в ЛП интродьюсер POLARSHEATH. (См. Руководство по эксплуатации интродьюсера POLARSHEATH.)
9.3.5. Подготовить катетер POLARx в соответствии с инструкциями, приведенными в Разделе 9.1.
9.3.6. Загрузить катетер POLARx по катетеру POLARMAP через гемостатический клапан интродьюсера POLARSHEATH. Осторожно ввести муфту интродьюсера в рукоятку интродьюсера POLARSHEATH, чтобы облегчить загрузку катетера POLARx. НЕ проталкивать муфту интродьюсера через гемостатический клапан.
9.3.7. Продвинуть катетеры POLARMAP и POLARx до дистального конца интродьюсера POLARSHEATH. Когда дистальный конец катетера POLARx будет находиться на дистальном конце интродьюсера POLARSHEATH, первая маркерная полоса на катетере POLARx совместится с концом рукоятки интродьюсера POLARSHEATH.



Маркерные полосы

9.3.8. Продвинуть катетер POLARMAP в целевую ЛВ.

ПРИМЕЧАНИЕ: осторожное размещение катетера POLARMAP дистально в целевой ЛВ может обеспечить лучшую поддержку и размещение баллона POLARx.

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

9.3.9. Провести катетер POLARx по катетеру POLARMAP в ЛП.
9.3.10. Убедиться, что баллон POLARx полностью вышел из интродьюсера POLARSHEATH. Для этого необходимо убедиться, что вторая маркерная полоса на катетере POLARx совпадает с концом рукоятки интродьюсера POLARSHEATH или миновала его.
9.3.11. Убедиться, что баллон занимает надлежащее положение для раздувания (например, в левом предсердии). Для этого используется визуализация, например рентгеноскопия или эхокардиография.
9.3.12. Раздуть баллон POLARx (см. Руководство пользователя консоли SMARTFREEZE) в ЛП, оставаясь за пределами целевой ЛВ.
9.3.13. При необходимости продвинуть раздутый баллон POLARx, чтобы перекрыть ток крови в целевую ЛВ. При этом необходимо оставаться в предсердии за пределами трубчатой части ЛВ. Для получения максимально хороших результатов переместить катетер POLARx и (или) интродьюсер POLARSHEATH таким образом, чтобы разместить дистальную половину баллона в устье ЛВ.
9.3.14. Убедиться в надлежащей окклюзии ЛВ. Для этого можно использовать рентгеноскопию и инъекцию контрастного вещества / физиологического раствора в соотношении 50/50 в порт просвета проводника или другой подходящий способ визуализации/оценки.

ПРИМЕЧАНИЕ: если невозможно достичь устойчивой окклюзии, катетер POLARMAP можно заменить и для обеспечения дополнительной механической поддержки использовать проводник. Катетер POLARx следует извлечь из тела пациента до замены катетера POLARMAP / проводника. При каждой замене следует повторно выполнять тщательную промывку и удаление пузырьков воздуха.

9.3.15. Выполнить криоабляцию. (Установка, настройка и эксплуатация консоли описаны в руководстве пользователя консоли SMARTFREEZE).
9.3.16. После завершения криоабляции дождаться, когда закончится этап разморозки, после чего можно выполнять манипуляции с баллоном POLARx.

ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы определить, достигнуто ли эффективное поражение, после завершения криоабляции необходимо проверить электрическую изоляцию между ЛВ и ЛП.

ПРИМЕЧАНИЕ: по необходимости выполнить дополнительную криоабляцию в той же ЛВ, регулируя положение баллона POLARx, если нужно.

9.3.17. Сдуть баллон POLARx (см. Руководство пользователя консоли SMARTFREEZE).

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании автоматического режима сдувания на консоли SMARTFREEZE баллон POLARx будет автоматически сдуваться после того, как криоабляция будет завершена, а температура баллона достигнет +20 °C. Подготовиться к сдуванию баллона, продвинув вперед скользящий переключатель катетера POLARx непосредственно перед тем, как внутренняя температура баллона достигнет +20 °C. Консоль SMARTFREEZE не будет обеспечивать сдувание баллона POLARx до тех пор, пока внутренняя температура баллона не достигнет +20 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании на консоли SMARTFREEZE режима сдувания, инициированного пользователем, для активации удлинения и сдувания баллона

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

необходимо сдвинуть вперед скользящий переключатель катетера POLARx. Консоль SMARTFREEZE не будет обеспечивать сдувание баллона POLARx до тех пор, пока внутренняя температура баллона не достигнет +20 °C. Следует поддерживать нажим на скользящем переключателе до тех пор, пока баллон POLARx не сдуется.

9.3.18. Убрать катетеры POLARx и POLARMAP в интродьюсер POLARSHEATH.
9.3.19. Вернуться к шагу 8, чтобы разместить баллон POLARx в устье следующей целевой ЛВ, и повторить действия по размещению изделий, криоабляции и разморозке.
9.3.20. После завершения криоабляции во всех целевых ЛВ и после полного сдувания баллона POLARx, удлинить баллон POLARx и убрать катетеры POLARx/POLARMAP в интродьюсер POLARSHEATH.
9.3.21. Извлечь изделия POLARx, POLARMAP и POLARSHEATH из тела пациента.

10. СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Катетер POLARx совместим с системой катетера для криоабляции производства компании «Бостон Сайентифик».

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия загрязнены; с ними следует обращаться и утилизировать их как загрязненные отходы лечебных учреждений.

12. СПЕЦИФИКАЦИИ

Размер шафта катетера	11,8 Fr	
Общая длина катетера	134 см	
Наружный диаметр (НД) кончика катетера	9 Fr	
Совместимый интродьюсер	Совместим с управляемым интродьюсером POLARSHEATH размером 12 F	
Внутренний диаметр (ВД) просвета проводника	Совместим с катетером POLARMAP и проводниками размером ≤ 0,035 дюйма	
Размеры раздутого баллона	Диаметр	28 мм
	Эффективная длина катетера	99 см
Длина кончика	Короткий кончик	5 мм
	Длинный кончик	12 мм
Термопары	Внутри баллона	
Параметры окружающей среды	Хранение	от 15 °C до 25 °C (от 59 °F до 77 °F)
	Транспортировка	от –30 °C до 60 °C (от –22 °F до 140 °F); относительная влажность 15–90 %
	Эксплуатация	от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)

13. ГАРАНТИЯ

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

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для 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 «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 явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

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

	**Не стерилизовать повторно**
	**Только для однократного применения. Не использовать повторно.**
	**Беречь от воздействия прямых солнечных лучей**
	**Хранить в сухом месте**
	**Дата производства**
	**Содержимое**
	**№ по каталогу**
	**Код партии**
	**Не является пирогенным**
	**Уполномоченный представитель в ЕС**
	**Производитель**
	**Только по предписанию врача**
	**Стерилизовано этиленоксидом.**
	**Использовать до**
	**Не использовать, если упаковка повреждена.**
	**См. инструкцию по применению.**

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

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)

Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании
«Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA)
пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Перерабатываемая упаковка

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

CE 0123

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2019 г.
Все права защищены.

Сентябрь 2019 г. [*Штрихкод*:
50816356-01]

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

POLARMAP

Циркулярный катетер для картирования

Инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ, 11 дюймов x 8,5 дюйма), РПЭ, POLARMAP, за пределами США, 50821619-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: содержимое упаковки поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

1. Описание катетера

Циркулярный катетер для картирования POLARMAP (катетер POLARMAP) представляет собой многоэлектродный катетер для однократного применения, предназначенный для регистрации внутрисердечных электрограмм и обеспечения стимуляции в ходе электрофизиологических процедур. Катетер POLARMAP подключается к системам для записи внутрисердечных сигналов электрофизиологической лаборатории посредством электрического кабеля для электрофизиологических процедур (не входит в комплект). Катетер POLARMAP совместим с системой катетера для криоабляции POLARx производства компании «Бостон Сайентифик». Катетер POLARMAP является апирогенным изделием.

1.1 Содержимое упаковки

1 (один) циркулярный катетер для картирования POLARMAP

1.2 ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер POLARMAP поставляется в одной коробке, в которой содержится один стерильный пакет. Содержимое упаковки приведено на этикетках коробки и пакета.
Не использовать, если маркировка неразборчивая или неполная.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Катетер POLARMAP предназначен для получения электрограмм и обеспечения стимуляции в структурах сердца в области предсердий.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер POLARMAP показан для электрофизиологического картирования (только регистрация электрограмм или стимуляция) сердечных структур.

4. Противопоказания

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

Применение катетера POLARMAP противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с активной системной инфекцией, так как применение катетера может увеличить риск эндокардита и сепсиса;
- у пациентов с миксомой или внутрисердечным тромбом, так как катетер POLARMAP может спровоцировать эмболическое осложнение;
- у пациентов с искусственным клапаном сердца (механическим или тканевым);
- в желудочке сердца, в котором катетер POLARMAP может улавливаться клапаном или хордиальными структурами;
- у пациентов с недавно выполненной вентрукулотомией или атритомией, так как применение катетера может увеличить риск перфорации сердца или эмболического осложнения;
- у пациентов со стентами в легочной вене, так как катетер POLARMAP может сместить или повредить стент;
- у пациентов с криоглобулинемией, так как применение криоабляции может привести к сосудистому повреждению;
- в условиях, когда введение изделия в предсердие или проведение в нем манипуляций небезопасно, поскольку это может привести к увеличению риска перфорации или системной эмболии;
- у пациентов, которым была установлена заплата внутрипредсердной перегородки или выполнено иное хирургическое вмешательство на внутрипредсердной перегородке или непосредственно рядом с перегородкой;
- у пациентов, имеющих противопоказание к проведению инвазивных электрофизиологических процедур, когда введение катетера или выполнение манипуляций с помощью катетера в камерах сердца считается небезопасным.

5. Предупреждения

- Введение катетеров в систему кровообращения сопряжено с риском воздушной эмболии. Катетер POLARMAP следует всегда продвигать и извлекать медленно. Следует минимизировать замену катетеров, а после выполнения замены необходимо осуществить тщательную промывку.
- Следует проводить надлежащую перипроцедурную антикоагулянтную терапию согласно стандарту лечения, установленному для пациентов, которым выполняются электрофизиологические процедуры. Проводить антикоагулянтную терапию во время и после процедуры в соответствии со стандартами медицинского учреждения.
- Процедуры с применением катетеров могут приводить к возникновению опасной для жизни аритмии.
- Не использовать катетер POLARMAP, если у него есть функциональные или физические повреждения. При повреждении катетера POLARMAP, когда он находится в организме пациента, необходимо извлечь катетер POLARMAP и произвести его замену.
- Установку катетера POLARMAP и манипуляции с ним следует производить под рентгеноскопическим контролем. При выполнении манипуляций с применением катетера POLARMAP внутри сердца необходимо действовать с должным вниманием и осторожностью. К катетеру POLARMAP не следует прилагать чрезмерное усилие и крутящий момент, особенно если чувствуется сопротивление. Катетер POLARMAP следует всегда поворачивать по часовой стрелке. Неправильное выполнение манипуляций с применением катетера POLARMAP

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

может приводить к повреждению миокарда, например к перфорации или тампонаде, или к повреждению изделия.

- Следует избегать размещения катетера POLARMAP рядом с сухожильными хордами, поскольку в данном случае повышается вероятность улавливания изделия внутри сердца.
- Навигация катетера POLARMAP через искусственный клапан (механический или тканевый) запрещена. По возможности следует избегать близости ко всем клапанам. Выполнение манипуляций с применением катетера POLARMAP в данных структурах может приводить к запутыванию катетера и повреждению клапана.
- Во время абляции или кардиоверсии постоянным током (КВПТ) не допускать контакта пациента с заземленным оборудованием, которое может являться источником утечки электрического тока. Несоблюдение данного условия может приводить к возникновению аритмии, которая в свою очередь может стать причиной летального исхода пациента.
- Не следует подключать катетер POLARMAP к радиочастотному (РЧ) генератору или использовать его для передачи радиочастотной энергии. Это может привести к причинению вреда пациенту или нарушению работы изделия.
- С катетером POLARMAP следует использовать только изолированное оборудование (оборудование типа CF согласно стандарту IEC 60601-1 или эквивалентное оборудование), в противном случае есть вероятность получения травм пациентом или летального исхода.
- Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы ток утечки изделий, подключенных к пациенту, превышал 10 пА.
- Не использовать катетер POLARMAP, если упаковка вскрыта и (или) нарушен стерильный барьер.
- Использовать до даты окончания срока годности, которая указана на этикетке упаковки катетера POLARMAP.
- При выполнении манипуляций с применением катетера POLARMAP у пациентов с внутрисердечными изделиями (катетерами, имплантатами, проводниками и т. п.) действовать осторожно. При перепутывании катетера с внутрисердечными изделиями может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Значительное рентгеновское облучение в ходе выполнения электрофизиологической процедуры может привести к острому радиационному поражению, а также к повышению риска развития соматических и генетических эффектов у пациентов и персонала лаборатории. Следует принять необходимые меры предосторожности для минимизации воздействия рентгеновского излучения на пациентов и лабораторный персонал.
- Катетер POLARMAP предназначен только для применения в рамках одной процедуры. Не следует повторно использовать или повторно стерилизовать изделие, так как это может приводить к ухудшению эксплуатационных характеристик изделия, перекрестному заражению или травмированию пациента.

6. Меры предосторожности

- Пользователь несет ответственность за обеспечение того, чтобы оборудование, используемое совместно с катетером POLARMAP, удовлетворяло всем местным действующим требованиям по электробезопасности.
- Перед выполнением кардиоверсии или дефибрилляции необходимо отключить катетер POLARMAP от электрического кабеля для электрофизиологических процедур. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению

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

подключенной электрофизиологической системы для записи внутрисердечных сигналов или подключенного оборудования.

- Не следует пытаться выполнять предварительное формование шафта катетера POLARMAP или электродной петли. Не тереть поверхность катетера и электрода. Не обрабатывать органическими растворителями, например спиртом.
- При использовании баллонного катетера для криоабляции POLARx во избежание повреждения катетера POLARMAP перед его извлечением необходимо ослабить клапан Туохи.
- Катетер POLARMAP следует использовать только с совместимой электрофизиологической системой для записи внутрисердечных сигналов в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Не погружать ручку катетера POLARMAP или разъем кабеля в жидкости, в противном случае могут ухудшиться электрические характеристики изделия.
- Катетер POLARMAP должен использоваться только врачами или под руководством врачей, которые прошли обучение в области проведения кардиоэлектрофизиологических процедур, в соответствующим образом оснащенных медицинских учреждениях.
- Катетер POLARMAP следует использовать только в сочетании с электрическим кабелем для электрофизиологических процедур и совместимой электрофизиологической системой для записи внутрисердечных сигналов. Катетер POLARMAP следует использовать внутри совместимого катетера с минимальным внутренним диаметром 1,12 мм.

7. Возможные нежелательные явления

- Осложнения в месте доступа
- Анемия
- Тревожность
- Аритмии
- Артериовенозная (АВ) фистула
- Кровотечение/кровоизлияние
- Перфорация сердца
- Остановка сердца / остановка дыхания
- Защемление катетера
- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический или тромбоэмболический инсульт)
- Боль / дискомфорт / давление в груди
- Ощущение холода / озноб
- Полная блокада сердца (временная или постоянная)
- Головная боль
- Сердечная недостаточность / недостаточность нагнетательной функции
- Гипотония/гипертония
- Гемодинамическая нестабильность
- Гемоторакс
- Гематомы/экхимоз
- Инфекция/сепсис
- Инфаркт миокарда
- Тошнота/рвота
- Повреждение нерва, в т. ч. парез желудка, повреждение диафрагмального нерва, паралич диафрагмы

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

- Перикардит
- Перикардиальный выпот
- Плевральный выпот
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма
- Легочные осложнения
- Диссекция легочной вены
- Спазм коронарных артерий
- Кашель
- Летальный исход
- Диарея
- Вертиго или предобморочное состояние
- Отек
- Повышенные уровни кардиоферментов
- Травма пищевода (в т. ч. свищ пищевода)
- Эмболия (воздушная, газовая, тромбоэмболия)
- Эндокардит
- Слабость
- Лихорадка
- Стеноз легочной вены
- Лучевая нагрузка / лучевое поражение
- Почечная недостаточность / отказ почек
- Остаточный дефект межпредсердной перегородки (ДМП)
- Угнетение дыхательной функции
- Затруднение дыхания
- Ожоги кожи
- Боль в горле
- Подъем сегмента ST
- Тампонада
- Тромб/тромбоз
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Повреждение клапана / недостаточность клапана
- Вазоспазм
- Вазовагальная реакция
- Травма сосуда, в т. ч. повреждение / изъязвление / перфорация / диссекция / разрыв / обструкция
- Нарушения зрения

8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться со всеми инструкциями, учитывать все противопоказания, а также соблюдать все предупреждения и меры предосторожности. Невыполнение этого требования может привести к вреду для пациента или нарушению работы изделия.

8.1 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

8.1.1. Осмотреть стерильную упаковку на предмет нарушений, которые могут стать причиной загрязнения компонентов.
8.1.2. Проверить дату окончания срока годности.

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

8.1.3. Осмотреть катетер POLARMAP на предмет целостности и отсутствия повреждений.
8.1.4. Извлечь катетер POLARMAP из упаковки, соблюдая принципы поддержания стерильности.
8.1.5. Обеспечить наличие электрического соединения между рукояткой катетера POLARMAP и электрическим кабелем для электрофизиологических процедур и между электрическим кабелем для электрофизиологических процедур и электрофизиологической системой для записи внутрисердечных сигналов.

ПРИМЕЧАНИЕ: если соединения вторгаются в стерильное поле, можно использовать стерильную защитную муфту.

ПРИМЕЧАНИЕ: при подключении катетера POLARMAP контакты 9 и 10 электрического кабеля для электрофизиологических процедур не задействуются.

8.2 Введение и эксплуатация изделия

8.2.1. Выполнить промывку кольцевой петли катетера POLARMAP и протереть корпус катетера POLARMAP стерильным, гепаринизированным физиологическим раствором.
8.2.2. Провести интродьюсер по дистальной петле.
8.2.3. Вводить катетер POLARMAP через совместимый катетер до тех пор, пока кольцевая петля катетера POLARMAP не выйдет из дистального кончика совместимого катетера.
8.2.4. Продвинуть катетер POLARMAP в необходимое положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: установку катетера POLARMAP и манипуляции с ним следует проводить под рентгеноскопическим контролем.

ПРИМЕЧАНИЕ: при выполнении манипуляций с катетером POLARMAP во избежание травмирования тканей и повреждения катетера POLARMAP необходимо действовать с должным вниманием и осторожностью.

ПРИМЕЧАНИЕ: при установке кольцевой петли катетера POLARMAP в необходимое положение во избежание травмирования тканей следует всегда поворачивать катетер POLARMAP по часовой стрелке.

8.2.5. Осуществить функции записи внутрисердечных сигналов и стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: следует использовать инструкцию по применению подключенной электрофизиологической системы для записи внутрисердечных сигналов.

---

9. СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Катетер POLARMAP можно использовать только в сочетании с электрическим кабелем для электрофизиологических процедур и совместимой электрофизиологической системой для записи внутрисердечных сигналов. Катетер POLARMAP следует использовать внутри совместимого катетера с минимальным внутренним диаметром 1,12 мм. Катетер POLARMAP совместим с системой катетера для криоабляции производства компании «Бостон Сайентифик».

---

10. Утилизация

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

Использованные изделия загрязнены; с ними следует обращаться и утилизировать их как загрязненные отходы лечебных учреждений.

11. Спецификации

Размер шафта катетера POLARMAP	3,3 Fr (1,1 мм или 0,043 дюйма)	
Минимальный внутренний диаметр совместимого изделия, использующегося в паре с катетером POLARMAP	3,4 Fr (1,12 мм или 0,044 дюйма)	
Диаметр петли	20 мм (0,79 дюйма)	
Длина шафта катетера POLARMAP	Общая: 166 см	
	Эффективная: 149 см	
Выводы	8 электродов	
Размер электродов	1 мм	
Расстояние между выводами	6 мм	
Параметры окружающей среды	Хранение	от 15 °C до 25 °C (от 59 °F до 77 °F)
	Транспортировка	от –30 °C до 60 °C (от –22 °F до 140 °F), относительная влажность 15–90 %
	Эксплуатация	от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)

12. Гарантия

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для 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 «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 явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

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

	**Не стерилизовать повторно**
	**Только для однократного применения. Не использовать повторно.**
	**Беречь от воздействия прямых солнечных лучей**
	**Хранить в сухом месте**
	**Дата производства**
	**Содержимое**
	**№ по каталогу**
	**Код партии**
	**Не является пирогенным**
	**Уполномоченный представитель в ЕС**
	**Производитель**
	**Только по предписанию врача**
	**Стерилизовано этиленоксидом.**
	**Использовать до**
	**Не использовать, если упаковка повреждена.**
	**См. инструкцию по применению.**

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

Страница намеренно оставлена пустой.

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

Страница намеренно оставлена пустой.

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

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Перерабатываемая упаковка

CE 0123

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2019 г. Все права защищены.

Май 2019 г. [*Штрихкод*: 50821619-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ, 11 дюймов x 8,5 дюйма), РПЭ, POLARMAP, за пределами США, 50821619-01A

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

POLARSHEATH
Управляемый интродьюсер

Инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ, 11 дюймов x 8,5 дюйма), РПЭ, POLARSHEATH, за пределами США, 50821637-01B

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: содержимое упаковки поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

1. Описание изделия

Управляемый интродьюсер POLARSHEATH (интродьюсер POLARSHEATH) представляет собой управляемый чрескожный интродьюсер для однократного применения, придающий дополнительную маневренность диагностическим и терапевтическим катетерам, которые вводятся через интродьюсер POLARSHEATH в камеры сердца. Он состоит из шафта с одним просветом, выполненного из композиционного материала, эргономичной рукоятки, обеспечивающей прокручивание и активное отклонение, и гемостатического клапана, позволяющего безопасно вводить, извлекать и заменять катетеры и проводники, предотвращая попадание воздуха и минимизируя потерю крови. Для обеспечения непрерывной капельной инфузии, введения лекарственных средств через центральный просвет, промывки, аспирации и забора крови изделие оснащено боковым портом. Интродьюсер POLARSHEATH совместим с системой катетера для криоабляции POLARx производства компании «Бостон Сайентифик». Интродьюсер POLARSHEATH является апирогенным изделием.

1.1 СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

1 (один) управляемый интродьюсер POLARSHEATH
1 (один) дилататор

1.2 ФОРМА ПОСТАВКИ

Интродьюсер POLARSHEATH поставляется индивидуально упакованным в отдельный пакет. Содержимое упаковки приведено на этикетках пакета и коробки. Не использовать, если маркировка неразборчивая или неполная.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Интродьюсер POLARSHEATH предназначен для упрощения установки диагностических и (или) терапевтических внутрисердечных изделий в ходе чрескожной катетерной абляции. Отклонение интродьюсера упрощает размещение катетера.

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

3. Показания к применению

Управляемый интродьюсер POLARSHEATH показан для чрескожного введения катетера в сосудистую сеть и в камеры сердца.

4. Противопоказания

Применение интродьюсера POLARSHEATH противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с активной системной инфекцией, так как применение катетера может увеличить риск эндокардита и сепсиса;
- у пациентов, у которых не может быть обеспечен сосудистый доступ, либо у которых имеется обструкция бедренной вены;
- в условиях, когда введение изделия в предсердие или проведение в нем манипуляций небезопасно, поскольку это может привести к увеличению риска перфорации или системной эмболии;
- в желудочке сердца, в котором изделие может улавливаться клапаном или хордиальными структурами;
- у пациентов с искусственным клапаном сердца (механическим или тканевым);
- у пациентов с недавно выполненной вентруколотомией или атритомией, так как применение катетера может увеличить риск перфорации сердца или эмболического осложнения;
- у пациентов со стентами в легочной вене, так как интродьюсер POLARSHEATH может сместить или повредить стент;
- у пациентов с межпредсердной перегородкой или заплаткой, так как прокол перегородки может не закрыться;
- у пациентов с гиперкоагуляцией или непереносимостью антикоагулянтной терапии в ходе электрофизиологической процедуры;
- у пациентов, имеющих противопоказание к проведению инвазивных электрофизиологических процедур, когда введение интродьюсера или выполнение манипуляций с помощью интродьюсера в камерах сердца считается небезопасным.

5. Предупреждения

- Введение катетеров и интродьюсеров в систему кровообращения сопряжено с риском воздушной эмболии. Вводить/извлекать интродьюсер POLARSHEATH следует медленно. Введение/извлечение катетеров через клапан интродьюсера POLARSHEATH должно осуществляться медленно, при этом замену катетеров следует свести к минимуму.
- Следует обеспечить надлежащие уровни перипроцедурной антикоагулянтной терапии для пациентов, которым проводятся левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, а также для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны. Обеспечить антикоагулянтную терапию во время и после процедуры в соответствии со стандартами учреждения, чтобы минимизировать кровотечение и тромботические осложнения.
- Не следует использовать интродьюсер POLARSHEATH, если на какой-либо части шафта катетера есть признаки загиба или повреждения. Если загиб катетера происходит, когда он находится в организме пациента, необходимо извлечь изделие и заменить его новым катетером.
- Навигация интродьюсера POLARMAP через искусственный клапан (механический или тканевый) запрещена. По возможности следует избегать близости ко всем клапанам. Выполнение манипуляций с применением катетера в данных структурах может приводить к запутыванию катетера и повреждению клапана.

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

- При введении, выполнении манипуляций и извлечении интродьюсера POLARSHEATH следует действовать осторожно, чтобы минимизировать повреждение бедренной вены и места доступа. Осложнения, связанные с катетеризацией бедренной вены, включают гематому и тромбоз.
- Для предотвращения застоя крови, образования тромбов, эмболов и серьезного травмирования пациента рекомендуется производить регулярную промывку интродьюсера POLARSHEATH и просвета дилататора.
- Для обеспечения непрерывной промывки физиологическим раствором необходимо следить за тем, чтобы не засорялся боковой порт.
- Быстрое извлечение катетеров может привести к повреждению мембраны клапана, в результате чего через клапан будет происходить утечка крови и (или) попадание воздуха.
- В ходе процедуры необходимо обеспечить, чтобы через гемостатический клапан не было значительной утечки крови.
- Совместимость интродьюсера POLARSHEATH и дилататора с транссептальными иглами не испытывалась, поэтому интродьюсер POLARSHEATH не следует использовать в качестве проводникового катетера для иглы при выполнении транссептальной пункции.
- Не использовать интродьюсер POLARSHEATH, если упаковка вскрыта и (или) нарушен стерильный барьер.
- Использовать до даты окончания срока годности, которая указана на этикетке упаковки интродьюсера POLARSHEATH.

6. Меры предосторожности

- Процедуры катетеризации сердца следует выполнять только в полностью оснащенном медицинском учреждении.
- Интродьюсер POLARSHEATH и его принадлежности должны использоваться только врачами или под руководством врачей, которые прошли обучение в области проведения кардиоэлектрофизиологических процедур, в соответствующим образом оснащенных медицинских учреждениях.

7. Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с катетеризацией периферических сосудов и внутрисердечным размещением интродьюсера POLARSHEATH и дилататора, могут включать следующее:

- Осложнения в месте доступа
- Анемия
- Тревожность
- Аритмии
- Артериовенозная (АВ) фистула
- Кровотечение/кровоизлияние
- Перфорация сердца
- Остановка сердца / остановка дыхания
- Защемление катетера
- Острое нарушение мозгового
- кровообращения (геморрагический
- или тромбоэмболический инсульт)
- Боль / дискомфорт / давление в груди
- Ощущение холода / озноб

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

- Полная блокада сердца (временная или постоянная)
- Спазм коронарных артерий
- Кашель
- Летальный исход
- Диарея
- Вертиго или предобморочное состояние
- Отек
- Повышенные уровни кардиоферментов
- Травма пищевода (в т. ч. свищ пищевода)
- Эмболия (воздушная, газовая, тромбоэмболия)
- Эндокардит
- Слабость
- Ожоги кожи
- Боль в горле
- Подъем сегмента ST
- Тампонада
- Тромб/тромбоз
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Лихорадка
- Головная боль
- Сердечная недостаточность / недостаточность нагнетательной функции
- Гипотония/гипертония
- Гемодинамическая нестабильность
- Гемоторакс
- Гематомы/экхимоз
- Инфекция/сепсис
- Инфаркт миокарда
- Тошнота/рвота
- Повреждение нерва, в т. ч. парез желудка, повреждение диафрагмального нерва, паралич диафрагмы
- Перикардит
- Перикардиальный выпот
- Плевральный выпот
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма
- Легочные осложнения
- Диссекция легочной вены
- Стеноз легочной вены
- Лучевая нагрузка / лучевое поражение
- Почечная недостаточность / отказ почек
- Остаточный дефект межпредсердной перегородки (ДМП)
- Угнетение дыхательной функции
- Затруднение дыхания
- Повреждение клапана / недостаточность клапана
- Вазоспазм
- Вазовагальная реакция
- Травма сосуда, в т. ч. Повреждение / изъязвление / перфорация / диссекция/ разрыв / обструкция
- Нарушения зрения

8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

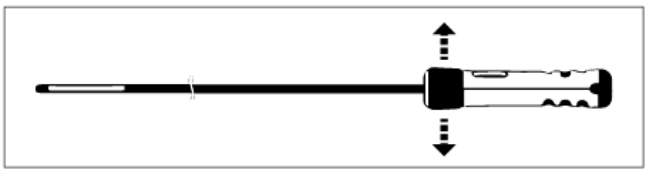
Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться со всеми инструкциями, учитывать все противопоказания, а также соблюдать все предупреждения и меры предосторожности. Невыполнение этого требования может привести к вреду для пациента или нарушению работы изделия.

8.1 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

8.1.1 Осмотреть стерильную упаковку на предмет нарушений, которые могут стать причиной загрязнения компонентов.
8.1.2. Проверить срок годности.
8.1.3. Извлечь интродьюсер POLARSHEATH и дилататор из упаковки, соблюдая принципы поддержания стерильности.
8.1.4. Осмотреть интродьюсер POLARSHEATH на предмет целостности и отсутствия повреждений.
8.1.5. Подсоединить к боковому порту трехходовой запорный кран.
8.1.6. Промыть боковой порт интродьюсера POLARSHEATH и просвет дилататора стерильным физиологическим раствором.
8.1.7. Перед введением через гемостатический клапан смочить шафт дилататора стерильным физиологическим раствором.
8.1.8. Ввести дилататор в клапан, а затем полностью в интродьюсер POLARSHEATH.
8.1.9. Смочить шафт интродьюсера POLARSHEATH стерильным физиологическим раствором.
8.1.10. Убедиться, что интродьюсер POLARSHEATH занимает нейтральное (неотклоненное) положение.

8.2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Для использования интродьюсера POLARSHEATH необходимо выполнить следующие действия:
8.2.1. Создать необходимый сосудистый доступ в крупной центральной вене (например, бедренной вене) с помощью подходящего интродьюсера.
8.2.2. Ввести совместимый проводник через сосуд в камеру сердца.
8.2.3. Ввести дилататор и интродьюсер POLARSHEATH по проводнику в камеру сердца.
8.2.4. Медленно извлечь проводник и дилататор из интродьюсера POLARSHEATH.
8.2.5. Медленно аспирировать, затем промыть интродьюсер POLARSHEATH, избегая попадания пузырьков воздуха.
8.2.6. Подключить постоянную капельницу с гепаринизированным физиологическим раствором или поддерживать антикоагулянтную терапию в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
8.2.7. Повернуть регулятор вправо (по часовой стрелке), чтобы отклонить или иным образом направить дистальную часть интродьюсера POLARSHEATH. Повернуть регулятор влево (против часовой стрелки), чтобы выпрямить дистальную часть интродьюсера POLARSHEATH.



Регулятор интродьюсера

8.3 Извлечение

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

8.3.1. Перед извлечением убедиться, что интродьюсер POLARSHEATH находится в нейтральном (неотклоненном) положении.
8.3.2. Перед извлечением интродьюсера POLARSHEATH из тела пациента убедиться, что из интродьюсера POLARSHEATH были извлечены все катетеры и проводники.

ПРИМЕЧАНИЕ: быстрое извлечение катетеров может привести к повреждению мембраны клапана, в результате чего через клапан будет происходить утечка крови и (или) попадание воздуха.

8.3.3. Медленно вывести интродьюсер POLARSHEATH из тела пациента.
8.3.4. При извлечении интродьюсера POLARSHEATH из бедренной вены использовать соответствующие техники гемостаза.

9. Совместимость изделия

Интродьюсер POLARSHEATH совместим с системой катетера для криоабляции производства компании «Бостон Сайентифик».

10. Утилизация

Использованные изделия загрязнены; с ними следует обращаться и утилизировать их как загрязненные отходы лечебных учреждений.

11. Спецификации

Общая длина интродьюсера	82 см (32,3 дюйма)	
Полезная длина интродьюсера	68 см (26,8 дюйма)	
Внутренний диаметр интродьюсера	12,7 Fr	
Наружный диаметр интродьюсера	15,9 Fr	
Полезная длина дилататора	85 см (33,5 дюйма)	
Рентгеноконтрастные маркеры	2,5 мм проксимально относительно кончика интродьюсера	
Совместимость с проводником	0,81 мм (0,032 дюйма) и 0,89 мм (0,035 дюйма)	
Параметры окружающей среды	Хранение	от 15 °C до 25 °C (от 59 °F до 77 °F)
	Транспортировка	от –30 °C до 60 °C (от –22 °F до 140 °F), относительная влажность 15–90 %
	Эксплуатация	от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)

12. Гарантия

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или**

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

подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для 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 «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 явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

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

	**Не стерилизовать повторно**
	**Только для однократного применения. Не использовать повторно.**
	**Беречь от воздействия прямых солнечных лучей**
	**Хранить в сухом месте**
	**Дата производства**
	**Содержимое**
	**№ по каталогу**
	**Код партии**
	**Не является пирогенным**
	**Уполномоченный представитель в ЕС**
	**Производитель**
	**Только по предписанию врача**
	**Стерилизовано этиленоксидом.**
	**Использовать до**
	**Не использовать, если упаковка повреждена.**
	**См. инструкцию по применению.**

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

Страница намеренно оставлена пустой.

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

Страница намеренно оставлена пустой.

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

Страница намеренно оставлена пустой.

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

Страница намеренно оставлена пустой.

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

Страница намеренно оставлена пустой.

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

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)

Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании
«Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA)
пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Перерабатываемая упаковка

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

CE 0123

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2019 г. Все права защищены.

Август 2019 г. [*Штрихкод*: 50821637-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ, 11 дюймов x 8,5 дюйма), РПЭ, POLARSHEATH, за пределами США, 50821637-01B

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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