[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

IntellaNav XP
Катетер абляционный с температурным датчиком

Руководство по эксплуатации	**3**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **3**
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ **3**
Рисунок 1. Катетер IntellaNav XP **4**
Информация для пользователя **4**
Содержание **4**
Таблица 1. Технические спецификации **4**
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ **5**
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **5**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **5**
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **8**
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ **10**
ФОРМА ПОСТАВКИ **11**
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ **11**
Обращение и хранение **12**
Условия окружающей среды при эксплуатации **12**
Условия окружающей среды при транспортировке **12**
Условия окружающей среды при хранении **12**
ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА АБЛЯЦИОННОГО КАТЕТЕРА INTELLANAV XP ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ **12**
ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ **12**
НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ **12**
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДИСПЕРСИОННЫХ ЭЛЕКТРОДОВ **12**
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **13**
Таблица 2. Исправление ненормальных условий **14**
ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА **14**
ГАРАНТИЯ **14**
Рисунок 2. Соединения системы **15**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

IntellaNav XP
Катетер абляционный с температурным датчиком

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
Только для однократного 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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. 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.
Внимательно ознакомьтесь во всеми инструкциями до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaNav XP (именуемый далее «катетер IntellaNav XP») представляет собой четырехполюсный катетер для сердечной абляции с кольцевым электродом. Он предназначен для проведения терапевтической абляции, записи внутрисердечной диагностики и стимуляции ритма сердца.
Сегмент с электродами катетера IntellaNav XP состоит из дистального концевого электрода и трех кольцевых электродов. Катетер IntellaNav XP доставляет РЧ энергию для абляции сердца через дистальный концевой электрод длиной 8 мм и диаметром 8 F (2,67 мм); дистальный концевой электрод имеет встроенный датчик температуры и встроенный датчик положения для магнитного слежения и навигации катетера с использованием системы картирования Rhythmia. Три кольцевых электрода записывают сигналы электрограммы (ЭГМ) для картирования и доставляют стимулирующие импульсы.
Катетер IntellaNav XP имеет электрический соединитель в рукоятке, который позволяет подключать катетер к соединительной коробке Rhythmia с помощью кабеля для абляционного катетера IntellaNav. Специальная соединительная коробка Rhythmia для контроллера Maestro и система картирования Rhythmia обеспечивают подключение катетера к стандартному регистрирующему оборудованию и контроллеру для абляции сердца Maestro 3000 или контроллеру для абляции сердца Maestro 4000 через модуль для радиочастотной (РЧ) абляции.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Катетер IntellaNav XP способен достигать высокой мощности (до 150 ватт) при подключении к контроллеру для абляции сердца Maestro 3000 или контроллеру для абляции сердца Maestro 4000 через модуль для радиочастотной (РЧ) абляции (далее именуемые «контроллер» и «модуль»), и компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) рекомендует использовать контроллер в режиме контроля температуры для достижения высокой мощности (150 ватт).
РЧ энергия подается между дистальным концевым электродом катетера и двумя коммерчески доступными внешними дисперсионными электродами. Дисперсионные электроды (Valleylab, модель E7506) испытывались с системой абляции сердца высокой мощности «БСК» на соответствие требованиям к безопасности согласно IEC 60601-1 / IEC60601-1-2.
Катетер IntellaNav XP не подвергался эксплуатационным испытаниям с системами абляции сердца EPT-1000XP / EPT-1000XPT.
Краткий обзор технических спецификаций катетера IntellaNav XP представлен в таблице 1 «Технические спецификации».

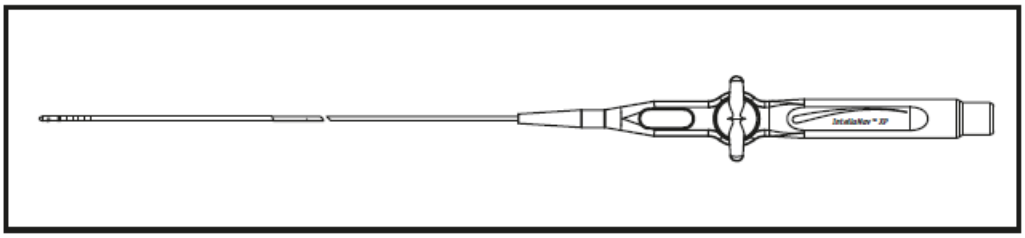


Рисунок 1. Катетер IntellaNav XP

Информация для пользователя
Катетер IntellaNav XP предназначен для использования врачами, прошедшими надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии, а также владеющими методами картирования и абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Содержание
1 (один) стерильный катетер IntellaNav XP

Таблица 1. Технические спецификации

Описание	**Спецификация**
Стерилизация Стерилизация ЭО, только для однократного применения	 СТЕРИЛЬНО
Характеристика дистального крутящего момента	Высокий крутящий момент
Конструкция рукоятки	Аналогична конструкции рукоятки катетера IntellaTip MiFi XP
Полезная длина шафта катетера IntellaNav XP	от 104 см до 115 см
Диаметр шафта катетера IntellaNav XP	7 F (2,33 мм)
Длина дистальной трубки Стандартная модель и модель N4 Модель K2	 8,6 см 11,1 см
Размеры дистального концевого электрода, диаметр x длина	8 F (2,67 мм) x 8 мм

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Дистальный концевой электрод	Совместим с интродьюсером 8F
Конфигурации изгиба Симметричные Асимметричные	 Стандартная модель, K2 N4
Расстояние от концевого электрода: до первого кольцевого электрода между кольцевыми электродами	 2,5 мм 2,5 мм
Конфигурация электродов	Четырехполюсная (4 электрода)
Длина кольцевого электрода	1,27 мм
Электрические соединители	Быстроразъемное соединение

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер IntellaNav XP «БСК» предназначен для разрыва связанных с тахикардией дополнительных атриовентрикулярных (АВ) проводящих путей, лечения АВ узловой реципрокной тахикардии, а также для создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом на мерцательную аритмию (как правило, хроническую, устойчивую к лечению фибрилляций предсердий).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать данное изделие:

- при системной инфекции в активной форме;
- **у пациентов, перенесших вентрикулотомию или атриотомию менее чем за 8 недель до абляции;**
- через транссептальный у пациентов с тромбозом или миксомой левого предсердия или заплатами межпредсердной перегородки;
- через ретроградный трансаортальный доступ у пациентов, перенесших операцию по протезированию аортального клапана;
- через бедренный доступ у пациентов с установленными фильтрами для профилактики эмболии полой вены и (или) с наличием известного тромбоза бедренной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием изделия внимательно прочитайте эти предупреждения.

- Перед использованием осмотрите изделие на наличие физического повреждения, включая электрическую изоляцию на кабелях и шафте катетера IntellaNav XP. Замените поврежденное оборудование.
- В условиях антикоагуляции существует повышенный риск кровотечения по любым причинам.
- В случаях сомнения в отношении антикоагулянтного статуса или ритма пациента перед процедурой лечения трепетания предсердий должен быть установлен нижний порог для проведения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭхоКГ) перед процедурой с целью подтверждения отсутствия тромбов в ушке левого предсердия на основании индивидуальной, ориентированной на пациента медицинской оценки риска перипроцедурного инсульта.
- Для этого катетера отсутствуют данные о безопасности и эффективности его применения при левостороннем трепетании предсердий и (или) для изоляции легочной вены при фибрилляции предсердий.
- Не пропускайте катетер IntellaNav XP через искусственный клапан сердца (механический или тканевый), так как это может привести к зацеплению катетера

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

и (или) повреждению искусственного клапана сердца, что вызовет клапанную недостаточность и (или) преждевременный отказ искусственного клапана.

- Не выполняйте доставку РЧ энергии, когда концевой электрод находится в интродьюсере, чтобы свести к минимуму риск обугливания или образования сгустка.
- Перипроцедурная антикоагуляционная терапия проводится по усмотрению врача; однако пациентам с тромбоэмболитическими событиями в анамнезе может потребоваться терапевтическая антикоагуляция до, во время и после абляции для снижения вероятности возникновения серьезных осложнений.
- Во время РЧ абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.
- **Пациенты, которые ранее перенесли процедуру абляции, могут подвергаться большему риску перфорации и (или) перикардиального выпота при использовании данной системы катетера.**
- Абляция в контакте с любыми другими электродами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.
- Важно начинать каждую РЧ процедуру с малой мощности и внимательно следить за дозированием энергии в соответствии с указаниями инструкции по применению. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции может привести к аритмии, повреждению соседних структур, эмболии и (или) перфорации, вызванной выбросом пара.
- Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и (или) РЧ энергией, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.
- Процедуры сердечной абляции могут проводить только врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области использования методик абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами производства компании «БСК», соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, отвечало требованиям электробезопасности согласно IEC 60601-1 и соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению.
- Максимальное расчетное напряжение катетера IntellaNav XP: 178 В действующего напряжения (251 В пикового напряжения).
- При применении катетера IntellaNav XP необходимо использовать два дисперсионных электрода, соответствующих требованиям IEC 60601-1 / IEC 60601-2-2, в качестве возвратных электродов для абляции с целью предотвращения ожогов кожи. Использование только одного дисперсионного электрода не позволит оператору полностью достичь высокой мощности контроллера.
- Процедуры катетерной абляции предполагают возможность значительного воздействия рентгеновского излучения, которое может привести к острому радиационному повреждению, а также повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности проведения рентгеноскопической визуализации. Катетерная абляция может быть проведена только после соответствующей оценки возможного радиационного воздействия, связанного с процедурой, и принятия мер для сведения к минимуму этого воздействия.

- Поскольку долгосрочные последствия от воздействия ионизирующего излучения неизвестны, следует уделять пристальное внимание беременным женщинам и детям препубертатного возраста.
- Для пациентов, подвергающихся модификации атриовентрикулярного узла или абляции септальных дополнительных проводящих путей, существует риск непреднамеренной атриовентрикулярной блокады. Для таких пациентов желательно использовать более низкую начальную мощность и внимательно следить за антериальной проводимостью во время подачи РЧ энергии.
- РЧ сигналы могут неблагоприятно воздействовать на кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы. Важно:

  a. Во время абляции сохранять временные внешние источники кардиостимуляции;

  b. Временно перепрограммировать системы кардиостимуляции в режим минимальной или нулевой выходной мощности для минимизации риска некорректной кардиостимуляции;

  c. Соблюдать крайнюю осторожность во время абляции в непосредственной близости к предсердным или желудочковым электродам для стимуляции;

  d. Проводить полный анализ системы стимуляции всех пациентов после абляции;

  e. Деактивировать имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы во время доставки РЧ энергии. При продвижении, манипуляциях и извлечении катетера необходимо проявлять осторожность и использовать рентгеноскопический контроль, чтобы избежать смещения электрода.
- При трансаортальном доступе для предотвращения размещения катетера IntellaNav XP в пределах коронарной сосудистой системы необходима эффективная рентгеноскопическая визуализация. Размещение катетера в коронарной артерии и подача туда РЧ энергии может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу.
- Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на наличие клинических проявлений инфаркта, поражений легочной вены, повреждения нерва, возникновения эмболии и (или) предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.
- Одним из возможных видов осложнений при проведении процедур сердечной абляции является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при расположении катетера в непосредственной близости от сухожильной хорды. При возникновении этого осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и (или) восстановление поврежденных тканей.
- Использование катетера или кабелей с незащищенными штырьковыми коннекторами представляет опасность. Непреднамеренное соединение штырьковых разъемов с гнездами источника питания разъемов может привести к смертельному поражению электрическим током пациента или оператора.
- Необходимо внимательно следить за состоянием пациентов, подвергаемых процедурам РЧ абляции сердца, которые не могут получать гепарин или

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

приемлемую альтернативу для достижения достаточной антикоагуляции с целью снижения риска эмболии.

- **Этот катетер не предназначен для внутренней кардиоверсии. Это может привести к перфорации, аритмиям, эмболии, образованию тромбов и (или) летальному исходу пациента.**
- Во избежание травмирования пациента соблюдать осторожность при манипулировании интродьюсером во время транссептальной пункции, особенно если у пациента наблюдаются какие-то из следующих состояний:
  - увеличенный корень аорты;
  - выраженное увеличение правого предсердия;
  - небольшой размер левого предсердия;
  - выраженная костная деформация или нарушение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз).
- При использовании длинного интродьюсера внутри или на поверхности сборки интродьюсера и катетера во время процедуры может скапливаться фибрин.
- Следует выполнять аспирацию при извлечении дилататора или катетера.
- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком более подвержены риску возникновения нежелательных явлений, представляющих угрозу для жизни, и абляцию нужно проводить с большой осторожностью.
- Не следует доставлять РЧ энергию при максимальных настройках мощности, не перемещая кончик катетера, для снижения вероятности перфорации и (или) тампонады.
- Катетеры IntellaNav XP производства компании «Бостон Сайентифик» предназначены для использования только с контроллерами высокой мощности и принадлежностями производства компании «БСК».
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте эти меры предосторожности перед использованием изделия.

- Не располагайте дистальный кончик катетера рядом с магнитами. Воздействие магнита на катетер может привести к ухудшению точности магнитного отслеживания. Такое ухудшение проявляется нестабильным обнаружением положения и (или) направления катетера или полным отсутствием обнаружения системой магнитного отслеживания. В таком случае катетер нужно заменить.
- Перед использованием контроллера обязательно внимательно прочитайте соответствующие руководства оператора контроллера для абляции сердца высокой мощности и принадлежностей «БСК».
- Не используйте систему абляции сердца IntellaNav XP в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование МРТ может отрицательно повлиять на функциональность РЧ генератора и системы абляции, что может негативно сказаться на качестве изображения.
- Не подавайте РЧ энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ генераторы могут подавать значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.
- Катетер IntellaNav XP обладает высоким крутящим моментом. Избегайте чрезмерного вращения. Чрезмерное вращение рукоятки и шафта катетера может привести к повреждению дистального кончика или катетера в сборе. Не следует вращать рукоятку и шафт катетера более чем на 1,5 полных оборота (540 градусов).

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Если необходимое положение кончика катетера не достигнуто, следует скорректировать изгиб катетера так, чтобы отсоединить кончик катетера от сердечной стенки перед тем, как продолжить вращать рукоятку и шафт катетера.

- Пациентам, которым проводят левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагулянтная терапия, ее возможность также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.
- Во избежание повреждений, перфорации или тампонады сердца необходимо выполнять точное манипулирование катетером. Продвижение катетера должно осуществляться под контролем рентгеноскопии.
- При возникновении сопротивления не допускается прилагать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера.
- Во время подачи РЧ энергии необходимо постоянно контролировать светодиодный индикатор импеданса катетера на контроллере для сердечной абляции. В случае резкого повышения импеданса подача энергии должна быть прекращена. Необходимо извлечь катетер и очистить дистальный кончик катетера для удаления преципитата.
- **Если температура низкая, не повышается или внезапно падает, прекратите подачу РЧ энергии, отрегулируйте положение катетера для улучшения контакта и стабильности, а затем возобновите подачу РЧ энергии.**
- Чрезмерный изгиб или перекручивание шафта катетера может повредить внутренние провода. Предварительное ручное загибание дистального изгиба может привести к повреждению механизма управления и стать причиной травмы пациента.
- Для обеспечения непрерывного контроля поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения РЧ энергии необходимо использовать соответствующую фильтрацию.
- Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны. Кроме того, не изучено соотношение риска и пользы для бессимптомных пациентов.
- Контроллер для сердечной абляции способен обеспечивать доставку значительной электрической энергии. Неправильное обращение с катетером или дисперсионными электродами может привести к травмированию пациента или оператора (особенно во время работы устройства).
- Во время подачи энергии недопустим контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями.
- Размещение дисперсионных электродов на бедре может быть связано с более высоким импедансом, что может привести к автоматическому прекращению подачи РЧ энергии.
- Очевидная низкая выходная мощность или сбой работы оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение дисперсионных электродов или отказ электрического провода. Не увеличивайте мощность, не проверив наличие очевидных дефектов или неправильного применения.
- Избегайте использования электродов и стимулирующих изделий, которые могут обеспечить пути для высокочастотного тока. Чтобы снизить опасность ожогов,

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

размещайте электроды как можно дальше от места абляции и дисперсионного электрода.

- В случае применения РЧ энергии характерным является риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы не допустить попадание воспламеняющихся материалов в место проведения процедуры абляции.
- Электромагнитные помехи (ЭМП), вызванные контроллером для сердечной абляции во время подачи РЧ энергии, могут отрицательно повлиять на работу другого оборудования.
- При прохождении катетера IntellaNav XP через аортальный клапан рекомендуется изогнуть кончик катетера таким образом, чтобы он напоминал «завиток» типа пигтейл, во избежание повреждения створок клапана.
- Регулярно осматривайте и проверяйте повторно используемые кабели и принадлежности.
- Для оптимального использования убедитесь, что катетер и соединители кабеля остаются сухими на протяжении всей процедуры.
- Катетеры IntellaNav XP несовместимы с генераторами EP-Shuttle или Stockert.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Следующие потенциальные нежелательные явления (в алфавитном порядке) могут быть связаны с процедурами катетеризации и абляции сердца. Частота возникновения и степень тяжести этих нежелательных явлений могут быть различными и могут потребовать дополнительного медицинского вмешательства, включая хирургическое. К ним относятся, помимо прочего:

- аллергическая реакция;
- стенокардия;
- аритмия (возникновение или обострение);
- повреждение атриовентрикулярного узла (временное/постоянное);
- остановка сердца или дыхания;
- повреждение сердечного клапана;
- защемление/запутывание катетера;
- полная блокада сердца (временная/постоянная);
- осложнения из-за седативных средств (например, аспирационная пневмония);
- застойная сердечная недостаточность;
- летальный исход;
- повреждение интимы сосудов или сердечных ультраструктур;
- эмболия, воздушная эмболия;
- поражение электрическим током;
- фистула;
- гастропарез;
- гематома/экхимоз;
- кровохарканье;
- кровоизлияние;
- гемоторакс;
- гипертония;
- гипотония;
- инфекция;
- инфаркт миокарда;

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- паралич нерва или слабость;
- болевые ощущения;
- перфорация;
- перикардиальный/плевральный выпот;
- перикардит/плеврит;
- повреждение диафрагмального или межреберного нерва;
- плеврит;
- пневмоторакс;
- псевдоаневризма;
- отек легких;
- воздействие излучения;
- повреждение синусового или АВ узла;
- ожоги кожи;
- стеноз легочной вены;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- тампонада;
- тромбоз;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- повреждение клапана;
- вазоспазм;
- вазовагальная реакция;
- окклюзия сосуда;
- помутнение зрения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер IntellaNav XP поставляется стерильным после стерилизации этиленоксидом (ЭО).
Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Внутрисердечные электрофизиологические процедуры и абляция сердца должны проводиться в специализированных клинических условиях с использованием рентгеноскопической установки, рентгенографического стола, регистратора физиологических параметров, оборудования для реанимации и интенсивной терапии и инструментов для сосудистого доступа. Для проведения абляции сердца требуются следующие вспомогательные материалы:

- 1 (один) кабель абляционного катетера IntellaNav;
- 1 (одна) соединительная коробка Rhythmia для катетера IntellaNav и контроллера Maestro;
- 1 (один) контроллер для абляции сердца Maestro 3000 с модулем для (РЧ) абляции или 1 (один) контроллер для абляции сердца Maestro 4000 с модулем для (РЧ) абляции;
- 1 (один) гемостатический чрескожный интродьюсер для катетера размером 8 F (2,67 мм) или более длинный интродьюсер;
- 2 (два) дисперсионных электрода, соответствующих требованиям IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 к электрохирургическим электродам.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

(Подробная информация о конкретных материалах представлена в соответствующих руководствах пользователя от производителя)

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия окружающей среды при эксплуатации
Температура окружающей среды: от 10 до 40 °C.
Относительная влажность: не контролируется.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.
Условия окружающей среды при транспортировке
Температура: от –29 до +60 °C.
Относительная влажность: не контролируется.
Атмосферное давление: не контролируется.
Условия окружающей среды при хранении
Температура: от –29 до +60 °C.
Относительная влажность: не контролируется.
Атмосферное давление: не контролируется.

ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА АБЛЯЦИОННОГО КАТЕТЕРА INTELLANAV XP ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед использованием внимательно осмотрите упаковку на предмет любого нарушения стерильного барьера или повреждения содержимого. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик». Проверьте срок годности на упаковке изделия. **Не** используйте изделие после даты окончания срока годности.
Перед использованием системы абляции сердца высокой мощности «БСК» следует внимательно осмотреть отдельные компоненты, включая катетер IntellaNav XP, контроллер, специальную соединительную коробку Rhythmia для контроллера Maestro, переходный модуль, кабели с быстроразъемным соединением и ножной переключатель на предмет повреждений или дефектов, как и все оборудование, используемое в процедуре.
Не используйте поврежденное оборудование.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

Подробные инструкции по подключению системы и настройке параметров абляции приведены в руководствах оператора контроллера и принадлежностей, руководстве по эксплуатации (РПЭ) или инструкции по применению (ИПП).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДИСПЕРСИОННЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Перед установкой дисперсионных электродов прочитайте руководство производителя.
1. Поместите два дисперсионных электрода на хорошо васкуляризированный участок кожи с выпуклой поверхностью вблизи места абляции (предлагается использовать для этой цели левый верхний квадрант спины, если лопатка пациента не сильно выступает или если пациент не слишком худой). Другие возможные места включают плечо или левый бок.
2. Избегайте рубцовых тканей, выступающих костей, жировой ткани или участков, удаленных от сердца (бедро), а также участков, где может скапливаться жидкость. Место размещения электродов должно быть выбрито, очищено и высушено. Проследите за отсутствием неровностей и складок при размещении электрода, так как они снижают проводимость.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

3. Вставьте коннекторы двух дисперсионных электродов в соответствующие разъемы, расположенные на передней панели модуля. *На рисунке 2 показана конфигурация кабелей для катетера, соединительной коробки, контроллера и модуля.*

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед введением катетера IntellaNav XP необходимо подготовить место введения в соответствии со стандартными асептическими методами. Подберите размер гемостатического интродьюсера в зависимости от диаметра концевого вывода для используемого катетера для сердечной абляции.

1. Введите катетер чрескожно в подходящую вену по методу Селдингера с использованием гемостатического интродьюсера размером 8 F (2,67 мм) и (или) длинного интродьюсера.
2. После проникновения в сосуд кончик катетера при необходимости может быть изогнут для облегчения продвижения в выбранную камеру сердца.
3. Подключите катетер IntellaNav XP к соединительной коробке Rhythmia для подключения к контроллеру Maestro с помощью кабеля для абляционного катетера IntellaNav M004RARC010. Конец кабеля для абляционного катетера IntellaNav с красной полосой необходимо вставить в соединительную коробку. См. рисунок 2. Убедитесь, что во время процедуры соединение кабеля/катетера остается сухим. Информацию по подключению см. в РПЭ/ИПП на аппаратное обеспечение, связанное с системой картирования Rhythmia.
4. После получения доступа к месту абляции и обеспечения контакта кончика катетера с эндокардиальной поверхностью могут быть получены сигналы внутрисердечной электрограммы. Сигналы биполярных электрограмм могут записываться между дистальным концевым электродом и любым кольцевым электродом или между любыми двумя кольцевыми электродами даже во время РЧ абляции.
5. Катетер IntellaNav XP или многополярный катетер может использоваться для оценки двунаправленного проведения через истмус.
6. После локализации целевого участка катетер IntellaNav XP можно использовать в терапевтических целях в режиме «Абляция» для доставки РЧ энергии. РЧ энергия подается в ткань через дистальный концевой (абляционный) электрод, что приводит к термическому некрозу (абляции) аритмогенной ткани.
7. Сначала используйте низкую мощность при доставке РЧ энергии; начните с минимальных настроек (т. е. 50 Вт). Если образовавшееся поражение оказалось неудачным или недостаточным, постепенно повышайте мощность в ходе последующих попыток абляции, чтобы минимизировать потенциал формирования тромбов и (или) непреднамеренного повреждения тканей сердца.
8. Убедитесь, что параметры абляции настроены в соответствии с инструкциями соответствующего руководства оператора контроллера высокой мощности и принадлежностей «БСК».

Примечание: контроллер автоматически регулирует мощность (до максимального значения 150 ватт) в пределах выбранного пользователем диапазона с верхней границей для достижения желаемой температуры в режиме контроля температуры.

9. Изгиб кончика катетера IntellaNav XP можно полностью выпрямить и изогнуть кончик в противоположном направлении от сердечной ткани, чтобы обеспечить стабильность при абляции.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Примечание: система абляции сердца высокой мощности «БСК» спроектирована таким образом, чтобы установленный предел температуры не превышал 80 °C в режиме контроля температуры при использовании катетера IntellaNav XP.

10. Для начала подачи РЧ энергии нажмите кнопку RF POWER CONTROL («УПРАВЛЕНИЕ РЧ ЭНЕРГИЕЙ») на передней панели контроллера один раз или нажмите ножной переключатель. Дисплей POWER («МОЩНОСТЬ») показывает мощность РЧ энергии, подаваемой к катетеру IntellaNav XP (в ваттах).
11. Во время подачи РЧ энергии следите за основными параметрами и корректируйте доставку терапии соответствующим образом.
12. Если во время операции возникнет одно из следующих условий, прекратите подачу РЧ энергии и выполните указанные корректирующие действия. Если в ходе процедуры обнаружена проблема, сначала проверьте надежность и правильность соединений, затем выполняйте действия, указанные в таблице 2.

Таблица 2. Исправление ненормальных условий

Проблемы	Возможная причина	Корректирующее действие
Недостаточное повышение температуры	Недостаточный контакт между электродом и тканью	1. Прекратить подачу РЧ энергии. 2. Отрегулировать положение катетера для улучшения контакта и стабильности. 3. Возобновить подачу РЧ энергии.
• Низкая температура • Колебания температуры • Колебания мощности	Нестабильное положение электрода на эндокарде	1. Прекратить подачу РЧ энергии. 2. Отрегулировать положение катетера для улучшения контакта и стабильности. 3. Возобновить подачу РЧ энергии.
• Внезапное понижение температуры • Внезапное увеличение мощности	Потеря контакта или смещение положения электрода	1. Немедленно прекратить подачу РЧ энергии для предотвращения абляции нецелевого участка. 2. Оценить положение кончика на основании данных рентгеноскопии и электрограммы. 3. Возобновить подачу РЧ энергии.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Перед извлечением катетера необходимо полностью выпрямить его дистальный кончик.
2. Извлеките катетер из сосуда.
3. Удалите интродьюсер или длинный интродьюсер, затем следуйте стандартной практике обработки места введения.

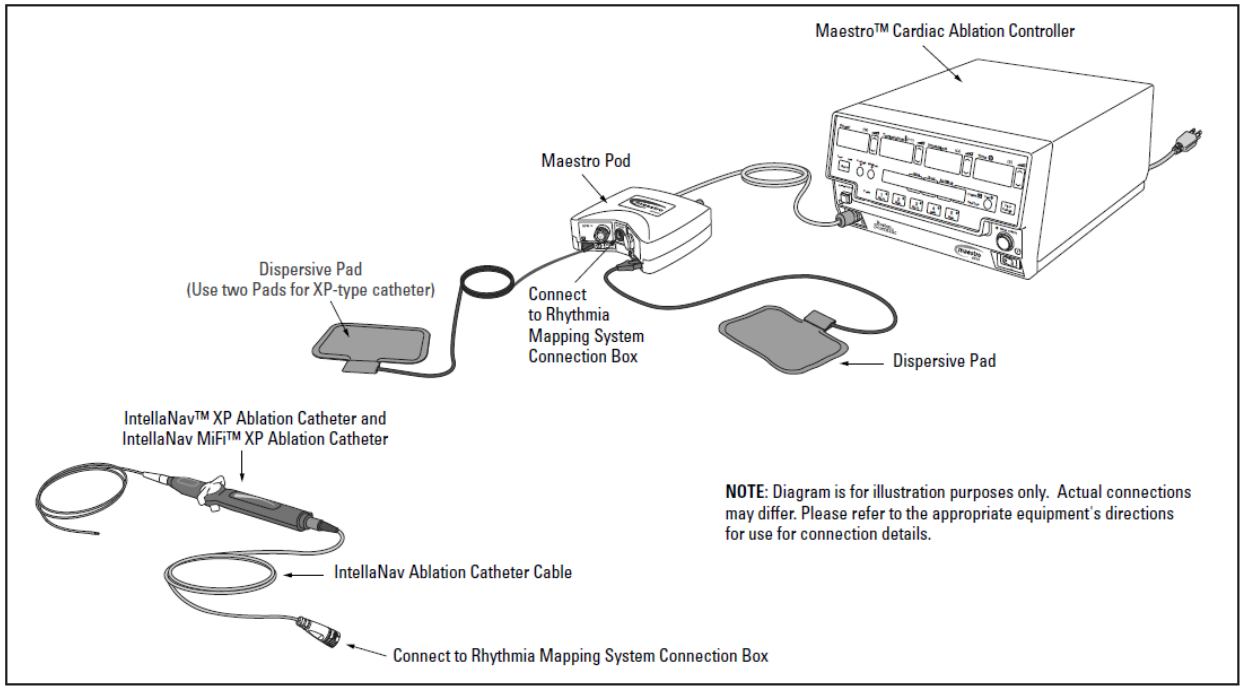
ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели**. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

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 пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели**.
Valleylab является торговой маркой корпорации «Ковидиен АГ» (Covidien AG).
Stockert является товарным знаком компании «СОРИН ГРУП ДОЙЧЛАНД ГМБХ» (SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH).



Maestro™ Cardiac Ablation Controller	*Контроллер абляции сердца Maestro*
Maestro Pod	*Переходной модуль Maestro*
Dispersive Pad (Use two Pads for XP-type catheter)	*Дисперсионный электрод (для катетера типа XP используются два электрода)*
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box	*Подключение к соединительной коробке системы картирования Rhythmia*
Dispersive Pad	*Дисперсионный электрод*
IntellaNav™ XP Ablation Catheter and IntellaNav MiFi™ XP Ablation Catheter	*Абляционный катетер IntellaNav XP и абляционный катетер IntellaNav MiFi XP*
NOTE: Diagram is for illustration purposes only. Actual connections may differ. Please refer to the appropriate equipment's directions for use for connection details.	*ПРИМЕЧАНИЕ: схема приведена исключительно в качестве иллюстрации. Фактические соединения могут отличаться. Подробные схемы соединений см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.*
IntellaNav Ablation Catheter Cable	*Кабель абляционного катетера IntellaNav*
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box	*Подключение к соединительной коробке системы картирования Rhythmia*

Рисунок 2. Соединения системы

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Контактное лицо в Турции
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не является пирогенным
	Стерилизовано этиленоксидом

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
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) перейдите 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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Не использовать, если упаковка повреждена



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2016 г.
Все права защищены.

Август 2016 г.
[*Штрихкод:* 90902677-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, основной бренд, IntellaNav XP, международная версия, 90902677-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

IntellaMap Orion
Катетер для картирования высокого разрешения

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (основной бренд, инструкция по применению, общий шаблон 3x9 дюймов, 90106040AP), руководство по эксплуатации, IntellaMap Orion, русский, 50854150-01A
Черный (K)
ΔE ≤5,0

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

Оглавление

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....5
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....6
СПОСОБ ПОСТАВКИ....7
РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ....7
ГАРАНТИЯ....9

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

IntellaMap Orion
Катетер для картирования высокого разрешения

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после прохождения процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю компанию «Бостон Сайентифик». Только для одноразового применения. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к отказу изделия, который в свою очередь может спровоцировать травму, заболевание или смерть пациента. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызывать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе, передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может спровоцировать травму, заболевание или смерть пациента.

После применения изделие и упаковку утилизируют в соответствии с правилами медицинского учреждения, административных и/или местных правительственных органов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер для картирования высокого разрешения IntellaMap Orion представляет собой 64-электродный управляемый катетер диаметром 8,5 Fr (2,82 мм) и рабочей длиной 115 см. Дистальная часть в форме корзины имеет восемь элементов, в которых находится электродный зонд (1). На проксимальном конце есть рукоятка, из которой выходит кабель с разъемом. На ручке имеются органы управления двунаправленным шарнирным соединением (2, 3) и ползунок для раскрытия, который придает электродному зонду форму корзины при нахождении внутри сердца. Промывочный порт (5) находится позади разъема (6), он нужен для непрерывной капельной подачи солевого раствора под давлением. Катетер поставляется с рукавом введения (7) диаметром 8,5 Fr (2,82 мм) для введения через гемостатический клапан интродьюсера. Датчик в кончике катетера позволяет отслеживать положение дистальной части катетера в пространстве при использовании с системой картирования Rhytmia.

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

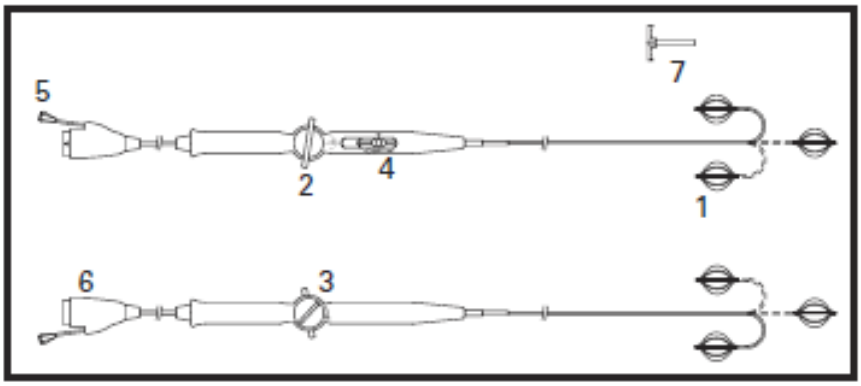


Рисунок 1. (1) Электродный зонд, показанный в раскрытом состоянии в трех различных положениях вращения; (2) Регулировочная ручка вращения; (3) Регулировочная ручка натяжения при вращении; (4) Ползунок раскрытия зонда; (5) Промывочный порт; (6) Разъем; (7) Рукав введения.

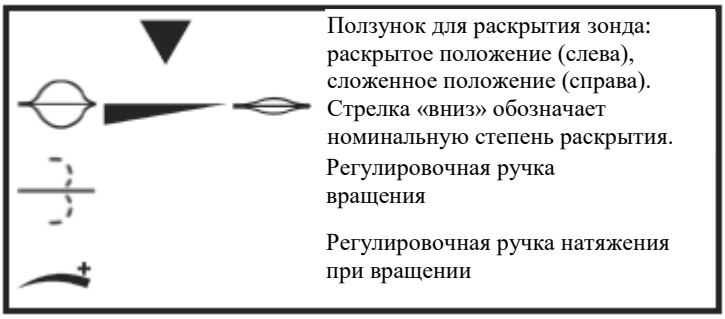


Рисунок 2. Обозначения на рукоятке катетера.

Информация для пользователя
Изделие должно использоваться только специалистами, обладающими надлежащей подготовкой и полномочиями для работы с интраваскулярными катетерами.

Содержимое упаковки
Один стерильный катетер IntellaMap Orion.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для картирования высокого разрешения IntellaMap Orion предназначен для электрофизиологического картирования кардиальных структур сердца (только запись данных или кардиальная стимуляция). Катетер представляет собой диагностическое изделие, которое позволяет анализировать такие аномалии сердца, связанные с тахикардией и дополнительными путями проведения, как аномалии предсердий и желудочков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение катетера IntellaMap Orion запрещено в следующих случаях:
- Если пациент не является кандидатом на проведение трансваскулярной катетерной процедуры;
- Если у пациента имеется гиперкоагуляция или если пациент не может перенести

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

терапию, заключающуюся в гепариновой антикоагуляции;
- Если пациент имеет искусственный или стенозированный сердечный клапан - проведение процедуры запрещено в той сердечной камере, где находится искусственный или стенозированный клапан;
- Если пациент имеет активную системную инфекцию;
- Применение катетера противопоказано пациентам детского возраста;
- Применение катетера противопоказано беременным и кормящим женщинам;
- Применение катетера противопоказано при любых других состояниях пациента, когда катетерная манипуляция представляет опасность его здоровью или жизни;
- Катетер IntellaMap Orion запрещено использовать для радиочастотной (РЧ) абляции;
- Катетер IntellaMap Orion запрещено использовать внутри магнитно-резонансного томографа.
- Если пациент имеет гемодинамическую нестабильность или гемодинамический шок.
- Если пациент имеет подтвержденный визуализацией с использованием эхокардиографии тромб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Беречь разъем катетера от попадания влаги; влажные выводы катетера могут повлиять на его работу. Не допускать погружения рукоятки и кабеля катетера в жидкость.
- Не применять катетер для абляционной терапии.
- Не подвергать изделие воздействию спирта или других очищающих средств.
- Прекратить использование катетера в случае возникновения сопротивления его движению. Если сопротивление движению возникло во время введения, извлечения, вращения катетера или во время раскрытия или складывания матрицы электродов, необходимо остановить процедуру и проверить положение катетера при помощи рентгеноскопии.
- Не вводить и не извлекать катетер через интродьюсер при раскрытии или вращении.
- Для снижения риска образования тромба необходимо:
  - Поддерживать активированное время свертывания крови (АВС) на уровне, превышающем 300 секунд, на протяжении всего времени использования катетера;
  - Осуществлять непрерывную промывку матрицы электродов солевым раствором при помощи промывочного порта, расположенного на проксимальной части катетера.
- Не использовать изделие с неизолированным оборудованием (таким как стимуляторы или регистрирующие устройства).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для предотвращения повреждения кардиальных структур не применять чрезмерное усилие во время манипуляций с катетером, выполняемых внутри сосудистой системы пациента. Соблюдать особую осторожность при управлении катетером со сложенным электродным зондом. Картирование и регистрация данных не требуют усиленного давления изделия на ткани.
- Всегда переводить электродный зонд в сложенное состояние перед извлечением катетера из тела пациента. Использовать визуализацию (рентгеноскопию) для проверки сложенного состояния.
- Всегда переводить регулировочную ручку вращения в нейтральное положение с целью выпрямления катетера перед его извлечением из тела пациента.
- Использовать только гибкий интродьюсер, позволяющий вводить катетер без применения дополнительного усилия.
- В случае использования катетера с управляемым направляющим интродьюсером:
  - Перед введением или извлечением катетера через направляющий интродьюсер, при

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

помощи рентгеноскопии убедиться в том, что дистальный конец интродьюсера выпрямлен или, в случае необходимости, минимально изогнут.
  - Не вращать интродьюсер, пока электродный зонд катетера находится внутри участка вращения.
- Не вращать и не раскрывать катетерный зонд пока дистальный конец катетера находится внутри интродьюсера.
- Не применять радиочастотную энергию к абляционному катетеру, находящемуся в прямом контакте с электродами катетера IntellaMap Orion.
- Проявлять осторожность при использовании катетера в непосредственной близости от других катетеров с целью предотвращения их переплетения.
- При проведении кардиостимуляции убедиться в наличии желаемой формы электрических колебаний сердца.
- Убедиться в отсутствии воздуха в полости катетера перед введением катетера в сосудистую систему пациента; использовать пакет с солевым раствором для промывания стержня катетера и его электродного зонда.
- Немедленно удалить катетер при обнаружении любой неисправности в его работе.
- В соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

С процедурами катетеризации сердца и абляции сердца могут быть связаны нижеследующие возможные нежелательные явления (в алфавитном порядке). Эти нежелательные явления могут различаться по вероятности возникновения и тяжести и могут потребовать дополнительного медицинского вмешательства, включая хирургическое вмешательство. Ниже представлен неполный список возможных нежелательных явлений:

Стенокардия
Аритмия
Расслоение артерий
Ожоги
Остановка сердца
Перфорация сердца
Тампонада сердца
Запутывание/застревание катетера
Острое нарушение мозгового кровообращения
Полная блокада сердца
Осложнения, связанные с применением седативных средств или анестезии (например, аспирационная пневмония)
Повреждение проводящего пути
Хроническая сердечная недостаточность
Травма коронарной артерии
Смерть
Отек
Поражение электрическим током
Эмболия
Воздействие биологически опасных материалов
Свищ (атриально-венозный или предсердно-пищеводный)
Гипертония
Гипотония
Инфекция
Смещение электрода
Инфаркт миокарда
Повреждение нерва
Перикардиальный выпот
Перикардит
Плевральный выпот
Плеврит
Пневмоторакс
Стеноз легочной вены
Отек легких/стопы
Воздействие облучения
Дыхательное нарушение/расстройство
Дыхательная недостаточность
Инсульт
Тромбоэмболия
Тромбоз
Транзиторная ишемическая атака
Клапанное кровотечение
Повреждение клапана
Клапанная недостаточность
Спазм сосудов
Вазовагальный ответ

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

Гиперволемия
Гастропарез
Гематома
Кровоизлияние
Расслоение сосуда
Окклюзия сосуда
Травма сосуда

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Катетер IntellaMapIntellaMap Orion поставляется стерильным после прохождения стерилизации этиленоксидом. Отклеивающиеся этикетки можно использовать для прослеживания изделия.
Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
Не использовать, если маркировка неполная или нечитаемая.
Изделие не использовать, если истек срок годности.

Обращение и хранение
Условия эксплуатации
Температура: 10°C – 30°C
Относительная влажность: 30% - 75%
Атмосферное давление: не контролируется
Изделие контактирует с внутренней средой организма (32-42 град.)

Условия транспортировки и хранения
Температура: -29°C – 60°C
Относительная влажность: 30% - 85%
Атмосферное давление: не контролируется

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание: до начала процедуры катетеризации пациенту должен быть введен гепарин с целью достижения и поддержания активированного времени свертывания крови на уровне выше 300 секунд.

Визуальная проверка упаковки катетера

1. Выполнить визуальный осмотр упаковки катетера IntellaMap Orion с целью проверки отсутствия повреждений и нарушения стерильного барьера.
2. Вскрыть герметичный пакет и достать катетер и рукав для введения катетера (7) из упаковочного лотка. Выполнить визуальную проверку катетера и рукава на предмет наличия внешних повреждений.
3. Один раз раскрыть и свернуть электродный зонд катетера с целью проверки исправности функции раскрытия. Для того, чтобы раскрыть зонд, ползунок раскрытия зонда (4) необходимо сдвинуть назад до того положения, когда центр ползунка будет совмещен с расположенной на рукоятке катетера стрелкой, указывающей на номинальное раскрытие. Для складывания зонда ползунок необходимо сдвинуть вперед до полного складывания зонда.
4. Повернуть электродный зонд катетера в обоих направлениях при помощи переключения регулировочной ручки вращения (2) с целью проверки исправности вращательного механизма.

Настройка и подключение катетера к системе картирования Rhythmia

1. Подключить к разъему катетера соответствующий кабель с коннектором Rhytmia. Для этого необходимо плотно соединить два коннектора до их надежной фиксации.
2. Подключить кабель с коннектором к аппаратуре Rhythmia и настроить катетер

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

согласно Инструкции по применению оборудования.

3. Проверить правильность подключения к аппаратуре системы картирования Rhythmia перед применением. Указания приведены в инструкции по применению системы картирования.

Подготовка катетера к введению в сердечнососудистую систему

1. Подготовить пакет физиологического раствора с давлением подачи 250-300 мм рт.ст., подключенный к системе внутривенного введения. Убедиться в том, что из системы внутривенного введения был удален весь воздух.
2. Подключить промывочный порт, расположенный позади разъема катетера, к пакету с физиологическим раствором. Открыть систему внутривенного введения жидкости для попадания раствора в катетер. Проверить рукоятку катетера на наличие протекания жидкости. Прервать процедуру использования катетера в случае обнаружения протеканий раствора.
3. Убедиться в том, что из системы внутривенного введения и промывочного порта, включая люэровский разъем, был удален весь воздух. Подождать, пока физиологический раствор начнет капать с электродного зонда.
4. Погрузить рукав для введения в емкость с физиологическим раствором и убедиться в том, что внутри рукава не осталось пузырьков воздуха.
5. Поместить электродный зонд в эту же емкость с физиологическим раствором. Раскрыть катетер и убедиться в том, что поверхность электродного зонда не содержит пузырьков воздуха. Закрыть катетер, удерживая зонд погруженным в раствор.

Введение катетера

1. Выполнить стандартную процедуру пункции сосуда и введения интродьюсеров. Убедиться в том, что из интродьюсера был удален весь воздух. Для введения катетера должен применяться серийно выпускаемый интродьюсер диаметром 8,5 Fr (2,82 мм) или более; интродьюсер может быть как длинным, так и коротким.
2. Убедиться в том, что погруженные в физиологический раствор рукав для введения и катетер не содержат пузырьков воздуха. Надеть рука для введения катетера на дистальный конец катетера, при этом плечики рукава должны быть направлены к рукоятке катетера. Продвинуть рукав в обратном направлении по стержню катетера до полного покрытия электродного зонда так, чтобы видимым остался только дистальный кончик.
3. Ввести катетер и рукав таким образом, чтобы рукав лишь немного зашел в клапан интродьюсера. Удерживая рукав на месте, под рентгеноскопическим контролем продолжить введение катетера через рукав и интродьюсер до достижения необходимого местоположения в сердце пациента.
4. Потянуть рукав назад от клапана интродьюсера по направлению к проксимальной части катетера. При необходимости рукав можно использовать повторно при проведении этой же процедуры.

Указания, подлежащие выполнению во время применения изделия

Промывка катетера

- Убедиться, что физиологический раствор непрерывно поступает в катетер через систему промывки со скоростью 1 $см^3$/мин в течение всего времени нахождения катетера в сердечнососудистой системе пациента.

Раскрытие электродного зонда

- По мере необходимости раскрытие и складывание электродного зонда должно выполняться путем медленного перемещения ползунка раскрытия зонда (4) вперед или

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

назад соответственно. **Применение чрезмерного усилия при раскрытии зонда запрещено**.

Необходимо учитывать, что складывание зонда приводит к продвижению вперед дистального кончика катетера. Раскрытие и закрытие зонда необходимо выполнять под рентгеноскопическим контролем или при помощи другого метода визуализации с целью проверки того, что электродный зонд не создает чрезмерное давление на кардиальные ткани или структуры.

- Стрелка, расположенная на рукоятке катетера, указывает на номинальное раскрытие зонда для картирования.

Вращение в двух направлениях

- Выполнить вращение кончика катетера согласно необходимому положению путем переключения регулировочной ручки вращения (2), расположенной на рукоятке катетера, по направлению нужного движения. Регулировочная ручка натяжения при вращении (3) может использоваться для регулировки усилия переключения регулировочной ручки вращения (4).

Извлечение катетера

1. Сложить электродный зонд.
2. Перевести регулировочную ручку вращения в нейтральное положение.
3. Извлечь катетер.
4. Отсоединить кабель с коннектором от катетера. Для этого необходимо повернуть соединительное кольцо согласно указанному стрелкой направлению и отсоединить коннекторы друг от друга.
5. При утилизации катетера после его применения соблюдать соответствующие местные законы и постановления.

По всем вопросам, связанным с применением данного катетера, обращайтесь к местному представителю компании.

ГАРАНТИЯ

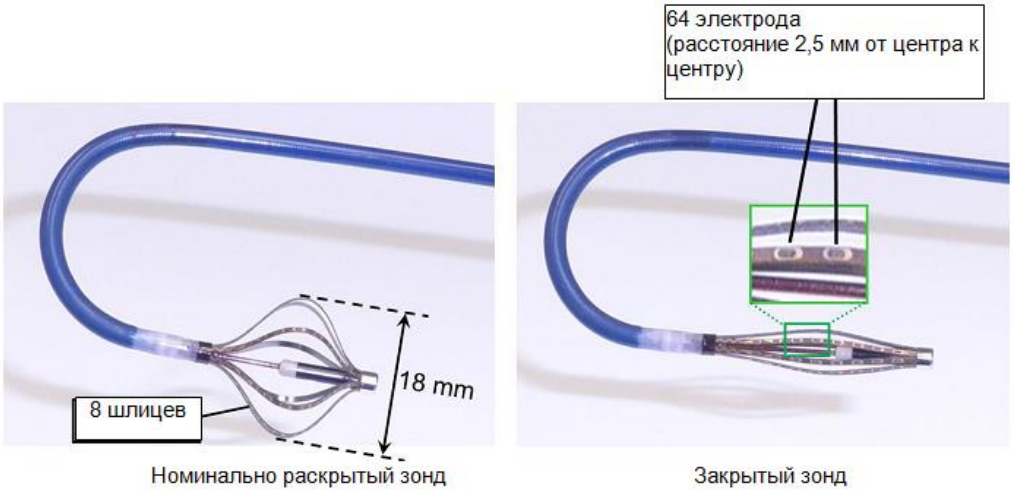
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что разработка и изготовление настоящего изделия выполнялись с должной предосторожностью и добросовестностью. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения. Эксплуатация, хранение, очистка и стерилизация настоящего изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, постановке диагноза, лечению, хирургическому вмешательству и другим вопросам, выходящим за пределы контроля компании «БСК», оказывают прямое влияние на изделие, а также на результаты его применения. Обязательства компании «БСК» в рамках настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой изделия, при этом компания «БСК» не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, вред или издержки, нанесенные прямо или косвенно в связи с применением настоящего изделия. Компания «БСК» не принимает на себя и не уполномочивает другое лицо принять от имени компании какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с настоящим изделием. Компания «БСК» не несет ответственность за повторное использование, обработку или стерилизацию изделия и не предоставляет никаких гарантий, прямых или косвенных, относительно, в частности, пригодности таких изделий для продажи или других конкретных целей.

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

Состав изделия:
(1) Катетер для картирования высокого разрешения IntellaMap Orion
(1) Рукав введения
(1) Инструкция по применению

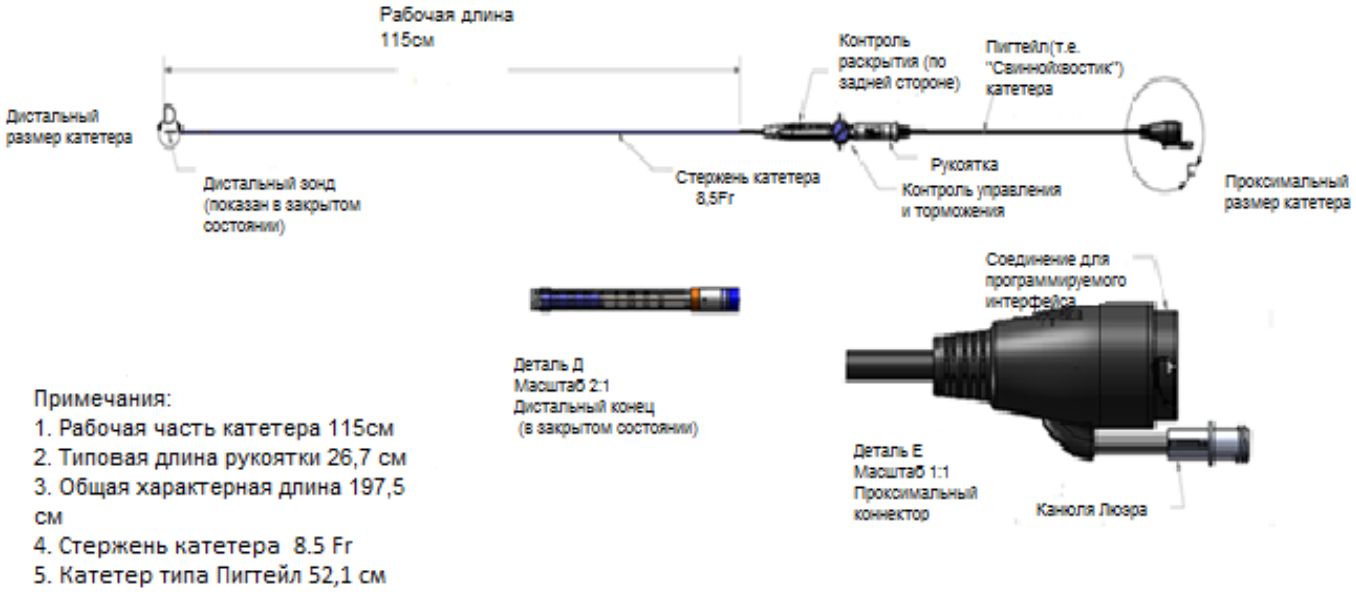
Описание изделия
Катетер Intellamap Orion способен одновременно получать 64 электрограммы с установленных на шлицах электродов. Катетер был разработан для низкопрофильного (8,5 Fr) ввода в сосудистую систему путем чрескожного доступа. Манипулирование катетером выполняется при помощи его рукоятки, которая контролирует двунаправленную управляемость и раскрытие электродного зонда в сосудистой системе. Катетер подходит для подключения к серийно выпускаемым диагностическим электрофизиологическим системам, таким как системы записи электрофизиологических процедур и системы трехмерного картирования.

Рисунок 3. Дистальный электродный зонд катетера



ХАРАКТЕРИСТИ ИЗДЕЛИЯ

Рисунок 4



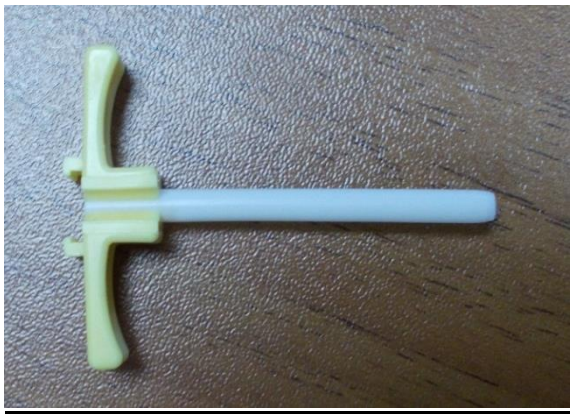
Вес катетера не более 120г

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

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности, поставляемые в комплекте с изделием:
Рукав введения: входит в комплект и предназначен для проведения катетера через гемостатический клапан стилета-интродьюсера.

Рисунок 5. Рукав введения



Общая длина 4,8 см
Длина трубки 4,6 см
Диаметр 0,3 мм
Ширина желтой части 3,6 см
Высота желтой части 1 см
Вес 1,4 гр

Таблица 1: Принадлежности, поставляемые отдельно от изделия:

Наимеование изделия	Упаковка	Размер	Вес	
Кабель для подключения картирующего катетера	Первичная упаковка Длина 35,6 см Ширина 30,5 см Вторичная упаковка Длина 30,7 см Ширина 26,7 см Высота 3,1 см	103 см	0, 260 кг	

СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ:

Катетер для картирования высокого разрешения IntellaMap Orion совместим с:

- Системой электрофизиологической навигационной Rhythmia;
- Кабелем для подключения картирующего катетера.
- Короткий гемостатический интродьюсер (диаметром 8,5 Fr или более);
- Длинный направляющий интродьюсер (диаметром 8,5 Fr или более);

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

СПЕЦИФИКАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Таблица 2: Основные материалы изделия

Катетер IntellaMap Orion	Полимерные материалы, включая поливинилхлорид, поликарбонат, винилполидиметилсилоксаны, политетрафтороэтилен, полиэфиркетон, полиамид, платино-иридиевый сплав, Термопластичный эластомер, Медь, Золото, Двуокись иридия, Парилен, Нитинол, ЭтилЦианакрилат, ABS-пластик, Локтайт
Рукав введения	Рукоятка: полиэтилен высокой плотности низкого давления Снимающийся стержень: сульфированный остаток полиэтилена высокой плотности низкого давления

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано оксидом Этилена. Для одноразового использования, не использовать повторно.

СРОК ГОДНОСТИ: 18 месяцев

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Упаковка

Катетер герметично упаковывается в стерилизационный лоток и пакет, на который наносится соответствующая маркировка. Пакет с лотком упаковываются в картонную коробку, после чего на коробку наносится маркировка.

Таблица 3. Компоненты упаковки

Категория	Материалы
Пакет 169*15,2см	Пленка полиамидная, Tyvek 1073B
Лоток 160*10,4*3,8см	0.035 полиэтилен повышенной плотности
Коробка с одним предметом внутри	Гофрированный гофр E
Транспортная тара	Гофрированный гофр C

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Выполнить утилизацию катетера после его применения согласно соответствующим местным законам и постановлениям.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 России): **Класс Б**

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ/ДЕЗИНФЕКЦИИ

Неприменимо к катетеру для картирования высокого разрешения IntellaMap Orion с принадлежностями, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Классификация рабочей части – CF и ЗАЩИТА ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА;
Режим работы - продолжительный;
Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц - IPX1.

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



Номер по каталогу



См. Инструкцию по эксплуатации



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Ответственный производитель



Партия



Упаковка подлежит вторичной переработке



Срок годности



Адрес спонсора в Австралии



Местный представитель для контактов в Аргентине



Только для одноразового использования. Повторное применение запрещено.



Повторная стерилизация запрещена



Не использовать при поврежденной упаковке



Стерилизовано этиленоксидом



Ограничение уровня влажности



Рекомендованный интродьюсер



Ограничение температуры



Рабочая длина

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

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)

Адрес спонсора в Австралии

«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)
Бесплатный телефон: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666

Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
округ Мальборо, штат Массачусетс 01752, США
(Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001

Не использовать при поврежденной упаковке

Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 2797

©2019 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилиированные компании. Все права защищены

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»*]

INTELLANAV MIFI, ОРОШАЕМЫЙ ПО ОТКРЫТОМУ КОНТУРУ

КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ

Руководство по эксплуатации 3

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
Информация о пользователях....4
Содержимое....4
Рисунок 1. Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaNav MiFi....5
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....10
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....12
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ....13
ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ....13
Отбор и лечение пациентов....13
Индивидуализация лечения....13
ФОРМА ПОСТАВКИ....13
Правила обращения и хранения....13
НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ....13
При использовании системы абляции сердца Maestro и помпы:....14
Дополнительное оборудование для системы генератора/насоса:....14
При использовании коммерчески доступного РЧ-генератора и ирригационной помпы:....14
Дополнительное оборудование для системы РЧ-генератор/помпа:....14
ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ....14
При использовании РЧ-контроллера Maestro и помпы MetriQ....14
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КОНТРОЛЛЕРА MAESTRO И ПОМПЫ METRIQ....17
ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ....18
КОНЕЦ ПРОЦЕДУРЫ....20
ГАРАНТИЯ....21
Рисунок 2. Сборка системы из катетера IntellaNav MiFi OI, системы картирования Rhythmia, РЧ-контроллера Maestro, помпы MetriQ и комплекта трубок для ирригации MetriQ и совместимых кабелей. 22
Рисунок 3. Сборка системы из катетера IntellaNav MiFi OI и системы картирования Rhythmia с коммерчески доступным РЧ-генератором и ирригационной помпой. 22

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

IntellaNav MiFi, орошаемый по открытому контуру

Катетер абляционный

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Катетер абляционный **орошаемый по открытому контуру IntellaNav MiFi**

Осторожно: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем 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 травмированию, 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 между пациентами. Загрязнение изделия может привести к травмированию, болезни или летальному исходу пациента.

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

Перед использованием внимательно прочтите инструкции ко всем вспомогательным приборам, в том числе руководство по эксплуатации (РПЭ) / инструкцию по применению (ИПП) системы картирования Rhythmia, руководство пользователя контроллера Maestro, руководство пользователя помпы MetriQ и руководство по эксплуатации набора трубок для орошения MetriQ. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный IntellaNav, орошаемый по открытому контуру (далее именуемый как катетер IntellaNav OI) представляет собой четырехполюсный абляционный катетер, орошаемый по открытому контуру, размером 7,5 Fr (2,5 мм), предназначенный для доставки радиочастотной (РЧ) энергии к концевому электроду катетера длиной 4,5 мм для абляции сердца. Катетер IntellaNav MiFi OI имеет встроенный датчик положения для магнитного отслеживания и навигации катетера с использованием системы картирования Rhythmia. На рисунке 1 изображен катетер IntellaNav MiFi OI.

Изделие предназначено для использования с системой картирования Rhythmia (и соответствующими принадлежностями), кабелем абляционного катетера IntellaNav компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation

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

(BSC)) (далее именуемый как кабель IntellaNav) и в сочетании с РЧ-контроллером Maestro, блоком на 100 или 150 Вт к Maestro (ограничен до 50 Вт для катетера IntellaNav MiFi OI), помпой MetriQ и комплектом трубок для ирригации MetriQ.
Кроме того, катетер IntellaNav MiFi OI спроектирован для использования вместе с коммерчески доступными РЧ-генераторами, которые совместимы с системой картирования Rhythmia, а также с коммерчески доступной ирригационной помпой и комплектами трубок для ирригации, которые соответствуют требованиям в отношении скорости потока катетера[1]. На рисунках 2 и 3 изображена сборка системы катетера IntellaNav MiFi OI с коммерчески доступным РЧ-генератором компании «БСК» и другими коммерчески доступными РЧ-генераторами, соответственно.

Катетер IntellaNav MiFi OI оснащен механизмом охлаждения с орошением по открытому контуру через кончик, который разделен на две камеры. В проксимальной камере внутри кончика циркулирует физиологический раствор 0,9 %, охлаждающий проксимальный вывод и устраняющий перегрев, а из дистальной камеры жидкость поступает наружу через шесть ирригационных отверстий в сосудистую сеть пациента, обеспечивая охлаждение области соприкосновения кончика и ткани. Разъем Люэра на проксимальном конце рукоятки соединяет катетер с комплектом трубок для ирригации для подачи физиологического раствора в катетер с помощью помпы.

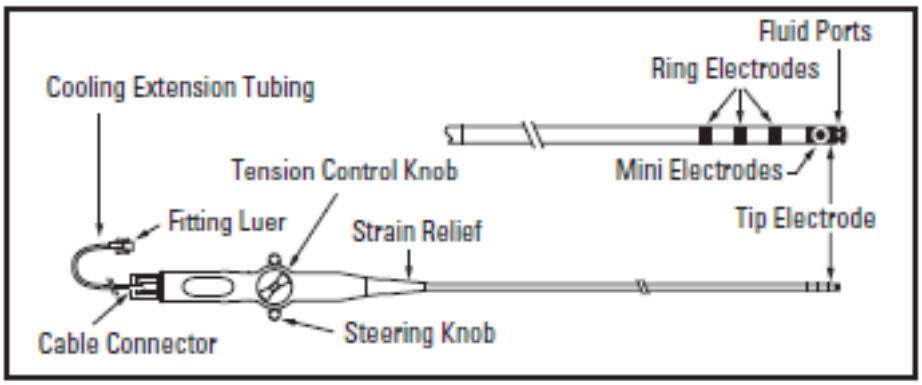
Сегмент электрода состоит из концевого электрода, трех кольцевых электродов и включает диагностические миниэлектроды, встроенные в кончик. Концевой электрод оснащен встроенным датчиком температуры и доставляет РЧ-энергию для абляции сердца. Кольцевые электроды записывают сигналы электрокардиограммы (ЭКГ) для картирования и доставления стимулирующих импульсов. Три диагностических миниэлектрода предназначены для получения дополнительного высокого разрешения, локализованной информации по электрограмме. В рукоятке находится электрический соединитель для подключения кабеля к системе картирования и один фитинг Люэра, который используется для подключения катетера к комплекту трубок для ирригации.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ
Катетер IntellaNav MiFi OI предназначен для использования врачами, прошедшими надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии, а также владеющими методами картирования и абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

СОДЕРЖИМОЕ
1 (один) стерильный абляционный катетер IntellaNav MiFi OI.

[1] Должен быть способен обеспечивать скорость потока 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (скорость потока при низкой абляционной мощности ≤ 30 Вт), 30 мл/мин (скорость потока при высокой абляционной мощности 31–50 Вт).

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



Cooling Extension Tubing	*Удлинительные трубки системы охлаждения*
Tension Control Knob	*Регулятор натяжения*
Fitting Luer	*Фитинг Люэра*
Strain Relief	*Разгрузочная муфта*
Cable Connector	*Кабельный соединитель*
Steering Knob	*Ручка управления*
Fluid Ports	*Отверстия для жидкости*
Ring Electrodes	*Кольцевые выводы*
Mini Electrodes	*Мини-электроды*
Tip Electrode	*Концевой электрод*

РИСУНОК 1. КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ ОРОШАЕМЫЙ ПО ОТКРЫТОМУ КОНТУРУ INTELLANAV MIFI

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер IntellaNav MiFi OI предназначен для проведения катетерного кардиального электрофизиологического картирования у пациентов (со стимуляцией и регистрацией), а также (при использовании совместно с РЧ генератором) для выполнения абляции сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер IntellaTip MiFi OI противопоказан в следующих случаях:

- пациенты с активной системной инфекцией;
- пациенты с искусственным механическим клапаном сердца, через который должен пройти катетер;
- пациенты с тромбом левого желудочка или с тромбом левого предсердия или миксомой с введением путем транссептального доступа;
- пациенты, не переносящие гепарин или приемлемую альтернативу, позволяющую добиться приемлемого уровня антикоагуляции;
- пациенты с противоэмболическими фильтрующими устройствами, размещенными в полой вене, и (или) с диагностированным тромбом бедренной вены/артерии, которым требуется ввести катетер путем бедренного доступа;
- гидродинамически нестабильные пациенты;
- пациенты с миксомой или внутрисердечным тромбом;
- пациенты, перенесшие вентрикулотомию либо атриотомию менее чем за 8 недель до абляции;
- введение путем транссептального доступа у пациентов с заплатами внутрисердечной перегородки или овального окна межпредсердной перегородки;
- введение путем ретроградного трансаортального доступа у пациентов, перенесших протезирование аортального клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Процедуры картирования и абляции сердца могут проводить только врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии и использования методик картирования и абляции с помощью катетеров с РЧ-источником питания, с учетом специального подхода и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- До начала использования изделия следует внимательно ознакомиться со всеми инструкциями к оборудованию и вспомогательным изделиям. Необходимо соблюдать все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов.

Примечание: абляционный катетер IntellaNav MiFi OI не совместим с системой сердечной абляции Maestro 3000.

- Перед использованием необходимо осмотреть катетер IntellaNav MiFi OI на предмет дефектов или физических повреждений, включая электрическую изоляцию кабелей и шафта катетера, которые при использовании могут стать причиной травмы пациента и (или) пользователя. Не использовать дефектные или поврежденные изделия. При необходимости заменить поврежденное оборудование. Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.
- Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО) и должно использоваться в течение срока годности, указанного на упаковке изделия. Не использовать изделие после даты окончания срока годности. Не использовать изделие при повреждении стерильного барьера, так как использование нестерильных изделий может навредить пациенту. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
- Применение катетера IntellaNav MiFi OI при скорости потока ниже предписанной повышает вероятность формирования тромба, коагулята и обугленности, что может приводить к эмболии.
- Следует начинать каждое применение РЧ-энергии с низкой мощности и тщательно соблюдать процедуры титрования мощности и соотнесения скорости потока, как указано в инструкции по применению. Слишком быстрое увеличение мощности при абляции, абляция при высокой мощности (> 30 Вт) или недостаточная скорость потока могут привести к перфорации из-за выброса пара, аритмии, повреждению близлежащих структур и (или) эмболии.
- Сопутствующее повреждение тканей возможно при использовании абляционного катетера при наибольших настройках мощности (50 Вт) на протяжении более 60 секунд без перемещения кончика абляционного катетера.
- Процедуры катетерной абляции предполагают возможность значительного воздействия рентгеновского излучения, которое может привести к острому радиационному повреждению, а также повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности проведения рентгеноскопической визуализации. Катетерная абляция может быть проведена только после соответствующей оценки возможного радиационного воздействия, связанного с процедурой, и принятия мер для сведения этого воздействия к минимуму. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при применении данного изделия у беременных женщин. Долгосрочные риски, связанные с продолжительной рентгеноскопией, не установлены. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при использовании изделия у подростков.
- Нет данных, подтверждающих безопасность и эффективность этого изделия для детей.

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

• Пациенты, которые ранее прошли процедуру абляции для лечения трепетания предсердий, могут подвергаться большему риску перфорации и (или) перикардиального выпота при использовании данной системы катетера.
• Пациенты, для которых выполняется абляция вспомогательного септального проводящего пути, абляция для лечения атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии и (или) трепетания предсердий, подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады, в связи с которой требуется имплантация временного и (или) постоянного электрокардиостимулятора.
• Всегда поддерживать постоянную инфузию гепаринизированного физиологического раствора для предотвращения коагуляции внутри просвета катетера, которая может привести к эмболии.
• Во время доставки энергии пациент не должен контактировать с заземленными металлическими поверхностями для минимизации возможности поражения электрическим током.
• Выводы и стимулирующие изделия могут стать проводящими путями высокочастотного тока. Риск получения ожогов можно снизить, но не устранить полностью, если располагать выводы как можно дальше от области абляции и от дисперсионного электрода. Защитные импедансы могут снизить риск получения ожогов и позволить вести непрерывный мониторинг электрокардиограммы во время доставки энергии.
• Перед использованием следует убедиться, что ирригационные порты открыты, с помощью вливания гепаринизированного физиологического раствора через трубку катетера. Проходимость ирригационных отверстий важна для поддержания функции охлаждения и минимизации рисков образования коагулумов и обугливания, что может привести к эмболии и перфорации из-за выброса пара.
• Чтобы избежать системной тромбоэмболии, необходимо вводить гепарин или приемлемую альтернативу внутривенно при входе в левые отделы сердца во время абляции.
• В условиях антикоагуляции существует повышенный риск кровотечения по любым причинам.
• Электрическое записывающее или стимулирующее оборудование должно быть изолировано. Ток утечки из любого электрического оборудования, подключенного к пациенту, не должен превышать 10 микроампер для внутрисердечных выводов.
• Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами компании «БСК», соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, соответствовало требованиям электрической безопасности согласно IEC 60601-1 и соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению с целью снижения потенциального риска случайного поражения электрическим током.
• Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и (или) РЧ-энергией, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.
• Максимальное номинальное напряжение катетера: 150 В среднеквадратического напряжения (212 В пикового напряжения).
• Предупреждения для пациентов с имплантируемыми электрокардиостимуляторами и имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД):
• во время РЧ абляции временно настройте ИКД на тахикардию в соответствии с указаниями производителя, т. к. изделие может перезапуститься или неправильно доставлять дефибрилляционную терапию, что может привести к травмированию пациента. Процедура абляции может повредить ИКД. Полностью осмотрите изделие после абляции

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

в соответствии с указаниями производителя, после процедуры верните ИКД к настройкам стимуляции, регистрации и терапии, которые использовались до абляции;

- во время РЧ абляции временно перепрограммируйте электрокардиотимулятор в соответствии с указаниями производителя в режим стимулирования без отслеживания, если в ходе абляции может потребоваться стимуляция. Процедура абляции может повредить электрокардиостимулятор. Полностью осмотрите изделие после абляции в соответствии с указаниями производителя и перепрограммируйте его на параметры регистрации и стимулирования, которые использовались до операции;
- временно использовать внешние доступные источники стимуляции и дефибрилляции;
- не допускать воздействия РЧ-энергии прямо на электрод или ткань, непосредственно контактирующую с электродом, так как это может повредить электроду или его функционированию;
- провести полный анализ функционирования имплантированного изделия после абляции;
- при продвижении, манипуляциях и извлечении катетера необходимо проявлять осторожность и использовать рентгеноскопический контроль, чтобы избежать смещения электрода;
- выполнять мониторинг предварительных и последующих измерений порогов восприятия и стимуляции и показателей импеданса для определения целостности функционирования электрода в теле пациента;
- не забудьте снова активировать генератор импульсов после выключения оборудования для РЧ-абляции.
- Не выполнять абляцию внутри коронарной артерии, так как повреждение миокарда в результате таких действий может привести к летальному исходу. Необходимо использовать достаточную рентгеноскопическую визуализацию в ходе выполнения трансаортального доступа во избежание введения абляционного катетера в коронарные сосуды.
- Во время РЧ-абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ-энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.
- Абляция в контакте с любыми другими выводами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.
- Ни в коем случае не следует продвигать или извлекать катетер IntellaNav MiFi OI при ощущении сопротивления без выяснения его причины. С применением любого внутрисердечного катетера связаны риски повреждения клапана, перфорации сосудов и (или) сердца.
- Одним из возможных видов осложнений при проведении процедур абляции сердца является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при чрезмерном вращении катетера и (или) его размещения вблизи сухожильной хорды. При возникновении данного осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и (или) восстановление поврежденных тканей и (или) клапанов.
- В случае подозрений на нарушение целостности потока жидкости, проходящей через катетер IntellaNav OI или комплект трубок для ирригации, или при быстром повышении температуры генератора на > 15 °C, необходимо прекратить процедуру и извлечь катетер для снижения риска выброса пара, который может привести к нежелательным явлениям, включая перфорацию, эмболию или повреждение соседних тканей. Катетер и комплект трубок для ирригации необходимо извлечь, заполнить их раствором перед введением для снижения риска воздушной эмболии и ввести повторно.

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

- Перед каждой процедурой следует определить риск объемной перегрузки для пациента. Отслеживать баланс жидкости пациента во время процедуры и после нее во избежание перегрузки объемом жидкости. У некоторых пациентов могут быть факторы, которые снижают их способность выдерживать объемную перегрузку, делающие их восприимчивыми к развитию отека легких или сердечной недостаточности во время или после процедуры. Особенно восприимчивы пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, а также пожилые пациенты.
- Чрезмерные изгибы или загиб катетера может повредить внутренние проволоки и компоненты, в том числе просвет системы охлаждения. Это повреждение может повлиять на эффективность управления и привести к травмированию пациента.
- Сгибание и (или) перекручивание дистального изгиба вручную может повредить механизм управления и просветы системы охлаждения, а также может привести к отказу катетера и травмированию пациента.
- Не следует тереть концевой электрод, так как это может привести к окклюзии ирригационного(-ых) отверстия(-й) и повлечь за собой отказ катетера и травмирование пациента.
- Необходимо использовать рентгеноскопию и электрограммы для мониторинга продвижения катетера в исследуемую область эндокарда во избежание повреждения проводящих путей, перфорации или тампонады сердца.
- Не подавать РЧ-энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ-генераторы могут подавать значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента.
- В случае отключения генератора (из-за импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер и очистить концевой электрод от коагулума перед повторной подачей РЧ-энергии. Перед повторным использованием убедиться, что все ирригационные отверстия открыты, чтобы снизить риск эмболии и (или) перфорации.
- Проверить эффективность контакта между пациентом и дисперсионным электродом при изменении положения пациента, так как движение пациента может нарушить контакт дисперсионного электрода, что приведет к травмированию пациента и (или) увеличению продолжительности процедуры.
- Проверить наличие пузырьков воздуха в физиологическом растворе для ирригации и удалить их перед его использованием в процедуре. Пузырьки воздуха в физиологическом растворе для ирригации могут вызвать эмболию.
- Перед введением катетера в сосудистую систему следует всегда проверять трубки, катетер IntellaNav MiFi OI и все соединения на предмет отсутствия воздуха в них. Воздух, оставшийся в трубках для ирригации и катетере, может привести к повреждению или остановке сердца. Оператор отвечает за удаление всего воздуха из системы.
- Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на клинические проявления инфаркта, поражение легочной вены, повреждение нерва, возникновение эмболии и (или) предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.
- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком более подвержены риску возникновения нежелательных явлений, представляющих угрозу для жизни, и абляцию нужно проводить с большой осторожностью.
- Катетер IntellaNav MiFi OI не предназначен для внутренней кардиоверсии. Это может привести к перфорации, аритмиям, эмболии, образованию тромбов и (или) летальному исходу пациента.
- Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ-абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны.

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

- Если существует неопределенность в отношении антикоагулянтного статуса или ритма пациента перед проведением процедуры, необходим низкий порог для выполнения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭ) перед процедурой для подтверждения отсутствия пристеночных тромбов и (или) тромбов в ушке левого предсердия.
- Проводниковые катетеры и (или) длинные интродьюсеры сопряжены с риском тромбоэмболических событий. Предварительно промыть просвет и поддерживать его проходимость с помощью внутривенных вливаний гепаринизированного раствора.
- Не протирать катетер IntellaNav MiFi OI органическими растворителями, такими как спирт, и не погружайте соединитель кабеля рукоятки в жидкости. Это может привести к электрическим или механическим отказам катетера. Это также может вызвать аллергическую реакцию у пациента.
- Орошение в ходе РЧ абляции может мешать регистрации электрокардиограммы дистальным кончиком из-за проводимости сигнала во внешнем устройстве охлаждения. В ходе РЧ абляции рекомендуется внимательно следить за дополнительными внутрисердечными электрограммами для снижения риска необратимого повреждения прилегающих структур, если таковые имеются. Повышение мощности одновременно с увеличением скорости потока может усугубить помехи при регистрации сигнала ЭМГ.
- Антикоагулянтная терапия перед процедурой назначается по усмотрению врача. Однако пациентам с ранее возникавшими тромбоэмболическими событиями может потребоваться антикоагулянтная терапия до, во время и после абляции, чтобы снизить риск возникновения серьезных осложнений. Пациентам, которым проводят левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагулянтная терапия, ее возможность также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.
- Безопасность и (или) эффективность эпикардиального использования катетера IntellaNav MiFi OI не оценивалась в рамках клинического исследования.
- Транссептальная процедура представляет потенциальный риск образования воздушного эмбола, который может затронуть коронарные артерии. Необходимо часто выполнять аспирацию и промывание интродьюсера, дилататора, иглы и катетера до и во время введения и (или) замены для минимизации этого риска.
- Необходимо проявлять осторожность при заменах интродьюсера/катетера через транссептальный прокол, чтобы не вызвать образование остаточного дефекта межпредсердной перегородки, который может потребовать лечения.
- Во избежание травмирования пациента соблюдать осторожность при манипулировании интродьюсером во время транссептальной пункции, особенно если у пациента наблюдаются какие-то из следующих состояний:
- увеличенный корень аорты;
- выраженное увеличение правого предсердия;
- небольшой размер левого предсердия;
- выраженная костная деформация или нарушение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не располагайте дистальный кончик катетера рядом с магнитами. Воздействие магнита на катетер может привести к ухудшению точности магнитного отслеживания. Такое ухудшение проявляется нестабильным обнаружением положения и (или) направления катетера или полным отсутствием обнаружения системой магнитного отслеживания. В таком случае катетер нужно заменить.
- Не использовать температурный датчик для мониторинга температуры ткани. Температурный датчик, расположенный внутри вывода, не отражает температуру в точке соприкосновения вывода и ткани или температуру ткани из-за охлаждающего воздействия ирригации вывода физиологическим раствором.

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

- Электромагнитные помехи (ЭМП), производимые катетером IntellaNav MiFi OI при его использовании совместно с коммерчески доступным РЧ-генератором во время нормальной эксплуатации, могут оказать неблагоприятное воздействие на работу другого оборудования.
- Использовать только стерильный физиологический раствор и марлевую салфетку для очистки кончика.
- Катетер IntellaNav MiFi OI не предназначен для использования при настройках РЧ-генератора, превышающих выходную мощность 50 Ватт или максимальное напряжение 212 Вольт.
- РЧ-генератор может использоваться только в режиме контроля мощности.
- Не используйте систему абляции орошаемую по открытому контуру с охлаждением IntellaNav MiFi OI в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование МРТ может отрицательно повлиять на функциональность РЧ-генератора и системы абляции, что может негативно сказаться на качестве изображения.
- Оборудование/принадлежности, проводящие ток при 150–300 кГц переменного тока вблизи кабеля катетера, могут вызывать помехи с непосредственной связью, и следовательно, могут нарушать работу РЧ-генераторов, не принадлежащих компани «БСК». Может потребоваться предпринять меры по контролю рисков, например, переориентация, перемещение или экранирование оборудования/принадлежностей, создающих помехи.
- Следует использовать только дисперсионные выводы, которые соответствуют или превышают требования стандартов IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 и следовать инструкции производителя по применению дисперсионных выводов. Рекомендуется использовать дисперсионные электроды, которые соответствуют требованиям ANSI/AAMI (HF18).
- Очевидная низкая выходная мощность, высокий импеданс или сбой работы оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение дисперсионного электрода или отказ электрического провода.
- Катетер IntellaNav MiFi OI обладает высоким крутящим моментом. Избегать чрезмерного вращения. Чрезмерное вращение рукоятки и шафта катетера может привести к повреждению дистального кончика или катетера в сборе. Не следует вращать рукоятку и шафт катетера более чем на 1,5 полных оборота (540°). Если необходимое положение кончика катетера не достигнуто, следует скорректировать изгиб катетера так, чтобы отсоединить кончик катетера от сердечной стенки перед тем, как продолжить вращать рукоятку и шафт катетера.
- Не вводить и не извлекать катетер IntellaNav MiFi OI, не выпрямив его кончик (не вернув ручку управления в нейтральное положение).
- Электрофизиологические катетеры и системы предназначены для использования только в помещениях, экранированных для защиты от воздействия излучения, в связи с требованиями к электромагнитной совместимости и другими правилами техники безопасности, действующими в больнице.
- Убедиться в том, что во время процедуры соединение кабеля/катетера остается сухим.
- Данное изделие содержит ди(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ). Компания «БСК» провела оценку химической безопасности ди(2-этилгексил) фталата (ДЭГФ), содержащегося в данном изделии, с учетом утвержденных допустимых пределов воздействия для особо чувствительных групп населения (детей и беременных/кормящих женщин) и пришла к выводу о том, что потенциальное воздействие не превышает утвержденных пределов воздействия при использовании изделия в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

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

- Для электрохирургии характерным является риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо принять меры предосторожности по запрету нахождения легковоспламеняющихся материалов в помещении для электрохирургических процедур.
- Пациенты, подвергающиеся длительной процедуре абляции с орошением, подвержены более значительной антикоагуляции, и поэтому необходим тщательный мониторинг активированного времени свертывания (АВС).
- Внутри или на поверхности сборки интродьюсера и катетера во время процедуры может скапливаться фибрин. Следует выполнять аспирацию при извлечении дилататора или катетера.
- После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с процедурой для биологически опасных материалов, действующей в больнице, или порядком, установленным административными органами и (или) органами местного самоуправления.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, которые могут возникнуть в связи с катетеризацией и абляцией, включают следующее:

- аллергическую реакцию (включая анафилактический шок);
- стенокардию;
- аритмию (возникновение или обострение);
- артериовенозную фистулу;
- перфорацию сердца;
- остановку сердца или дыхания;
- защемление катетера;
- острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
- дискомфорт в области грудной клетки;
- травму проводящих путей;
- полную блокаду сердца (временную/постоянную);
- осложнения, связанные с вводом седативных препаратов / анестетиков;
- застойную сердечную недостаточность;
- летальный исход;
- выпот (перикардиальный/плевральный);
- эмболию (венозную/артериальную) (например, воздух, ОНМК, инфаркт миокарда, легочную эмболию);
- предсердно-пищеводную фистулу;
- объемную перегрузку;
- гастропарез;
- гематому;
- кровоизлияние;
- гемодинамическую нестабильность;
- гипертонию;
- гипотонию;
- случайное повреждение прилегающих тканей;
- инфекцию;
- смещение электрода;
- инфаркт миокарда;
- повреждение нервов (диафрагмальных/блуждающего);
- перикардит;
- плеврит;
- пневмоторакс;
- псевдоаневризму;
- отек легких/стоп;

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

- воздействие излучения;
- почечную недостаточность / отказ почек;
- ожоги кожи (излучение/дефибриллятор/кардиовертер);
- тампонаду;
- транзиторную ишемическую атаку (ТИА);
- тромбоз;
- повреждение клапана;
- вазоспазм;
- вазовагальную реакцию;
- травму сосудов (перфорацию/расслоение/разрыв);

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Катетер IntellaNav MiFi OI разработан на платформе абляционного катетера Blazer OI. Катетер IntellaNav MiFi OI не оценивался в рамках отдельного клинического исследования. Добавление магнитного датчика, миниэлектродов и сопутствующих функций не влияет на доставку абляционной терапии или работу катетера, т. к. для подтверждения расположения изделия перед доставкой терапии по-прежнему требуется рентгеноскопия.

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Отбор и лечение пациентов

Индивидуализация лечения

Для выявления у пациентов тромба или миксомы левого желудочка или предсердия рекомендуется проведение поверхностной или чреспищеводной эхокардиографии или сопоставимого визуализирующего исследования сердца перед проведением процедуры абляции.

Вы можете получить информационные брошюры для пациентов под названием «Объяснение аритмии» у представителя компании «БСК» в вашем регионе.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Один (1) катетер IntellaNav MiFi OI поставляется стерильным после стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Не использовать изделие после даты окончания срока годности.

Правила обращения и хранения

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В дополнение к катетеру IntellaNav MiFi OI требуются следующие изделия и материалы (информация о специфических материалах содержится в соответствующих руководствах оператора от производителя):

- система картирования Rhythmia;
- кабель абляционного катетера IntellaNav;
- коммерчески доступные одноразовые дисперсионные выводы, которые соответствуют стандартам IEC 60601-1 / IEC 60601-2-2;
- набор накладок для передачи опорных координат;
- стерильный изотонический (0,9 %) гепаринизированный (1 ед. гепарина/мл) физиологический раствор (коммерчески доступный);

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

• венозный интродьюсер размера не менее 8 Fr (2,67 мм) (рекомендуется использовать интродьюсер размера 8,5 Fr).

При использовании системы абляции сердца Maestro и помпы:
• соединительная коробка Rhythmia и принадлежности (для катетера IntellaNav MiFi OI и РЧ-генератора Maestro);
• РЧ контроллер Maestro;
• блок Maestro (100 Вт) или (150 Вт);
• насос MetriQ;
• устройство подключения генератора к помпе или кабель устройства дистанционного управления;
• комплект трубок для ирригации MetriQ.

Дополнительное оборудование для системы генератора/насоса:
• устройство дистанционного управления Maestro;
• педаль Maestro;
• педаль MetriQ Pump.

При использовании коммерчески доступного РЧ-генератора и ирригационной помпы:
• соединительная коробка Rhythmia и принадлежности (для катетера IntellaNav MiFi OI и конкретного РЧ-генератора);
• РЧ-генератор;
• ирригационная помпа;
• РЧ-генератор к кабелю интерфейса помпы (при необходимости);
• комплект трубок для ирригации.

Дополнительное оборудование для системы РЧ-генератор/помпа:
• ножная педаль для дистанционного управления.

Примечание: РЧ-генератор и помпа / система трубок должны быть способны обеспечивать скорость потока 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (скорость потока при низкой мощности абляции ≤ 30 Вт), 30 мл/мин (скорость потока при высокой мощности абляции 31–50 Вт).

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

При использовании РЧ-контроллера Maestro и помпы MetriQ

Внимание: перед использованием следует осмотреть упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверить отсутствие дефектов катетера. Не следует использовать оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений.

См. Руководства оператора и Руководство по эксплуатации (РПЭ) / Инструкцию по применению (ИПП) на аппаратное обеспечение, связанное с системой картирования Rhythmia, РЧ-контроллером Maestro, помпой MetriQ и комплектом трубок для ирригации MetriQ для получения инструкций по подключению и эксплуатации этих систем в сочетании с катетером IntellaNav MiFi OI. Для подключения катетера IntellaNav MiFi OI к вспомогательному оборудованию необходимо использовать вспомогательные кабели.

1. Подсоединить дисперсионный электрод к пациенту и к генератору в соответствии с руководством по эксплуатации от производителя.

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

2. Подсоединить набор накладок для передачи опорных координат к пациенту в соответствии с РПЭ к накладкам.
3. Подключить пациента к системе записи ЭКГ для облегчения мониторинга аритмии в соответствии со стандартной операционной процедурой лаборатории электрофизиологии или руководством оператора от производителя.

Примечание: это следует выполнить до введения внутрисердечных катетеров.

4. Открыть упаковку катетера IntellaNav MiFi OI, кабеля IntellaNav и комплекта трубок для орошения. Осторожно переместить содержимое упаковок в стерильное поле, следуя стерильной методике.
5. Получить сосудистый доступ к вене (например, бедренная вена) или артерии путем размещения интродьюсеров, используя стандартную технику чрескожного доступа в условиях строгой асептики.
6. Подключить блок Maestro к РЧ-контроллеру Maestro. Перед выполнением каких-либо подключений необходимо следовать инструкциям в руководстве оператора на контроллер и принадлежности.
7. Подключить контроллер Maestro к помпе MetriQ с помощью кабеля интерфейса между генератором и помпой или кабеля удаленного интерфейса.

Примечание: включить помпу MetriQ, но не включать РЧ-контроллер Maestro.

8. Подключить контроллер Maestro к системе регистрации (и при желании к системе картирования Rhythmia) с помощью подходящи кабелей интерфейса в соответствии с руководствами пользователя, РПЭ и (или) ИПП.
9. Проверить подключение к системе регистрации.
10. Подключить катетер IntellaNav MiFi OI к подходящей распределительной коробке Rhythmia с помощью кабеля абляционного катетера IntellaNav. Конец кабеля IntellaNav с красной полосой необходимо вставить в распределительную коробку. См. рисунок 2. Убедиться в том, что во время процедуры соединение кабеля/катетера остается сухим. Информацию по подключению см. в РПЭ/ИПП на аппаратное обеспечение, связанное с системой картирования Rhythmia.
11. Подключить распределительное устройство к блоку Maestro. См. рисунок 2 и РПЭ/ИММ на аппаратное обеспечение, связанное с системой картирования Rhythmia.
12. Включить питание РЧ-контроллера Maestro.

Примечание: убедиться, что помпа MetriQ находится в автоматическом режиме (показан на экране), а также в настройке следующих скоростей потока на помпе: 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (скорость потока при низкой мощности абляции ≤ 30 Вт), 30 мл/мин (скорость потока при высокой мощности абляции более 30 Вт). Инструкции о том, как при необходимости отрегулировать параметры помпы см. в руководстве оператора на помпу MetriQ.

13. Убедиться в том, что на РЧ-контроллере Maestro включен режим контроля мощности.
14. Предельная температура РЧ-контроллера по умолчанию составляет 50 °C, но может быть снижена по усмотрению врача.
15. Инструкции по подключению комплекта трубок для ирригации MetriQ к подаче жидкости для ирригации (стерильный, изотонический (0,9 %), гепаринизированный (1ед. гепарина/мл) физиологический раствор комнатной температуры) и установке в помпе MetriQ см. в РПЭ к комплекту трубок для ирригации MetriQ или в Руководстве оператора к помпе MetriQ.

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

16. Подключить катетер IntellaNav MiFi OI к комплекту трубок для ирригации MetriQ с помощью фитинга Люэра на проксимальном конце рукоятки катетера. Внимательно проверить надежность соединений фитингов Люэра для предотвращения утечки.
17. Продуть катетер IntellaNav MiFi OI и комплект трубок для ирригации MetriQ, используя кнопку очистки с тройной стрелкой на помпе MetriQ. Во время промывания жидкость должна вытекать из всех 6 (шести) ирригационных портов. Убедиться, что в комплекте трубок для ирригации MetriQ или в просвете не осталось воздуха, а все ирригационные порты открыты.
18. Установить задержку перед подачей РЧ-энергии и после подачи РЧ-энергии на помпе MetriQ (настройка по умолчанию 2 секунды). Инструкции о том, как изменить задержку перед подачей РЧ-энергии и после подачи РЧ-энергии (настройка по умолчанию 2 секунды) см. в руководстве оператора на помпу MetriQ.
19. Перед введением катетера IntellaNav MiFi OI в интродьюсер начать непрерывную ирригацию со скоростью потока 2 мл/мин, например в режиме ожидания. Проверить отсутствие утечек на кончике катетера IntellaNav MiFi OI (помимо нормального вытекания физиологического раствора из дистальных портов), на рукоятке катетера IntellaNav OI, из разъемов Люэра и соединений трубок. Также проверить управление катетера с помощью поворотных ручек.
20. Используя рентгеноскопический контроль, ввести катетер IntellaNav MiFi OI в интродьюсер и продвинуть его по сосудам в сердце.
21. Степень отклонения кончика катетера IntellaNav MiFi OI контролируется при помощи ручки управления, расположенной на рукоятке катетера (см. рисунок 1). Если повернуть ручку управления в направлении по часовой стрелке от нейтрального положения, кончик пропорционально изогнется в одном направлении в зависимости от выбранного варианта изгиба. При повороте ручки управления против часовой стрелки происходит отклонение кончика в противоположную сторону. Чтобы избежать чрезмерного напряжения кончика, движение ручки управления ограничено конструкцией рукоятки. После достижения желаемого положения катетера может использоваться регулятор натяжения.
22. Определить область абляции.
23. Установить начальный уровень мощности на РЧ-генераторе 15–20 Вт.
24. При нажатии кнопки контроля РЧ мощности на РЧ контроллере Maestro помпа увеличивает скорость потока орошения до 17 мл/мин не более чем за 5 секунд до начала подачи РЧ энергии и поддерживает более высокую скорость потока до 5 секунд после завершения подачи энергии. Установите скорость потока помпы 2 мл/мин.
25. Необходимо начать процедуру при мощности 15–20 Вт. При необходимости мощность можно увеличивать с шагом 5–10 Вт для образования трансмурального поражения. Снижение амплитуды однополярной электрограммы больше, чем на > 80 % или появление двойных потенциалов с одинаковой или более низкой амплитудой могут быть признаками трансмурального поражения.

Примечание: необходимо подтвердить увеличенную скорость потока ирригации до момента РЧ-энергии путем выявления снижения температуры концевого электрода не менее 2 °C (по умолчанию). Если требуется абляция при мощности 31–50 Вт, помпа MetriQ увеличит скорость потока ирригации до 30 мл/мин до начала подачи РЧ-энергии с учетом задержки перед подачей РЧ-энергии и поддержит эту высокую скорость потока после прекращения применения энергии в течение дополнительного периода времени, с учетом задержки после подачи РЧ-энергии. Скорость потока ирригации затем вернется до 2 мл/мин.

Предупреждение: слишком быстрое увеличение мощности при абляции, абляция при высокой мощности (>30 Вт) или недостаточная скорость потока могут привести к перфорации из-за выброса пара, аритмии, повреждению близлежащих структур и (или)

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

эмболии.
Предупреждение: применение катетера IntellaNav MiFi OI при скорости потока ниже предписанной повышает вероятность формирования тромба, коагулята и обугленности, что может приводить к эмболии.

26. Не следует выполнять абляцию на протяжении более 60 секунд без перемещения кончика катетера IntellaNav MiFi OI.
27. РЧ-абляцию можно применять к одному или разным участкам, используя один катетер.

Примечание: РЧ-ток можно применять к одному или разным участкам, используя один катетер. Однако в случае отключения генератора (из-за импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер и очистить концевой электрод от коагулума перед повторной подачей РЧ-тока. Для очистки кончика можно осторожно протереть его стерильной марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором; не скребите и не перекручивайте концевой электрод, так как это может привести к повреждению соединения концевого электрода и ослабить его крепление. Перед повторным введением следует убедиться, что отверстия для жидкости не перекрыты, путем визуальной проверки вытекания жидкости из отверстий всех размеров.

При окклюзии отверстия для жидкости:
a. Извлечь катетер IntellaNav MiFi OI из пациента.
b. Наполнить шприц объемом 1 мл или 2 мл стерильным физиологическим раствором и присоединить его к боковому отводу катетера IntellaNav MiFi OI с запорным краном.
c. Осторожно ввести физиологический раствор из шприца в катетер. Должно наблюдаться вытекание жидкости из всех 6 (шести) отверстий.
d. При необходимости повторить этапы b и c.
e. Если отверстия очищены, катетер можно снова ввести в тело пациента.

Предупреждение: не следует продолжать использовать катетер IntellaNav MiFi OI, если окклюзия не устранена, или при его неправильном функционировании.
Примечание: если РЧ контроллер Maestro не отображает температуру, проверьте подключение кабеля IntellaNav в РЧ контроллер Maestro и катетер IntellaNav MiFi OI. Если РЧ-контроллер Maestro по-прежнему не отображает температуру, возможна неисправность системы измерения температуры. Следует обратиться к руководству оператора и устранить неисправность перед возобновлением подачи РЧ-энергии.
Примечание: в случае подозрения на нарушение целостности потока жидкости, проходящей через катетер, необходимо прекратить процедуру и извлечь катетер из тела пациента. Катетер IntellaNav MiFi OI и комплект трубок для ирригации необходимо извлечь, заполнить раствором и ввести повторно. Если параметры не соответствуют норме или при нарушении потока жидкости, проходящей через катетер, катетер необходимо заменить на другое изделие.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КОНТРОЛЛЕРА MAESTRO И ПОМПЫ METRIQ

1. Перед извлечением катетера IntellaNav MiFi OI убедиться в том, что дистальный конец катетера полностью выпрямлен.
2. Извлечь катетер IntellaNav MiFi OI после окончания процедуры.
3. Выключить РЧ-контроллер Maestro и помпу MetriQ.
4. Утилизировать катетер(-ы) в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, действующими в лечебном учреждении.

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

5. Следить за состоянием пациента на этапе восстановления для подтверждения гемостаза и своевременного лечения любых осложнений.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

При использовании коммерчески доступного РЧ-генератора и помпы

Внимание: перед использованием следует осмотреть упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверить отсутствие дефектов катетера. Не следует использовать оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений.
См. описание аппаратных средств к системе картирования Rhythmia, РЧ генератору, помпе орошения и набору трубок для ирригации в руководстве пользователя и РПЭ / ИПП. Там есть указания по подключению и эксплуатации этих систем при использовании с катетером IntellaNav MiFi OI. Для подключения катетера IntellaNav IntellaNav MiFi OI к вспомогательному оборудованию необходимо использовать вспомогательные кабели.

1. Подсоединить дисперсионный электрод к пациенту и к генератору в соответствии с руководством по эксплуатации от производителя.
2. Подсоединить набор накладок для передачи опорных координат в соответствии с РПЭ к накладкам.
3. Подключить пациента к системе записи ЭКГ для облегчения мониторинга аритмии в соответствии со стандартной операционной процедурой лаборатории электрофизиологии или руководством оператора от производителя.

Примечание: это следует выполнить до введения внутрисердечных катетеров.

4. Открыть упаковку катетера IntellaNav MiFi OI, кабеля и комплекта трубок для орошения. Осторожно переместить содержимое упаковок в стерильное поле, следуя стерильной методике.
5. Получить сосудистый доступ к вене (например, бедренная вена) или артерии путем размещения интродьюсеров, используя стандартную технику чрескожного доступа в условиях строгой асептики.
6. Подключить РЧ-генератор к ирригационной помпе, используя соответствующий кабель интерфейса. Включить помпу и оставить ее в режиме ожидания без потока, но не включать генератор.
7. Подключить РЧ-генератор к системе регистрации с помощью соответствующего кабеля интерфейса в соответствии с руководством оператора на РЧ-генератор.
8. Подключить катетер IntellaNav MiFi OI к распределительной коробке Rhythmia для катетера IntellaNav MiFi OI и специальному РЧ-генератору, используя кабель IntellaNav. Конец кабеля IntellaNav с красной полосой необходимо вставить в распределительную коробку. См. рисунок 3. Убедиться в том, что во время процедуры соединение кабеля/катетера остается сухим. Информацию по подключению см. в РПЭ/ИПП на аппаратное обеспечение, связанное с системой картирования Rhythmia.
9. Настроить РЧ-генератор согласно инструкциям производителя. Убедиться, что РЧ-генератор установлен в режим контроля мощности.
10. Убедиться, что температурный предел отключения установлен на значении 50 °C. Для установки температурного предельного значения отключения необходимо следовать инструкциям, указанный в руководстве оператора на РЧ-генератор.
11. Подключить комплект трубок для ирригации к подаче стерильного, изотонического (0,9 %) гепаринизированного (1 ед. гепарина/мл) физиологического раствора комнатной температуры. Заполнить набор трубок раствором в соответствии со стандартной техникой.

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

12. Подключить комплект трубок для ирригации к ирригационной помпе в соответствии с инструкциями руководства оператора, предоставленного с комплектом трубок.
13. Подключить катетер IntellaNav MiFi OI к комплекту трубок для ирригации с помощью фитинга Люэра на проксимальном конце рукоятки катетера. Внимательно проверить надежность соединений фитингов Люэра для предотвращения утечки.
14. Продуть катетер IntellaNav MiFi OI к комплекту трубок для ирригации в соответствии со стандартной техникой. Жидкость должна вытекать из всех 6 (шести) портов орошения. Убедиться, что в комплекте трубок для ирригации или в просвете не осталось воздуха, а все ирригационные порты открыты.
15. Перед введением катетера IntellaNav MiFi OI в интродьюсер начать непрерывную ирригацию со скоростью потока 2 мл/мин. Проверить отсутствие утечек на кончике катетера IntellaNav MiFi OI (помимо нормального вытекания физиологического раствора из дистальных портов), на рукоятке катетера IntellaNav OI, из разъемов Люэра и соединений трубок. Также проверить управление катетера с помощью поворотных ручек.
16. Используя рентгеноскопический контроль, ввести катетер IntellaNav MiFi OI в интродьюсер и продвинуть его по сосудам в сердце.
17. Степень отклонения кончика катетера IntellaNav MiFi OI контролируется при помощи ручки управления, расположенной на рукоятке катетера (см. рисунок 1). Если повернуть ручку управления в направлении по часовой стрелке от нейтрального положения, кончик пропорционально изогнется в одном направлении в зависимости от выбранного варианта изгиба. При повороте ручки управления против часовой стрелки происходит отклонение кончика в противоположную сторону. Чтобы избежать чрезмерного напряжения кончика, движение ручки управления ограничено конструкцией рукоятки. После достижения желаемого положения катетера может использоваться регулятор натяжения.
18. Определить область абляции.
19. Следует убедиться, что на РЧ-генераторе выбран соответствующий тип катетера в соответствии с руководством оператора на РЧ-генератор. Установить начальный уровень мощности на РЧ-генераторе 15–20 Вт.
20. Следует убедиться, что скорость потока установлена на 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (скорость потока при низкой абляционной мощности ≤ 30 Вт) и 30 мл/мин (скорость потока при высокой абляционной мощности 31–50 Вт). Для изменения задержки перед подачей РЧ-энергии и после подачи РЧ-энергии см. руководство оператора на РЧ-генератор.

Предупреждение: применение катетера IntellaNav MiFi OI при скорости потока ниже предписанной повышает вероятность формирования тромба, коагулята и обугленности, что может приводить к эмболии.

21. Подачу РЧ-энергии нельзя начинать до тех пор, пока повышение скорости потока орошения не будет подтверждено снижением температуры концевого электрода по меньшей мере на 2 °C.
22. Необходимо начать процедуру при мощности 15–20 Вт. При необходимости мощность можно увеличивать с шагом 5–10 Вт для образования трансмурального поражения. Снижение амплитуды однополярной электрограммы на > 80 % или появление двойных потенциалов с одинаковой или более низкой амплитудой могут быть признаками трансмурального поражения.

Предупреждение: слишком быстрое увеличение мощности при абляции, абляция при высокой мощности (> 30 Вт) или недостаточная скорость потока могут привести к

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

перфорации из-за выброса пара, аритмии, повреждению близлежащих структур и (или) эмболии.

23. Не выполнять абляцию на протяжении более 60 секунд без перемещения кончика абляционного катетера.
24. После прекращения подачи РЧ-энергии скорость потока ирригации вернется до 2 мл/мин после задержки после подачи РЧ-энергии.
25. Необходимо выполнять процедуру абляции в соответствии со стандартной медицинской процедурой.

Примечание: миниэлектроды катетера IntellaNav MiFi OI можно также использовать для получения дополнительной информации по электрограмме.
Примечание: РЧ-ток можно применять к одному или разным участкам, используя один катетер. Однако в случае отключения генератора (из-за импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер и очистить концевой электрод от коагулума перед повторной подачей РЧ-тока. Для очистки кончика можно осторожно протереть его стерильной марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором; не скребите и не перекручивайте концевой электрод, так как это может привести к повреждению соединения концевого электрода и ослабить его крепление. Перед повторным введением следует убедиться, что отверстия для жидкости не перекрыты, путем визуальной проверки вытекания жидкости из отверстий всех размеров.

При окклюзии отверстия для жидкости:
a. Извлечь катетер IntellaNav MiFi OI из пациента.
b. Наполнить шприц объемом 1 или 2 мл стерильным физиологическим раствором и присоединить его к боковому отводу катетера IntellaNav MiFi OI с запорным краном.
c. Осторожно ввести физиологический раствор из шприца в катетер. Должно наблюдаться вытекание жидкости из всех 6 (шести) отверстий.
d. При необходимости повторить этапы b и c.
e. Если отверстия очищены, катетер можно снова ввести в тело пациента.

Предупреждение: не следует продолжать использовать катетер IntellaNav MiFi OI, если окклюзия не устранена, или при его неправильном функционировании.
Примечание: если РЧ-генератор не отображает температуру, проверить подключение кабеля IntellaNav к распределительной коробке и катетеру IntellaNav MiFi OI, и подключение распределительной коробки к генератору. Если РЧ-генератор по-прежнему не отображает температуру, возможна неисправность системы измерения температуры. Следует обратиться к руководству оператора на РЧ-генератор и устранить неисправность перед возобновлением подачи РЧ-энергии.
Примечание: в случае подозрения на нарушение целостности потока жидкости, проходящей через катетер, необходимо прекратить процедуру и извлечь катетер из тела пациента. Катетер IntellaNav MiFi OI и комплект трубок для ирригации необходимо извлечь, заполнить раствором и ввести повторно. Если параметры не соответствуют норме или при нарушении потока жидкости, проходящей через катетер, катетер необходимо заменить на другое изделие.

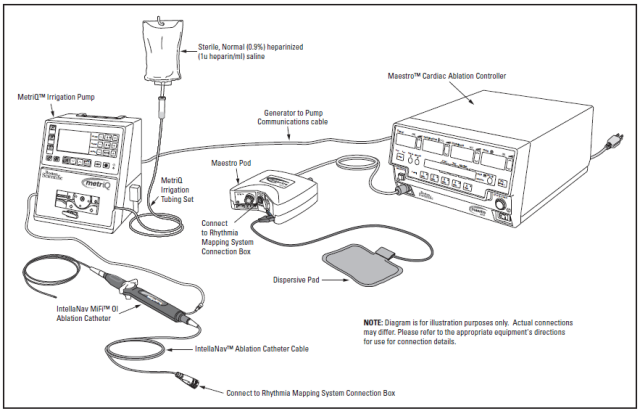
КОНЕЦ ПРОЦЕДУРЫ
1. Перед извлечением катетера IntellaNav MiFi OI убедиться в том, что дистальный конец катетера полностью выпрямлен.
2. Извлечь катетер IntellaNav MiFi OI после окончания процедуры.
3. Отключить РЧ-генератор и помпу орошения.

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

4. Утилизировать катетер(-ы) в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, действующими в лечебном учреждении.
5. Следить за состоянием пациента на этапе восстановления для подтверждения гемостаза и своевременного лечения любых осложнений.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») 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.**

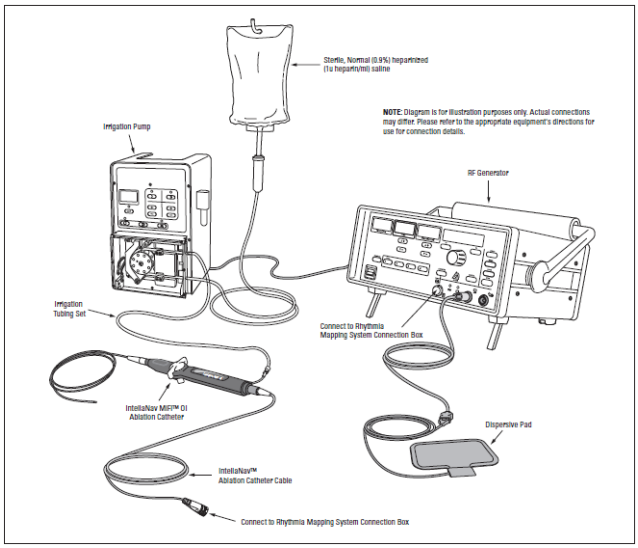


MetriQ Irrigation Pump	*Ирригационная помпа MetriQ*
Sterile, Normal (0.9 %) heparinized (1u heparin/ml) saline	*Стерильный гепаринизированный (1 ед. гепарина/мл) физиологический (0,9 %) раствор*
Maestro Cardiac Ablation Controller	*Контроллер абляции сердца Maestro*
Generator to Pump Communications cable	*Кабель связи для подключения генератора к помпе*
Maestro Pod	*Блок Maestro*
MetriQ Irrigation Tubing Set	*Комплект трубок для ирригации MetriQ*
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box	*Подключиться к распределительной коробке системы картирования Rhythmia*
Dispersive Pad	*Дисперсионный электрод*
IntellaNav MiFi OI Ablation Catheter	*Катетер абляционный IntellaNav MiFi OI*
IntellaNav Ablation Catheter Cable	*Кабель абляционного катетера IntellaNav*
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box	*Подключиться к распределительной коробке системы картирования Rhythmia*

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

NOTE: Diagram is for illustration purposes only. Actual connections may differ. Please refer to the appropriate equipment's directions for use for connection details.	*ПРИМЕЧАНИЕ: схема приведена исключительно в качестве иллюстрации. Фактические подключения могут отличаться. Подробные схемы соединений см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.*

РИСУНОК 2. СБОРКА СИСТЕМЫ ИЗ КАТЕТЕРА INTELLANAV MIFI OI, СИСТЕМЫ КАРТИРОВАНИЯ RHYTHMIA, РЧ-КОНТРОЛЛЕРА MAESTRO, ПОМПЫ METRIQ И КОМПЛЕКТА ТРУБОК ДЛЯ ИРРИГАЦИИ METRIQ И СОВМЕСТИМЫХ КАБЕЛЕЙ.



Sterile, Normal (0.9 %) heparinized (1u heparin/ml) saline	*Стерильный гепаринизированный (1 ед. гепарина/мл) физиологический (0,9 %) раствор*
Irrigation Pump	*Ирригационная помпа*
NOTE: Diagram is for illustration purposes only. Actual connections may differ. Please refer to the appropriate equipment's directions for use for connection details.	*ПРИМЕЧАНИЕ: схема приведена исключительно в качестве иллюстрации. Фактические подключения могут отличаться. Подробные схемы соединений см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.*
RF Generator	*РЧ-генератор*
Irrigation Tubing Set	*Комплект трубок для ирригации*
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box	*Подключиться к распределительной коробке системы картирования Rhythmia*
IntellaNav MiFi OI Ablation Catheter	*Катетер абляционный IntellaNav MiFi OI*
Dispersive Pad	*Дисперсионный электрод*
IntellaNav Ablation Catheter Cable	*Кабель абляционного катетера IntellaNav*
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box	*Подключиться к распределительной коробке системы картирования Rhythmia*

РИСУНОК 3. СБОРКА СИСТЕМЫ ИЗ КАТЕТЕРА INTELLANAV MIFI OI И СИСТЕМЫ КАРТИРОВАНИЯ RHYTHMIA С КОММЕРЧЕСКИ ДОСТУПНЫМ РЧ-ГЕНЕРАТОРОМ И ИРРИГАЦИОННОЙ ПОМПОЙ.

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

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Контактное лицо в Турции
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат)
	Не является пирогенным

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



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
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 работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать при повреждении упаковки



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2017 г. Все права защищены.

[*Штрихкод*: 50560350-01]
август 2017 г.

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»*]

МОДУЛЬ ДЛЯ ФИЛЬТРАЦИИ СИГНАЛОВ INTELLATIP MIFI

РАДИОЧАСТОТНЫЙ ФИЛЬТР

Руководство по эксплуатации 2

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

Содержание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ....3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....4
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ....4
ФОРМА ПОСТАВКИ....5
Требования к обращению и хранению....5
Условия окружающей среды при эксплуатации....5
Условия окружающей среды при транспортировке....5
Условия окружающей среды при хранении....5
НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ....5
Рисунок 1. Соединение модуля фильтрации со стандартным кабелем....6
Обслуживание изделия....6
Очистка....6
Регулярные проверки безопасности / профилактический осмотр....6
Утилизация....7
Рисунок 2. Соединения системы IntellaTip MiFi XP....7
Рисунок 3. Передняя и задняя панели модуля фильтрации....8
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ....8
ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ....8

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 4 x 8 дюймов, международная версия), РПЭ, основной бренд, модуль для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi, международная версия, 90984985-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Модуль для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi
Радиочастотный фильтр

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Предостережение. в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Модуль для фильтрации сигналов и стандартный кабель IntellaTip MiFi компании «Бостон Сайентифик» («БСК») (Boston Scientific (BSC)) являются деталями системы IntellaTip MiFi. Перед использованием следует внимательно ознакомиться с инструкцией, в том числе с соответствующими руководствами по эксплуатации катетера и кабелей IntellaTip MiFi, совместимого радиочастотного (РЧ) контроллера и системы регистрации. Следует соблюдать все показания к применению, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в данном руководстве. Несоблюдение может привести к развитию осложнений у пациента.

Содержимое поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Перед использованием осмотреть изделие на предмет физических повреждений. Заменить неисправное оборудование. При обнаружении повреждений обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Модуль для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi (далее именуемый «Модуль фильтрации») — это элемент аппаратного обеспечения системы IntellaTip MiFi (см. рисунок 2), пассивно фильтрующий сигналы катетерных электрограмм (ЭГМ) перед их отображением системой регистрации. Модуль фильтрации обеспечивает специальную электрическую фильтрацию для мини-электродов в целях минимизации РЧ-помех во время абляции. Входной порт модуля фильтрации подключается к катетеру IntellaTip MiFi через кабель катетера 620-й серии компании «БСК». Выходной порт подключается к коммерчески доступной системе регистрации с помощью кабеля модели 653S компании «БСК».

Кроме того, модулю фильтрации требуется стандартный кабель модели 3636 компании «БСК» для подключения к порту рассеивающих пассивных электродов пациента РЧ-контроллера. Стандартный кабель разделяет соединения рассевающих пассивных электродов пациента, обеспечивая замкнутый электрический контур между пациентом и системой, что позволяет проводить фильтрацию ЭГМ с мини-электродов.

Фильтрующий модуль является пассивным изделием и не нуждается в аккумуляторах или источнике питания.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Модуль фильтрации обеспечивает специальную радиочастотную (РЧ) фильтрацию для мини-электродов катетера в целях минимизации РЧ-помех во время абляции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Модуль фильтрации показан для использования в процедурах сердечной абляции совместно с семейством катетеров IntellaTip MiFi.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 4 x 8 дюймов, международная версия), РПЭ, основной бренд, модуль для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi, международная версия, 90984985-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование модуля фильтрации противопоказано в том случае, если это может представлять неприемлемый риск для пациента. См. раздел «Противопоказания» в соответствующем руководстве по эксплуатации катетера IntellaTip MiFi и руководствах по эксплуатации систем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Примечание. Следующие предупреждения и меры предосторожности применимы только к модулю фильтрации IntellaTip MiFi. Для ознакомления с предупреждениями, мерами предосторожности и нежелательными явлениями, связанными с использованием катетера, необходимо обратиться к соответствующему руководству по эксплуатации катетера.

• Процедуры картирования сердечной деятельности и сердечной абляции должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории врачами, владеющими соответствующими методиками и подходами инвазивной кардиологии, радиочастотной катетерной абляции и картирования.
• Выходной разъем модуля фильтрации, помеченный как «Регистратор», должен подключаться только к изолированной медицинской системе регистрации.
• Входной разъем модуля фильтрации (от кабеля катетера) должен подключаться только через изолированный медицинский устойчивый к дефибрилляции РЧ-контроллер.
• Подключать можно только элементы, указанные в качестве составной части системы IntellaTip MiFi.
• Модуль фильтрации не предназначен для стерилизации и должен оставаться вне стерильной зоны.
• Не допускается никаких модификаций данного оборудования.
• Перед использованием осмотреть изделие на предмет физических повреждений. Заменить неисправное оборудование.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Не устанавливать модуль фильтра поверх РЧ-контроллера.
• Для предотвращения повреждения держать модуль фильтрации вдали от жидкостей и избегать контакта с водой во время чистки.
• Использовать методы обеспечения стерильности при обращении с деталями соединительных кабелей, которые могут контактировать со стерильной зоной или стерильной системой циркуляции.
• Убедиться, что соединения модуля фильтрации остаются сухими на протяжении всей процедуры.
• См. раздел «Меры предосторожности» в соответствующем руководстве по эксплуатации катетера IntellaTip MiFi и руководствах по эксплуатации систем.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

См. раздел «Нежелательные явления» в соответствующем руководстве по эксплуатации катетера IntellaTip MiFi и руководствах по эксплуатации систем.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Нестерильные модуль фильтрации и стандартный кабель соответствуют следующим стандартам:

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 4 x 8 дюймов, международная версия), РПЭ, основной бренд, модуль для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi, международная версия, 90984985-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

1. EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности (в частности, п. 6 «Идентификация, маркировка и документация» и приложение D «Символы на маркировке»).
2. EN 60601-1-1 Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
3. EN 60601-2-2 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Модуль фильтрации поставляется в полностью собранном виде. Распаковать модуль и осмотреть его на предмет признаков повреждений или грубого обращения при транспортировке. О любом повреждении сообщить представителю «БСК».
• Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
• Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.
Проверить, что следующие компоненты есть в наличии:
1. Модуль фильтрации IntellaTip MiFi;
2. Стандартный кабель IntellaTip MiFi компании «БСК»;
3. Руководство по эксплуатации.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ И ХРАНЕНИЮ

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: от 10 до 40 °C.
Относительная влажность: от 30 до 75 %.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Температура окружающей среды: от −29 до 60 °C.
Относительная влажность: от 30 до 85 %.
Атмосферное давление: не контролируется.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ХРАНЕНИИ

Температура окружающей среды: от 20 до 30 °C.
Относительная влажность: не контролируется.
Атмосферное давление: не контролируется.

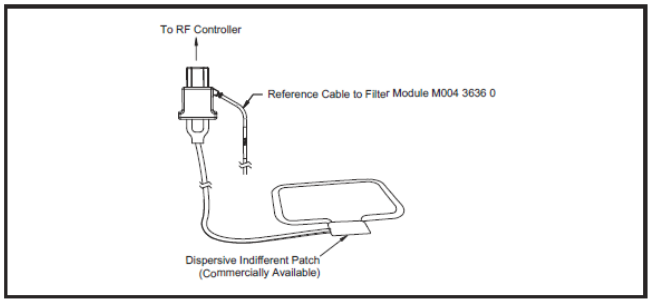
НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Перед использованием оператор должен проверить безопасность функций оборудования и убедиться, что оно находится в надлежащем рабочем состоянии.
1. Установить модуль фильтрации на плоской поверхности в непосредственной близости от РЧ-контроллера и системы регистрации таким образом, чтобы кабель катетера мог быть легко подключен.
2. Подготовка соединения катетера IntellaTip MiFi с модулем фильтрации и переходным устройством с помощью кабеля модели 620.
2a. Подключить штекер желтого кабеля к порту модуля фильтрации, помеченному как «кабель катетера».

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 4 x 8 дюймов, международная версия), РПЭ, основной бренд, модуль для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi, международная версия, 90984985-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

2b. Подключить штекер красного кабеля к центральному порту переходного устройства, помеченному как STD/XP.
2c. Подключить штекер черного кабеля к катетеру IntellaTip MiFi.
3. Подготовка соединения модуля фильтрации и системы регистрации с помощью кабеля модели 653S.
3a. Подключить штекер быстроразъемного кабеля к порту модуля фильтрации, помеченному как «система регистрации».
3b. Подключить двухмиллиметровые экранированные контакты к соответствующим каналам записывающего блока системы регистрации.
4. Подготовка соединения переходного устройства с модулем фильтрации.
4a. Подключить конец экранированного **контакта** (двухмиллиметровый экранированный контакт) стандартного кабеля к порту модуля фильтрации, помеченному как «стандартный кабель».
4b. Подключить конец двухштырькового **штекера** стандартного кабеля к порту рассеивающей пассивной накладки (РПН) на переходном устройстве.
4c. Подключить РПН к двухштырьковой **розетке** стандартного кабеля.
4d. Подключить одну дополнительную РПН непосредственно к незадействованному порту переходного устройства, помеченному как «пассивный электрод».
5. Для проверки всех кабельных соединений см. рисунки в данном руководстве и руководствах в отношении РЧ-контроллера, модуля фильтрации и кабелей.



To RF Controller
Reference Cable to Filter Module M004 3636 0
Dispersive Indifferent Patch (Commercially Available)

К РЧ-контроллеру
От стандартного кабеля к модулю фильтрации M004 3636 0
Рассеивающая пассивная накладка (доступная на рынке)

РИСУНОК 1. СОЕДИНЕНИЕ МОДУЛЯ ФИЛЬТРАЦИИ СО СТАНДАРТНЫМ КАБЕЛЕМ

ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ОЧИСТКА

Поверхности модуля фильтрации могут быть очищены с помощью мягкого неабразивного мыла или моющего средства, растворенных в воде. Смочить неволокнистую ткань или бумажное полотенце. Аккуратно протереть поверхности для удаления загрязнений. Насухо протереть поверхность чистой неволокнистой тканью. Ни в коем случае не погружать модуль в жидкость и не заливать его. При необходимости проведения обеззараживания для очистки поверхностей модуля фильтрации можно использовать изопропиловый спирт.

РЕГУЛЯРНЫЕ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ / ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР

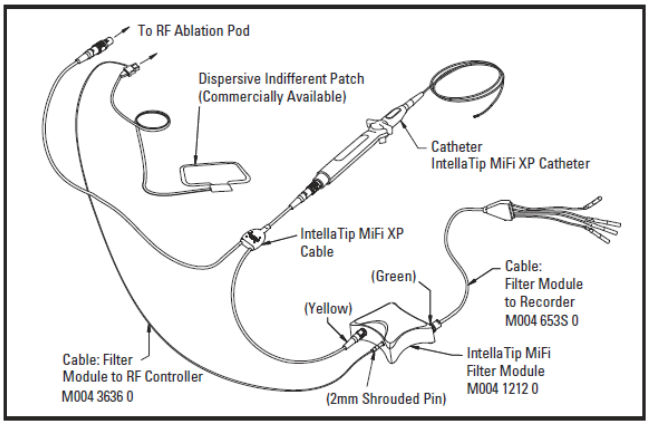
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 4 x 8 дюймов, международная версия), РПЭ, основной бренд, модуль для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi, международная версия, 90984985-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

На протяжении срока эксплуатации оборудования не реже чем раз в 12 месяцев пользователь должен осматривать изделие на наличие повреждений, таких как износ проводов или кабелей, трещины или вмятины на оборудовании. Для выполнения технического обслуживания связаться с «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation).
Если модуль фильтрации функционирует неправильно или не проходит проверку на безопасность, обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Не пытаться отремонтировать модуль фильтрации, поскольку это приведет к аннулированию гарантии.

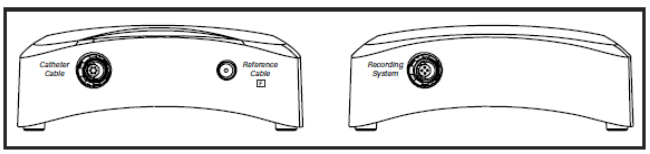
Утилизация

После истечения срока эксплуатации модуля фильтрации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными и административными предписаниями и (или) предписаниями местных органов власти. (Ожидаемый срок эксплуатации составляет не менее трех лет).



To RF Ablation Pod	*К радиочастотному абляционному переходному устройству*
Dispersive Indifferent Patch (Commercially Available)	*Рассеивающая пассивная накладка (доступная на рынке)*
Catheter	*Катетер*
IntellaTip MiFi XP Catheter	*Катетер IntellaTip MiFi XP*
IntellaTip MiFi XP Cable	*Кабель IntellaTip MiFi XP*
(Green)	*(Зеленый)*
(Yellow)	*(Желтый)*
Cable: Filter Module to Recorder M004 653S 0	*Кабель: от модуля фильтрации к регистратору M004 653S 0*
Cable: Filter Module to RF Controller M004 3636 0	*Кабель: от модуля фильтрации к РЧ-контроллеру M004 3636 0*
(2 mm Shrouded Pin)	*(двухмиллиметровый экранированный контакт)*
IntellaTip MiFi Filter Module M004 1212 0	*Модуль фильтрации IntellaTip MiFi M004 1212 0*

Рисунок 2. Соединения системы IntellaTip MiFi XP



«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 4 x 8 дюймов, международная версия), РПЭ, основной бренд, модуль для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi, международная версия, 90984985-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Catheter Cable	*Кабель катетера*
Reference Cable	*Стандартный кабель*
Recording System	*Система регистрации*

РИСУНОК 3. ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ МОДУЛЯ ФИЛЬТРАЦИИ

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного изделия были приняты должные меры предосторожности. При содержании в условиях, указанных «БСК», оно не будет иметь дефектов материалов и изготовления на месте нахождения покупателя в течение 12 месяцев с даты доставки. Кроме того, компания «БСК» настоящим распространяет на зарегистрированного пользователя все гарантии любой третьей стороны, поддерживаемые «БСК» и связанные с программным обеспечением, на основе которого функционирует система.

Вышеупомянутые гарантии заменяют и отменяют любые другие гарантии, которые прямо не указаны в настоящем документе, будь то прямые или косвенные гарантии в соответствии с законом или же иные гарантии, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного вида или пригодности для определенного применения. Никаких гарантий любого рода, выходящих за рамки описания вышеуказанных гарантий, не существует.

Порядок обработки, хранения и очистки настоящего инструмента, а также иные факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и т. п., не подпадающие под контроль компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на характеристики системы и результаты, полученные при ее использовании.

Обязательство компании «БСК» в рамках данной гарантии ограничивается, по усмотрению компании «БСК», заменой компонентов или всего инструмента, включая все транспортные расходы на доставку заменяемых компонентов или всего инструмента пользователю, при условии, что пользователь несет все расходы по отправке заменяемых компонентов или всего инструмента компании «БСК» для замены. Ремонт по месту эксплуатации не производится.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ

Единоличная ответственность компании «БСК» за ущерб ограничивается покупной стоимостью товаров, проданных компанией «БСК» покупателю и вызвавших претензии. Использование покупателем данного изделия считается согласием с условиями приведенных ограниченной гарантии, оговорки об исключении, отказа от ответственности и ограничения ответственности за ущерб. Компания «БСК» не несет ответственности за какие-либо случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием данного инструмента. В любой рекламации или иске о возмещении ущерба, связанными с предполагаемым нарушением гарантийных обязательств, нарушением условий контракта, небрежностью, ответственностью за качество продукции или любым другим юридическим или основанным на праве справедливости принципе, покупатель соглашается с тем, что компания «БСК» не несет ответственности за ущерб, потерю прибыли или доходов, утрату возможности эксплуатации изделия, потерю объектов или услуг, любые издержки вследствие простоя или рекламаций клиентов покупателя на возмещение убытков. Ни компания «БСК», ни ее представители, ни другие связанные с ней лица не несут никакой другой дополнительной ответственности в отношении данного инструмента.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 4 x 8 дюймов, международная версия), РПЭ, основной бренд, модуль для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi, международная версия, 90984985-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

По вопросам гарантийного обслуживания следует обращаться в авторизованный сервисный центр «БСК».

	Номер по каталогу
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимание: ознакомиться с СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ
	Серия
	Номер изделия
	Пригодная к вторичной переработке упаковка
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Нестерильно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Дата производства
	Серийный номер
	Раздельный сбор мусора

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 4 x 8 дюймов, международная версия), РПЭ, основной бренд, модуль для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi, международная версия, 90984985-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Высокочастотный изолированный контур пациента



Знак cTUVus указывает на соответствие UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, описывающих требования по электробезопасности для США и Канады.



[голубой знак безопасности]
См. информацию в инструкции по применению



Контактное лицо в Аргентине

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



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке: www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

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



Адрес спонсора в Австралии

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 4 x 8 дюймов, международная версия), РПЭ, основной бренд, модуль для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi, международная версия, 90984985-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
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

Пригодная к вторичной переработке упаковка

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» и ее филиалы, 2014 г.
Все права защищены.

[*Штрихкод:* 90984985-01]
Август 2014 г.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 4 x 8 дюймов, международная версия), РПЭ, основной бренд, модуль для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi, международная версия, 90984985-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

«Бостон Сайентифик»
(Boston Scientific)

Polaris Dx™ и Polaris X™
Диагностический катетер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция

Polaris Dx™ и Polaris X™
Диагностический катетер

Только по предписанию врача

Внимание: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.
Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Диагностические катетеры производства компании «Бостон Сайентифик» предназначены только для внутрисердечной стимуляции и регистрации.
Катетеры были разработаны для передачи электрических сигналов для проведения внутрисердечной стимуляции или регистрации. Катетеры Polaris Dx и Polaris X являются однонаправленными управляемыми катетерами. Активация изгиба осуществляется с помощью запатентованного переключателя, управляемого большим пальцем (см. рис. 1)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер предназначен для временного использования в рамках электрофизиологических исследований для внутрисердечной стимуляции (кардиостимуляции) и/или регистрации электрических потенциалов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следует проявлять осторожность при использовании этого или другого катетера у пациентов с протезами клапанов сердца. Трансваскулярные катетеры не следует использовать у пациентов с рецидивирующим сепсисом или с гиперкоагуляционным состоянием, поскольку катетер может служить местом образования септического или кровяного тромба.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Изделие (изделия) могут использовать врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области методик инвазивной кардиологии с учетом используемого доступа.

Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами производства компании «БСК», соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, отвечало требованиям электробезопасности согласно IEC 60601-1 и соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению.

Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.

Использование катетеров или кабелей с незащищенными штырьковыми коннекторами представляет опасность поражения электрическим током. Непреднамеренное соединение штырьковых коннекторов с гнездом источника питания коннекторов может привести к смертельному поражению электрическим током пациента или оператора.

Диагностическая электрофизиология включает рентгеновское облучение, которое связано с потенциальным риском развития соматических и генетических эффектов как у пациентов, так и у персонала лаборатории вследствие воздействия рентгеновских лучей, а также интенсивности и продолжительности рентгеноскопического исследования. Необходимо предпринять определенные меры, чтобы максимально снизить это воздействие.

Во избежание повреждений, перфорации или тампонады сердца необходимо выполнять точное манипулирование катетером. Продвижение катетера должно осуществляться под контролем рентгеноскопии. При возникновении сопротивления не допускается прилагать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера.

Катетер не предназначен для сердечной абляции или картирования коронарной артерии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чрезмерный изгиб или перекручивание шафта катетера может повредить внутренние провода. Предварительное ручное загибание дистального изгиба может привести к повреждению механизма управления и/или электрических проводов и стать причиной травмы пациента.
- Перед использованием осмотрите изделие на наличие физического повреждения, включая электрическую изоляцию на кабелях и шафте катетера. Замените поврежденное оборудование.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

С диагностическими процедурами компании «БСК» могут быть связаны следующие возможные риски или ощущения дискомфорта. Частота возникновения и степень тяжести этих нежелательных явлений могут быть различными и могут потребовать дополнительного медицинского вмешательства, включая хирургическое.

- Аллергическая реакция
- Аритмии
- Остановка сердца или дыхания
- Повреждение сердечного клапана
- Защемление/запутывание катетера
- Боль в груди
- Повреждение интимы сосудов или сердечных структур
- Смерть
- Эмболия, воздушная эмболия
- Гематома/экхимоз
- Кровоизлияние

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция

- Гипотония
- Инфекция
- Инфаркт миокарда
- Перфорация
- Перикардиальный выпот
- Перикардит/плеврит
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма
- Отек легких
- Повреждение синусового или АВ узла
- Инсульт
- Тампонада
- Тромбоз
- Вазовагальная реакция
- Рентгеновское облучение

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерилизовано ЭО. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды: от +10 °C до +40 °C
Относительная влажность: 30% - 75%
Атмосферное давление: 70 - 106 кПа

Условия окружающей среды при транспортировке

Температура: от -29 °C до +60 °C
Относительная влажность: 30% - 85%
Атмосферное давление: не контролируется

Условия окружающей среды при хранении

Температура окружающей среды: от +20 °C до +30 °C
Относительная влажность: не контролируется
Атмосферное давление: не контролируется

ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед использованием внимательно осмотрите упаковку на предмет любого нарушения стерильного барьера или повреждения содержимого. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Внутрисердечные электрофизиологические процедуры должны проводиться в специализированных клинических условиях с использованием рентгеноскопической установки, рентгенографического стола, регистратора физиологических параметров, оборудования для реанимации и интенсивной терапии и инструментов для сосудистого доступа. Вспомогательные материалы, необходимые для проведения ЭФ исследований, включают:

1. Интродьюсер 2,0 мм с дилататором или интродьюсер 2,3 мм с дилататором
2. Система записи ЭКГ
3. Кардиостимулятор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция

1. Подключите пациента к системе записи ЭКГ до начала процедуры для осуществления контроля аритмии.
2. Извлеките компоненты из упаковки и поместите их в стерильную рабочую зону.
3. Выполните сосудистый доступ с помощью разреза или чрескожно. Катетер может использоваться при бедренном, плечевом, подключичном или яремном доступе с помощью интродьюсера/дилататора (дилататоры 6F (2,00 мм) или 7F (2,33 мм) предназначены для использования с катетерами Polaris Dx™ или Polaris X™).
4. Продолжайте продвигать катетер под контролем рентгеноскопии до достижения необходимого положения в полости сердца.
5. Для вариации изгиба наконечника нужно прибегнуть к переключателю, управляемому большим пальцем руки. При перемещении вверх переключателя, управляемого большим пальцем, изгиб становится более сжатым. При перемещении вниз переключателя, управляемого большим пальцем, изгиб распрямляется (рис. 1).
6. Для регистрации внутрисердечных данных соедините соответствующие быстроразъемные или концевые штырьки коннектора с оборудованием для электронной регистрации и выполните исследование.

Примечание: Близко расположенные выводы могут усилить локализацию аберрантных путей.

7. Для осуществления кардиостимуляции соедините дистальный зажим катетера с отрицательным зажимом внешнего импульсного стимулятора, а любой проксимальный кольцевой вывод – с положительным зажимом. Стандартные стимулы установите на значении, превосходящем диастолический порог в два раза, с продолжительностью от 1,5 до 2 мсек. Если порог стимуляции превышает 1-2 мА, следует рассмотреть возможность повторного позиционирования катетера.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Перед извлечением катетера убедитесь, что дистальный наконечник катетера полностью выпрямлен.
2. Извлеките катетер из сосуда.
3. Удалите интродьюсер, затем следуйте стандартной практике обработки места введения.
4. Утилизируйте использованные катетеры и интродьюсер в соответствии со стандартной практикой медицинского учреждения/лаборатории.

ГАРАНТИЯ

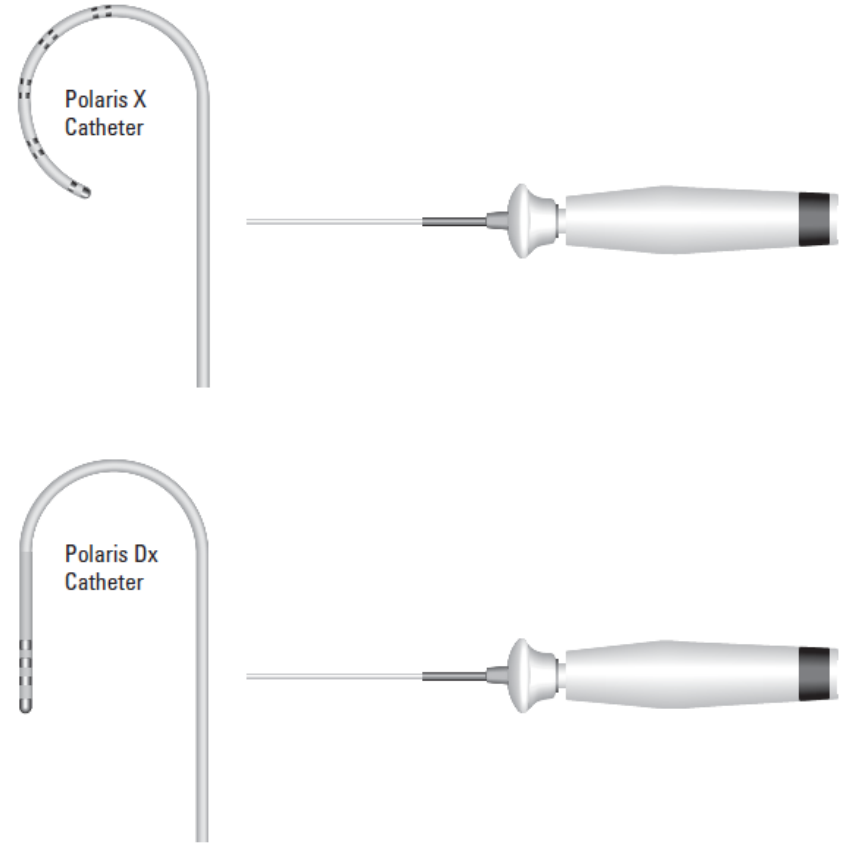
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 х 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция

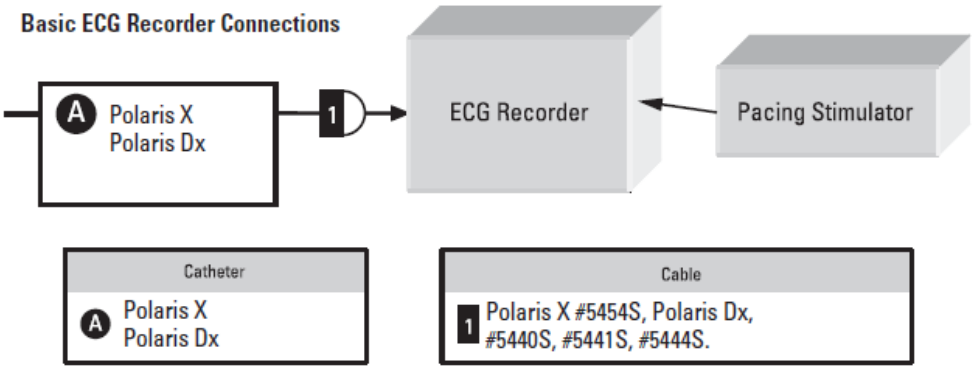
уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели.**



Polaris X Catheter
Polaris Dx Catheter

Катетер Polaris X
Катетер Polaris Dx

Рис. 1. Катетеры Polaris Dx и Polaris X



Basic ECG Recorder Connections
Polaris X
Polaris Dx
Polaris X #5454S, Polaris Dx, #5440S, #5441S, #5444S.
ECG Recorder
Pacing Stimulator

Основные соединения электрокардиографа
Polaris X
Polaris Dx
Polaris X № 5454S, Polaris Dx № 5440S, 5441S, 5444S.
Электрокардиограф
Кардиостимулятор

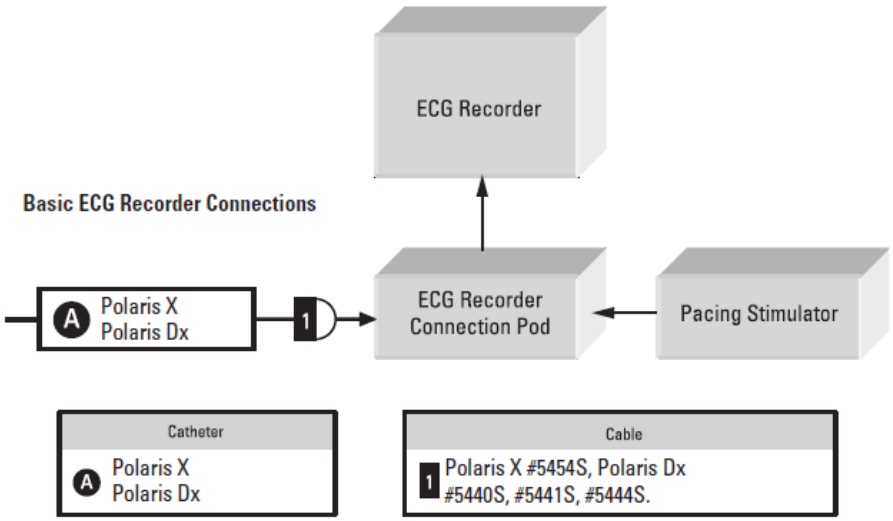
Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция

Cable — *Кабель*
Catheter — *Катетер*

Рис. 2. Возможности соединения диагностического катетера Диаграмма A



ECG Recorder — *Электрокардиограф*
Basic ECG Recorder Connections — *Основные соединения электрокардиографа*
Polaris X — *Polaris X*
Polaris Dx — *Polaris Dx*
ECG Recorder Connection Pod — *Блок соединения электрокардиографа*
Pacing Stimulator — *Кардиостимулятор*
Polaris X #5454S, Polaris Dx #5440S, #5441S, #5444S. — *Polaris X № 5454S, Polaris Dx № 5440S, 5441S, 5444S.*
Cable — *Кабель*
Catheter — *Катетер*

Рис. 3. Возможности соединения диагностического катетера Диаграмма B

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Содержимое упаковки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Номер изделия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Контактное лицо в Турции
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Стерилизовано этиленоксидом.



Контактное лицо в Аргентине

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



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

www.bostonscientific.com/bra

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
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)
Бесплатный телефон 1800 676 133
Бесплатный факс 1800 836 666

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«На бланке компании Бостон Сайентифик Корпорейшен»

IntellaTip MiFi™ OI
Катетер абляционный с орошением по открытому контуру

Руководство по эксплуатации

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **3**

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ **3**

Рисунок 1. Абляционный катетер с открытым орошением IntellaTip MiFi™ 4
Информация о пользователе 4
Содержимое упаковки 5

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ **5**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **5**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **5**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **11**

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ **13**

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ **14**

Отбор пациентов и терапия 14
Индивидуализация терапии 14

ФОРМА ВЫПУСКА **14**

Транспортировка и хранение 15
Условия эксплуатации 15
Условия транспортировки 15
Условия хранения 15

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ, НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ **15**

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ **18**

ГАРАНТИЯ **18**

Рисунок 2. Конфигурация системы абляционного катетера IntellaTip MiFi™ OI при использовании с РЧ-генератором Stockert EP-Shuttle, оросительным насосом CoolFlow™, комплектом трубок для орошения CoolFlow или «БСК» и совместимыми кабелями 19

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

IntellaTip MiFi™ OI
Катетер абляционный с орошением по открытому контуру

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде после обработки этиленоксидом (ЭО). Запрещено использовать изделие при наличии повреждений стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем «Бостон Сайентифик».

Предназначено только для одноразового использования. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в том числе, помимо прочего, к передаче инфекционного(ых) заболевания(ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Катетер абляционный с орошением по открытыму контуру IntellaTip MiFi OI (здесь и далее – «катетер IntellaTip MiFi OI») представляет собой квадриполярный катетер для абляции с открытым орошением размером 7,5 F (2,5 мм), предназначенный для подачи радиочастотной (РЧ) энергии на концевой электрод катетера 4,5 мм для кардиальной абляции. Изделие содержит три диагностических мини-электрода, которые расположены внутри концевого электрода и предназначены для предоставления дополнительных данных с высоким разрешением и снятия локализованной электрограммы. На Рис. 1 показан катетер IntellaTip MiFi OI.

Данное изделие предназначено для использования вместе с моделью 621 кабеля производства компании «Бостон Сайентифик» («БСК»), а также с радиочастотным генератором EP-Shuttle производства компании «Штокерт» (здесь и далее – генератор Stockert EP-Shuttle), оросительным насосом Biosense Webster CoolFlow™ (здесь и далее – оросительный насос CoolFlow) и комплектом трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или комплектом трубок для орошения «БСК» (здесь и далее – комплект трубок для орошения), либо с аналогичным генератором и насосной системой. На Рис. 2 изображена конфигурация системы катетера IntellaTip MiFi OI.

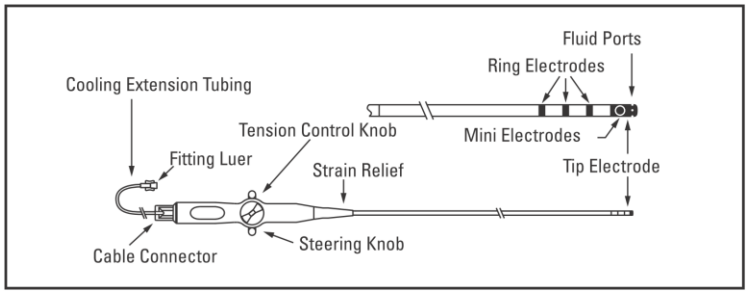
Катетер IntellaTip MiFi OI оснащен механизмом охлаждения открытым орошением, которое осуществляется через кончик катетера, разделенный на две камеры. В проксимальной камере осуществляется циркуляция физраствора с концентрацией 0,9 % внутри кончика для охлаждения проксимального конца концевого электрода и

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

минимизации перегрева, тогда как дистальная камера обеспечивает протекание жидкости через шесть отверстий для попадания жидкости в сосудистую систему пациента, за счет чего осуществляется охлаждение области стыка кончика с тканью. Соединение люэра на проксимальном конце рукоятки катетера обеспечивает подключение катетера к комплекту трубок для орошения, через который физраствор из оросительного насоса CoolFlow подается в катетер.

Электродный сегмент состоит из концевого электрода, трех диагностических мини-электродов, а также трех кольцевых электродов. Концевой электрод оснащен встроенным датчиком температуры и служит для подачи РЧ-энергии для кардиальной абляции. Мини-электроды и кольцевые электроды регистрируют электрокардиографические (ЭКГ) сигналы для картирования области и обеспечивают передачу стимулов для управления ритмом сердца. На ручке предусмотрен электрический разъем для подключения кабеля РЧ-генератора Stockert EP-Shuttle и один фитинг люэра для подключения катетера к комплекту трубок для орошения. Катетер IntellaTip MiFi OI может быть подключен к стандартному регистрирующему оборудованию и РЧ-генератору Stockert EP-Shuttle при помощи дополнительных удлинительных кабелей с соответствующими соединительными элементами. Катетер IntellaTip MiFi OI также подключается к модуль-фильтру IntellaTip MiFi (здесь и далее – «модуль-фильтр»). Модуль-фильтр обеспечивает фильтрацию электрических сигналов, в частности, для мини-электродов.

Катетер IntellaTip MiFi OI был испытан и проверен на безопасность работы с РЧ-генератором Stockert EP-Shuttle (каталожный номер 39D76X, версия ПО 1.037), оросительным насосом CoolFlow (каталожный номер CFP002/модель M-5491-01/02, версия ПО 1.3) и комплектом трубок для орошения CoolFlow или «БСК».



Fluid Ports	*Отверстия для подачи жидкости*
Ring Electrodes	*Кольцевые электроды*
Cooling Extension Tubing	*Удлинительные трубки системы охлаждения*
Tension Control Knob	*Рукоятка регулировки напряжения*
Mini Electrodes	*Мини-электроды*
Fitting Luer	*Фитинг люэра*
Strain Relief	*Компенсатор натяжения*
Tip Electrode	*Концевой электрод*
Cable Connector	*Разъем для подключения кабеля*
Steering Knob	*Рукоятка управления разворотом кончика*

Рисунок 1. Абляционный катетер IntellaTip MiFi с открытым орошением

Информация о пользователе

Абляционный катетер IntellaTip MiFi OI должен использоваться врачом, прошедшим исчерпывающий курс обучения по инвазивной кардиологии и методам радиочастотного

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

катетерного картирования и абляции определенным образом в условиях электрофизиологической лаборатории, оснащенной всем необходимым оборудованием.

Содержимое упаковки

Один (1) стерильный абляционный катетер IntellaTip MiFi OI

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер IntellaTip MiFi OI предназначен для проведения катетерного кардиального электрофизиологического картирования в отношении пациентов (со стимуляцией и регистрацией), а также для выполнения кардиальной абляции (при использовании совместно с РЧ-генератором).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер IntellaTip MiFi OI противопоказан в следующих случаях:

- пациенты с активной системной инфекцией;
- пациенты с искусственным механическим клапаном сердца, через который должен пройти катетер;
- пациенты с тромбом левого желудочка или с тромбом левого предсердия или миксомой с введением путем транссептального доступа;
- пациенты, не переносящие гепарин или приемлемую альтернативу, позволяющую добиться надлежащего уровня антикоагуляции;
- пациенты с противоэмболическими фильтрующими устройствами, размещенными в полой вене, и/или с диагностированным тромбом бедренной вены/артерии, которым требуется ввести катетер путем бедренного доступа;
- гидродинамически нестабильные пациенты;
- пациенты с миксомой или внутрисердечным тромбом;
- пациенты, перенесшие вентрикулотомию либо атриотомию менее чем за 8 недель до абляции;
- введение путем транссептального доступа у пациентов с заплатами внутрисердечной перегородки или овального окна межпредсердной перегородки;
- введение путем ретроградного трансаортального доступа у пациентов, перенесших протезирование аортального клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедуры кардиального картирования и абляции должны выполняться только врачом, прошедшим исчерпывающий курс обучения по инвазивной кардиологии и по методам радиочастотного катетерного картирования и абляции с открытым орошением определенным образом, в условиях электрофизиологической лаборатории, оснащенной всем необходимым оборудованием.

Перед использованием внимательно прочтите инструкции ко всем вспомогательным устройствам, в том числе руководство пользователя для РЧ-генератора Stockert EP-Shuttle, а также руководство пользователя для оросительного насоса CoolFlow Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в этих инструкциях. Несоблюдение этого условия может привести к развитию осложнений у пациента.

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

Перед использованием проверьте абляционный катетер IntellaTip MiFi OI на отсутствие каких-либо дефектов или физических повреждений, включая электрическую изоляцию на кабелях и стержне катетера, которые могут привести к травмированию пациента и/или пользователя. Не используйте дефектные или поврежденные изделия. В случае необходимости замените поврежденное оборудование.

Внесение любых модификаций в конструкцию данного изделия запрещено.

Содержимое данной упаковки поставляется **СТЕРИЛИЗОВАННЫМ** этиленоксидом (ЭО) и должно быть использовано до даты истечения срока годности изделия, указанной на упаковке. Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден, поскольку использование нестерильных изделий может привести к причинению ущерба здоровью пациента. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем «Бостон Сайентифик».

Подачу РЧ-энергии следует начинать на малой мощности со строгим соблюдением порядка титрования мощности и корреляции скорости подачи, приведенного в инструкции по использованию. Слишком быстрое повышение мощности в ходе абляции, выполнение абляции на высокой мощности (> 30 Вт) или недостаточная скорость подачи жидкости может привести к перфорированию, вызванному разрывом пузырьков пара, нарушениям сердечного ритма, повреждению прилегающих структур и/или эмболии.

Сопутствующее повреждение тканей возможно в тех случаях, когда абляционный катетер используется с максимально допустимой настройкой мощности (50 Вт) продолжительностью более 60 секунд без перемещения кончика.

Поскольку долговременные эффекты облучения ионизирующим излучением неизвестны, следует тщательно рассматривать случаи применения данного изделия на беременных и детях предпубертатного возраста.

Мы не располагаем данными, которые бы подтверждали эффективность и безопасность применения данного изделия на пациентах детского возраста.

Пациенты, имеющие в анамнезе процедуру абляции для устранения трепетания предсердий, могут подвергаться большему риску перфорации и/или перикардиального выпота в случае применения на них данной катетерной системы.

Пациенты, подвергающиеся абляции для устранения атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии с септальным дополнительным проводящим путем и/или для устранения трепетания предсердий, подвергаются риску полной атриовентрикулярной блокады, в случае которой может потребоваться имплантация временного и/или постоянного кардиостимулятора.

Необходимо всегда поддерживать постоянную подачу гепаринизированного физраствора для предотвращения коагуляции в просвете катетера, которая может привести к эмболии.

Для минимизации риска поражения электрическим током нельзя допускать, чтобы в ходе подачи энергии пациент контактировал с заземленными металлическими поверхностями.

Электроды и стимулирующие приборы могут образовывать цепи высокочастотного тока. Риск ожогов можно снизить (но не исключить полностью), разместив электроды на максимальном отдалении от места абляции и подушки с пассивным электродом.

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

Защитные импедансы могут снизить риск ожогов и позволить вести непрерывный контроль электрокардиограммы в ходе подачи энергии.

Перед использованием убедитесь в проходимости отверстий для орошения путем подачи гепаринизированного физраствора по катетерной трубке. Проходимость отверстий для орошения важна для поддержания функции охлаждения и минимизации рисков образования сгустков и обугливаний, могущих привести к эмболии, а также перфорирования в результате разрыва пузырьков пара.

Во избежание развития системной тромбоэмболии, при входе в левые отделы сердца в процессе абляции необходимо прибегнуть к внутривенной инъекции гепарина.

В присутствии антикоагулянта может возникнуть повышенный риск кровотечения по любым причинам.

Должна быть предусмотрена изоляция электрического оборудования для регистрации и стимуляции. Утечка тока из любого электрического оборудования, подключенного к пациенту, не должна превышать 10 микроампер при работе с внутрисердечными электродами. Необходимо удостовериться в том, что любое оборудование, используемое с с катетерами «БСК», относится к типу CF, обладает защитой от разряда дефибриллятора, соответствует требованиям к электробезопасности по стандарту IEC 60601-1, а также соответствует всем местным регулятивным требованиям к установленному предусмотренному применению для снижения потенциального риска непреднамеренного поражения электрическим током.

Стимуляция сердечных тканей под воздействием управляющих стимулов и/или РЧ-энергии может привести к непреднамеренному индуцированию аритмий. Такие аритмии могут потребовать дефибрилляции, что также может привести к кожным ожогам.

Максимальное расчетное напряжение катетера: 66,1 В среднекв. (93,5 В пик).

Предупреждения для пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами и имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД):

- Следуйте руководящим указаниям производителя относительно программирования ИКД в ходе РЧ-абляции, поскольку РЧ-абляция может вызывать помехи для обнаружения желудочковой тахикардии/фибрилляции, а также привести к некорректному оказанию терапевтического воздействия и/или электрическому перезапуску изделия.
- На время перепрограммируйте кардиостимулятор в соответствии с руководящими указаниями производителя, поскольку РЧ-абляция может привести к электрическому перезапуску изделия, искажению его чувствительности и/или некорректному оказанию терапевтического воздействия.
- Отключите ИКД, поскольку они могут испустить разряд и нанести ущерб здоровью пациента или получить повреждения в ходе проведения абляции.
- Обеспечьте наличие временных внешних источников управления ритмом сердца и дефибрилляции.
- Не подавайте РЧ-энергию напрямую на электрод кардиостимулятора либо на ткань, непосредственно контактирующую с этим электродом, поскольку это может повредить электрод или нарушить его работу.
- Проведите полный анализ функционирования имплантированного изделия по окончании абляции.

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

- В ходе продвижения, манипулирования и извлечения катетера следует проявлять осторожность и пользоваться флюороскопическим контролем направления во избежание смещения электрода кардиостимулятора.
- Следует осуществлять контроль измеренных значений порогов чувствительности и параметров управления сердечным ритмом, а также значений импеданса до и после операции, чтобы определить исправность работы электрода кардиостимулятора.
- Не забудьте вновь включить кардиостимулятор после отключения оборудования для РЧ-абляции.

Не выполняйте абляцию из коронарной артерии, поскольку повреждение миокарда в этом случае может быть фатальным. Соответствующая флюороскопическая визуализация необходима в ходе введения абляционного катетера путем трансаортального доступа во избежание размещения его в коронарной сосудистой системе.

В ходе РЧ-абляции необходимо проявлять осторожность и не подавать РЧ-энергию на коронарную артерию или прилегающие к ней области даже в правой половине сердца, поскольку повреждение миокарда в этом случае может быть фатальным.

Абляция в контакте с любыми другими электродами искажает функцию катетера и может привести к формированию тромба, сгустка или обугливания, что может привести к эмболии.

Ни при каких обстоятельствах не следует продвигать или извлекать катетер IntellaTip MiFi™ OI, если чувствуется сопротивление, без установления причины такого сопротивления. При использовании любого внутрисердечного катетера существует риск повреждения клапана, а также перфорации сосудов и/или сердца.

Защемление катетера внутри сердца или кровеносного сосуда является возможным осложнением процедуры кардиальной абляции. Вероятность защемления катетера может возрастать в тех случаях, если катетер чрезмерно перекручен и/или расположен внутри сухожильных хорд. Проявление этого осложнения может потребовать хирургического вмешательства и/или восстановления поврежденных тканей и/или устранения повреждения клапана.

Значительное радиационное облучение может привести к острому лучевому поражению, а также представляет дозозависимый риск соматических и генетических последствий. Примите все надлежащие меры для минимизации радиационного облучения как пациентов, так и персонала медицинского учреждения.

Следует тщательно рассматривать случаи применения данного изделия в отношении беременных, поскольку существует риск значительного радиационного облучения.

Долговременные риски длительной флюороскопии не выявлены. По этой же причине следует тщательно обдумывать случаи применения данного изделия в отношении детей предпубертатного возраста.

В случае предполагаемой неисправности, заключающейся в нарушении целостности потока жидкости, проходящего по катетеру IntellaTip MiFi OI или комплекту трубок для орошения, или если наблюдается резкое повышение температуры в генераторе более чем на 15 °C, следует остановить процедуру и извлечь катетер для снижения риска разрыва пузырьков пара, что может привести к таким нежелательным явлениям, как перфорация, эмболия или повреждение прилегающих структур. Следует заменить катетер и комплект

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

трубок для орошения, заполнить их жидкостью вне тела пациента для снижения риска воздушной эмболии, после чего ввести катетер повторно.

Перед началом процедуры всегда определяйте риск объемной перегрузки для пациента. Во избежание жидкостной объемной перегрузки, в ходе процедуры и после нее осуществляйте контроль жидкостного баланса пациента. У некоторых пациентов могут иметься факторы, снижающие способность переносить объемную перегрузку и обуславливающие предрасположенность к развитию отека легких или сердечной недостаточности в ходе процедуры или по ее окончании. К данному осложнению в особенности предрасположены пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, а также пациенты пожилого возраста.

Избыточное изгибание или перекручивание катетера может привести к повреждению внутренних проводов и компонентов, в том числе охлаждающего просвета. Это повреждение может нарушить управляемость катетера, а также привести к причинению ущерба здоровью пациента.

Изгибание и/или перекручивание дистального изгиба вручную может повредить механизм управления катетером и охлаждающий просвет, а также может вызвать неисправность катетера и привести к причинению ущерба здоровью пациента.

Не очищайте концевой электрод при помощи щетки, поскольку это может привести к закупорке отверстий для орошения и вызвать неисправность катетера, а также привести к причинению ущерба здоровью пациента.

Используйте флюороскопию и электрографию для контроля продвижения катетера в область внутренней оболочки полости сердца во избежание повреждения проводящего пути, перфорации или тампонады сердца.

Не подавайте РЧ-энергию, если катетер находится за пределами целевого участка. РЧ-генераторы могут передавать сильную электрическую энергию, что может привести к причинению ущерба здоровью пациента.

В случае аварийного отключения генератора (в связи с превышением импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер и очистить концевой электрод от коагулята перед повторной подачей РЧ-энергии. Для снижения риска эмболии и/или перфорации, перед повторным использованием катетера убедитесь в проходимости всех отверстий для орошения.

Проверяйте эффективность контакта между пациентом и подушкой с пассивным электродом при каждом изменении положения пациента, поскольку в ходе движения пациента контакт с подушкой может нарушиться, что приведет к причинению ущерба здоровью пациента и/или увеличению времени процедуры.

Перед введением катетера в сосудистую систему всегда проверяйте, что трубки для орошения, катетер IntellaTip MiFi OI и все соединения надлежащим образом очищены и не содержат пузырьков воздуха. Воздух, попавший в трубки для орошения или катетер, может вызвать повреждения или привести к остановке сердца. Оператор несет ответственность за полное удаление воздуха из системы.

В ходе процедуры и по ее окончании необходимо осуществлять тщательный контроль пациентов, подвергающихся абляции левосторонних участков сердца: следует

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

отслеживать возможные клинические проявления инфаркта, повреждения легочной вены, повреждения нервов, эмболии и/или предсердно-пищеводного свища.

Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком имеют повышенный риск проявления опасных для жизни нежелательных явлений, поэтому абляцию в таких случаях необходимо выполнять с предельной осторожностью.

Катетер IntellaTip MiFi OI не предназначен для выполнения внутренней кардиоверсии. Такое недокументированное применение изделия может привести к перфорации, аритмии, эмболии, образованию тромбов и/или смерти пациента.

Долговременные риски поражений, выполняемых методом РЧ-абляции, не выявлены. В частности, любые отдаленные последствия поражений, находящихся в непосредственной близости от специальной проводящей системы или коронарной сосудистой системы, неизвестны.

Проверьте физраствор для орошения на наличие пузырьков воздуха и удалите все пузырьки перед подачей раствора. Наличие пузырьков воздуха в физрастворе для орошения может вызвать эмболию.

При наличии неопределенности в отношении антикоагулянтного статуса пациента или его сердечного ритма до начала процедуры следует воспользоваться нижним пороговым значением для выполнения чреспищеводной эхокардиограммы перед процедурой для подтверждения отсутствия париетального тромба и/или тромба в ушке левого предсердия.

Использование проводниковых катетеров и/или длинных интродьюсеров может вызвать тромбоэмболические события. Выполните предварительную промывку и проверку проходимости просвета при помощи проливания гепаринизированного внутривенного раствора.

Не протирайте катетер IntellaTip MiFi OI органическими растворителями, такими как алкоголь, а также не погружайте разъем для подключения кабеля на рукоятке катетера в жидкость. Это может вызвать неисправности электрических или механических частей катетера. Это также может привести к аллергической реакции у пациента.

Предпроцедурная антикоагуляционная терапия проводится по усмотрению врача. Однако пациентам с тромбоэмболическими событиями в анамнезе может потребоваться антикоагуляционная терапия до проведения абляции, в процессе процедуры и после нее для снижения вероятности развития серьезных осложнений. Перипроцедурная антикоагуляционная терапия рекомендуется для пациентов, подвергающихся процедурам на левой стороне сердца и транссептальном участке. Также следует рассматривать необходимость перипроцедурной антикоагуляционной терапии для некоторых пациентов, подвергающихся процедуре на правой стороне сердца.

Безопасность и/или эффективность эпикардиального использования катетера IntellaTip MiFi OI не исследовалась путем клинических испытаний.

Транссептальная процедура представляет риск воздушной эмболии, которая может затронуть коронарные артерии. Перед процедурой, в процессе введения катетера и/или в ходе замены компонентов следует часто удалять воздух/жидкость из интродьюсера, расширителя, иглы и катетера путем отсасывания, а также выполнять промывку этих компонентов для минимизации указанного риска.

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

Следует проявлять осторожность в ходе множественных замен интродьюсера/катетера в ходе выполнения прокола перегородки во избежание формирования остаточного дефекта межпредсердной перегородки, который потребует исправления.

Во избежание причинения ущерба здоровью пациента соблюдайте осторожность при обращении с интродьюсером в ходе выполнения прокола перегородки, в особенности если у пациента имеются любые из нижеперечисленных состояний:

- Увеличенный корень аорты;
- Выраженная гипертрофия правого предсердия;
- Уменьшенное левое предсердие;
- Выраженная деформация скелета или искажение конфигурации грудной клетки (например, при сколиозе).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Катетер IntellaTip MiFi OI предназначен для использования вместе с моделью 621 кабеля производства «БСК», радиочастотным генератором Stockert EP-Shuttle (каталожный номер 39D76X, версия ПО 1.037) или аналогом, оросительным насосом Biosense Webster CoolFlow™ (каталожный номер CFP002/модель M-5491-01/02, версия ПО 1.3) или аналогом, комплектом трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow (каталожный номер CFT001) или комплектом трубок для орошения «БСК» (модель 116) или аналогом, а также с модуль-фильтром и прочими соответствующими соединительными кабелями и разъемами.

Не используйте датчик температуры для контроля температуры тканей. Датчик температуры, расположенный внутри электрода, не будет правильно показывать температуру области стыка электрода с тканью либо температуру ткани по причине того, что электрод охлаждается методом орошения с применением физраствора.

Электромагнитные помехи (ЭМП), генерируемые катетером IntellaTip MiFi OI при совместном использовании с РЧ-генератором Stockert EP-Shuttle при нормальной эксплуатации, могут негативно повлиять на производительность другого оборудования.

Используйте только стерильный физраствор и марлевую прокладку для очистки кончика.

Катетер IntellaTip MiFi OI не предназначен для использования с РЧ-генератором, выходное напряжение которого превышает 50 Вт или 200 В в пике.

РЧ-генератор должен использоваться только в режиме регулирования мощности.

Не используйте абляционную систему IntellaTip MiFi™ OI рядом с оборудованием, предназначенным для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование для МРТ может негативно повлиять на функционирование РЧ-генератора, а абляционная система может ухудшить качество получаемых изображений.

Оборудование/вспомогательные принадлежности, служащие для передачи переменного тока с частотой 150 – 300 кГц, расположенные вблизи от кабеля катетера, могут вызывать помехи с непосредственной связью, и по этой причине могут нарушить работу РЧ-генераторов производителей, отличных от «БСК». Могут потребоваться меры по управлению рисками, такие как переориентирование, перемещение или экранирование вызывающего помехи оборудования/вспомогательных принадлежностей.

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

Используйте только подушки с пассивным электродом, соответствующие требованиям IEC 60601-1/IEC 60601-2-2 или более новых стандартов (например, Valley Lab E7506), и соблюдайте инструкции по использованию от производителя подушки. Рекомендуется использовать подушки с пассивным электродом, соответствующие требованиям ANSI/AAMI (Американский национальный институт стандартов/Американская ассоциация по совершенствованию медицинской техники) (стандарт HF18).

Показания, указывающие на очевидно низкую выходную мощность и высокий импеданс либо неспособность оборудования корректно функционировать при нормальных настройках, могут указывать на некорректное применение подушки с пассивным электродом либо на неисправность электрического провода.

Катетер IntellaTip MiFi OI обладает высокой нагрузочной способностью по крутящему моменту. Избегайте превышения крутящего момента. Чрезмерное перекручивание ручки и стержня катетера может привести к повреждению дистального кончика или всего катетера. Не поворачивайте рукоятку и стержень катетера более чем на одну целую одну вторую от полного поворота (540°). Если требуемого положения кончика катетера не удалось достичь, отрегулируйте изгиб катетера так, чтобы отвести кончик катетера от стенки сердца перед тем, как продолжить вращение рукоятки и стержня катетера.

Не вводите и не извлекайте катетер IntellaTip MiFi OI без выпрямления кончика катетера (то есть, не возвратив рукоятку управления разворотом кончика в нейтральное положение).

Электрофизиологические катетеры и системы предназначены для использования только в помещениях с предусмотренной защитой от радиационного излучения в соответствии с требованиями к электромагнитной совместимости и прочими правилами техники безопасности медицинского учреждения.

Проследите за тем, чтобы в течение всей процедуры соединение между кабелем и катетером оставалось сухим.

Данное изделие содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДОФ). Компания «БСК» провела оценку химической безопасности ди(2-этилгексил)фталата (ДОФ), содержащегося в данном изделии, на основании известных на сегодняшний день допустимых пределов воздействия этого вещества на чувствительные группы пациентов (дети и беременные/кормящие женщины), в ходе которой было установлено, что потенциальное воздействие вещества находится ниже допустимых пределов воздействия для данного изделия при использовании его в соответствии с показаниями и инструкциями по применению.

Риск воспламенения горючих газов или других материалов является неотъемлемым для электрохирургии. Следует принять меры предосторожности по ограничению доступа к огнеопасным материалам на территории электрохирургического кабинета.

Пациенты в ходе длительной процедуре абляции с орошением подвергаются риску более интенсивной антикоагуляции, поэтому необходимо осуществлять тщательный контроль времени активированной коагуляции (ВАК).

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

Фибрин может аккумулироваться на внутренней или внешней поверхности узла интродьюсера/катетера в ходе процедуры. Выполняйте аспирацию при извлечении расширителя или катетера.

После применения изделие следует утилизировать вместе с упаковкой в соответствии с правилами утилизации биологически опасных веществ, утвержденными руководством больницы, администрацией и/или органами местного самоуправления.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, которые могут быть связаны с катетеризацией и абляцией:

- аллергическая реакция (в том числе анафилаксия);
- стенокардия;
- аритмия (новоприобретенная либо обострение существующей);
- артериовенозный свищ;
- перфорация сердца;
- остановка сердца/дыхания;
- защемление катетера;
- нарушение мозгового кровообращения (НМК);
- дискомфорт в грудной клетке;
- повреждение проводящего пути;
- полная блокада сердца (временная/постоянная);
- осложнения, вызванные введением болеутоляющих веществ/анестезии;
- застойная сердечная недостаточность;
- смерть;
- выпот (перикардиальный/плевральный);
- эмболия (венозная/артериальная) (т. е. нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, легочная эмболия);
- предсердно-пищеводный свищ;
- жидкостная объемная перегрузка;
- гематома;
- кровотечение;
- гидродинамическая нестабильность;
- гипертония;
- гипотония;
- непредумышленное повреждение прилегающих структур;
- инфекция;
- смещение электрода кардиостимулятора;
- инфаркт миокарда;
- повреждение нерва (диафрагмального/блуждающего);
- перикардит;
- плеврит;
- пневмоторакс;
- псевдоаневризма;
- отек легких;
- радиационное облучение;
- почечная недостаточность/отказ почек;
- кожные ожоги (вызванные радиацией/дефибриллятором/кардиовертером);
- тампонада;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);

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

- тромбоз;
- повреждение клапана;
- вазоспазм;
- вазовагальные реакции;
- повреждение сосуда (перфорация/рассечение/разрыв).

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Отбор пациентов и терапия

Индивидуализация терапии
Для того, чтобы проверить пациентов на наличие тромба левого желудочка, тромба левого предсердия или миксомы, рекомендуется провести на них поверхностную или чреспищеводную эхокардиографию либо аналогичное обследование сердца методом визуализации до начала процедуры абляции.

Брошюра под названием «Основные сведения об аритмии», содержащая информацию для пациентов, распространяется через представителей компании «БСК».

ФОРМА ВЫПУСКА

Один (1) катетер IntellaTip MiFi OI поставляется в стерильном виде после прохождения стерилизации этиленоксидом (ЭО). Отрывные ярлыки на изделии и вспомогательных принадлежностях могут использоваться для прослеживаемости происхождения изделия.

Помимо катетера IntellaTip MiFi OI и кабеля модели 621 требуется применение следующих изделий и материалов (см. соответствующее руководство пользователя от производителя для получения информации по конкретному материалу):
- Доступные на рынке одноразовые подушки со свободным электродом, соответствующие требованиям IEC 60601-1/IEC 60601-1-2.
- РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle (39D76X) или аналог
- Переходный модуль Stockert Global Port и соответствующие соединительные кабели
- Оросительный насос Biosense Webster CoolFlow или аналог
- Комплект трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow™ или комплект трубок для орошения «БСК» (модель 116) или аналог
- Соединительный кабель для насоса Biosense Webster Stockert CoolFlow или аналог
- Стерильный гепаринизированный (1 ед. гепарина/мл) физиологический (0,9 %) раствор (доступный на рынке)
- Интродьюсер размера 8 F (2,67 мм)

Дополнительное оборудование для системы генератора/насоса:
- Ножная педаль дистанционного управления Stockert

Аналогичные генератор, насос и система трубок должны поддерживать мощность 1 – 50 Вт, а также обеспечивать подачу потока жидкости для орошения на охлаждающий просвет катетера IntellaTip MiFi OI со скоростью 2 мл/мин в ждущем режиме и 15 мл/мин в режиме подачи РЧ-энергии.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не использовать, если маркировка является неполной или нечеткой.
Не использовать по истечении срока годности.

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

Транспортировка и хранение

Условия эксплуатации
Температура окружающей среды: от 10 °C до 40 °C
Относительная влажность: от 30 % до 75 %
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки
Температура: от -29 °C до 60 °C
Относительная влажность: от 30 % до 85 %
Атмосферное давление: не контролируется

Условия хранения
Температура окружающей среды: от 20°C до 30°C
Относительная влажность: не контролируется
Атмосферное давление; не контролируется

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ, НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимание: Перед использованием проверьте упаковку на отсутствие нарушения стерильного барьера, а также катетер IntellaTip MiFi OI на отсутствие любых дефектов. Не используйте потенциально загрязненное или дефектное оборудование. Вскройте упаковку катетера IntellaTip MiFi OI, кабеля и комплекта трубок для орошения MetriQ. Осторожно переместите содержимое упаковки в стерильное поле, соблюдая при этом условия поддержания стерильности.

1. Подключите пациента к регистрационной ЭКГ-системе для упрощения контроля аритмии в соответствии со стандартной рабочей процедурой, утвержденной в вашей электрофизиологической лаборатории, либо в соответствии с руководством для оператора, предоставленным производителем системы.

Примечание: Это действие необходимо выполнить до введения каких-либо внутрисердечных катетеров.

2. Подключите подушку с пассивным электродом к пациенту и к генератору в соответствии с указаниями производителя.
3. Создайте сосудистый доступ через крупный центральный сосуд с соблюдением асептики. Затем чрескожно введите интродьюсер с размером 8 F (2,67 мм) в вену или артерию стандартным методом.
4. Подключите РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle к оросительному насосу CoolFlow™ посредством соответствующего соединительного кабеля. **Примечание**: Последовательный разъем для подключения к насосу отмечен соответствующим ярлыком. Включите питание насоса и переведите его в режим ожидания без потока, оставив РЧ-генератор ВЫКЛЮЧЕННЫМ.
5. Подключите РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle к системе регистрации посредством соответствующих кабелей через переходный модуль Global Port согласно инструкции производителя. Включите питание Global Port перед включением генератора.
6. Подключите катетер IntellaTip MiFi OI к РЧ-генератору Stockert EP-Shuttle при помощи соответствующих соединительных кабелей («БСК», кабель модели 621).

См. Рис. 2. Проследите за тем, чтобы в течение всей процедуры соединение между кабелем и катетером оставалось сухим.

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

6a. Подключите желтый штепсель кабеля в разъем, отмеченный как «Кабель катетера» (Catheter Cable)
на модуле-фильтре.
6b. Подключите красный штепсель кабеля в соответствующий разъем с красной полоской на
генераторе.
6c. Подключите белые штепсели кабеля к катетеру IntellaTip MiFi OI.

7. Нажмите и удерживайте кнопку «КАТЕТЕР» (CATHETER) на РЧ-генераторе Stockert EP-Shuttle до получения звукового сигнала. Затем включите ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ (SELECTOR KNOB) на РЧ-генераторе Stockert EP-Shuttle и дождитесь появления на дисплее надписи сообщения об активации системы охлаждения (TCool SF). Затем нажмите кнопку «СТОП» (STOP) на генераторе.

8. Убедитесь в том, что температурный предел аварийного отключения выставлен на 40 °C. Для настройки предельного значения для аварийного отключения по превышению температуры нажмите кнопку «МЕНЮ» (MENU) и выберите раздел «ТЕМПЕРАТУРА» (TEMPERATURE), выберите пункт «Аварийное отключение CoolFlow» (CoolFlow cut-off) и подтвердите значение 40 °C. При помощи ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ (SELECTOR KNOB) выберите необходимое значение и нажмите кнопку «СТОП» (STOP).

9. Подключите комплект трубок для орошения для подачи стерильного гепаринизированного (1 ед. гепарина/мл) физиологического (0,9 %) раствора комнатной температуры. Заполните комплект трубок указанной жидкостью стандартным методом.

10. Подключите комплект трубок для орошения к оросительному насосу CoolFlow в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве для оператора, прилагаемом к комплекту трубок. Промойте комплект трубок указанной жидкостью стандартным методом. Убедитесь в том, что все пузырьки воздуха удалены из комплекта трубок.

11. Подключите катетер IntellaTip MiFi OI к комплекту трубок для орошения посредством фитинга люэра, расположенного на проксимальном конце рукоятки катетера. Во избежание утечек следует внимательно проверить, чтобы все фитинги люэра были надежно закреплены.

12. Выполните промывку катетера IntellaTip MiFi OI и комплекта трубок для орошения стандартным способом. Убедитесь в том, что внутри комплекта трубок для орошения и внутри просвета не осталось пузырьков воздуха, а также что все отверстия для орошения проходимы.

13. Перед введением катетера IntellaTip MiFi OI в интродьюсер запустите непрерывное орошение со скоростью потока 2 мл/мин. Проверьте кончик катетера IntellaTip MiFi OI на любые утечки (физраствор должен выходить только из дистальных отверстий), а также рукоятку катетера, люэровские и трубные соединения.

14. Под флюороскопическим контролем направления введите катетер IntellaTip MiFi OI через интродьюсер и продвигайте его по сосудистой системе внутрь полости сердца.

15. Степень отклонения кончика катетера IntellaTip MiFi OI контролируется посредством рукоятки управления разворотом кончика, расположенной на рукоятке катетера (см. Рис. 1). Если поворачивать рукоятку управления разворотом кончика в направлении по часовой стрелке из нейтрального положения, то кончик будет пропорционально разворачиваться до достижения максимальной точки в 270 градусов в одном направлении в зависимости от выбранного варианта изгиба. Вращение рукоятки управления разворотом кончика в направлении против часовой стрелки будет отклонять кончик в противоположном направлении. Во избежание механического перенапряжения кончика, движение рукоятки управления разворотом кончика ограничено на конструктивном уровне. При достижении необходимого местоположения катетера можно воспользоваться рукояткой регулировки напряжения.

16. Определите область обработки для абляции.

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

17. Убедитесь в том, что для РЧ-генератора выбран соответствующий тип катетера: на дисплее РЧ-генератора Stockert EP-Shuttle должно отображаться сообщение о ручном режиме («MANUAL!»), который по умолчанию выставлен для режима катетера «TCool SF». Установите начальную мощность 15 – 20 Вт.
18. Увеличьте скорость потока жидкости для орошения до 17 мл/мин за 5 секунд до начала подачи РЧ-энергии и поддерживайте эту повышенную скорость потока еще 5 секунд после окончания подачи энергии. Если необходимо выполнить абляцию при мощности 31 – 50 Вт, скорость потока жидкости для орошения следует увеличить до 30 мл/мин за 5 секунд до начала подачи энергии.
19. Запрещается начинать подачу РЧ-энергии, пока увеличение скорости потока жидкости для орошения не будет подтверждено снижением температуры концевого электрода минимум на 2 °C.
20. Начните процедуру на уровне мощности 15 – 20 Вт. Мощность можно увеличивать с шагом в 5 – 10 Вт при необходимости создания трансмурального поражения. Признаком трансмурального поражения может быть снижение амплитуды односторонней электрограммы более, чем на 80 %, либо появление потенциалов двойного слоя с такой же или меньшей амплитудой.

Примечание: Мини-электроды, размещенные на катетере IntellaTip MiFi OI, также могут быть использованы для получения дополнительной электрографической информации.

21. Не выполняйте абляцию продолжительностью более 60 секунд без изменения положения кончика абляционного катетера.
22. Через 5 секунд после окончания подачи РЧ-тока понизьте значение скорости подачи жидкости до 2 мл/мин.
23. Проведите процедуру абляции стандартным методом.

Примечание: РЧ-ток можно повторно подавать на тот же или другой участок при помощи того же катетера. Однако, в случае аварийного отключения генератора (в связи с превышением импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер и очистить концевой электрод от коагулята перед повторной подачей РЧ-тока. При помощи стерильной марлевой прокладки, смоченной стерильным физраствором, можно аккуратно протереть секцию кончика. Не очищайте концевой электрод при помощи щетки, а также не перекручивайте его, поскольку это может вызвать повреждение места присоединения электрода и его расшатывание. Перед повторным вводом катетера посредством визуального осмотра убедитесь в том, что все его отверстия для орошения свободно пропускают жидкость.

В случае закупоривания отверстий для орошения:
a. Извлеките катетер IntellaTip MiFi OI из тела пациента.
b. Наберите стерильный физраствор в 1- или 2-миллилитровый шприц и подсоедините его к боковому рычагу запорного клапана катетера IntellaTip MiFi OI.
c. Осторожно введите физраствор из шприца в катетер. Жидкость должна выходить из всех шести (6) отверстий.
d. Повторите шаги b и c при необходимости.
e. Если отверстия прочищены, катетер можно вводить повторно.

Предупреждение: Прекратите использование катетера IntellaTip MiFi OI, если закупоренные отверстия не удалось прочистить, или если изделие не работает надлежащим образом.

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

Примечание: Если РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle не отображает температуру, убедитесь в том, что кабель «БСК» кабель модели 621 подключен как к РЧ-генератору Stockert, так и к самому катетеру IntellaTip MiFi OI. Если РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle по-прежнему не отображает температуру, возможно, в системе измерения температуры имеется неисправность. См. соответствующее руководство пользователя и устраните эту неисправность перед повторной подачей РЧ-энергии.

Примечание: В случае предполагаемой неисправности, заключающейся в нарушении целостности потока жидкости, проходящего по катетеру, следует остановить процедуру и извлечь катетер из тела пациента. Следует заменить катетер IntellaTip MiFi OI и комплект трубок для орошения и заполнить их жидкостью, после чего ввести катетер повторно. Если отображаемые параметры отличаются от нормальных или если имеется любое нарушение целостности потока жидкости, проходящего по катетеру, необходимо заменить катетер.

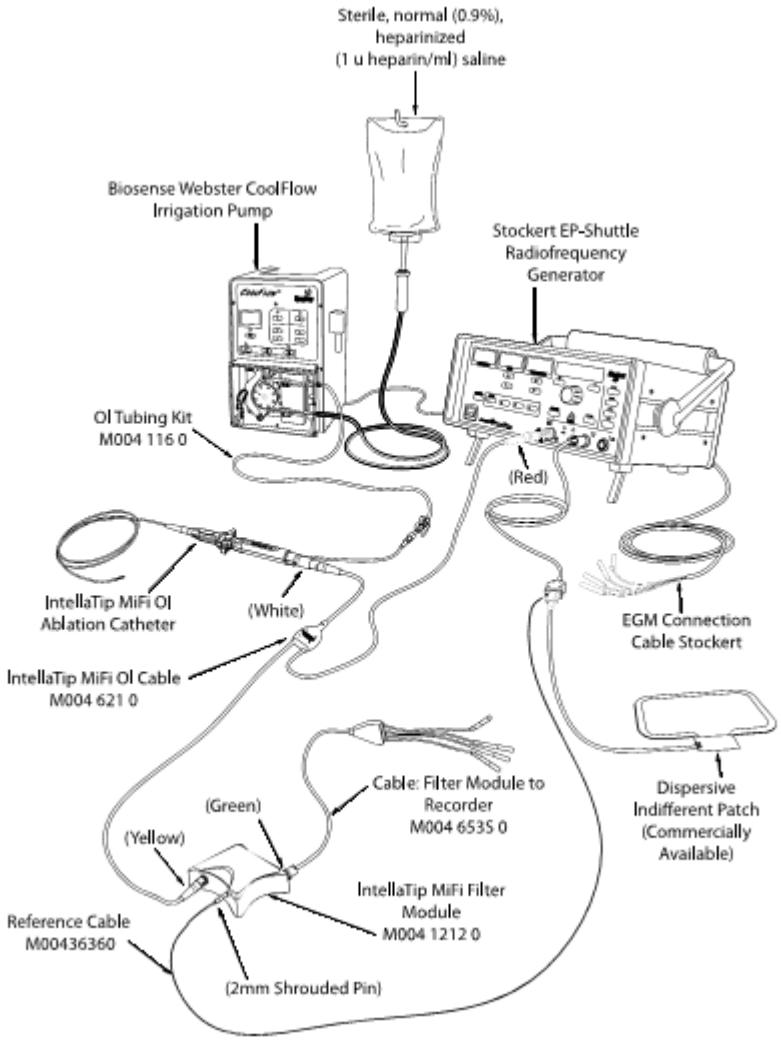
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Перед извлечением катетера IntellaTip MiFi OI полностью выпрямите дистальный кончик катетера.
2. Извлеките катетер IntellaTip MiFi OI по окончании процедуры.
3. Отключите РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle и насос CoolFlow.
4. Утилизируйте катетер(-ы) в соответствии с правилами утилизации биологически опасных веществ, утвержденными руководством учреждения здравоохранения.
5. Внимательно наблюдайте за пациентом в период послеоперационного восстановления: убедитесь в достижении гемостаза и немедленно приступайте к лечению любых возникающих осложнений.

ГАРАНТИЯ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при разработке и изготовлении данного инструмента применялись должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, в том числе, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Транспортировка, хранение, очистка и стерилизации данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, находящимися вне контроля «БСК», непосредственно влияют на инструмент и результаты его использования. Обязательства «БСК» в рамках данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия, и «БСК» не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, потери или расходы, прямо или косвенно возникающие в связи с использованием данного инструмента. «БСК» не принимает и не поручает какому-либо иному лицу принять на себя любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в отношении данного инструмента. **«БСК» не несет ответственности в отношении инструментов, повторно используемых, переработанных или повторно стерилизованных, и не дает каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарное качество или пригодность для определенной цели, в отношении таких инструментов**. Торговые марки CoolFlow и Thermo-Cool принадлежат компании «Кордис Корпорейшн» (Cordis Corporation).

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



Sterile, normal (0.9%), heparinized (1 u heparin/ml) saline	*Стерильный гепаринизированный (1 ед. гепарина/мл) физиологический (0,9 %) раствор*
Biosense Webster CoolFlow Irrigation Pump	*Оросительный насос Biosense Webster CoolFlow*
Stockert EP-shuttle radiofrequency generator	*Радиочастотный генератор Stockert EP-Shuttle*
OI Tubing Kit M004116 0	*Комплект трубок OI M004116 0*
IntellaTip MiHOI Ablation Catheter	*Абляционный катетер IntellaTip MiFi OI*
IntellaTipMiROI Cable M004 621 0	*Кабель для подключения катетера IntellaTip MiFi OI M004 621 0*
(White)	*(белый)*
(Red)	*(красный)*
EGM connection cable Stockert	*Кабель Stockert для подключения электрографической системы*
Dispersive Indifferent Patch (Commercially Available)	*Подушка с пассивным электродом (доступная на рынке)*
Cable: filter module to recorder M004 1212 0	*Кабель для подключения модуля-фильтра к регистратору M004 1212 0*
(Yellow)	*(желтый)*
(Green)	*(зеленый)*
IntellaTip MiFi Filter module M004 1212 0	*Модуль-фильтр IntellaTip MiFi M004 1212 0*
Reference Cable M00436360	*Эталонный кабель M00436360*
(2 mm shrouded pin)	*(скрытый штифт 2 мм)*

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

Рисунок 2. Конфигурация абляционного катетера IntellaTip MiFi™ OI при использовании с РЧ-генератором Stockert EP-Shuttle, оросительным насосом CoolFlow™, комплектом трубок для орошения CoolFlow или «БСК» и совместимыми кабелями

REF	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Содержимое упаковки
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
LOT	Партия
UPN	Номер изделия
	Упаковка подлежит вторичной переработке
	Годен до
AUS	Адрес партнера в Австралии
ARG	Местный представитель в Аргентине
BRA	Местный представитель в Бразилии
	Предназначено только для одноразового использования. Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
PHT DEHP	Содержит ДОФ (ди(2-этилгексил)фталат)
	Апирогенно
STERILE EO	Стерилизовано с помощью этиленоксида

ARG
Местный представитель в Аргентине
Для получения информации о контактах компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

BRA
Местный представитель в Бразилии
Для получения информации о контактах компании «Бостон Сайентифик Бразилия Лтд» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

EC REP
Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ

AUS
Адрес партнера в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти. Лтд.» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
п/я 332
БОТАНИ

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

NSW 1455
Австралия
Бесплатный телефон 1800 676 133
Бесплатный факс 1800 836 666

Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
Клиентское обслуживание в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена

Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 0344

© 2015 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

2015-11

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Viking
Viking Soft Tip
Tango

Диагностический электрод катетер с фиксированной кривизной

Руководство по эксплуатации **2**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040, ред. AN), РПЭ, основной бренд, Viking, международная версия, 90962726-01A.

Черный (K) AE ≤5,0

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....4
ФОРМА ПОСТАВКИ....4
Обращение и хранение....4
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ....4
ГАРАНТИЯ....5

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

Viking
Viking Soft Tip
Tango

Диагностический электрод катетер с фиксированной кривизной
ТОЛЬКО по предписанию врача.

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного 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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Диагностические катетеры с фиксированной кривизной Viking, Viking Soft Tip и Tango имеют изолированный полимерный шафт с платиновыми выводами, расположенными вдоль дистальной части шафта.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностические катетеры с фиксированной кривизной Viking, Viking Soft Tip и Tango предназначены для временного внутрисердечного зондирования, записи, стимуляции и временного ускорения ритма сердца во время оценки сердечных аритмий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Транссептальный доступ противопоказан пациентам с тромбозом левого предсердия или миксомой, или заплатами межпредсердной перегородки. Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан пациентам, перенесшим операцию по протезированию аортального клапана.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение техникам выполнения внутрисердечных электрофизиологических исследований и временной кардиостимуляции.
- Риски, связанные с использованием электрофизиологических катетеров, включают риски, относящиеся к катетеризации сердца, такие как тромбоэмболия, перфорация, тампонада и инфекция. Известным осложнением является непреднамеренно вызванная аритмия.
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование и (или) повторная упаковка могут создать риск инфицирования пациента или пользователя, нарушить структурную целостность и (или) неотъемлемые характеристики конструкции и материала изделия, что может привести к отказу изделия и (или) привести к травме, болезни или смерти пациента.
- При возникновении сопротивления не допускается прилагать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера.
- В случае применения катетера с просветом, отделите проводник/зонд перед началом процедуры электрической стимуляции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чрезмерное сгибание, скручивание или излом электродного катетера может вызвать повреждение катетера, в т. ч. повреждение внутренних проволок.
- Используйте только стерильный физиологический раствор или воду для орошения данного катетера.
- После применения изделие может представлять биологическую опасность. Используйте и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными, государственными и федеральными требованиями.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Диагностические катетеры с фиксированной кривизной Viking, Viking Soft Tip и Tango поставляются стерильными, подвергаются обработке этиленоксидом (ЭО) и предназначены для одноразового использования.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ниже приведены общие указания по применению:

1. Внимательно осмотрите упаковку на наличие повреждений. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

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

2. Извлеките катетер из упаковки. Если катетер упакован с фиксатором изгиба, удалите фиксатор.
3. Осмотрите катетер. При наличии повреждений не используйте катетер.
4. Поместите катетер в стерильное поле.
5. В случае применения катетера с просветом промойте катетер гепаринизированным раствором.
6. Отделите любые зонды или проводники перед введением.
7. Введите катетер с помощью стандартных чрескожных интродьюсеров. Электродный катетер необходимо продвигать под рентгеноскопическим контролем.
8. Катетеры, оснащенные кабельным разъемом, используйте с соответствующими кабелями производства компании «Бостон Сайентифик» (более подробную информацию см. в инструкции по применению кабелей). Если катетер оканчивается завитком, это действие не требуется.
9. Для стимуляции и записи электрограмм подсоедините штырьковые разъемы к усилителю. Для временной кардиостимуляции подсоедините штырьковые разъемы к внешнему генератору импульсов.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (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

REF	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Комплект поставки
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
LOT	Серия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
AUS	Адрес австралийского спонсора
ARG	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Рабочая часть типа CF

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



Открывать здесь



ВНИМАНИЕ. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

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

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

AUS

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

ARG

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

CE 0086

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2015 г.
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040, ред. AN), РПЭ, основной бренд, Viking, международная версия, 90962726-01A.

Черный (K) AE ≤5,0

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»*]

IntellaTip MiFi™ XP
Катетер абляционный с температурным датчиком

Руководство по эксплуатации

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
Таблица 1. Технические характеристики 4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 7
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 9
ФОРМА ВЫПУСКА 10
Обращение и хранение 10
Условия окружающей среды при эксплуатации 10
Условия окружающей среды при транспортировке 10
Условия окружающей среды при хранении 10
НАСТРОЙКА, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АБЛЯЦИОННОГО КАТЕТЕРА С КОНТРОЛЕМ ТЕМПЕРАТУРЫ IntellaTip MiFi™ XP 10
Осмотр перед использованием 10
Необходимое оборудование 10
Настройка системы 11
Подключение рассеивающих пассивных накладных (РПН) электродов 11
Указания по применению 11
Таблица 2. Устранение нештатных ситуаций 13
ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА 13
ГАРАНТИЯ 13
Рис. 1. Абляционный катетер IntellaTip MiFi XP 14
Рис. 2. Разводка кабелей для абляционного катетера с контролем температуры IntellaTip MiFi XP с системой абляции сердца Maestro 3000™ 14

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

IntellaTip MiFi™ XP
Катетер абляционный с температурным датчиком

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА
Предостережение. В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом. Не использовать при повреждении стерилизационной защиты. При обнаружении повреждений обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Только для одноразового использования. Не использовать, не перерабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность изделия и / или привести к поломке изделия, что, в свою очередь, может спровоцировать травму, заболевание или смерть пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация также могут создать угрозу загрязнения изделия и / или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать продукт и упаковку в соответствии с больничными и административными предписаниями и/или предписаниями местных органов власти.
Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкциями. Учитывать все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в данной инструкции. Несоблюдение может привести к осложнениям у пациента. Компания «Бостон Сайентифик» делегирует врачам определение и оценку прогнозируемых рисков процедуры, а также информирование пациентов о них.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP (здесь и далее – «Катетер IntellaTip MiFi XP») – это четырехполюсный кольцевой электродный катетер для абляции сердца, включающий в себя три встроенных в электрод кончика диагностических мини-электродов, предназначенных для сбора дополнительных локализованных электрограмм. Он предназначен для обеспечения терапевтической абляции, записи внутрисердечной диагностики и стимуляции ритма сердца. Катетер IntellaTip MiFi XP доступен с диаметром кончика 8 F (2,67 мм) и двумя вариантами длины электрода кончика: 8 мм и 10 мм (на рис. 1 приведена иллюстрация абляционного катетера с контролем температуры IntellaTip MiFi XP).
Благодаря использованию контроллера сердечной абляции Maestro 3000™ (здесь и далее – «Контроллер») катетер IntellaTip MiFi XP может работать с высокой мощностью (150 Вт / 2 А).
Катетер IntellaTip MiFi XP подключается к контроллеру через радиочастотное (РЧ) абляционное переходное устройство (здесь и далее – «Переходное устройство»). Переходное устройство можно дополнительно подключить к стандартным больничным электрофизиологическим регистраторам / мониторам. Катетер IntellaTip MiFi XP также подключается к модулю фильтрации IntellaTip MiFi (здесь и далее – «Модуль фильтрации»). Модуль фильтрации обеспечивает специальную электрическую фильтрацию для мини-электродов.

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

Примечание. Катетер IntellaTip MiFi XP не сертифицирован для использования совместно с системой сердечной абляции EPT-1000XP/EPT-1000XPT.

Для работы с высокой мощностью (150 Вт / 2 А) компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» рекомендует использовать контроллер в режиме контроля температуры.

Примечание. Катетер IntellaTip MiFi XP может работать с высокой мощностью (150 Вт / 2 А) только при использовании контроллера, переходного устройства и комплектующих. При использовании контроллера стороннего производителя подводимая мощность катетера IntellaTip MiFi XP будет ограничена на уровне 50 Вт / 1 А.

У всех абляционных катетеров РЧ-мощность передается между дистальным электродом катетера и двумя доступными на рынке внешними рассеивающими пассивными накладными (РПН) электродами. РПН-электроды (Valleylab™, модель E7506) были испытаны совместно с системой сердечной абляции высокой мощности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» для удовлетворения требованиям безопасности согласно IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2.
Краткая информация по техническим характеристикам катетера IntellaTip MiFi XP приведена в Таблице 1 «Технические характеристики».

Таблица 1. Технические характеристики

Описание	**Характеристика**
Стерилизация Стерилизация этиленоксидом Только для одноразового использования	СТЕРИЛЬНО
Свойства, связанные с дистальным крутящим моментом	Высокий крутящий момент
Конструкция рукоятки	Рукоятка катетера IntellaTip MiFi XP
Длина катетера IntellaTip MiFi XP	от 60 см до 130 см
Диаметр стержня катетера IntellaTip MiFi XP	7 F (2,3 мм)
Дистальная трубка Длина Жесткость	 от 6,6 см до 15 см Жесткая
Электрод кончика без мини-электродов	8 F (2,67 мм) / 8 мм 8 F (2,67 мм) / 10 мм
Электрод кончика с мини-электродами	Совместим с оболочкой диаметром 8,5 F
Формы изгибаемой части Симметричные Асимметричные	 Стандартный, K2 N4
Длина электродов От кончика до первого кольца Между кольцами	 2,5 мм 2,5 мм
Конфигурация электрода	Четырехполюсный (4 электрода)
Конфигурация мини-электродов	3 электрода, расположенных по окружности на расстоянии 120° друг от друга
Диаметр мини-электродов	1,19 мм
Длина кольцевого электрода	1,25 мм
Электрические разъемы	Быстроразъемное соединение

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер IntellaTip MiFi XP компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» показан для разрыва связанных с тахикардией дополнительных атриовентрикулярных проводящих путей, лечения атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии, лечения трепетания предсердий, а также для создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом на мерцательную аритмию (как правило, хроническую устойчивую к лечению мерцательную аритмию).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать данное изделие:

• на пациентах с активной системной инфекцией;

• с введением путем транссептального доступа на пациентах с тромбами или миксомами в левом предсердии, или с заплатами внутрисердечной перегородки или овального окна межпредсердной перегородки;

• с введением путем ретроградного трансаортального доступа на пациентах, перенесших протезирование аортального клапана;

• на пациентах с противоэмболическими фильтрующими устройствами, размещенными в полой вене, и/или с диагностированным тромбом бедренной вены/артерии, которым требуется ввести катетер путем бедренного доступа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием данного изделия следует внимательно ознакомиться с приведенными предупреждениями.

Перед использованием осмотреть изделие на предмет физических повреждений, уделяя особое внимание электрической изоляции кабелей и стержня катетера IntellaTip MiFi XP. Заменить неисправное оборудование.

Присутствие антикоагулянтов может повысить риск развития кровотечений по разным причинам.

В случае неопределенности в отношении сердечного ритма или антикоагуляционного статуса пациента перед началом процедуры устранения трепетания предсердий следует предварительно выполнить чреспищеводную эхокардиограмму для подтверждения отсутствия тромбов в ушке левого предсердия.

Отсутствуют данные по безопасности и эффективности применения этого катетера при левостороннем трепетании предсердий и / или изоляции легочной вены при мерцательной аритмии.

Нельзя проводить катетер IntellaTip MiFi XP через какие-либо искусственные сердечные клапаны (как механические, так и органические), так как это может привести к защемлению катетера и / или повреждению искусственного клапана сердца, спровоцировать клапанную недостаточность и / или преждевременный выход из строя искусственного клапана.

Перипроцедурная антикоагуляционная терапия назначается по усмотрению врача. Однако для пациентов, у которых были тромбоэмболические осложнения, для уменьшения частоты возникновения серьезных осложнений может возникнуть необходимость проведения антикоагуляционной терапии как во время, так и после абляции.

Во время РЧ-абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ-энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.

Абляция в контакте с любыми другими электродами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.

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

Важно начинать каждую РЧ-процедуру с малой мощности и внимательно следить за дозированием энергии в соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации. Слишком быстрое увеличение мощности при абляции может привести к аритмии, повреждению смежных структур, эмболии и / или перфорации, вызванных выделением пара.

Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и / или РЧ-энергией, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.

Процедуры сердечной абляции должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории врачами, владеющими соответствующими методиками и подходами радиочастотной катетерной абляции.

Необходимо соблюдать осторожность и удостовериться, что все используемое оборудование, подключенное к катетерам компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», является CF-типа, устойчиво к дефибрилляции, отвечает требованиям электробезопасности IEC 60601-1, а также соответствует всем местным нормативным требованиям для указанного предполагаемого использования.

Максимальное номинальное напряжение катетера IntellaTip MiFi™ XP составляет 178 $В_{ср.квадр.}$ (при 251 $В_{макс}$).

При использовании катетера IntellaTip MiFi XP в качестве возвратных абляционных электродов необходимо применять два рассеивающих пассивных накладных (РПН) электрода, удовлетворяющих требованиям IEC 60601-1 / IEC 60601-2-2 (в противном случае возможны ожоги кожи). Использование только одного РПН-электрода не позволит оператору полностью использовать высокую мощность контроллера.

Процедуры абляции связаны со значительным воздействием рентгеновского излучения, что может привести к острому радиационному поражению и повышенному риску развития соматических и генетических побочных эффектов у пациентов и персонала лаборатории из-за интенсивности пучка рентгеновского излучения и длительности рентгеноскопии. Катетерную абляцию следует проводить только после соответствующей оценки связанного с процедурой потенциала радиационного воздействия и принятия мер по минимизации этого воздействия.

Поскольку долгосрочные последствия воздействия ионизирующего излучения неизвестны, следует провести его тщательную оценку для беременных женщин и детей препубертатного возраста.

Для пациентов, подвергающихся модификации атриовентрикулярного узла или абляции септальных дополнительных проводящих путей, существует риск непреднамеренной атриовентрикулярной блокады. Для таких пациентов желательно использовать более низкую начальную мощность и внимательно следить за антериальной проводимостью во время доставки РЧ-энергии.

РЧ-сигналы могут неблагоприятно воздействовать на кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры / дефибрилляторы. Важно выполнять следующее:

a. Во время абляции сохранять временные внешние источники кардиостимуляции.

b. Временно перепрограммировать системы кардиостимуляции в режим минимальной или нулевой выходной мощности для минимизации риска некорректной стимуляции.

c. Соблюдать крайнюю осторожность во время абляции в непосредственной близости к предсердным или желудочковым отводам стимулятора.

d. Проводить полный анализ системы стимуляции всех пациентов после абляции.

e. Деактивировать имплантированные кардиовертеры / дефибрилляторы во время доставки РЧ-энергии.

Во избежание смещения отвода при продвижении катетера, его извлечении и манипуляциях с ним необходимо соблюдать осторожность и использовать рентгеноскопический контроль.

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

При трансаортальном доступе для предотвращения размещения катетера IntellaTip MiFi XP в пределах коронарной сосудистой системы необходима эффективная рентгеноскопическая визуализация. Размещение катетера в коронарной артерии и доставка туда РЧ-энергии может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу.
Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на клинические проявления инфаркта, поражение легочной вены, повреждение нерва, возникновение эмболии и / или предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.
Возможным осложнением процедур сердечной абляции является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при расположении катетера в непосредственной близости от сухожильной хорды. При возникновении этого осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и / или восстановление поврежденных тканей.
Опасно использовать катетер или кабели с неизолированными штекерными контактами. Небрежное подсоединение контактных разъемов к розеткам питания или разъемам может привести к смертельным электротравмам пациента или оператора.
Процедуру сердечной РЧ-абляции следует с особой осторожностью назначать пациентам, которым противопоказано введение гепарина или приемлемой альтернативы гепарину для достижения эффективной антикоагуляции, уменьшающей риск эмболии.
Во избежание травмирования пациента при выполнении транссептальной пункции следует манипулировать катетером-оболочкой с осторожностью. Особенно это актуально в следующих случаях:
• Увеличенный корень аорты;
• Выраженное правопредсердное расширение;
• Малый размер левого предсердия;
• Выраженная скелетная деформация или искривление торакальной конфигурации (например, сколиоз).
Если используется длинный катетер-оболочка, то во время процедуры в катетере-оболочке / катетерной сборке может накапливаться фибрин.
Следует отсосать его аспиратором при извлечении дилататора или катетера.
Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком особенно подвержены риску возникновения опасных для жизни нежелательных явлений, поэтому абляция должна выполняться с чрезвычайной осторожностью.
Для уменьшения частоты возникновения случаев перфорации и / или тампонады не следует доставлять РЧ-энергию на максимальной мощности без перемещения кончика катетера.
Катетеры IntellaTip MiFi XP компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» предназначены для использования только с контроллерами высокой мощности и комплектующими компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн».
Не допускаются какие-либо модификации данного оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании изделия соблюдайте следующие меры предосторожности:
• Перед использованием контроллера следует тщательно ознакомиться с соответствующими руководствами по эксплуатации контроллера сердечной абляции высокой мощности и комплектующих компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн».
• Не использовать систему сердечной абляции IntellaTip MiFi XP в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование МРТ может отрицательно повлиять на функциональность радиочастотного генератора и системы абляции, что может негативно сказаться на качестве изображения.

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

• Не доставлять РЧ-энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ-генераторы могут доставлять значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.
• Катетер IntellaTip MiFi XP обладает высоким крутящим моментом. Избегать перекручивания. Чрезмерное проворачивание рукоятки и стержня катетера может привести к повреждению дистального кончика или сборки катетера. Не вращать рукоятку и стержень катетера более чем на полтора полных оборота (540 градусов). Если желаемое положение кончика катетера не достигается, то прежде чем возобновить вращение рукоятки и стержня катетера, следует отрегулировать изгибаемую часть катетера так, чтобы кончик катетера отсоединился от стенки сердца.
• Для пациентов, перенесших левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагуляционная терапия. Это справедливо также для некоторых пациентов, перенесших правосторонние процедуры.
• Для предотвращения повреждений, перфорации или тампонады сердца необходимо манипулировать катетером с осторожностью. Продвижение катетера должно выполняться под рентгеноскопическим контролем.
• При наличии сопротивления **не** прилагать чрезмерных усилий для продвижения или извлечения катетера.
• Во время доставки РЧ-энергии следует беспрерывно контролировать электрическое сопротивление катетера по светодиодному индикатору контроллера сердечной абляции. Если отмечается внезапное повышение электрического сопротивления, то следует немедленно прекратить подачу энергии. Катетер должен быть извлечен, а дистальный кончик катетера очищен для устранения преципитата.
• Чрезмерное сгибание или скручивание стержня катетера может повредить внутренние проводники. Ручное предварительное изгибание дистальной изгибаемой части может повредить направляющий механизм и привести к травмированию пациента.
• Для обеспечения непрерывного контроля поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) должна применяться эффективная фильтрация силовых РЧ-цепей.
• Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ-абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны. Кроме того, не изучено соотношение риск / выгода для бессимптомных пациентов.
• Контроллер абляции сердца способен обеспечивать подвод значительной электрической энергии. Неправильное обращение с катетером или РПН-электродами может привести к травмированию пациента или оператора (особенно во время работы устройства).
• Во время доставки энергии недопустим контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями.
• Размещение РПН-электродов на бедре может вызвать повышенное электрическое сопротивление, что может спровоцировать автоматическое отключение подачи РЧ-энергии.
• Явно малая выходная мощность или отказ функционирования оборудования при нормальных настройках может указывать на неправильное применение РПН-электродов или на выход из строя электрического отвода. **Не следует** увеличивать мощность до проверки очевидных дефектов или ошибок применения.
• Избегать использования электродов и стимулирующих устройств, способных проводить ток высокой частоты. Опасность ожога может быть снижена за счет размещения электродов на максимальном удалении от места абляции и рассеивающего электрода.
• Применение РЧ-энергии несет риск воспламенения горючих газов или других материалов. Следует принять меры предосторожности и убрать горючие материалы из зоны проведения процедуры абляции.

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

• Электромагнитные помехи, генерируемые контроллером сердечной абляции во время подачи РЧ-энергии, могут негативно влиять на работу другого оборудования.
• При пересечении катетером IntellaTip MiFi XP аортального клапана во избежание повреждения створок клапана рекомендуется изогнуть кончик катетера в форму, подобную форме «пигтейл».
• Регулярно проверять и тестировать кабели и комплектующие многоразового использования.
• Для наилучшего использования обеспечить сухость разъемов катетера и кабелей на протяжении всей процедуры.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведены возможные нежелательные явления, связанные с процедурами катетеризации и абляции сердца. Частота и тяжесть данных нежелательных явлений может различаться. Может даже потребоваться дополнительное медицинское вмешательство, в том числе хирургическое. Список возможных нежелательных явлений:
• Аллергическая реакция;
• Стенокардия;
• Аритмии (возникновение новых или обострение существующих аритмий);
• Повреждение атриовентрикулярного узла (переходное / хроническое);
• Остановка дыхания или сердца;
• Повреждения сердечного клапана;
• Защемление / спутывание катетера;
• Полная атриовентрикулярная блокада (переходная / хроническая);
• Осложнения от седативных препаратов (например, аспирационная пневмония);
• Хроническая сердечная недостаточность;
• Летальный исход;
• Повреждение внутренней оболочки сосудов или ультраструктур сердца;
• Эмболия, воздушные эмболы;
• Поражение электрическим током;
• Свищ;
• Гастропарез;
• Гематома / кровоподтек;
• Кровохарканье;
• Кровотечение;
• Гемоторакс;
• Гипертония;
• Гипотония;
• Инфицирование;
• Инфаркт миокарда;
• Паралич или слабость нерва;
• Боль;
• Перфорация;
• Перикардиальный / плевральный выпот;
• Перикардит / плеврит;
• Повреждение диафрагмального или межреберного нерва;
• Плеврит;
• Пневмоторакс;
• Псевдоаневризма;
• Отек легких;
• Радиационное облучение;
• Травма синусового или атриовентрикулярного узла;
• Ожоги кожи;

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

• Стеноз – легочная вена;
• Инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
• Тампонада;
• Тромбоз;
• Транзиторная ишемическая атака (ТИА);
• Клапанные повреждения;
• Вазоспазм;
• Вазовагальная реакция;
• Закупорка сосуда;
• Нечеткое зрение.

ФОРМА ВЫПУСКА
Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.
Не использовать, если маркировка не полная или не читается.

Обращение и хранение
Условия окружающей среды при эксплуатации
Температура окружающей среды: от 10 °C до 40 °C
Относительная влажность: от 30% до 75%
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Условия окружающей среды при транспортировке
Температура: от -29°C до 60°C
Относительная влажность: от 30% до 85%
Атмосферное давление: не контролируется

Условия окружающей среды при хранении
Температура окружающей среды: от 20 °C до 30 °C
Относительная влажность: не контролируется
Атмосферное давление: не контролируется

НАСТРОЙКА, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АБЛЯЦИОННОГО КАТЕТЕРА С КОНТРОЛЕМ ТЕМПЕРАТУРЫ IntellaTip MiFi™ XP

Осмотр перед использованием
Перед использованием тщательно осмотреть упаковку на предмет любого нарушения стерилизационной защиты или повреждения содержимого. Если целостность стерилизационной защиты нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Проверить срок годности на упаковке изделия. Не использовать изделие, если срок годности истек.
Перед использованием системы сердечной абляции высокой мощности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» отдельные компоненты, в том числе катетер IntellaTip MiFi XP, контроллер, модуль фильтрации, переходное устройство, стандартный кабель, быстроразъемные кабели подключения инструментов, ножной выключатель, а также все используемое при процедуре оборудование должны быть тщательно осмотрены на предмет повреждений или дефектов.
Не использовать неисправное оборудование.

Необходимое оборудование
Процедуры внутрисердечной электрофизиологии и абляции должны проводиться с использованием специализированной клинической установки, оснащенной блоком

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

рентгеноскопии, радиографическим столом, регистратором физиологических параметров, реанимационным оборудованием и аппаратурой для сосудистого доступа. Вспомогательные материалы, необходимые для выполнения сердечной абляции:
• 1 (один) 8,5 F (2,83 мм) гемостатический чрескожный катетерный интродьюсер и / или длинный катетер-оболочка, совместимый с электродом кончика диаметром 8,5 F (2,83 мм), оснащенным мини-электродами;
• 2 (два) РПН-электрода, удовлетворяющих требованиям IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 для электрохирургических электродов.

Настройка системы
Для получения подробных инструкций по подключению системы и настройки параметров абляции обратитесь к руководствам по эксплуатации контроллера и комплектующих.

Подключение рассеивающих пассивных накладных (РПН) электродов
Перед размещением накладок РПН-электродов ознакомиться с инструкцией производителя.
1. Разместить два РПН-электрода на выпуклом участке кожи с хорошим кровоснабжением в непосредственной близости к месту абляции (например, если лопатка пациента не сильно выдается или пациент не слишком худой – на левой верхней четверти спины). Также возможно размещение на плече или на левом боку.
2. Следует избегать рубцовой ткани, костных выступов, жировой ткани или дистальных участков сердца (бедра), а также любой области, где возможно накопление жидкости. При необходимости побрить, очистить и высушить место размещения. Проверить наличие морщин или складок при наложении накладки, так как они снижают проводимость.
3. Подключить разъемы двух РПН-электродов к штепселям для ПАССИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ, расположенным на передней панели переходного устройства. Метод соединения РПН-электродов и переходного устройства стандартным кабелем приведен ниже (шаг 5).
На рис. 2 показана разводка кабелей для катетера IntellaTip MiFi XP, контроллера, модуля фильтрации и переходного устройства.

Указания по применению
Перед введением катетера IntellaTip MiFi XP подготовить место ввода в соответствии со стандартными методами обеспечения стерильности.
Размер гемостатического интродьюсера равен 8,5 F ввиду диаметра электрода кончика используемого сердечного абляционного катетера.
1. Чрескожно ввести катетер в соответствующую вену по методу Сельдингера с использованием 8,5 F гемостатического интродьюсера и / или длинного катетера-оболочки.
2. После проникновения в сосуд кончик катетера при необходимости может быть изогнут для облегчения продвижения в выбранную камеру сердца.
3. Подключить переходное устройство с помощью прилагаемого кабеля пациента к ИЗОЛИРОВАННОМУ РАЗЪЕМУ ПАЦИЕНТА, расположенному на передней панели контроллера. При выполнении любых соединений следовать инструкциям, приведенным в руководствах по эксплуатации контроллера и комплектующих.
4. Подготовить соединения катетера IntellaTip MiFi XP с модулем фильтрации и переходным устройством с помощью кабеля модели 620.
   4a. Подключить штекер желтого кабеля к порту модуля фильтрации, помеченному как «кабель катетера».
   4b. Подключить штекер красного кабеля к центральному порту переходного устройства, помеченному как STD/XP.
   4c. Подключить штекер черного кабеля к катетеру IntellaTip MiFi XP.

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

5. Подготовить соединения модуля фильтрации и системы регистрации с помощью кабеля модели 653S.

5a. Подключить штекер быстроразъемного кабеля к порту модуля фильтрации, помеченному как «система регистрации».

5b. Подключить двухмиллиметровые экранированные контакты к соответствующим каналам записывающего блока системы регистрации.

6. Подготовить соединения переходного устройства с модулем фильтрации.

6a. Подключить штекер экранированного **контакта** (двухмиллиметровый экранированный контакт) стандартного кабеля к порту модуля фильтрации, помеченному как «стандартный кабель».

6b. Подключить двухштырьковый **штекер** стандартного кабеля к порту рассеивающих пассивных накладных (РПН) электродов на переходном устройстве.

6c. Подключить РПН-электроды к двухштырьковой **розетке** стандартного кабеля.

6d. Подключить один дополнительный РПН-электрод непосредственно к порту переходного устройства, помеченному как «пассивный электрод».

7. Для проверки всех кабельных соединений обратиться к рисункам в данном руководстве и руководствах контроллера, модуля фильтрации и кабелей.

8. Сигналы внутрисердечной электрограммы могут быть получены при обеспечении доступа к месту абляции и нахождении кончика катетера в контакте с эндокардиальной поверхностью. Возможна регистрация двухполюсных записей электрограммы между электродом дистального кончика и любым кольцевым электродом или же между любыми двумя кольцевыми электродами даже во время РЧ-абляции.

Примечание. Мини-электроды катетера IntellaTip MiFi™ XP также могут использоваться для получения дополнительных электрограмм.

9. Катетер IntellaTip MiFi или многополюсный катетер можно использовать для оценки двунаправленной проводимости через перехват между полостями.

10. После достижения целевого участка катетером IntellaTip MiFi XP можно начинать его терапевтическое использование (в режиме «готов») для доставки радиочастотной энергии. РЧ-энергия поступает в ткань через электрод дистального кончика (аблятор), что приводит к термонекрозу (абляции) аритмогенной ткани.

11. Для начала следует использовать малую мощность доставки РЧ-энергии – например, начать с режима низкой мощности (50 Вт). Если создание поражения проходит безуспешно или неэффективно, следует постепенно увеличивать выходную мощность с последовательными попытками абляции для минимизации вероятности образования тромбов и / или случайного повреждения сердечных тканей.

12. Убедиться в том, что параметры абляции установлены в соответствии с предписаниями руководств по эксплуатации контроллера высокой мощности и комплектующих компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

Примечание. В режиме контроля температуры для достижения желаемой температуры контроллер регулирует мощность автоматически (максимум до 150 Вт) в пределах выбранного пользователем диапазона мощности.

13. Изгибаемая часть кончика катетера IntellaTip MiFi XP может полностью выпрямляться и отклоняться в направлении, противоположном сердечной ткани, что способствует стабильности во время абляции.

Примечание. Система сердечной абляции высокой мощности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» в режиме контроля температуры конструктивно предусматривает ограничение устанавливаемого предела температуры, равное 80 ºC.

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

14. Для начала доставки РЧ-энергии один раз нажать кнопку «КОНТРОЛЬ РЧ-МОЩНОСТИ» на передней панели контроллера или удерживать нажатым ножной выключатель. Индикатор ПИТАНИЯ показывает РЧ-мощность, подводимую к катетеру IntellaTip MiFi XP (в ваттах).
15. Во время доставки РЧ-энергии следует контролировать основные параметры и подстраивать терапевтическую доставку в соответствии с ними.
16. Если в процессе эксплуатации возникают какие-либо из нижеприведенных ситуаций, следует прекратить подачу РЧ-энергии и выполнить указанную процедуру по ее устранению. Если проблема возникла во время выполнения процедуры, сначала следует убедиться, что все соединения надежно и правильно закреплены, а затем выполнить указания, приведенные в Таблице 2.

Таблица 2. Устранение нештатных ситуаций

Проблемы	**Возможные причины**	**Процедура устранения**
Отсутствие повышения температуры	Плохой контакт электрода с тканью	1. Прекратить доставку РЧ-энергии 2. Отрегулировать положение катетера для контакта и стабильности 3. Перезапустить доставку РЧ-энергии
Низкая температура Колебания температуры Колебания мощности	Электрод не стабилизирован в эндокарде	1. Прекратить доставку РЧ-энергии 2. Отрегулировать положение катетера для контакта и стабильности 3. Перезапустить доставку РЧ-энергии
Внезапное падение температуры Внезапное повышение мощности	Потеря контакта или сдвиг расположения электрода	1. Немедленно прекратить доставку РЧ-энергии для предотвращения абляции нецелевой ткани 2. С помощью рентгеноскопии и электрограммы оценить положение кончика 3. Перезапустить доставку РЧ-энергии

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Перед извлечением катетера полностью выпрямить дистальный кончик.
2. Извлечь катетер из сосуда.
3. Удалить интродьюсер и / или длинный катетер-оболочку, а затем следовать стандартной методике обработки места ввода.

ГАРАНТИЯ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БиЭсСи» [BSC]) гарантирует, что при разработке и производстве этого инструмента были предприняты все разумные меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и отменяет любые другие гарантии,**

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

которые прямо не указаны в настоящем документе, будь то прямые или косвенные гарантии в соответствии с законом или же иные гарантии, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного вида или пригодности для определенного применения. Обработка, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и другие вопросы, не контролируемые непосредственно компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», оказывают прямое влияние на сам инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по этой гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за какие-либо случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Ни компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», ни ее представители, ни другие связанные с ней лица не несут никакой другой дополнительной ответственности в отношении данного изделия. **Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или повторно стерилизованных инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарного вида или пригодности для определенного применения, в отношении таких инструментов.**

Valleylab является зарегистрированной торговой маркой корпорации «Ковидиен АГ» (Covidien AG)

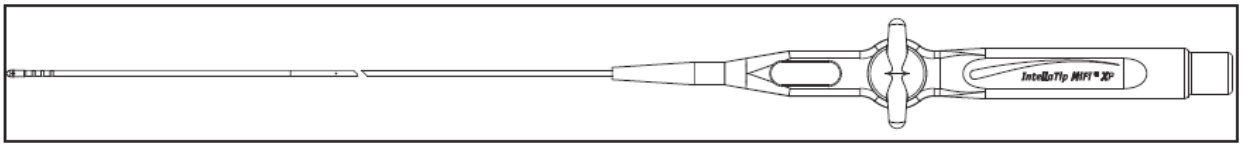


Рис. 1. Абляционный катетер IntellaTip MiFi™ XP

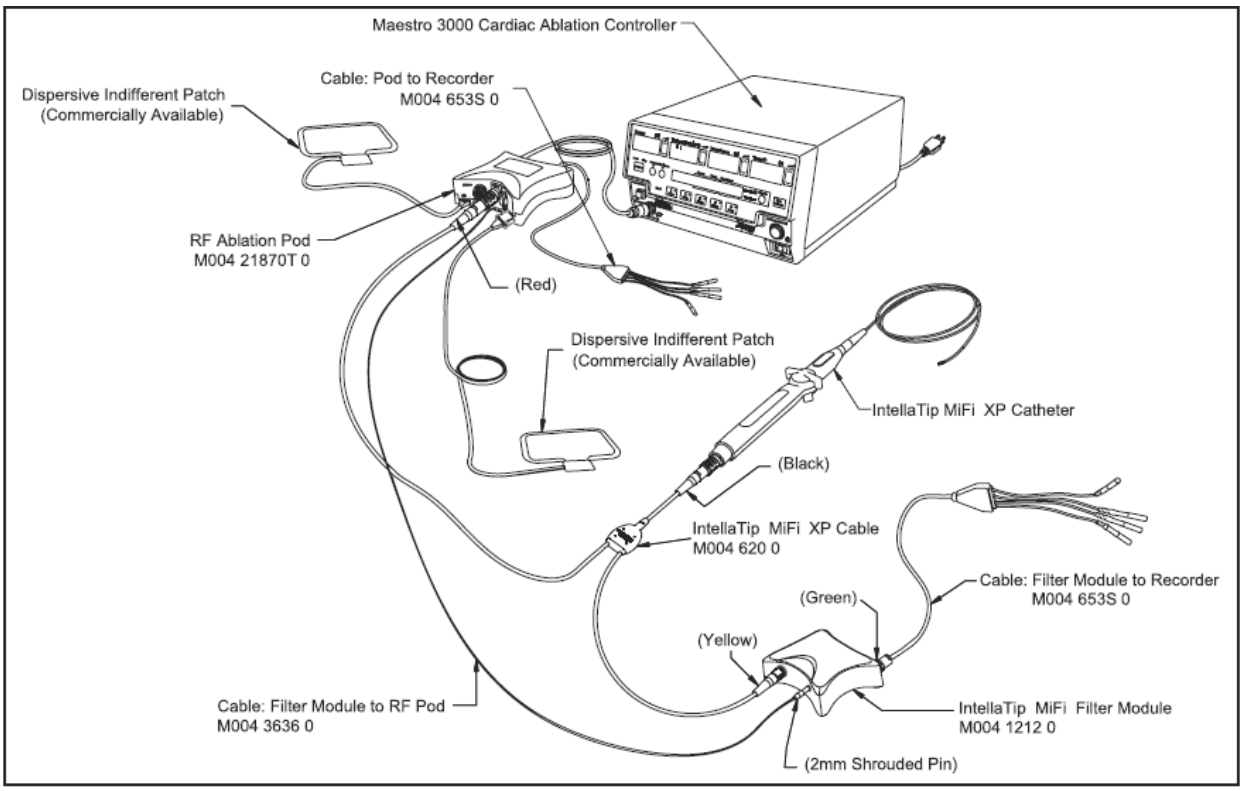


Рис. 2. Разводка кабелей для абляционного катетера с контролем температуры IntellaTip MiFi XP с системой абляции сердца Maestro 3000™

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

Maestro 3000 Cardiac Ablation Controller	*Контроллер сердечной абляции Maestro 3000*
Dispersive Indifferent Patch *(Commercially Available)* *Cable: Pod to Recorder* *M004 653S 0*	*Рассеивающий пассивный накладной электрод (доступный на рынке)* *Кабель: от переходного устройства к регистратору* *M004 653S 0*
RF Ablation Pod *M004 21870T 0*	*Радиочастотное абляционное переходное устройство* *M004 21870T 0*
(Red) *Dispersive Indifferent Patch* *(Commercially Available)*	*(Красный)* *Рассеивающий пассивный накладной электрод (доступный на рынке)*
IntellaTip MiFi XP Catheter *(Black)*	*Катетер IntellaTip MiFi XP* *(Черный)*
Intella Tip MiFi XP Cable *M004 620 0* *Cable: Filter Module to Recorder* *M004 653S 0*	*Кабель IntellaTip MiFi XP* *M004 620 0* *Кабель: от модуля фильтрации к регистратору* *M004 653S 0*
(Green) *(Yellow)* *Cable: Filter Module to RF Pod* *M004 3636 0*	*(Зеленый)* *(Желтый)* *Кабель: от модуля фильтрации к радиочастотному переходному устройству* *M004 3636 0*
IntellaTip MiFi Filter Module *M004 1212 0* *(2 mm Shrouded Pin)*	*Модуль фильтрации IntellaTip MiFi* *M004 1212 0* *(двухмиллиметровый экранированный контакт)*

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

REF	Номер по каталогу
	См. информацию в инструкции по применению
	Содержимое
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
LOT	Партия
UPN	Номер продукта
	Пригодная к вторичной переработке упаковка
	Использовать до
AUS	Адрес партнера в Австралии
ARG	Контактное лицо в Аргентине
BRA	Контактное лицо в Бразилии
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
STERILE EO	Стерилизовано при помощи этиленоксида
	Апирогенно

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



Контактное лицо в Аргентине

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



Контактное лицо в Бразилии

Для получения информации о контактах компании «Бостон Сайентифик Бразилия Лтд» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

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



Адрес партнера в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти. Лтд.» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
п/я 332
БОТАНИ
NSW 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Бесплатный тел.: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Официальный производитель

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс, 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Телефон службы поддержки клиентов в США: 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена



Пригодная к вторичной переработке упаковка

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

CE 0344

© 2015 Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние компании. Все права защищены.

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

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

Blazer II XP
Катетер абляционный с температурным датчиком

Инструкция по применению

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer II XP, международная версия, 50561138-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

Blazer II XP
Катетер абляционный с температурным датчиком

ТОЛЬКО по предписанию врача
Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!
Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer II XP (именуемый далее «катетер Blazer II XP») представляет собой четырехполярный катетер для сердечной абляции с кольцевым выводом. Он предназначен для обеспечения терапевтической абляции, записи внутрисердечной диагностики и стимуляции ритма сердца. Катетер доступен с диаметром наконечника 8F (2,67 мм) и двумя вариантами длины наконечника вывода: 8 мм и 10 мм. Наконечник длиной 8 мм доступен как в прямой, так и в контурной формах, а наконечник 10 мм представлен только в прямой форме. Выбор конфигурации наконечника вывода (прямая или контурная) остается на усмотрение врача (на рисунке 1 представлено изображение катетера Blazer II XP).
Благодаря использованию радиочастотного (РЧ) контроллера для сердечной абляции Maestro катетер Blazer II XP может работать с высокой мощностью (150 Вт / 2 А). Катетер подключается к контроллеру через блок Maestro. Блок Maestro обеспечивает дополнительное соединение со стандартными электрофизиологическими системами для записи / отображения внутрисердечных сигналов. Для работы с высокой мощностью (100 Вт / 2 А) компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») рекомендует использовать контроллер в режиме контроля температуры.

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer II XP, международная версия, 50561138-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

Представлены две конфигурации концевого вывода: вывод с прямым наконечником и вывод с наконечником для картирования клапана. Выбор конфигурации концевого вывода (с прямым наконечником или наконечником для картирования клапана) остается на усмотрение врача.

Примечание: Катетер Blazer II XP может достигать высокой мощности (150 Вт/2 А) только при условии использования с контроллерами высокой мощности и принадлежностями для сердечной абляции производства компании «БСК». Использование катетера Blazer II XP
При использовании катетера с контроллером для сердечной абляции производства компании «БСК», отличным от РЧ контроллера Maestro, максимальная мощность составляет 50 Вт/1 А.

У всех абляционных катетеров монополярная радиочастотная энергия передается между дистальным выводом катетера и коммерчески доступными внешними дисперсионными электродами. Предлагаются четырехполярные конфигурации катетера (три кольцевых вывода). Кольцевые выводы используются для записи электрограмм или для стимуляции.
Катетеры Blazer II XP обладают возможностью контроля температуры. Другие варианты катетера включают различные профили изгиба, длины катетеров, длины дистального части, расстояние между кольцевыми выводами, характеристики крутящего момента и жесткости, а также диаметры шафта катетера. Концевые выводы также представлены в различных вариантах размера (диаметр, длина) и формы. См. полное описание представленных конфигураций изделия в каталоге продукции.

Информация для пользователя
Катетер Blazer II XP предназначен для использования врачами, прошедшими надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии, а также владеющими методами картирования и абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Содержимое
1 (один) стерильный катетер Blazer II XP.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Система для сердечной абляции производства компании «Бостон Сайентифик» показана для разрыва связанных с тахикардией дополнительных атриовентрикулярных (АВ) проводящих путей, лечения АВ узловой реципрокной тахикардии, а также для создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом на мерцательную аритмию (как правило, хроническую устойчивую к лечению мерцательную аритмию).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Использование данного изделия противопоказано пациентам, имеющим противоэмболические фильтры полой вены и/или страдающим бедренным тромбозом известной этиологии, нуждающимся в установке катетера через бедренный доступ.
Использование изделия противопоказано пациентам с активной системной инфекцией. Транссептальный доступ противопоказан пациентам с тромбозом левого предсердия или миксомой или заплатами межпредсердной перегородки. Ретроградный трансаортальный

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer II XP, международная версия, 50561138-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

доступ противопоказан пациентам, перенесшим операцию по протезированию аортального клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием осмотрите изделие на наличие физического повреждения, включая электрическую изоляцию на кабелях и шафте катетера. Замените поврежденное оборудование.
- Процедуры сердечной абляции могут проводить только врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области использования методик абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами производства компании «БСК», соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, отвечало требованиям электробезопасности согласно IEC 60601-1 и соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению.
- Максимальное номинальное напряжение катетера: 178 В среднеквадратического напряжения (251 В пикового напряжения).
- При применении катетеров Blazer II XP необходимо использовать два дисперсинный электрода, которые соответствуют или превышают требования IEC 60601-2-2, в качестве возвратных выводов для абляции с целью предотвращения ожогов кожи. Использование только одного дисперсионного электрода не позволит оператору полностью достичь высокой мощности контроллера.
- Процедуры катетерной абляции предполагают возможность значительного воздействия рентгеновского излучения, которое может привести к острому радиационному повреждению, а также повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности проведения рентгеноскопической визуализации. Катетерная абляция может быть проведена только после соответствующей оценки возможного радиационного воздействия, связанного с процедурой, и принятия мер для сведения к минимуму этого воздействия. В связи с этим необходимо внимательно изучить особенности использования
изделия у беременных женщин и подростков.
- Для пациентов, подвергающихся модификации атриовентрикулярного узла или абляции септальных дополнительных проводящих путей, существует риск непреднамеренной атриовентрикулярной блокады. Для таких пациентов желательно использовать более низкую начальную мощность и внимательно следить за антериальной проводимостью во время доставки РЧ энергии.
- РЧ сигналы могут неблагоприятно воздействовать на кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры / дефибрилляторы. Важно выполнять следующее:

a. Во время абляции сохранять временные внешние источники кардиостимуляции.
b. Временно перепрограммировать системы кардиостимуляции в режим минимальной или нулевой выходной мощности для минимизации риска некорректной кардиостимуляции.
c. Соблюдать крайнюю осторожность во время абляции в непосредственной близости к предсердным или желудочковым электродам для стимуляции.
d. Проводить полный анализ системы стимуляции всех пациентов после абляции.

- Деактивировать имплантированные кардиовертеры / дефибрилляторы во время доставки РЧ энергии.

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer II XP, международная версия, 50561138-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

• При трансаортальном доступе для предотвращения размещения абляционного катетера в пределах коронарной сосудистой системы необходима эффективная рентгеноскопическая визуализация. Размещение катетера в коронарной артерии и доставка туда РЧ энергии может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу.

• Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на клинические проявления инфаркта, поражение легочной вены, повреждение нерва, возникновение эмболии и/или предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.

• Возможным осложнением процедур сердечной абляции является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при расположении катетера в непосредственной близости от сухожильной хорды. При возникновении этого осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и/или восстановление поврежденных тканей.

• Катетеры Blazer II XP производства компании «Бостон Сайентифик» предназначены для использования только с контроллерами высокой мощности и принадлежностями производства компании «БСК».

• Во время РЧ абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.

• Абляция в контакте с любыми другими выводами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.

• Важно начинать каждую РЧ процедуру с малой мощности и внимательно следить за дозированием энергии в соответствии с указаниями инструкции по применению. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции может привести к аритмии, повреждению соседних структур, эмболии и/или перфорации, вызванной выбросом пара.

• Не доставлять РЧ энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ генераторы могут доставлять значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.

• Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и/или РЧ энергией, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.

• Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Чрезмерный загиб или перекручивание шафта катетера может повредить внутренние провода. Предварительное ручное загибание дистального изгиба может привести к повреждению механизма управления и стать причиной травмы пациента.

• Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны. Кроме того, не изучено соотношение риск / выгода для бессимптомных пациентов.

• Контроллер способен обеспечивать доставку значительной электрической энергии. Неправильное обращение с катетером или дисперсионными электродами может привести к травмированию пациента или оператора (особенно во время работы устройства).

• Во время доставки энергии недопустим контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями.

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer II XP, международная версия, 50561138-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

• Не использовать систему для сердечной абляции Blazer II XP в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование МРТ может
отрицательно повлиять на функциональность радиочастотного генератора и системы для абляции, что может негативно сказаться на качестве изображения.
• Не доставлять РЧ энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ генераторы могут доставлять значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.
• Катетеры с высоким крутящим моментом обладают высокой скоростью вращения. Избегайте чрезмерного вращения. Чрезмерное вращение рукоятки и шафта катетера может привести к повреждению дистального наконечника или катетера в сборе. Не вращайте
рукоятку и шафт катетера более чем на 1,5 полного оборота (540°). Если необходимое положение наконечника катетера не достигнуто, скорректируйте изгиб катетера так, чтобы отсоединить наконечник катетера от сердечной стенки перед тем, как продолжить вращать рукоятку и шафт катетера.
• Пациентам, которым проводят левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагулянтная терапия, ее также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.
• Во избежание повреждений, перфорации или тампонады сердца необходимо выполнять точное манипулирование катетером. Продвижение катетера должно осуществляться под контролем рентгеноскопии. При возникновении сопротивления не допускается прилагать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера.
• Во время подачи РЧ энергии необходимо постоянно контролировать светодиодный индикатор импеданса катетера на контроллере
для сердечной абляции. В случае резкого повышения импеданса подача энергии должна быть прекращена. Необходимо извлечь катетер и очистить дистальный наконечник катетера для удаления преципитата.
• Для обеспечения непрерывного контроля поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения радиочастотной энергии необходимо использовать соответствующую фильтрацию.
• Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны. Кроме того, не изучено соотношение риск / выгода для бессимптомных пациентов.
• Контроллер для сердечной абляции способен обеспечивать доставку значительной электрической энергии. Неправильное обращение с катетером или дисперсионными электродами может привести к травмированию пациента или оператора (особенно во время работы устройства). Во время доставки энергии
недопустим контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями.
• Очевидная низкая выходная мощность или сбой работы оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение дисперсионных электродов или отказ электрического провода. Не увеличивайте мощность, не проверив наличие очевидных дефектов или неправильного применения.
• В случае применения РЧ энергии характерным является риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы предотвратить попадание воспламеняющихся материалов в место проведения процедуры абляции.

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

• Электромагнитные помехи (ЭМП), вызванные контроллером для сердечной абляции во время передачи РЧ энергии, могут отрицательно повлиять на работу другого оборудования.
• При прохождении абляционного катетера через аортальный клапан рекомендуется изогнуть наконечник катетера таким образом, чтобы он напоминал «завиток», во избежание повреждения створок клапана.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

С процедурами сердечной абляции могут быть связаны следующие возможные риски или ощущения дискомфорта. Частота возникновения и степень тяжести этих нежелательных явлений могут быть различными и могут потребовать дополнительного медицинского вмешательства, включая хирургическое.

• Аллергическая реакция
• Аритмия (вновь выявленная или обострение существующей аритмии) и осложнения, связанные с применением седативных средств / анестезии
• Остановка сердца или дыхания
• Повреждение сердечного клапана
• Защемление / запутывание катетера
• Боль в груди
• Повреждение интимы сосудов или сердечных ультраструктур
• Смерть
• Эмболия, воздушная эмболия
• Гематома / экхимоз
• Кровоизлияние
• Гипотония
• Инфекция
• Инфаркт миокарда
• Перфорация
• Перикардиальный / плевральный выпот
• Перикардит / плеврит
• Повреждение диафрагмального или межреберного нерва
• Пневмоторакс
• Псевдоаневризма
• Отек легких
• Повреждение синусового или АВ узла
• Ожоги кожи
• Инсульт
• Инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения
• Тампонада
• Тромбоз
• Вазовагальная реакция
• Рентгеновское облучение

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер Blazer II XP поставляется стерильным после стерилизации этиленоксидом.
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды: от +10 °C до +40 °C

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer II XP, международная версия, 50561138-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

Относительная влажность: 30% - 75%
Атмосферное давление: 70 - 106 кПа

Условия окружающей среды при транспортировке
Температура: от -29 °C до +60 °C
Относительная влажность: 30% - 85%
Атмосферное давление: не контролируется

Условия окружающей среды при хранении
Температура окружающей среды: от +20 °C до +30 °C
Относительная влажность: не контролируется
Атмосферное давление: не контролируется

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, необходимое для проведения сердечной абляции:
1. Гемостатический интродьюсер 1,6F (2,0 мм), 7F (2,33 мм) или 8F (2,67 мм) в зависимости от диаметра концевого вывода для используемого катетера для сердечной абляции.
2. Два дисперсионных электрода, соответствующих или превышающих требования IEC 60601-2-2 для электрохирургических выводов.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед использованием тщательно осмотреть упаковку на предмет любого нарушения стерилизационной защиты или повреждения содержимого. Если целостность стерилизационной защиты нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Проверить срок годности на упаковке изделия. Не использовать изделие, если срок годности истек.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

См. информацию о соответствующем контроллере для сердечной абляции производства компании «БСК» в руководстве по эксплуатации. В руководстве по эксплуатации описаны действия, необходимые для подключения системы, установки параметров абляции и подачи радиочастотной энергии.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДИСПЕРСИОННЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Вставьте разъемы дисперсионных электродов в двухконтактное гнездо с надписью «INDIFFERENT ELECTRODE» (НЕЙТРАЛЬНЫЙ ВЫВОД) на передней панели блока Maestro. Убедитесь, что разъемы дисперсионных электродов плотно вставлены в гнездо.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Управляемый абляционный катетер обычно вводят в вену или артерию, а затем под контролем рентгеноскопии позиционируют в соответствующей сердечной камере. Возможно использование транссептального доступа. Точное размещение катетера перед проведением абляции сопровождается эндокардиальным картированием с использованием концевых и/или кольцевых выводов. После достижения необходимого позиционирования подается РЧ энергия с помощью контроллера для сердечной абляции, в результате чего выполняется абляция целевой сердечной ткани. Перед введением управляемого абляционного катетера необходимо подготовить место ввода в соответствии со стандартными асептическими методами.

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer II XP, международная версия, 50561138-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

1. Чрескожно ввести катетер в соответствующую артерию или вену по методу Сельдингера с использованием гемостатического интродьюсера.
2. После проникновения в сосуд наконечник катетера при необходимости может быть изогнут для облегчения продвижения в выбранную камеру сердца.
3. Изгиб катетера можно полностью выпрямить и изогнуть в противоположном направлении от сердечной ткани, чтобы обеспечить стабильность при абляции.
4. Подключите блок Maestro к разъему контроллеру с изоляцией для пациента, размещенному на передней панели, используя подсоединенный кабель пациента. При подключении блока Maestro внимательно следуйте инструкции в соответствующем руководстве по эксплуатации.
5. Соедините управляемый абляционный катетер с помощью различных переходных кабелей (см. рис. 2).
6. После получения доступа к месту абляции и обеспечения контакта наконечника катетера с эндокардиальной поверхностью могут быть получены
сигналы внутрисердечной электрограммы. Монополярные электрограммы могут записываться между дистальным концевым выводом и любым коммерчески доступным выводом для ЭКГ с низким импедансом. Записи биполярных электрограмм могут производиться между дистальным концевым выводом и любым кольцевым выводом или между любыми двумя кольцевыми выводами.
7. После обнаружения аритмогенного участка этот же катетер может использоваться терапевтически в режиме «Ablate» (Абляция) для передачи дискретных импульсов радиочастотной энергии. Радиочастотная энергия подается в ткань через дистальный концевой (абляционный) вывод, что приводит к термическому некрозу (абляции) аритмогенной ткани. Для передачи радиочастотной энергии от контроллера для сердечной абляции к катетеру следуйте инструкции в соответствующем руководстве по эксплуатации контроллера для сердечной абляции.

ССЫЛКИ
Предоставляются по запросу.

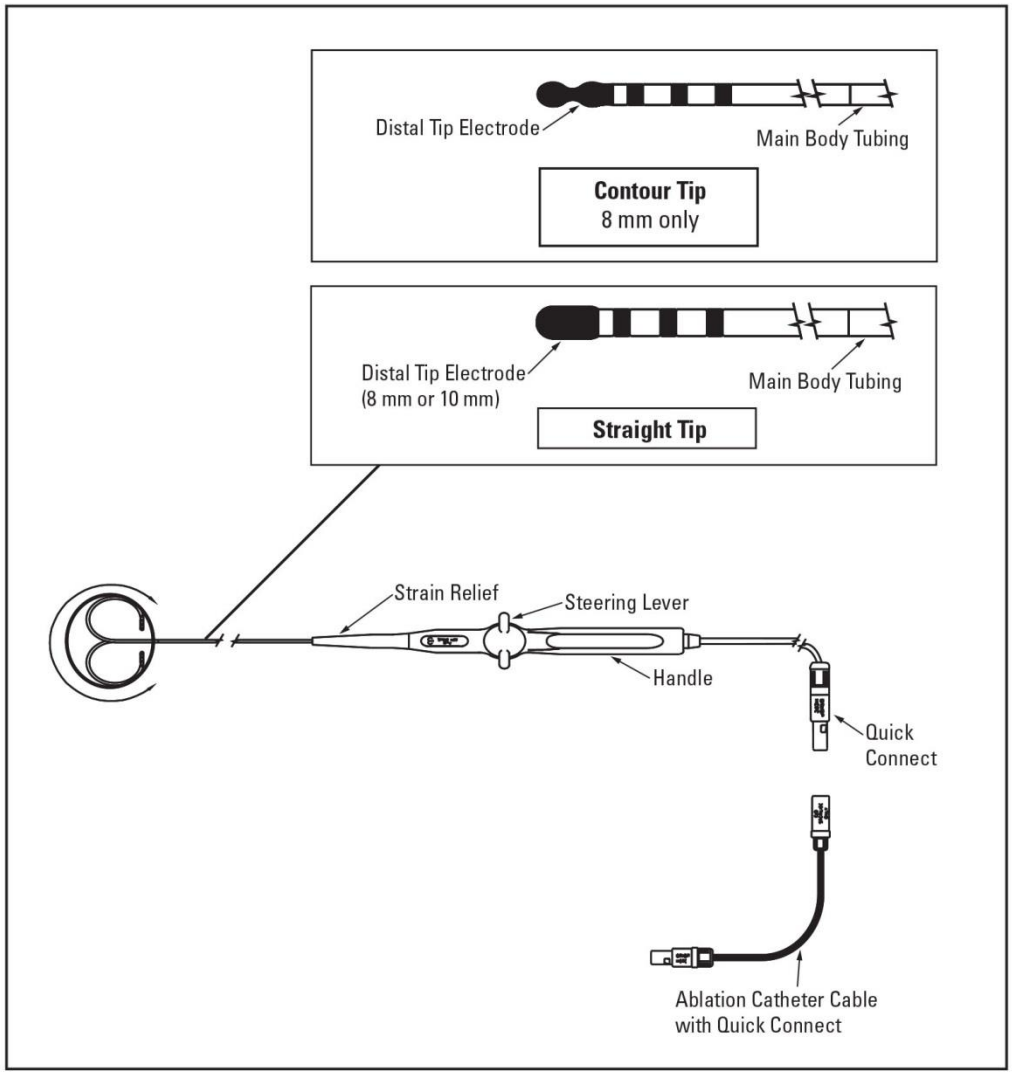
ГАРАНТИЯ
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты 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**

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer II XP, международная версия, 50561138-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.



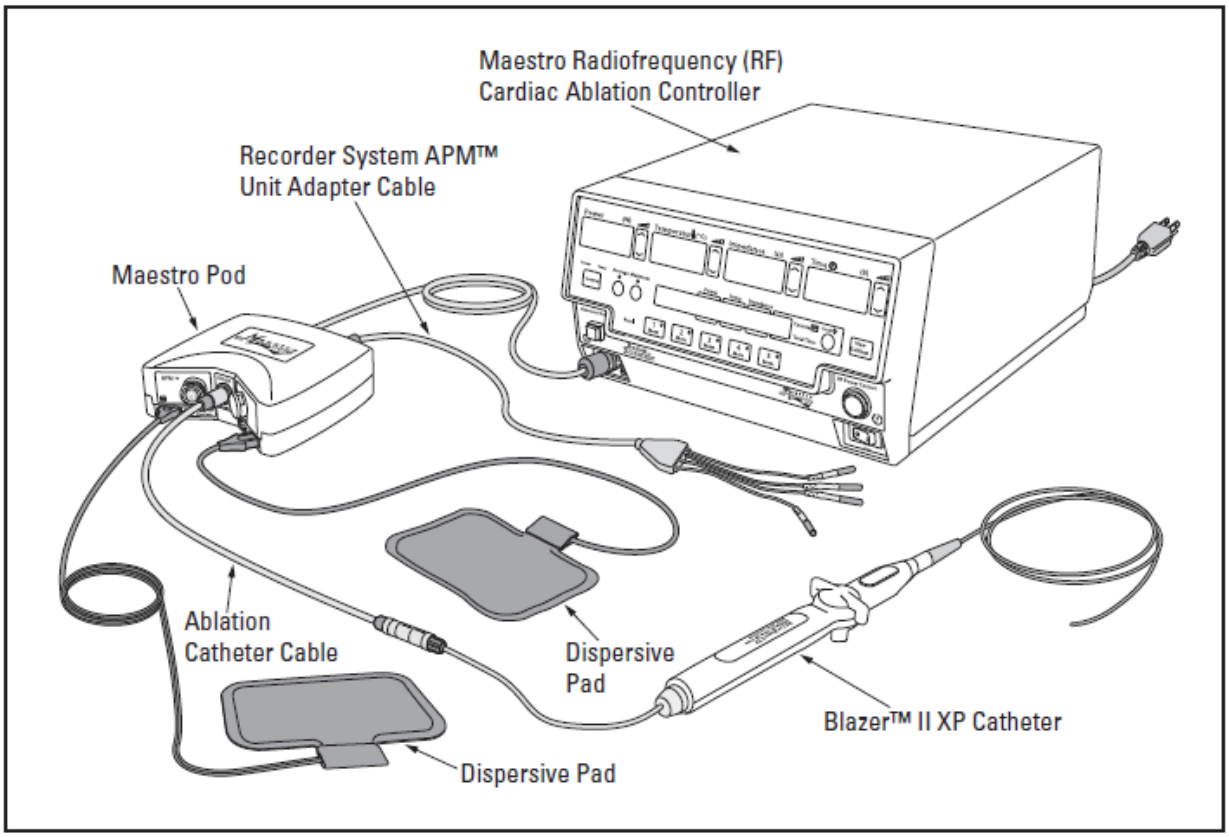
Distal Tip Electrode	*Дистальный концевой вывод*
Main Body Tubing	*Трубка основного корпуса*
Contour Tip 8 mm only	*Контурный наконечник, только 8 мм*
Distal Tip Electrode (8 mm or 10 mm)	*Дистальный концевой вывод (8 мм или 10 мм)*
Main Body Tubing	*Трубка основного корпуса*
Straight Tip	*Прямой наконечник*
Strain Relief	*Разгрузочная муфта*
Steering Lever	*Рычаг управления*
Handle	*Рукоятка*
Quick Connect	*Гнездовое быстрое соединение*
Ablation Catheter Cable with Quick Connect	*Кабель абляционного катетера с гнездовым быстрым соединением*

Рис. 1. Катетер Blazer II XP

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer II XP, международная версия, 50561138-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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



Maestro Radiofrequency (RF) Cardiac Ablation Controller	*Радиочастотный (РЧ) контроллер для сердечной абляции Maestro*
Recorder System APM Unit Adapter Cable	*Кабель для подключения к системе усовершенствованного ведения пациента APM*
Maestro Pod	*Блок Maestro*
Ablation Catheter Cable	*Кабель абляционного катетера*
Dispersive Pad	*Дисперсионный электрод*
Dispersive Pad	*Дисперсионный электрод*
Blazer II XP Catheter	*Катетер Blazer II XP*

Рисунок 2. Конфигурация кабеля катетера Blazer II XP с РЧ контроллером для сердечной абляции Maestro

[*Далее следует текст документа «Blazer II XP. Катетер для температурной абляции. Инструкция по применению», представленного на испанском, французском, немецком, итальянском, нидерландском и португальском языках.*]

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer II XP, международная версия, 50561138-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Срок годности



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.



Апирогенно



Контактное лицо в Бразилии



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
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



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Контактное лицо в Турции

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer II XP, международная версия, 50561138-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)

Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2017 г. Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer II XP, международная версия, 50561138-01A

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Blazer Dx-20
Катетер для диагностики нарушений ритма сердца

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **2**

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer Dx-20, международная версия, 90959698-01A.

Blazer Dx-20
Катетер для диагностики нарушений ритма сердца

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.
Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данная ИПП относится только к катетеру для диагностики нарушений ритма сердца Blazer Dx-20, предназначенному для применения только в целях внутрисердечной стимуляции и регистрации. Катетер Blazer Dx-20 является двунаправленным управляемым диагностическим катетером. Он совместим с большинством коммерчески доступных систем регистрации и картирования и подсоединяется к этим системам с помощью кабеля Blazer Dx. См. ИПП электрофизиологического кабеля и руководство по эксплуатации соответствующей системы регистрации и картирования.
Катетер Blazer Dx-20 имеет дистальный сегмент с электродом, соединенный с эргономичной рукояткой поворотным шафтом. Концевые и кольцевые выводы предназначены для переноса электрических сигналов с целью эндокардиальной стимуляции (кардиостимуляции) и (или) регистрации. Катетер предлагается во множестве вариантов пар выводов.
Степень отклонения кончика диагностического катетера Blazer Dx-20 контролируется при помощи ручки управления, расположенной на рукоятке катетера. При повороте ручки управления по часовой стрелке относительно среднего положения кончик пропорционально отклоняется в соответствующую сторону. При повороте ручки управления против часовой стрелки происходит отклонение кончика в противоположную сторону. Конструкция ручки/рычага управления препятствует избыточному вращению,

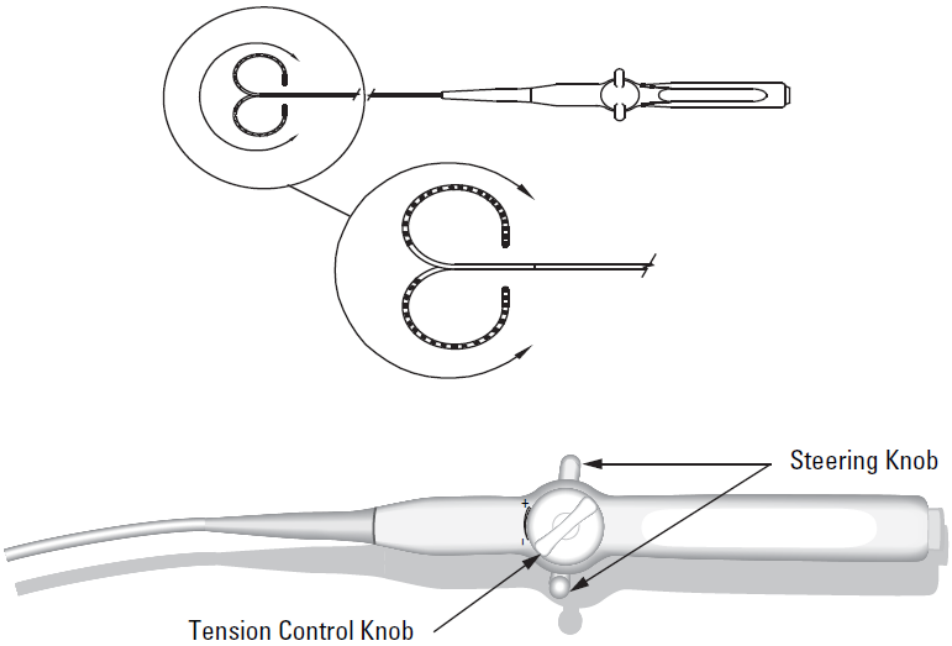
Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer Dx-20, международная версия, 90959698-01A.

которое может подвергнуть кончик напряжению. Катетер Blazer Dx-20 имеет различные конфигурации изгиба для помощи врачу в достижении желаемого анатомического участка.

Также катетер Blazer Dx-20 оснащен регулятором натяжения, которую можно затянуть для удержания кончика в заданном положении (см. рисунок 1). Катетер поставляется с регулятором натяжения в положении «(–)», соответствующем минимальному доступному натяжению. В данном положении катетер легко управляется и не сохраняет установленный изгиб. В положении «(+)» достигается максимально возможное натяжение/сопротивление. Чтобы увеличить сопротивление поворотам и (или) зафиксировать текущую форму изгиба катетера, необходимо повернуть регулятор натяжения в направлении положения «(+)» на нужный угол.



Steering Knob — *Ручка управления*
Tension Control Knob — *Регулятор натяжения*

Рисунок 1. Катетер для диагностики нарушений ритма сердца Blazer Dx-20

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер Blazer Dx-20 предназначен для временного использования в рамках электрофизиологических исследований для внутрисердечной стимуляции (кардиостимуляции) и (или) регистрации электрических потенциалов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следует соблюдать осторожность при использовании этого или других катетеров для диагностики пациентов с протезами клапанов сердца. Трансваскулярные катетеры не следует использовать у пациентов с рецидивирующим сепсисом или с гиперкоагуляционным состоянием, поскольку катетер может служить местом образования септического или кровяного тромба. Следует соблюдать осторожность во время введения и извлечения этого и любых других диагностических катетеров, чтобы не повредить постоянно имплантированные электроды для кардиостимуляции/дефибрилляции.

Противопоказано применять катетер Blazer Dx-20 через транссептальный доступ при лечении пациентов с тромбозом или миксомой предсердий, дефектом межпредсердной перегородки и заплатками на таких дефектах.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer Dx-20, международная версия, 90959698-01A.

Противопоказано применять катетер Blazer Dx-20 через бедренный доступ при лечении пациентов с установленными в полую вену фильтрами для профилактики эмболии или наличием в анамнезе случаев тромбоза бедренных сосудов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие (изделия) могут использовать врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области методик инвазивной кардиологии с учетом используемого доступа.

Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами производства компании «БСК», отвечало требованиям электробезопасности согласно IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости, соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, его системные конфигурации так же соответствовали требованиям электробезопасности согласно IEC 60601-1, и само оно соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению.

Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.

Использование катетеров или кабелей с незащищенными штырьковыми коннекторами представляет опасность поражения электрическим током. Непреднамеренное соединение штырьковых коннекторов с гнездом источника питания коннекторов может привести к смертельному поражению электрическим током пациента или оператора.

Не используйте катетер Blazer Dx-20 в качестве внутреннего катетера для дефибрилляции. Это может привести к перфорации, аритмиям, эмболии, образованию тромбов и (или) смерти пациента.

Диагностическая электрофизиология включает рентгеновское облучение, которое связано с потенциальным риском развития соматических и генетических эффектов как у пациентов, так и у персонала лаборатории вследствие воздействия рентгеновских лучей, а также интенсивности и продолжительности рентгеноскопического исследования. Необходимо предпринять определенные меры, чтобы максимально снизить это воздействие.

Во избежание повреждений, перфорации или тампонады сердца необходимо выполнять точное манипулирование катетером. Продвижение катетера должно осуществляться под контролем рентгеноскопии. При возникновении сопротивления не допускается прилагать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера.

Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Катетер не предназначен для сердечной абляции или картирования коронарной артерии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чрезмерный изгиб или перекручивание шафта катетера может повредить внутренние провода. Предварительное ручное загибание дистального изгиба может привести к повреждению механизма управления и (или) электрических проводов и стать причиной травмы пациента.
- Перед применением проверьте срок годности. Не используйте катетер после истечения срока годности.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer Dx-20, международная версия, 90959698-01A.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

С диагностическими процедурами компании «БСК» могут быть связаны следующие возможные риски или ощущения дискомфорта. Частота возникновения и степень тяжести этих нежелательных явлений могут быть различными и могут потребовать дополнительного медицинского вмешательства, включая хирургическое.

- аллергическая реакция;
- аритмии;
- остановка сердца или дыхания;
- повреждение сердечного клапана;
- защемление/запутывание катетера;
- боль в груди;
- повреждение интимы сосудов или сердечных структур;
- смерть;
- эмболия, воздушная эмболия;
- гематома/экхимоз;
- кровоизлияние;
- гипотония;
- инфекция;
- инфаркт миокарда;
- перфорация;
- перикардиальный выпот;
- перикардит/плеврит;
- пневмоторакс;
- псевдоаневризма;
- отек легких;
- повреждение синусового или АВ узла;
- инсульт;
- тампонада;
- тромбоз;
- вазовагальная реакция;
- рентгеновское облучение.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Двунаправленный управляемый диагностический катетер Blazer Dx-20 соответствует следующим стандартам:

(1) IEC 60601-1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности;

(2) IEC 60601-1-2 Медицинское электрическое оборудование. ЭМС.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды: от +10 до +40 °C.

Относительная влажность: 30–75 %.

Атмосферное давление: 70–106 кПа.

Условия окружающей среды при транспортировке

Температура: от -29 до +60 °C.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer Dx-20, международная версия, 90959698-01A.

Относительная влажность: 30–85 %.
Атмосферное давление: не контролируется.

Условия окружающей среды при хранении
Температура окружающей среды: от +20 до +30 °C.
Относительная влажность: не контролируется.
Атмосферное давление: не контролируется.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед использованием внимательно осмотрите упаковку на предмет любого нарушения стерильного барьера или повреждения содержимого. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».
Перед использованием осмотрите изделие на наличие физического повреждения, включая электрическую изоляцию на кабелях и шафте катетера. Замените поврежденное оборудование.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Внутрисердечные электрофизиологические процедуры должны проводиться в специализированных клинических условиях с использованием рентгеноскопической установки, рентгенографического стола, регистратора физиологических параметров, оборудования для реанимации и интенсивной терапии и инструментов для сосудистого доступа.

Вспомогательные материалы, необходимые для проведения ЭФ исследований, включают:
1. интродьюсер 8F (2,67 мм);
2. электрокардиограф (см. рисунок 2 и 3);
3. Стимулятор (см. рисунок 2 и 3).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подключите пациента к системе записи ЭКГ до начала процедуры для осуществления контроля аритмии.
2. Извлеките компоненты из упаковки и поместите их в стерильную рабочую зону.
3. Убедитесь, что во время процедуры соединение кабеля/катетера остается сухим.
4. Выполните сосудистый доступ с помощью разреза или чрескожно. Катетер можно использовать при бедренном, брахиальном, подключичном или яремном доступе с помощью интродьюсера (8F (2,67 мм)).
5. Подсоедините кабель к катетеру, вставив коннектор в рукоятку.
6. Продвигайте катетер под контролем рентгеноскопии до достижения необходимого положения в полости сердца.
7. При нахождении внутри сосуда кончик может изгибаться для облегчения продвижения.
8. Для регистрации внутрисердечных данных соедините соответствующие быстроразъемные или концевые штырьки кабеля с оборудованием для электронной регистрации в соответствии с руководством и выполните исследование. Штыревые разъемы должны быть вставлены в соответствующие гнезда на модуле ввода катетера (блоке разводки выводов) регистрирующего оборудования.

Примечание: близко расположенные выводы могут усилить локализацию аберрантных путей.

Черный (K) ΔE ≤5,0

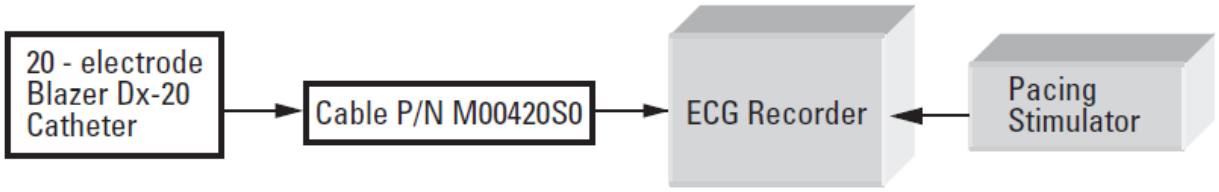
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer Dx-20, международная версия, 90959698-01A.

9. Для осуществления кардиостимуляции соедините дистальный зажим катетера с отрицательным зажимом внешнего импульсного стимулятора, а любой проксимальный кольцевой вывод – с положительным зажимом. Стандартные стимулы установите на значении, превосходящем диастолический порог в два раза, с продолжительностью от 1,5 до 2 мсек. Если порог стимуляции превышает 1–2 мА, следует рассмотреть возможность повторного позиционирования катетера.

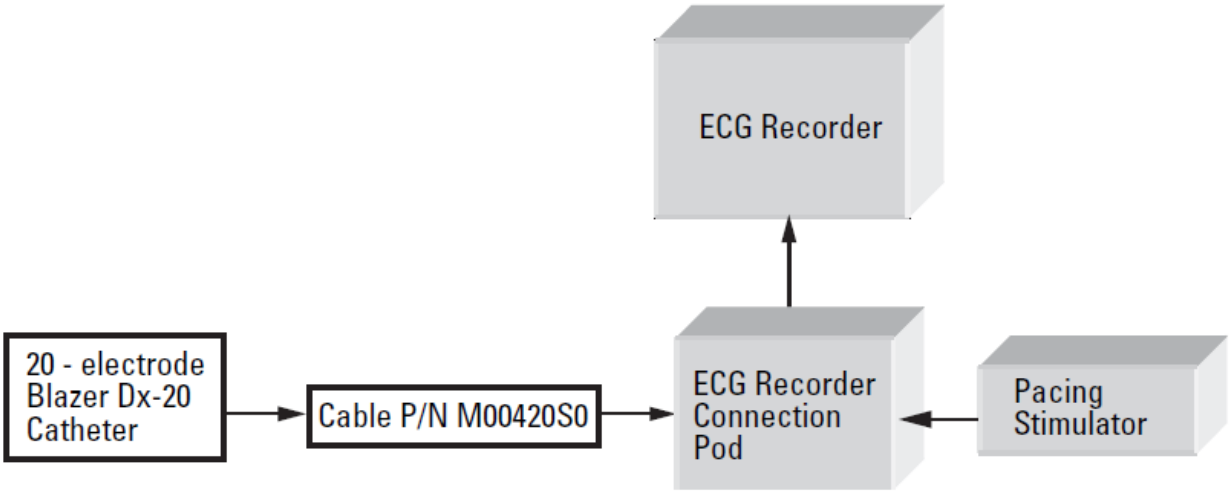
ИЗВЛЕЧЕНИЕ / УТИЛИЗАЦИЯ КАТЕТЕРА

1. Перед извлечением катетера убедитесь, что дистальный кончик катетера полностью выпрямлен.
2. Извлеките катетер из сосуда.
3. Удалите интродьюсер, затем следуйте стандартной практике обработки места введения.
4. Утилизируйте изделие и его упаковку после использования в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.



20 – electrode Blazer Dx-20 Catheter — *Катетер Blazer Dx-20 с 20 электродами*
1Cable P/N M00420S0 — *1 кабель арт. M00420S0*
ECG Recorder — *Электрокардиограф*
Pacing Stimulator — *Кардиостимулятор*

Рисунок 2. Возможности соединения диагностического катетера Диаграмма A



20 – electrode Blazer Dx-20 Catheter — *Катетер Blazer Dx-20 с 20 электродами*
1Cable P/N M00420S0 — *1 кабель арт. M00420S0*
ECG Recorder — *Электрокардиограф*
ECG Recorder Connection Pod — *Блок соединения электрокардиографа*
Pacing Stimulator — *Кардиостимулятор*

Рисунок 3. Возможности соединения диагностического катетера Диаграмма B

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer Dx-20, международная версия, 90959698-01A.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели.**

Черный (K) ΔE ≤5,0

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



Номер по каталогу.


См. инструкцию по применению.


Содержимое упаковки.



Уполномоченный представитель в ЕС.


Официальный производитель.



Серия.



Номер изделия.


Упаковка, подлежащая вторичной переработке.


Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Контактное лицо в Турции.


Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.


Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.



Контактное лицо в Аргентине

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



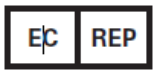
Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

«Бостон Сайентифик» (шаблон инструкции по применению основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), инструкция по применению, основной бренд, катетер Blazer Dx-20, международная версия, 90959698-01A.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
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)
Бесплатный телефон 1800 676 133
Бесплатный факс 1800 836 666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.

CE 0344

© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Blazer Prime HTD
Катетер абляционный с температурным датчиком

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), РПЭ, головной бренд, катетер Blazer Prime HTD, международная версия, 50561117-01A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Blazer Prime HTD
Катетер абляционный с температурным датчиком

Продажа только по предписанию врача
Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Системы для сердечной абляции производства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») включают радиочастотный (РЧ) контроллер для сердечной абляции Maestro и блок Maestro. РЧ контроллер для сердечной абляции Maestro используется в сочетании с катетером абляционным с температурным датчиком Blazer Prime HTD (далее именуемым катетером Blazer Prime HTD).
Подробная инструкция по применению систем для сердечной абляции производства компании «БСК» приведена в соответствующем руководстве по применению. Подробная «Инструкция по применению» по использованию не входящего в комплект графического программного обеспечения приведена на диске с руководством по применению. Информация, подробно изложенная в настоящем руководстве по эксплуатации (РПЭ), касается только катетера Blazer Prime HTD. Катетер Blazer Prime HTD подключается к РЧ контроллеру для сердечной абляции Maestro через блок Maestro. Блок Maestro обеспечивает дополнительное соединение со стандартными больничными электрофизиологическими (ЭФ) регистраторами. Соединение катетера с блоком может быть выполнено с помощью кабеля с быстроразъемным соединением, который содержит запатентованные разъемы «Quick Connect» производства компании «БСК», см. рисунок 1. Конфигурация «Quick Connect» позволяет быстро присоединять и отсоединять катетер.

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

Однополярная РЧ энергия подается между дистальным электродом катетера Blazer Prime HTD и коммерчески доступным дисперсионным электродом. Предлагаются четырехполярные конфигурации катетера (три кольцевых электрода). Кольцевые электроды используются для записи электрограмм или для стимуляции.
Катетер Blazer Prime HTD обладает возможностью контроля температуры. Другие варианты катетера включают различные конфигурации изгиба, длины катетеров, длины дистальной части, расстояние между кольцевыми электродами, характеристики крутящего момента и жесткости, а также диаметры шафта катетера. Концевые электроды также представлены в различных вариантах размера (диаметр, длина) и формы. См. полное описание представленных конфигураций изделия в каталоге продукции.

Информация для пользователя
Катетер Blazer Prime HTD предназначен для использования врачами, прошедшими надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии, а также владеющими методами картирования и абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Содержание
1 (один) стерильный катетер Blazer Prime HTD.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Система для сердечной абляции производства компании «Бостон Сайентифик» показана для разрыва связанных с тахикардией дополнительных атриовентрикулярных (АВ) проводящих путей, лечения АВ узловой реципрокной тахикардии, а также для создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом на мерцательную аритмию (как правило, хроническую устойчивую к лечению мерцательную аритмию).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Использование данного изделия противопоказано пациентам, имеющим противоэмболические фильтры полой вены и (или) страдающим бедренным тромбозом известной этиологии, нуждающимся в установке катетера через бедренный доступ.
Использование изделия противопоказано пациентам с активной системной инфекцией.
Транссептальный доступ противопоказан пациентам с тромбозом левого предсердия или миксомой или заплатами межпредсердной перегородки.
Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан пациентам, перенесшим операцию по протезированию аортального клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
* Во время РЧ абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.
* Абляция в контакте с любыми другими электродами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.
* Важно начинать каждую РЧ процедуру с малой мощности и внимательно следить за дозированием энергии в соответствии с указаниями инструкции по применению. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции может привести к аритмии, повреждению соседних структур, эмболии и (или) перфорации, вызванной выбросом пара.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), РПЭ, головной бренд, катетер Blazer Prime HTD, международная версия, 50561117-01A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

* Не подавайте РЧ энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ генераторы могут подавать значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.
* Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и (или) РЧ энергией, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.
* Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами производства компании «БСК», соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, отвечало требованиям электробезопасности согласно IEC 60601-1 и соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению.
* Максимальное номинальное напряжение катетера: 178 В среднеквадратического напряжения (251 В пикового напряжения).
* Перед использованием осмотрите изделие на наличие физического повреждения, включая электрическую изоляцию на кабелях и шафте катетера. Замените поврежденное оборудование. Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.
* Процедуры сердечной абляции могут проводить только врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области использования методик абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
* Процедуры катетерной абляции предполагают возможность значительного воздействия рентгеновского излучения, которое может привести к острому радиационному повреждению, а также повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности проведения рентгеноскопической визуализации. Катетерная абляция может быть проведена только после соответствующей оценки возможного радиационного воздействия, связанного с процедурой, и принятия мер для сведения к минимуму этого воздействия. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при использовании изделия у беременных женщин и подростков.
* Для пациентов, подвергающихся модификации атриовентрикулярного узла или абляции септальных дополнительных проводящих путей, существует риск непреднамеренной атриовентрикулярной блокады. Для таких пациентов желательно использовать более низкую начальную мощность и внимательно следить за антериальной проводимостью во время подачи РЧ энергии.
* РЧ-сигналы могут неблагоприятно воздействовать на кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы. Важно выполнять следующее:
a. Во время абляции сохранять временные внешние источники кардиостимуляции;
b. Временно перепрограммировать системы кардиостимуляции в режим минимальной или нулевой выходной мощности для минимизации риска некорректной кардиостимуляции;
c. Соблюдать крайнюю осторожность во время абляции в непосредственной близости к предсердным или желудочковым электродам для стимуляции;
d. Проводить полный анализ системы стимуляции всех пациентов после абляции;
* Деактивировать имплантированные кардиовертеры / дефибрилляторы во время подачи РЧ энергии.
* При трансаортальном доступе для предотвращения размещения абляционного катетера в пределах коронарной сосудистой системы необходима эффективная рентгеноскопическая визуализация. Размещение катетера в коронарной артерии и подача туда РЧ энергии может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), РПЭ, головной бренд, катетер Blazer Prime HTD, международная версия, 50561117-01A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

* Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на клинические проявления инфаркта, поражение легочной вены, повреждение нерва, возникновение эмболии и (или) предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.
* Возможным осложнением процедур сердечной абляции является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при расположении катетера в непосредственной близости от сухожильной хорды. При возникновении этого осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и (или) восстановление поврежденных тканей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

* Катетер Blazer Prime HTD обладает высоким крутящим моментом. Избегайте чрезмерного вращения. Чрезмерное вращение рукоятки и шафта катетера может привести к повреждению дистального кончика или катетера в сборе. Не вращайте рукоятку и шафт катетера более чем на 1/2 полного оборота (540°). Если необходимое положение кончика катетера не достигнуто, скорректируйте изгиб катетера так, чтобы отсоединить кончик катетера от сердечной стенки перед тем, как продолжить вращать рукоятку и шафт катетера.
• Не используйте систему для сердечной абляции Blazer Prime HTD в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование МРТ может отрицательно повлиять на функциональность РЧ генератора и системы для абляции, что может негативно сказаться на качестве изображения.
• Не подавайте РЧ энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ генераторы могут подавать значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.
• Пациентам, которым проводят левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагулянтная терапия, ее также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.
• Во избежание повреждений, перфорации или тампонады сердца необходимо выполнять точное манипулирование катетером. Продвижение катетера должно осуществляться под контролем рентгеноскопии. При возникновении сопротивления не допускается прилагать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера.
• Во время подачи РЧ энергии необходимо постоянно контролировать светодиодный индикатор импеданса катетера на контроллере. В случае резкого повышения импеданса подача энергии должна быть прекращена. Необходимо извлечь катетер и очистить дистальный кончик катетера для удаления преципитата.
• Чрезмерный изгиб или перекручивание шафта катетера может повредить внутренние провода. Предварительное ручное загибание дистального изгиба может привести к повреждению механизма управления и стать причиной травмы пациента.
• Для обеспечения непрерывного контроля поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения радиочастотной энергии необходимо использовать соответствующую фильтрацию.
• Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны. Кроме того, не изучено соотношение риск/выгода для бессимптомных пациентов.
• Контроллер способен обеспечивать подачу значительной электрической энергии. Неправильное обращение с катетером или дисперсионным электродом может привести к

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), РПЭ, головной бренд, катетер Blazer Prime HTD, международная версия, 50561117-01A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

травмированию пациента или оператора (особенно во время работы устройства). Во время подачи энергии недопустим контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями.
• Очевидная низкая выходная мощность или сбой работы оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение дисперсионного электрода или отказ электрического провода. Не увеличивайте мощность, не проверив на наличие очевидных дефектов или возможности ненадлежащего применения.
• В случае применения РЧ энергии характерным является риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы не допустить попадание воспламеняющихся материалов в место проведения процедуры абляции.
• Долгосрочные риски, связанные с продолжительной рентгеноскопией, не установлены. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при использовании изделия у подростков.
• Электромагнитные помехи (ЭМП), вызванные контроллером во время подачи РЧ энергии, могут отрицательно повлиять на работу другого оборудования.
• При прохождении абляционного катетера через аортальный клапан рекомендуется изогнуть кончик катетера таким образом, чтобы он напоминал «завиток» типа пигтейл, во избежание повреждения створок клапана.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

С процедурами сердечной абляции могут быть связаны следующие возможные риски или ощущения дискомфорта. Частота возникновения и степень тяжести этих нежелательных явлений могут быть различными и могут потребовать дополнительного медицинского вмешательства, включая хирургическое:
• аллергическая реакция;
• аритмия (вновь выявленная или обострение существующей аритмии) и осложнения, связанные с применением седативных средств / анестезии;
• остановка сердца или дыхания;
• повреждение сердечного клапана;
• защемление / запутывание катетера;
• боль в груди;
• повреждение интимы сосудов или сердечных ультраструктур;
• летальный исход;
• эмболия, воздушная эмболия;
• гематома/экхимоз;
• кровоизлияние;
• гипотония;
• заражение;
• инфаркт миокарда;
• перфорация;
• перикардиальный / плевральный выпот;
• перикардит/плеврит;
• повреждение диафрагмального или межреберного нерва;
• пневмоторакс;
• псевдоаневризма;
• отек легких;
• повреждение синусового или АВ узла;
• ожоги кожи;
• инсульт;

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), РПЭ, головной бренд, катетер Blazer Prime HTD, международная версия, 50561117-01A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- тампонада;
- тромбоз;
- вазовагальная реакция;
- рентгеновское облучение.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер Blazer Prime HTD поставляется стерильным после стерилизации этиленоксидом.
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды: от +10 до +40 °C.
Относительная влажность: 30–75 %.
Атмосферное давление: 70–106 кПа.

Условия окружающей среды при транспортировке

Температура: от -29 до +60 °C.
Относительная влажность: 30–85 %.
Атмосферное давление: не контролируется.

Условия окружающей среды при хранении

Температура окружающей среды: от +20 до +30 °C.
Относительная влажность: не контролируется.
Атмосферное давление: не контролируется.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, необходимое для проведения сердечной абляции:

- Гемостатический интродьюсер 7F (2,3 мм) или 8F (2,7 мм) в зависимости от диаметра концевого электрода для используемого катетера для сердечной абляции.
- Дисперсионный электрод, соответствующий или превышающий требования IEC 60601-2-2 для электрохирургических электродов.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед использованием внимательно осмотрите упаковку на предмет любого нарушения стерильного барьера или повреждения содержимого. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Проверьте «срок годности» на упаковке изделия. Не используйте изделие после даты окончания срока годности.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

См. информацию о соответствующем контроллере для сердечной абляции производства компании «БСК» в руководстве по применению. В руководстве по эксплуатации описаны действия, необходимые для подключения системы, установки параметров абляции и подачи радиочастотной энергии.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), РПЭ, головной бренд, катетер Blazer Prime HTD, международная версия, 50561117-01A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДИСПЕРСИОННОГО ЭЛЕКТРОДА

Вставьте разъем дисперсионного электрода в двухконтактное гнездо с надписью «НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД» на передней панели блока Maestro. Убедитесь, что разъем дисперсионного электрода плотно вставлен в гнездо.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Абляционный катетер обычно вводят в вену или артерию, а затем под контролем рентгеноскопии позиционируют в соответствующей сердечной камере. Возможно использование транссептального доступа. Точное размещение катетера перед проведением абляции сопровождается эндокардиальным картированием с использованием концевых и (или) кольцевых электродов. После надлежащего позиционирования подается РЧ энергия с помощью контроллера, в результате чего выполняется абляция целевой сердечной ткани.

Перед введением управляемого абляционного катетера необходимо подготовить место ввода в соответствии со стандартными асептическими методами.

1. Чрескожно введите катетер в соответствующую артерию или вену по методу Сельдингера с использованием гемостатического интродьюсера.
2. После проникновения в сосуд кончик катетера при необходимости может быть изогнут для облегчения продвижения в выбранную камеру сердца.
3. Изгиб кончика катетера можно полностью выпрямить и изогнуть кончик в противоположном направлении от сердечной ткани, чтобы обеспечить стабильность при абляции.
4. Подключите блок Maestro к разъему контроллера «Изолированное соединение с пациентом», расположенному на передней панели, с помощью прилагаемого кабеля пациента. При подключении блока Maestro внимательно следуйте инструкции в соответствующем руководстве по эксплуатации.
5. Соедините абляционный катетер с помощью различных переходных кабелей (см. рисунок 1).
6. После получения доступа к месту абляции и обеспечения контакта кончика катетера с эндокардиальной поверхностью могут быть получены сигналы внутрисердечной электрограммы. Монополярные электрограммы могут записываться между дистальным концевым электродом и любым коммерчески доступным электродом для ЭКГ с низким импедансом.

Записи биполярных электрограмм могут производиться между дистальным концевым электродом и любым кольцевым электродом или между любыми двумя кольцевыми электродами.

7. После обнаружения аритмогенного участка этот же катетер может использоваться терапевтически

в режиме «Абляция» для передачи дискретных импульсов радиочастотной энергии. Радиочастотная энергия подается в ткань через дистальный концевой (абляционный) электрод, что приводит к термическому некрозу (абляции) аритмогенной ткани. Для подачи радиочастотной энергии от контроллера для сердечной абляции к катетеру следуйте инструкции в соответствующем руководстве по эксплуатации контроллера для сердечной абляции.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Перед извлечением катетера убедитесь, что дистальный конец катетера полностью выпрямлен.
2. Извлеките катетер из сосуда.
3. Удалите интродьюсер, затем следуйте стандартной практике обработки места введения.

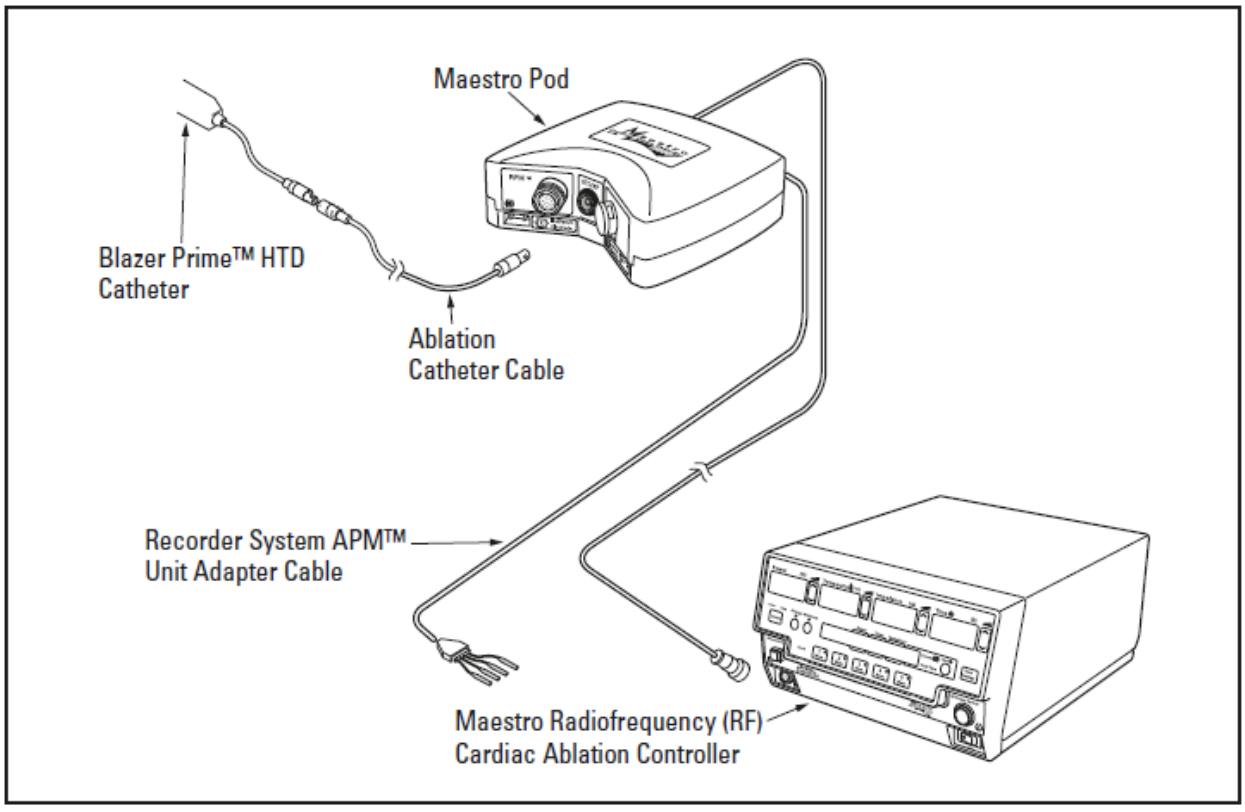
«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), РПЭ, головной бренд, катетер Blazer Prime HTD, международная версия, 50561117-01A.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

ССЫЛКИ
Предоставляются по запросу.

ГАРАНТИЯ
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели**. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели**.



Maestro Pod
Blazer Prime HTD Catheter

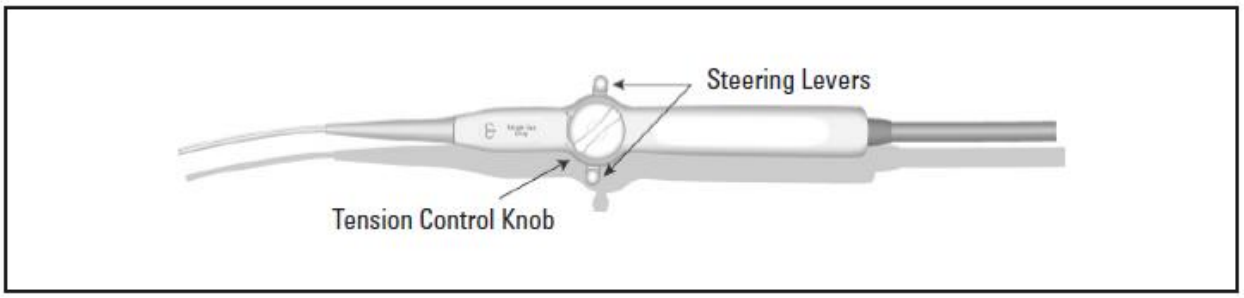
Блок Maestro
Катетер Blazer Prime HTD

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), РПЭ, головной бренд, катетер Blazer Prime HTD, международная версия, 50561117-01A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Ablation Catheter Cable	*Кабель абляционного катетера*
Recorder System APM Unit Adapter Cable	*Кабель для подключения к устройству системы записи APM*
Maestro Radiofrequency (RF) Cardiac Ablation Controller	*Радиочастотный (РЧ) контроллер для сердечной абляции Maestro*

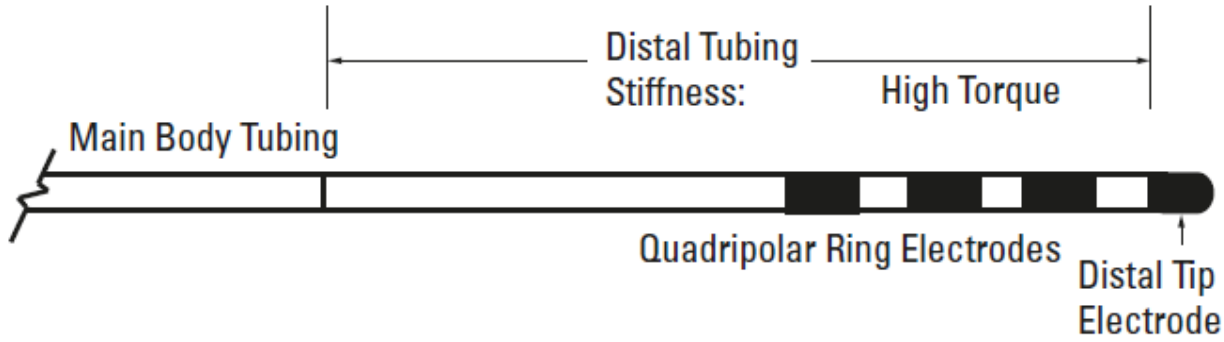
Рисунок 1. Конфигурация кабеля для блока Maestro



Steering Levers	*Рычаги управления*
Tension Control Knob	*Регулятор натяжения*

Рисунок 2. Катетер для температурной абляции

Изгиб	**Длина**
Стандартный	11,0 см 4,35 дюйма)
Асимметричный изгиб	11,0 см (4,35 дюйма)
Большая изгибаемая часть	13,6 см (5,35 дюйма)



Distal Tubing Stiffness:	*Жесткость дистальной трубки:*
High Torque	*Высокий крутящий момент*
Main Body Tubing	*Трубка основного корпуса*
Quadripolar Ring Electrodes	*Четырехполюсные кольцевые электроды*
Distal Tip Electrode	*Дистальный концевой электрод*

Рисунок 3. Дистальный кончик

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), РПЭ, головной бренд, катетер Blazer Prime HTD, международная версия, 50561117-01A.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Контактное лицо в Турции

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), РПЭ, головной бренд, катетер Blazer Prime HTD, международная версия, 50561117-01A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

BRA **Контактное лицо в Бразилии**

Для получения контактной информации
свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда», пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.

EC REP **Уполномоченный представитель в ЕС**

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

AUS **Адрес спонсора в Австралии**

«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

ARG **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» (Boston Scientific Corporation)
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 0344

© 2017 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия.
Все права защищены.

август 2017 г.
[*Штрихкод:* 50561117-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AQ), РПЭ, головной бренд, катетер Blazer Prime HTD, международная версия, 50561117-01A.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

IntellaNav MiFi XP
Катетер абляционный с температурным датчиком

Руководство по эксплуатации **3**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
Рисунок 1. Катетер IntellaNav MiFi XP....4
Информация для пользователя....4
Содержание....4
Таблица 1. Технические спецификации....4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....8
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....10
ФОРМА ПОСТАВКИ....11
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ....11
Обращение и хранение....12
Условия окружающей среды при эксплуатации....12
Условия окружающей среды при транспортировке....12
Условия окружающей среды при хранении....12
ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА АБЛЯЦИОННОГО КАТЕТЕРА INTELLANAV MIFI XP ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ....12
ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ....12
НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ....12
Подключение дисперсионных электродов....12
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ....13
Таблица 2. Исправление ненормальных условий....14
ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА....14
ГАРАНТИЯ....15
Рисунок 2. Соединения системы....16

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

IntellaNav MiFi XP
Катетер абляционный с температурным датчиком

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
Только для однократного 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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. 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.
Внимательно ознакомьтесь во всеми инструкциями до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaNav MiFi XP (именуемый далее «катетер IntellaNav MiFi XP») представляет собой четырехполюсный катетер для сердечной абляции с кольцевым электродом. Он предназначен для проведения терапевтической абляции, записи внутрисердечной диагностики и стимуляции ритма сердца.
Сегмент с электродами катетера IntellaNav MiFi XP состоит из дистального концевого электрода с тремя миниэлектродами и трех кольцевых электродов. Катетер IntellaNav MiFi XP подает РЧ энергию для сердечной абляции через дистальный концевой электрод длиной 8 мм и используется с интродьюсером диаметром 8,5 F (2,83 мм). Дистальный концевой электрод имеет встроенный температурный датчик и датчик положения для магнитного слежения и навигации катетера с использованием системы картирования Rhythmia. Электроды записывают сигналы электрограммы (ЭГМ) для картирования и доставляют стимулирующие импульсы. Три диагностических миниэлектрода предназначены для получения дополнительной локализованной информации по электрограмме.
Катетер IntellaNav MiFi XP имеет электрический соединитель в рукоятке, который позволяет подключать катетер к соединительной коробке системы картирования Rhythmia с помощью кабеля для абляционного катетера IntellaNav. Специальная соединительная

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

коробка Rhythmia для контроллера Maestro и система картирования Rhythmia обеспечивают подключение катетера к стандартному регистрирующему оборудованию и контроллеру для абляции сердца Maestro 3000 или контроллеру для абляции сердца Maestro 4000 через модуль для радиочастотной (РЧ) абляции. Соединительная коробка также выполняет функцию электрического фильтра для миниэлектродов.
Катетер IntellaNav MiFi XP способен достигать высокой мощности (до 150 ватт) при подключении к контроллеру для абляции сердца Maestro 3000 или контроллеру для абляции сердца Maestro 4000 через модуль для радиочастотной (РЧ) абляции (далее именуемые «контроллер» и «модуль»), и компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) рекомендует использовать контроллер в режиме контроля температуры для достижения высокой мощности (150 ватт).
РЧ энергия подается между дистальным концевым электродом катетера и двумя коммерчески доступными внешними дисперсионными электродами. Дисперсионные электроды (Valleylab, модель E7506) испытывались с системой абляции сердца высокой мощности «БСК» на соответствие требованиям к безопасности согласно IEC 60601- 1 / IEC60601-1-2.
Катетер IntellaNav MiFi XP не подвергался эксплуатационным испытаниям с системами абляции сердца EPT-1000XP / EPT-1000XPT.
Краткий обзор технических спецификаций катетера IntellaNav MiFi XP представлен в таблице 1 «Технические спецификации».

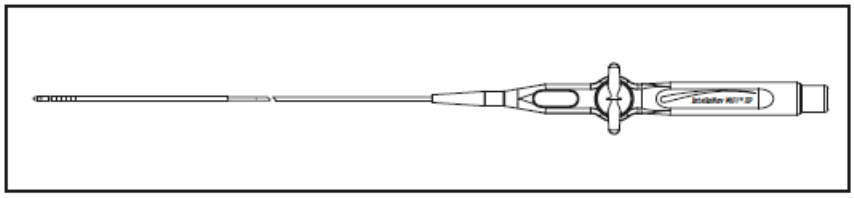


Рисунок 1. Катетер IntellaNav MiFi XP

Информация для пользователя
Катетер IntellaNav MiFi XP предназначен для использования врачами, прошедшими надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии, а также владеющими методами картирования и абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Содержание
1 (один) стерильный катетер IntellaNav MiFi XP

Таблица 1. Технические спецификации

Описание	**Спецификация**
Стерилизация Стерилизация ЭО, только для однократного применения	СТЕРИЛЬНО
Характеристика дистального крутящего момента	Высокий крутящий момент
Конструкция рукоятки	Аналогична конструкции рукоятки катетера IntellaTip MiFi XP
Полезная длина шафта катетера IntellaNav MiFi XP	от 104 см до 115 см
Диаметр шафта катетера IntellaNav MiFi XP	7 F (2,33 мм)
Длина дистальной трубки	8,6 см

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Стандартная модель и модель N4 Модель K2	11,1 см
Размеры дистального концевого электрода без миниэлектродов, диаметр x длина	8 F (2,67 мм) x 8 мм
Дистальный концевой электрод с миниэлектродами	Совместим с интродьюсерами 8,5 F
Конфигурации изгиба, симметричные и асимметричные	Стандартная модель, K2 N4
Расстояние от концевого электрода: до первого кольцевого электрода между кольцевыми электродами	 2,5 мм 2,5 мм
Конфигурация электродов	Четырехполюсная (4 электрода)
Длина кольцевого электрода	1,27 мм
Электрические соединители	Быстроразъемное соединение

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер IntellaNav MiFi XP производства компании «БСК» предназначен для прерывания дополнительных атриовентрикулярных проводящих путей, связанных с тахикардией, для лечения АВ узловой реципрокной тахикардии, для лечения тахикардии с трепетанием предсердий, а также для создания полной АВ блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом на предсердную аритмию, как правило, хроническую, устойчивую к лечению фибрилляцию предсердий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать данное изделие:

- при системной инфекции в активной форме;
- **у пациентов, перенесших вентрикулотомию или атриотомию менее чем за 8 недель до абляции;**
- через транссептальный у пациентов с тромбозом или миксомой левого предсердия или заплатами межпредсердной перегородки;
- через ретроградный трансаортальный доступ у пациентов, перенесших операцию по протезированию аортального клапана;
- через бедренный доступ у пациентов с установленными фильтрами для профилактики эмболии полой вены и (или) с наличием известного тромбоза бедренной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием изделия внимательно прочитайте эти предупреждения.

- Перед использованием осмотрите изделие на наличие физического повреждения, включая электрическую изоляцию на кабелях и шафте катетера IntellaNav MiFi XP. Замените поврежденное оборудование.
- В условиях антикоагуляции существует повышенный риск кровотечения по любым причинам.
- В случаях сомнения в отношении антикоагулянтного статуса или ритма пациента перед процедурой лечения трепетания предсердий должен быть установлен нижний порог для проведения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭхоКГ) перед процедурой с целью подтверждения отсутствия тромбов в ушке левого предсердия на основании индивидуальной, ориентированной на пациента медицинской оценки риска перипроцедурного инсульта.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Для этого катетера отсутствуют данные о безопасности и эффективности его применения при левостороннем трепетании предсердий и (или) для изоляции легочной вены при фибрилляции предсердий.
- Не пропускайте катетер IntellaNav MiFi XP через искусственный клапан сердца (механический или тканевый), так как это может привести к зацеплению катетера и (или) повреждению искусственного клапана сердца, что вызовет клапанную недостаточность и (или) преждевременный отказ искусственного клапана.
- Не выполняйте доставку РЧ энергии, когда концевой электрод находится в интродьюсере, чтобы свести к минимуму риск обугливания или образования сгустка.
- Перипроцедурная антикоагуляционная терапия проводится по усмотрению врача; однако пациентам с тромбоэмболитическими событиями в анамнезе может потребоваться терапевтическая антикоагуляция во время и после абляции для снижения вероятности возникновения серьезных осложнений.
- Во время РЧ абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.
- **Пациенты, которые ранее перенесли процедуру абляции, могут подвергаться большему риску перфорации и (или) перикардиального выпота при использовании данной системы катетера.**
- Абляция в контакте с любыми другими электродами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.
- Важно начинать каждую РЧ процедуру с малой мощности и внимательно следить за дозированием энергии в соответствии с указаниями инструкции по применению. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции может привести к аритмии, повреждению соседних структур, эмболии и (или) перфорации, вызванной выбросом пара.
- Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и (или) РЧ энергией, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.
- Процедуры сердечной абляции могут проводить только врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области использования методик абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами производства компании «БСК», соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, отвечало требованиям электробезопасности согласно IEC 60601-1 и соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению.
- Максимальное расчетное напряжение катетера IntellaNav MiFi XP: 178 В действующего напряжения (251 В пикового напряжения).
- При применении катетера IntellaNav MiFi XP необходимо использовать два дисперсионных электрода, соответствующих требованиям IEC 60601-1 / IEC 60601-2-2, в качестве возвратных электродов для абляции с целью предотвращения ожогов кожи. Использование только одного дисперсионного

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

электрода не позволит оператору полностью достичь высокой мощности контроллера.

- Процедуры катетерной абляции предполагают возможность значительного воздействия рентгеновского излучения, которое может привести к острому радиационному повреждению, а также повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности проведения рентгеноскопической визуализации. Катетерная абляция может быть проведена только после соответствующей оценки возможного радиационного воздействия, связанного с процедурой, и принятия мер для сведения к минимуму этого воздействия.
- Поскольку долгосрочные последствия от воздействия ионизирующего излучения неизвестны, следует уделять пристальное внимание беременным женщинам и детям препубертатного возраста.
- Для пациентов, подвергающихся модификации атриовентрикулярного узла или абляции септальных дополнительных проводящих путей, существует риск непреднамеренной атриовентрикулярной блокады. Для таких пациентов желательно использовать более низкую начальную мощность и внимательно следить за антериальной проводимостью во время подачи РЧ энергии.
- РЧ сигналы могут неблагоприятно воздействовать на кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы. Важно:

  a. Во время абляции сохранять временные внешние источники кардиостимуляции;

  b. Временно перепрограммировать системы кардиостимуляции в режим минимальной или нулевой выходной мощности для минимизации риска некорректной кардиостимуляции;

  c. Соблюдать крайнюю осторожность во время абляции в непосредственной близости к предсердным или желудочковым электродам для стимуляции;

  d. Проводить полный анализ системы стимуляции всех пациентов после абляции;

  e. Деактивировать имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы во время доставки РЧ энергии.
- При продвижении, манипуляциях и извлечении катетера необходимо проявлять осторожность и использовать рентгеноскопический контроль, чтобы избежать смещения электрода.
- При трансаортальном доступе для предотвращения размещения катетера IntellaNav MiFi XP в пределах коронарной сосудистой системы необходима эффективная рентгеноскопическая визуализация. Размещение катетера в коронарной артерии и подача туда РЧ энергии может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу.
- Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на наличие клинических проявлений инфаркта, поражений легочной вены, повреждения нерва, возникновения эмболии и (или) предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.
- Одним из возможных видов осложнений при проведении процедур сердечной абляции является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при расположении катетера в непосредственной близости от сухожильной хорды. При возникновении этого

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и (или) восстановление поврежденных тканей.

- Использование катетера или кабелей с незащищенными штырьковыми коннекторами представляет опасность. Непреднамеренное соединение штырьковых разъемов с гнездами источника питания разъемов может привести к смертельному поражению электрическим током пациента или оператора.
- Необходимо внимательно следить за состоянием пациентов, подвергаемых процедурам РЧ абляции сердца, которые не могут получать гепарин или приемлемую альтернативу для достижения достаточной антикоагуляции с целью снижения риска эмболии.
- **Этот катетер не предназначен для внутренней кардиоверсии. Это может привести к перфорации, аритмиям, эмболии, образованию тромбов и (или) летальному исходу пациента.**
- Во избежание травмирования пациента соблюдать осторожность при манипулировании интродьюсером во время транссептальной пункции, особенно если у пациента наблюдаются какие-то из следующих состояний:
  - увеличенный корень аорты;
  - выраженное увеличение правого предсердия;
  - небольшой размер левого предсердия;
  - выраженная костная деформация или нарушение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз).
- При использовании длинного интродьюсера внутри или на поверхности сборки интродьюсера и катетера во время процедуры может скапливаться фибрин.
- Следует выполнять аспирацию при извлечении дилататора или катетера.
- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком более подвержены риску возникновения нежелательных явлений, представляющих угрозу для жизни, и абляцию нужно проводить с большой осторожностью.
- Не следует доставлять РЧ энергию при максимальных настройках мощности, не перемещая кончик катетера, для снижения вероятности перфорации и (или) тампонады.
- Катетеры IntellaNav MiFi XP производства компании «Бостон Сайентифик» предназначены для использования только с контроллерами высокой мощности и принадлежностями производства компании «БСК».
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте эти меры предосторожности перед использованием изделия.

- Не располагайте дистальный кончик катетера рядом с магнитами. Воздействие магнита на катетер может привести к ухудшению точности магнитного отслеживания. Такое ухудшение проявляется нестабильным обнаружением положения и (или) направления катетера или полным отсутствием обнаружения системой магнитного отслеживания. В таком случае катетер нужно заменить.
- Перед использованием контроллера обязательно внимательно прочитайте соответствующие руководства оператора контроллера для абляции сердца высокой мощности и принадлежностей «БСК».
- Не используйте систему абляции сердца IntellaNav MiFi XP в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование МРТ может отрицательно повлиять на функциональность

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

РЧ генератора и системы абляции, что может негативно сказаться на качестве изображения.

- Не подавайте РЧ энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ генераторы могут подавать значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.
- Катетер IntellaNav MiFi XP обладает высоким крутящим моментом. Избегайте чрезмерного вращения. Чрезмерное вращение рукоятки и шафта катетера может привести к повреждению дистального кончика или катетера в сборе. Не следует вращать рукоятку и шафт катетера более чем на 1,5 полных оборота (540 градусов). Если необходимое положение кончика катетера не достигнуто, следует скорректировать изгиб катетера так, чтобы отсоединить кончик катетера от сердечной стенки перед тем, как продолжить вращать рукоятку и шафт катетера.
- Пациентам, которым проводят левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагулянтная терапия, ее возможность также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.
- Во избежание повреждений, перфорации или тампонады сердца необходимо выполнять точное манипулирование катетером. Продвижение катетера должно осуществляться под контролем рентгеноскопии.
- При возникновении сопротивления не допускается прилагать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера.
- Во время подачи РЧ энергии необходимо постоянно контролировать светодиодный индикатор импеданса катетера на контроллере для сердечной абляции. В случае резкого повышения импеданса подача энергии должна быть прекращена. Необходимо извлечь катетер и очистить дистальный кончик катетера для удаления преципитата.
- **Если температура низкая, не повышается или внезапно падает, прекратите подачу РЧ энергии, отрегулируйте положение катетера для улучшения контакта и стабильности, а затем возобновите подачу РЧ энергии.**
- Чрезмерный изгиб или перекручивание шафта катетера может повредить внутренние провода. Предварительное ручное загибание дистального изгиба может привести к повреждению механизма управления и стать причиной травмы пациента.
- Для обеспечения непрерывного контроля поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения РЧ энергии необходимо использовать соответствующую фильтрацию.
- Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны. Кроме того, не изучено соотношение риска и пользы для бессимптомных пациентов.
- Контроллер для сердечной абляции способен обеспечивать доставку значительной электрической энергии. Неправильное обращение с катетером или дисперсионными электродами может привести к травмированию пациента или оператора (особенно во время работы устройства).
- Во время подачи энергии недопустим контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Размещение дисперсионных электродов на бедре может быть связано с более высоким импедансом, что может привести к автоматическому прекращению подачи РЧ энергии.
- Очевидная низкая выходная мощность или сбой работы оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение дисперсионных электродов или отказ электрического провода. Не увеличивайте мощность, не проверив наличие очевидных дефектов или неправильного применения.
- Избегайте использования электродов и стимулирующих изделий, которые могут обеспечить пути для высокочастотного тока. Чтобы снизить опасность ожогов, размещайте электроды как можно дальше от места абляции и дисперсионного электрода.
- В случае применения РЧ энергии характерным является риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы не допустить попадание воспламеняющихся материалов в место проведения процедуры абляции.
- Электромагнитные помехи (ЭМП), вызванные контроллером для сердечной абляции во время подачи РЧ энергии, могут отрицательно повлиять на работу другого оборудования.
- При прохождении катетера IntellaNav MiFi XP через аортальный клапан рекомендуется изогнуть кончик катетера таким образом, чтобы он напоминал «завиток» типа пигтейл, во избежание повреждения створок клапана.
- Регулярно осматривайте и проверяйте повторно используемые кабели и принадлежности.
- Для оптимального использования убедитесь, что катетер и соединители кабеля остаются сухими на протяжении всей процедуры.
- Катетеры IntellaNav MiFi XP несовместимы с генераторами EP-Shuttle или Stockert.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Следующие потенциальные нежелательные явления могут быть связаны с процедурами катетеризации и абляции сердца. Частота возникновения и степень тяжести этих нежелательных явлений могут быть различными и могут потребовать дополнительного медицинского вмешательства, включая хирургическое. К ним относятся, помимо прочего:

- аллергическая реакция;
- стенокардия;
- аритмия (возникновение или обострение);
- повреждение атриовентрикулярного узла (временное/постоянное);
- остановка сердца или дыхания;
- повреждение сердечного клапана;
- защемление/запутывание катетера;
- полная блокада сердца (временная/постоянная);
- осложнения из-за седативных средств (например, аспирационная пневмония);
- застойная сердечная недостаточность;
- летальный исход;
- повреждение интимы сосудов или сердечных ультраструктур;
- эмболия, воздушная эмболия;
- поражение электрическим током;
- фистула;

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- гастропарез;
- гематома/экхимоз;
- кровохарканье;
- кровоизлияние;
- гемоторакс;
- гипертония;
- гипотония;
- инфекция;
- инфаркт миокарда;
- паралич нерва или слабость;
- болевые ощущения;
- перфорация;
- перикардиальный/плевральный выпот;
- перикардит/плеврит;
- повреждение диафрагмального или межреберного нерва;
- плеврит;
- пневмоторакс;
- псевдоаневризма;
- отек легких;
- воздействие излучения;
- повреждение синусового или АВ узла;
- ожоги кожи;
- стеноз легочной вены;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- тампонада;
- тромбоз;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- повреждение клапана;
- вазоспазм;
- вазовагальная реакция;
- окклюзия сосуда;
- помутнение зрения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер IntellaNav MiFi XP поставляется стерильным после стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Внутрисердечные электрофизиологические процедуры и абляция сердца должны проводиться в специализированных клинических условиях с использованием рентгеноскопической установки, рентгенографического стола, регистратора физиологических параметров, оборудования для реанимации и интенсивной терапии и инструментов для сосудистого доступа. Для проведения абляции сердца требуются следующие вспомогательные материалы:

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- 1 (один) кабель абляционного катетера IntellaNav;
- 1 (одна) соединительная коробка Rhythmia для катетера IntellaNav и контроллера Maestro;
- 1 (один) контроллер для абляции сердца Maestro 3000 с модулем для (РЧ) абляции или 1 (один) контроллер для абляции сердца Maestro 4000 с модулем для (РЧ) абляции;
- 1 (один) гемостатический чрескожный интродьюсер для катетера размером 8,5 F (2,83 мм) или длинный интродьюсер;
- 2 (два) дисперсионных электрода, соответствующих требованиям IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 к электрохирургическим электродам.

(Подробная информация о конкретных материалах представлена в соответствующих руководствах пользователя от производителя)

Обращение и хранение
Условия окружающей среды при эксплуатации
Температура окружающей среды: от 10 до 40 °C.
Относительная влажность: не контролируется.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.
Условия окружающей среды при транспортировке
Температура: от –29 до +60 °C.
Относительная влажность: не контролируется.
Атмосферное давление: не контролируется.
Условия окружающей среды при хранении
Температура: от –29 до +60 °C.
Относительная влажность: не контролируется.
Атмосферное давление: не контролируется.

ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА АБЛЯЦИОННОГО КАТЕТЕРА INTELLANAV MIFI XP ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед использованием внимательно осмотрите упаковку на предмет любого нарушения стерильного барьера или повреждения содержимого. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик». Проверьте срок годности на упаковке изделия. **Не** используйте изделие после даты окончания срока годности.

Перед использованием системы абляции сердца высокой мощности «БСК» следует внимательно осмотреть отдельные компоненты, включая катетер IntellaNav MiFi XP, контроллер, специальную соединительную коробку Rhythmia для контроллера Maestro, переходный модуль, кабели с быстроразъемным соединением и ножной переключатель на предмет повреждений или дефектов, как и все оборудование, используемое в процедуре.
Не используйте поврежденное оборудование.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

Подробные инструкции по подключению системы и настройке параметров абляции приведены в руководствах оператора контроллера и принадлежностей, руководстве по эксплуатации (РПЭ) или инструкции по применению (ИПП).

Подключение дисперсионных электродов

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Перед установкой дисперсионных электродов прочитайте руководство производителя.

1. Поместите два дисперсионных электрода на хорошо васкуляризированный участок кожи с выпуклой поверхностью вблизи места абляции (предлагается использовать для этой цели левый верхний квадрант спины, если лопатка пациента не сильно выступает или если пациент не слишком худой). Другие возможные места включают плечо или левый бок.
2. Избегайте рубцовых тканей, выступающих костей, жировой ткани или участков, удаленных от сердца (бедро), а также участков, где может скапливаться жидкость. Место размещения электродов должно быть выбрито, очищено и высушено. Проследите за отсутствием неровностей и складок при размещении электрода, так как они снижают проводимость.
3. Вставьте коннекторы двух дисперсионных электродов в соответствующие разъемы, расположенные на передней панели модуля. *На рисунке 2 показана конфигурация кабелей для катетера, соединительной коробки, контроллера и модуля.*

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед введением катетера IntellaNav MiFi XP необходимо подготовить место введения в соответствии со стандартными асептическими методами.

Подберите размер гемостатического интродьюсера в зависимости от диаметра концевого вывода для используемого катетера для сердечной абляции.

1. Введите катетер чрескожно в подходящую вену по методу Селдингера с использованием гемостатического интродьюсера размером 8,5 F (2,83 мм) и (или) длинного интродьюсера.
2. После проникновения в сосуд кончик катетера при необходимости может быть изогнут для облегчения продвижения в выбранную камеру сердца.
3. Подключите катетер IntellaNav MiFi XP к соединительной коробке Rhythmia для подключения к контроллеру Maestro с помощью кабеля для абляционного катетера IntellaNav M004RARC010. Конец кабеля для абляционного катетера IntellaNav с красной полосой необходимо вставить в соединительную коробку. См. рисунок 2. Убедитесь, что во время процедуры соединение кабеля/катетера остается сухим. Информацию по подключению см. в РПЭ/ИПП на аппаратное обеспечение, связанное с системой картирования Rhythmia.
4. После получения доступа к месту абляции и обеспечения контакта кончика катетера с эндокардиальной поверхностью могут быть получены сигналы внутрисердечной электрограммы. Сигналы биполярных электрограмм могут записываться между дистальным концевым электродом и любым кольцевым электродом или между любыми двумя кольцевыми электродами даже во время РЧ абляции.

Примечание: миниэлектроды катетера IntellaNav MiFi XP можно также использовать для получения дополнительной информации по электрограмме.

5. Катетер IntellaNav MiFi XP или многополярный катетер может использоваться для оценки двунаправленного проведения через истмус.
6. После локализации целевого участка катетер IntellaNav MiFi XP можно использовать в терапевтических целях в режиме «Абляция» для доставки РЧ энергии. РЧ энергия подается в ткань через дистальный концевой (абляционный) электрод, что приводит к термическому некрозу (абляции) аритмогенной ткани.
7. Сначала используйте низкую мощность при доставке РЧ энергии; начните с минимальных настроек (т. е., 50 Вт). Если образовавшееся поражение оказалось неудачным или недостаточным, постепенно повышайте мощность в ходе последующих

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

попыток абляции, чтобы минимизировать потенциал формирования тромбов и (или) непреднамеренного повреждения тканей сердца.
8. Убедитесь, что параметры абляции настроены в соответствии с инструкциями соответствующего руководства оператора контроллера высокой мощности и принадлежностей «БСК».

Примечание: контроллер автоматически регулирует мощность (до максимального значения 150 ватт) в пределах выбранного пользователем диапазона с верхней границей для достижения желаемой температуры в режиме контроля температуры.

9. Изгиб кончика катетера IntellaNav MiFi XP можно полностью выпрямить и изогнуть в противоположном направлении от сердечной ткани, чтобы обеспечить стабильность при абляции.

Примечание: система абляции сердца высокой мощности «БСК» спроектирована таким образом, чтобы установленный предел температуры не превышал 80 °C в режиме контроля температуры при использовании катетера IntellaNav MiFi XP.

10. Для начала подачи РЧ энергии нажмите кнопку RF POWER CONTROL («УПРАВЛЕНИЕ РЧ ЭНЕРГИЕЙ») на передней панели контроллера один раз или нажмите ножной переключатель. Дисплей POWER («МОЩНОСТЬ») показывает мощность РЧ энергии, подаваемой к катетеру IntellaNav MiFi XP (в ваттах).
11. Во время подачи РЧ энергии следите за основными параметрами и корректируйте доставку терапии соответствующим образом.
12. Если во время операции возникнет одно из следующих условий, прекратите подачу РЧ энергии и выполните указанные корректирующие действия. Если в ходе процедуры обнаружена проблема, сначала проверьте надежность и правильность соединений, затем выполняйте действия, указанные в таблице 2.

Таблица 2. Исправление ненормальных условий

Проблемы	Возможная причина	Корректирующее действие
Недостаточное повышение температуры	Недостаточный контакт между электродом и тканью	1. Прекратить подачу РЧ энергии. 2. Отрегулировать положение катетера для улучшения контакта и стабильности. 3. Возобновить подачу РЧ энергии.
• Низкая температура • Колебания температуры • Колебания мощности	Нестабильное положение электрода на эндокарде	1. Прекратить подачу РЧ энергии. 2. Отрегулировать положение катетера для улучшения контакта и стабильности. 3. Возобновить подачу РЧ энергии.
• Внезапное понижение температуры • Внезапное увеличение мощности	Потеря контакта или смещение положения электрода	1. Немедленно прекратить подачу РЧ энергии для предотвращения абляции нецелевого участка. 2. Оценить положение кончика на основании данных рентгеноскопии и электрограммы. 3. Возобновить подачу РЧ энергии.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Перед извлечением катетера необходимо полностью выпрямить его дистальный кончик.
2. Извлеките катетер из сосуда.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

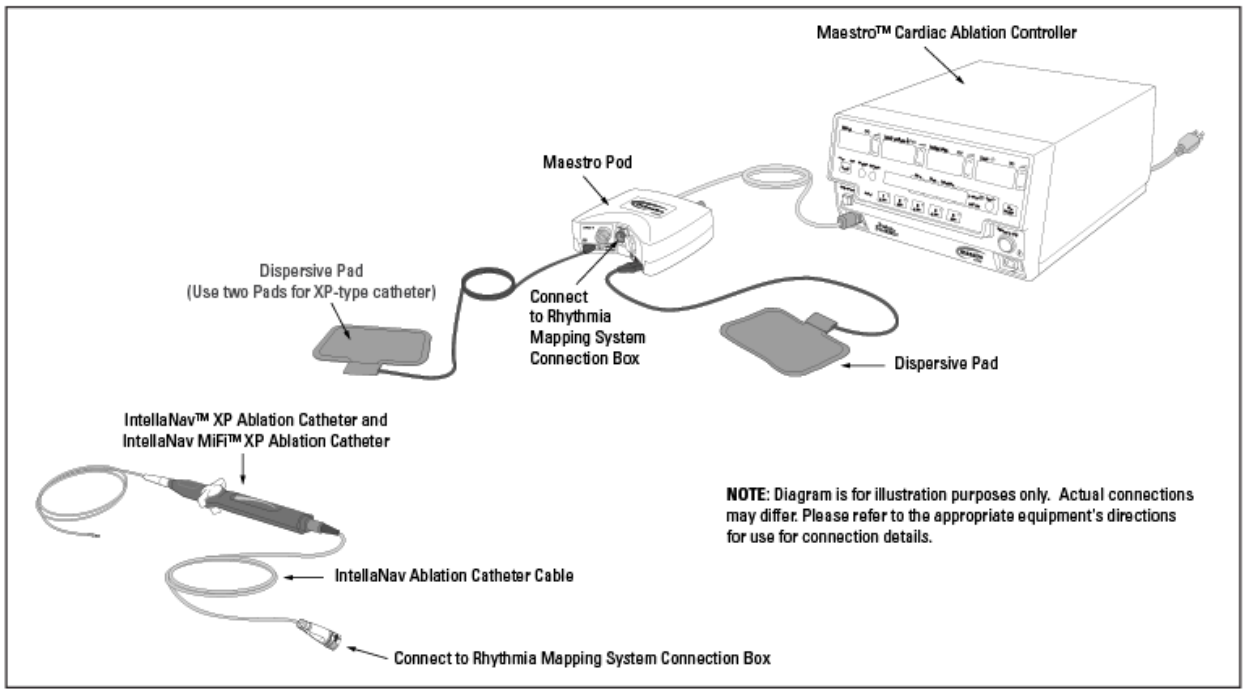
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Удалите интродьюсер или длинный интродьюсер, затем следуйте стандартной практике обработки места введения.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») 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.**

Valleylab является товарным знаком корпорации «Ковидиен АГ» (Covidien AG).
Stockert является товарным знаком компании «СОРИН ГРУП ДОЙЧЛАНД ГМБХ» (SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH).



«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Maestro™ Cardiac Ablation Controller	*Контроллер абляции сердца Maestro*
Maestro Pod	*Переходной модуль Maestro*
Dispersive Pad	*Дисперсионный электрод*
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box	*Подключение к соединительной коробке системы картирования Rhythmia*
Dispersive Pad (Use two Pads for XP-type catheter)	*Дисперсионный электрод (для катетера типа XP используются два электрода)*
IntellaNav™ XP Ablation Catheter and IntellaNav MiFi™ XP Ablation Catheter	*Абляционный катетер IntellaNav XP и абляционный катетер IntellaNav MiFi XP*
NOTE: Diagram is for illustration purposes only. Actual connections may differ. Please refer to the appropriate equipment's directions for use for connection details.	*ПРИМЕЧАНИЕ: схема приведена исключительно в качестве иллюстрации. Фактические соединения могут отличаться. Подробные схемы соединений см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.*
IntellaNav Ablation Catheter Cable	*Кабель абляционного катетера IntellaNav*
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box	*Подключение к соединительной коробке системы картирования Rhythmia*

Рисунок 2. Соединения системы

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

REF	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержание
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
LOT	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
AUS	Адрес австралийского спонсора
ARG	Контактное лицо в Аргентине
BRA	Контактное лицо в Бразилии
TUR	Контактное лицо в Турции
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не является пирогенным
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
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) перейдите 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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Не использовать, если упаковка повреждена



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2016 г.
Все права защищены.

Август 2016 г.
[*Штрихкод:* 90874005-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AP), РПЭ, головной бренд, IntellaNav MiFi XP, международная версия, 90874005-01B
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшен»*]

IntellaNav StablePoint
Катетер абляционный

Инструкция по применению	3

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
Рисунок 1. Абляционный катетер IntellaNav StablePoint....4
Локальный импеданс во время абляции — DIRECTSENSE....5
Рисунок 2. Элементы локального импеданса во время РЧ абляции....6
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ УСИЛИЯ НА RHYTHMIA....6
Рисунок 3. Визуализация усилия на совместимой системе картирования Rhythmia....7
Информация для пользователя....7
Содержание....7
Противопоказания....8
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....8
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....14
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....16
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ....18
Клиническая польза....18
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА....18
ФОРМА ПОСТАВКИ....18
Обращение и хранение....19
Условия окружающей среды при эксплуатации....19
Условия окружающей среды при транспортировке....19
Условия окружающей среды при хранении....19
НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ....19
Принадлежности....19
Опциональное дополнительное оборудование....19
ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ....19
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ....23
ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ....23
ГАРАНТИЯ....25

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

IntellaNav StablePoint
Катетер абляционный

Только по предписанию врача

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждения необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) («БСК» (BSC)).
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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. 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.
Внимательно ознакомьтесь во всеми инструкциями для вспомогательных изделий до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Катетер абляционный IntellaNav StablePoint (далее именуемый IntellaNav StablePoint) представляет собой управляемый четырехполюсный абляционный катетер, орошаемый по открытому контуру, предназначенный для доставки радиочастотной (РЧ) энергии к концевому электроду катетера длиной 4 мм для абляции сердца. Шафт катетера имеет диаметр 7,5 Fr с кольцевыми электродами диаметром 8 Fr. Катетер IntellaNav StablePoint совместим с интродьюсерами диаметром не менее 8,5 Fr.
Катетер IntellaNav StablePoint имеет встроенный датчик положения для магнитного отслеживания и навигации при использовании с совместимой системой картирования Rhythmia. Кроме того, катетер имеет датчик силы в дистальном кончике для передачи в режиме реального времени ответа на механическое взаимодействие между концевым РЧ электродом и тканью миокарда, также катетер способен измерять изменения местных диэлектрических свойств вблизи концевого электрода.

Примечание: в соответствующих инструкциях по применению совместимой системы картирования Rhythmia содержится дополнительная информация о визуализации контактного усилия и показателях локального импеданса, далее именуемая DIRECTSENSE на катетере IntellaNav StablePoint.

Для целей абляции катетер IntellaNav StablePoint предназначен для использования с коммерчески доступным РЧ контроллером, ирригационной помпой и комплектом трубок для ирригации, который соответствует требованиям к скорости потока катетера[1],

[1] Должен быть способен обеспечивать скорость потока 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (скорость

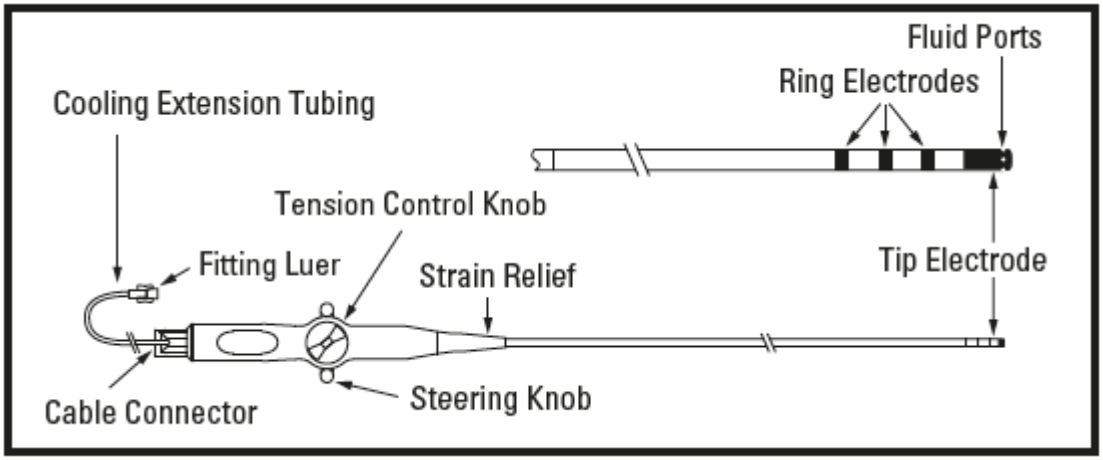
«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

коммерчески доступной соединительной коробкой и дисперсионным электродом (индиферентным электродом). Для целей картирования, навигации и получения информации о визуализации и DIRECTSENSE катетер IntellaNav StablePoint предназначен для использования с совместимой системой картирования Rhythmia.

Катетер IntellaNav StablePoint оснащен механизмом охлаждения с орошением по открытому контуру через кончик, который разделен на две камеры. В проксимальной камере внутри кончика циркулирует гепаринизированный физиологический раствор (0,9 %), охлаждающий проксимальный конец концевого электрода и устраняющий перегрев, а из дистальной камеры жидкость поступает наружу через шесть ирригационных отверстий, обеспечивая охлаждение области соприкосновения кончика и ткани. Разъем Люэра на проксимальном конце рукоятки соединяет катетер с комплектом трубок для ирригации для подачи физиологического раствора в катетер с помощью ирригационной помпы. Термопарный датчик температуры, встроенный в кончик, обеспечивает передачу ответа на охлаждение кончика.

Сегмент электрода состоит из концевого электрода и трех кольцевых электродов. Все электроды могут использоваться для регистрации внутрисердечных электрограмм (ЭГМ) или доставки стимулирующих импульсов от внешних систем. Концевой электрод передает РЧ энергию для абляции сердца. Катетер IntellaNav StablePoint подключается к стандартным РЧ генераторам и регистрирующему оборудованию через соединительную коробку. Рукоятка имеет электрический соединитель для подключения кабеля к системе картирования. IntellaNav StablePoint показан на рисунке 1.



Cooling Extension Tubing	*Удлинительные трубки системы охлаждения*
Tension Control Knob	*Регулятор натяжения*
Fitting Luer	*Фитинг Люэра*
Cable Connector	*Кабельный соединитель*
Strain Relief	*Разгрузочная муфта*
Steering Knob	*Рукоятка управления*
Fluid Ports	*Отверстия для жидкости*
Ring Electrodes	*Кольцевые электроды*
Tip Electrode	*Концевой электрод*

Рисунок 1. Абляционный катетер IntellaNav StablePoint

потока при низкой абляционной мощности 30 Вт), 30 мл/мин (скорость потока при высокой абляционной мощности 31–50 Вт).

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Локальный импеданс во время абляции — DIRECTSENSE
Функция DIRECTSENSE для IntellaNav StablePoint обеспечивает измерение диэлектрических свойств вблизи концевого электрода катетера. Этот диагностический параметр может использоваться совместно с другими диагностическими элементами (например, с амплитудой электрограммы, рентгеноскопией, внутрисердечной эхокардиографией, магнитной и импедансной навигацией, контактным усилием и тактильной обратной связью) для информирования пользователя о стабильности и близости электродов катетера к эндокардиальной поверхности перед подачей РЧ энергии.

Примечание: локальный импеданс не является индикатором усилия при контакте.

Во время подачи РЧ энергии измерение локального импеданса обеспечивает дополнительную обратную связь в режиме реального времени об изменениях диэлектрических свойств рядом с РЧ электродом из-за резистивного нагрева ткани относительно значения до абляции. Из-за изменений в проводимости в связи с нагревом тканей локальный импеданс не может отражать близость катетера или положение кончика катетера относительно ткани во время подачи РЧ энергии, что возможно при выключенной РЧ энергии.

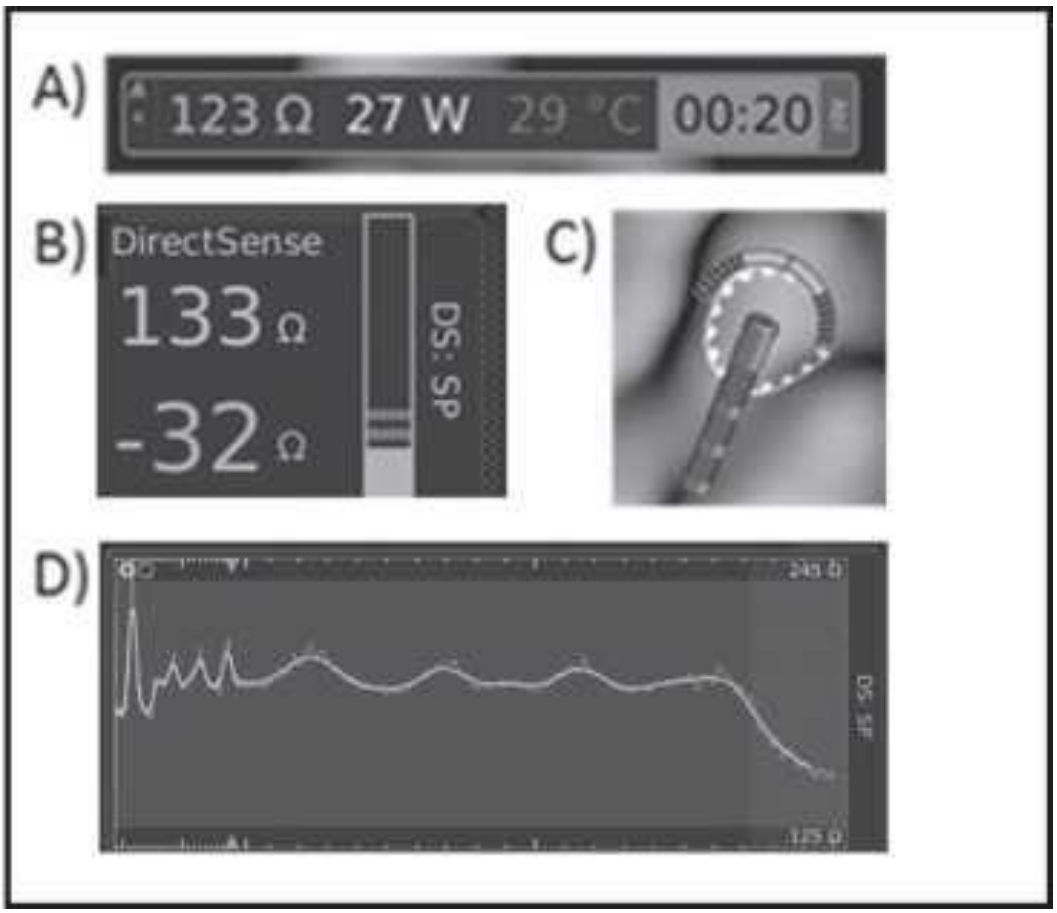
Примечание: локальный импеданс во время абляции поддерживается только совместимой системой картирования Rhythmia.

Примечание: на эффективность РЧ абляции влияют многие факторы, включая следующее: толщина ткани, контакт, усилие, стабильность, ориентация катетера, мощность, продолжительность и поток орошения. При выполнении абляции пользователи должны учитывать эти факторы и проверять эффективность по достижению конечных функциональных точек, таких как прекращение аритмии или установление блокады.

Во время подачи РЧ энергии совместимая система картирования Rhythmia отображает локальный импеданс в виде виджета с числовым значением, графического индикатора мощности, изображения кончика оранжевого цвета и графика реального времени (рисунок 2). Виджет значений обновляется для отображения изменения локального импеданса с момента начала абляции. Изменение локального импеданса отображается оранжевым цветом для соответствия другим цветовым индикаторам абляции и может быть выражено в абсолютном, относительном или процентном значении. После отключения РЧ энергии график реального времени будет продолжать отображать оранжевый слой для временной индикации проведенной абляции в соответствии с предшествующими данными.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Ω	*Ом*
W	*Вт*
DirectSense	*DirectSense*
DS: SP	*DS: SP*

Рисунок 2. Элементы локального импеданса во время РЧ абляции
A) Виджет параметров генератора, B) виджет числового значения (среднего импеданса) во время РЧ, C) изображение кончика катетера во время РЧ, D) локальный импеданс и время во время РЧ.

Изменения локального импеданса во время доставки РЧ энергии требуют стабильного положения катетера. Используйте рентгеноскопию или другие методы визуализации, такие как эхокардиография, для подтверждения расположения катетера во время РЧ терапии. Неправильная локализация катетера может привести к ошибочной интерпретации измерения импеданса и неправильному клиническому заключению или травме пациента.

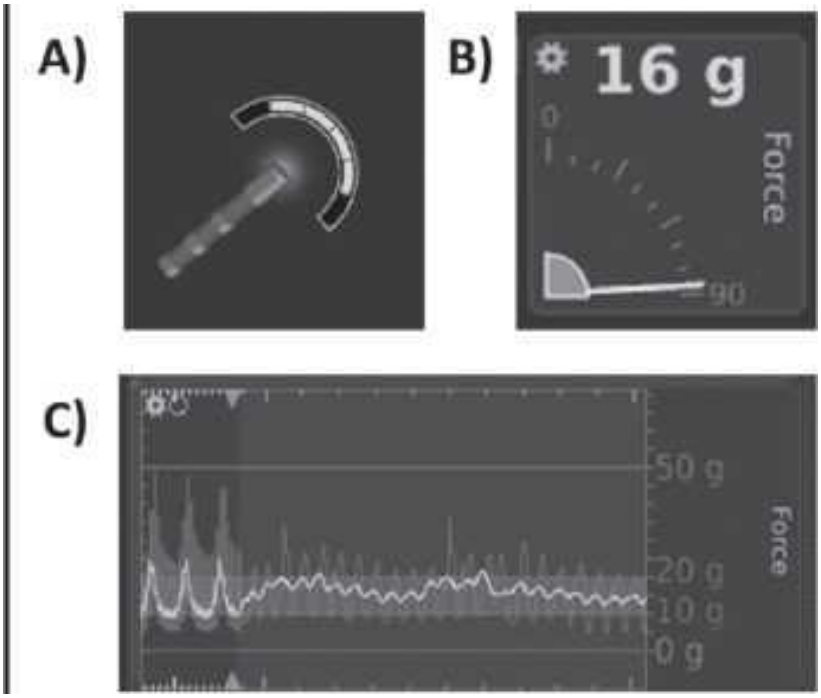
ВИЗУАЛИЗАЦИЯ УСИЛИЯ НА RHYTHMIA

Совместимая система картирования Rhythmia обеспечивает визуализацию информации об усилии с помощью похожих виджетов, включающих визуализацию кончика катетера, виджета со значением усилия, индикатора угла приложения силы и графика усилия в реальном времени (рисунок 3). График усилия в реальном времени будет также иметь оранжевый слой во время подачи РЧ энергии, который останется на сегменте, соответствующем абляции, пока эти данные будут находиться в поле зрения. Среднее усилие контакта и вариабельность усилия контакта могут использоваться в контексте

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

других дополнительных параметров (например, положения катетера, рентгеноскопии, внутрисердечных электрограмм и тактильной обратной связи) для помощи в позиционировании катетера до и во время доставки РЧ энергии.



Force *Усилие*
g *г*

Рисунок 3. Визуализация усилия на совместимой системе картирования Rhythmia
A) Визуализация кончика катетера, B) виджет значения усилия и индикатор угла приложения силы и C) график усилия в реальном времени с определяемым пользователем интересующим диапазоном и верхним порогом.

Информация для пользователя
Катетер IntellaNav StablePoint предназначен для использования врачами, прошедшими надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии, а также владеющими методами картирования и абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания при открытом орошении с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории. Помощь в подготовке и эксплуатации системы может предоставляться только со стороны персонала, прошедшего соответствующее обучение.

Содержание
1 (один) стерильный катетер IntellaNav StablePoint

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Катетер IntellaNav StablePoint предназначен для проведения катетерного кардиального электрофизиологического картирования у пациентов (со стимуляцией и регистрацией), а также (при использовании совместно с РЧ генератором) для выполнения абляции сердца.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Противопоказания

Катетер IntellaNav StablePoint противопоказан в следующих случаях:

- при системной инфекции в активной форме;
- при наличии у пациента искусственного механического клапана сердца, через который должен пройти катетер;
- у пациентов, не переносящих гепарин или приемлемую альтернативу, позволяющую добиться приемлемого уровня антикоагуляции;
- через бедренный доступ у пациентов с установленными фильтрами для профилактики эмболии полой вены и (или) с наличием известного тромбоза бедренной артерии;
- у пациентов с гемодинамической нестабильностью;
- у пациентов с миксомой или внутрисердечным тромбом;
- у пациентов, перенесших вентрикулотомию или атриотомию менее чем за 8 недель до абляции;
- у пациентов с изделием для окклюзии открытого овального окна (ООО);
- с использованием транссептального доступа при заплатах внутрисердечной перегородки;
- у пациентов, перенесших протезирование аортального клапана, при использовании ретроградного трансаортального доступа.

Не использовать данное изделие:

- с длинным или коротким интродьюсером диаметром < 8,5 Fr;
- в коронарной сосудистой системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедуры картирования и абляции сердца могут проводить только врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии и использования методик картирования и абляции с орошением по открытому контуру с помощью катетеров с РЧ источником питания, с учетом специального подхода и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории. Катетер должен использоваться только врачами, знакомыми с изделием, или под их надзором.
- Внимательно ознакомьтесь во всеми инструкциями для оборудования и вспомогательных изделий до начала использования. Необходимо соблюдать все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов.
- Электромагнитные помехи от любого источника во время нормальной работы могут негативно повлиять на визуализацию и отслеживание катетера во время процедуры, что может привести к таким травмам пациента, как перфорация, блокада сердца и повреждение прилегающих структур.

Примечание: катетер IntellaNav StablePoint несовместим с системой сердечной абляции Maestro 3000.

- Перед использованием необходимо осмотреть катетер IntellaNav StablePoint на предмет дефектов или физических повреждений, включая электрическую изоляцию кабелей и шафта катетера, которые могут стать причиной травмы пациента и (или) пользователя при использовании катетера. Не использовать дефектные или поврежденные изделия. При необходимости заменить

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

поврежденное оборудование. Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию оборудования.

- Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО) и должно использоваться в течение срока годности, указанного на упаковке изделия. Не используйте изделие после даты окончания срока годности. Не используйте изделие при повреждении стерильного барьера, так как использование нестерильных изделий может навредить пациенту. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем «БСК» в Вашем регионе.
- Применение катетера IntellaNav StablePoint при скорости потока ниже предписанной повышает вероятность формирования тромба, коагулята и обугленности, что может приводить к эмболии.
- Необходимо в точности соблюдать мощность и соответствующую скорость потока, указанные в инструкциях по настройке и эксплуатации. Падение импеданса может указывать на образование поражения. Слишком быстрое увеличение мощности при абляции, повышение мощности при снижении импеданса, абляция при высокой мощности (> 30 Вт) или недостаточная скорость потока могут привести к перфорации из-за выброса пара, аритмии, повреждению близлежащих структур и (или) эмболии.
- Сопутствующее повреждение тканей возможно при использовании абляционного катетера при максимальной настройке мощности (50 Вт) в течение более 60 секунд или при уменьшении сопротивления без перемещения кончика абляционного катетера. Мощность должна повышаться до > 30 Вт только в тех случаях, если более низкая мощность не позволяет достичь желаемого результата.
- Процедуры катетерной абляции предполагают возможность значительного воздействия рентгеновского излучения, которое может привести к острому радиационному повреждению, а также повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности проведения рентгеноскопической визуализации. Катетерная абляция может быть проведена только после соответствующей оценки возможного радиационного воздействия, связанного с процедурой, и принятия мер для сведения этого воздействия к минимуму. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при применении данного изделия у беременных женщин. Долгосрочные риски, связанные с продолжительной рентгеноскопией, не установлены. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при использовании изделия у подростков.
- Нет данных, подтверждающих безопасность и эффективность этого изделия для детей.
- Пациенты, которые ранее прошли процедуру абляции для лечения трепетания предсердий, могут подвергаться большему риску перфорации и (или) перикардиального выпота при использовании данной системы катетера.
- Пациенты, для которых выполняется абляция вспомогательного септального проводящего пути, абляция для лечения атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии и (или) трепетания предсердий, подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады, в связи с которой требуется имплантация временного и (или) постоянного электрокардиостимулятора.
- Всегда поддерживайте постоянную инфузию гепаринизированного физиологического раствора для предотвращения коагуляции внутри просвета катетера, которая может привести к эмболии.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Во время доставки энергии пациент не должен контактировать с заземленными металлическими поверхностями для минимизации возможности поражения электрическим током.
- Выводы и стимулирующие изделия могут стать проводящими путями высокочастотного тока. Риск получения ожогов можно снизить, но не устранить полностью, если располагать выводы как можно дальше от области абляции и от дисперсионного электрода. Защитные импедансы могут снизить риск получения ожогов и позволить вести непрерывный мониторинг электрокардиограммы во время доставки энергии.
- Перед использованием следует убедиться, что ирригационные порты открыты, с помощью вливания гепаринизированного физиологического раствора через трубку катетера. Проходимость ирригационных отверстий важна для поддержания функции охлаждения и минимизации рисков образования коагулумов, фибрина, тромба и обугливания, что может привести к эмболии и перфорации из-за выброса пара.
- Запрещено продолжать использовать катетер IntellaNav StablePoint при окклюзии портов для ирригации или нарушениях в работе катетера.
- Из-за конструкции кончика IntellaNav StablePoint скорость жидкости, выходящей из портов для ирригации, может меняться в зависимости от скорости и давления промывания. Если жидкость выходит струей из каждого отверстия, независимо от скорости, считается, что катетер функционирует нормально и его можно использовать. Однако если поток через какой-либо порт для ирригации отсутствует (или его скорость крайне низка по сравнению с соседними портами), несмотря на попытки промыть порт, запрещается вводить катетер в пациента из-за потенциального риска эмболии.
- Чтобы избежать системной тромбоэмболии, необходимо вводить гепарин или приемлемую альтернативу внутривенно при входе в левые отделы сердца во время абляции.
- В условиях антикоагуляции существует повышенный риск кровотечения по любым причинам.
- Электрическое регистрирующее или стимулирующее оборудование должно быть изолировано. Ток утечки из любого электрического оборудования, подключенного к пациенту, не должен превышать 10 микроампер для внутрисердечных выводов.
- Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами компании «БСК», соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, соответствовало требованиям электрической безопасности согласно IEC 60601-1 и соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению с целью снижения потенциального риска случайного поражения электрическим током.
- Максимальное расчетное напряжение катетера: 94 В действующего напряжения (133 В пикового напряжения).
- Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и (или) РЧ энергией, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.
- Предупреждения для пациентов с имплантируемыми электрокардиостимуляторами и имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД):

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- во время РЧ абляции временно настройте ИКД на тахикардию в соответствии с указаниями производителя, т. к. изделие может перезапуститься или неправильно доставлять дефибрилляционную терапию, что может привести к травмированию пациента. Процедура абляции может повредить ИКД. Полностью осмотрите изделие после абляции в соответствии с указаниями производителя, после процедуры верните ИКД к настройкам стимуляции, регистрации и терапии, которые использовались до абляции;
- во время РЧ абляции временно перепрограммируйте электрокардиотимулятор в соответствии с указаниями производителя в режим стимулирования без отслеживания, если в ходе абляции может потребоваться стимуляция. Процедура абляции может повредить электрокардиостимулятор. Полностью осмотрите изделие после абляции в соответствии с указаниями производителя и перепрограммируйте его на параметры регистрации и стимулирования, которые использовались до операции;
- временно используйте внешние доступные источники стимуляции и дефибрилляции;
- не допускайте воздействия РЧ энергии прямо на электрод или ткань, непосредственно контактирующую с электродом, так как это может повредить электроду или его функционированию;
- проведите полный анализ функционирования имплантированного изделия после абляции.

- При продвижении, манипуляциях и извлечении катетера необходимо проявлять осторожность и использовать рентгеноскопию или другой подходящий способ визуализации, чтобы избежать смещения электрода.
- Выполняйте мониторинг предварительных и последующих измерений порогов восприятия и стимуляции и показателей импеданса для определения целостности функционирования электрода в теле пациента.
- Не забудьте снова активировать генератор импульсов после выключения оборудования для РЧ абляции.
- Необходимо использовать достаточную рентгеноскопическую визуализацию в ходе выполнения трансаортального доступа во избежание введения абляционного катетера в коронарные сосуды.
- Во время РЧ абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.
- Абляция в контакте с любыми другими электродами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.
- Ни в коем случае не следует продвигать или извлекать катетер IntellaNav StablePoint при ощущении сопротивления без выяснения его причины. С применением любого внутрисердечного катетера связаны риски повреждения клапана, перфорации сосудов и (или) сердца.
- Одним из возможных видов осложнений при проведении процедур сердечной абляции является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при чрезмерном вращении катетера и (или) его размещения вблизи сухожильной хорды. При возникновении данного осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и (или) восстановление поврежденных тканей и (или) клапанов.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- В случае подозрений на нарушение целостности потока жидкости, проходящей через катетер IntellaNav StablePoint, или при быстром повышении температуры РЧ контроллера на > 15 °C, необходимо прекратить процедуру и извлечь катетер IntellaNav StablePoint для снижения риска выброса пара, который может привести к перфорации, эмболии или повреждению соседних тканей. Катетер IntellaNav StablePoint и комплект трубок для ирригации необходимо заменить. Катетер и комплект трубок для замены необходимо заполнить вне тела перед введением для сокращения риска воздушной эмболии.
- Перед каждой процедурой следует определить риск объемной перегрузки для пациента. Отслеживайте баланс жидкости пациента во время процедуры и после нее во избежание перегрузки объемом жидкости. У некоторых пациентов могут быть факторы, которые снижают их способность выдерживать объемную перегрузку, делающие их восприимчивыми к развитию отека легких или сердечной недостаточности во время или после процедуры. Особенно восприимчивы пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, а также пожилые пациенты.
- Чрезмерные изгибы или загиб катетера IntellaNav StablePoint могут повредить внутренние проволоки и компоненты, в том числе просвет системы охлаждения. Это повреждение может повлиять на эффективность управления и привести к травмированию пациента.
- Сгибание и (или) перекручивание дистального изгиба вручную может повредить механизм управления и просветы системы охлаждения, а также может привести к отказу катетера IntellaNav StablePoint и травмированию пациента.
- Не следует тереть концевой электрод, так как это может привести к окклюзии ирригационного(-ых) отверстия(-й) и повлечь за собой отказ катетера IntellaNav StablePoint и травмирование пациента.
- Необходимо использовать рентгеноскопию или другой метод визуализации, например, эхокардиографию, и электрограммы для мониторинга продвижения катетера IntellaNav StablePoint в исследуемую область эндокарда во избежание повреждения проводящих путей, перфорации или тампонады сердца. Не прилагайте чрезмерные усилия при продвижении или извлечении катетера. Из-за жесткости кончика следует проявлять осторожность, чтобы избежать перфорации сердца во время манипуляций с катетером. Если активна функция определения усилия, оцените прилагаемое усилие во избежание чрезмерных нагрузок.
- Не подавайте РЧ энергию через катетер IntellaNav StablePoint за пределами целевого участка. РЧ контроллер может подавать значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента.
- В случае отключения РЧ контроллера (из-за импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер IntellaNav StablePoint и очистить концевой электрод от коагулума перед повторной подачей РЧ энергии. Перед повторным использованием убедитесь, что все ирригационные отверстия открыты, чтобы снизить риск эмболии и (или) перфорации.
- Проверьте эффективность контакта между пациентом и дисперсионным электродом при изменении положения пациента, так как движение пациента может нарушить контакт дисперсионного электрода, что приведет к травмированию пациента и (или) увеличению продолжительности процедуры.
- Проверьте наличие пузырьков воздуха в физиологическом растворе для ирригации и удалите их перед его использованием в процедуре. Пузырьки воздуха в физиологическом растворе для ирригации могут вызвать эмболию.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Всегда проверяйте отсутствие воздуха в комплекте трубок для ирригации, катетере IntellaNav StablePoint и всех соединениях перед введением катетера в сосудистую систему. Воздух, оставшийся в трубках и катетере IntellaNav StablePoint, может привести к повреждению или остановке сердца. Оператор отвечает за удаление всего воздуха из системы.
- Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на клинические проявления инфаркта, поражение легочной вены, повреждение нерва, возникновение эмболии и (или) предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.
- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком более подвержены риску возникновения нежелательных явлений, представляющих угрозу для жизни, и абляцию нужно проводить с большой осторожностью.
- Катетер IntellaNav StablePoint не предназначен для внутренней кардиоверсии. Это может привести к перфорации, аритмиям, эмболии, образованию тромбов и (или) летальному исходу пациента.
- Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны.
- Если существует неопределенность в отношении антикоагулянтного статуса или ритма пациента перед проведением процедуры, необходим низкий порог для выполнения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭ) перед процедурой для подтверждения отсутствия пристеночных тромбов и (или) тромбов в ушке левого предсердия.
- Проводниковые катетеры и (или) длинные интродьюсеры сопряжены с риском тромбоэмболических событий. Выполните предварительное промывание просвета и поддерживайте его проходимость с помощью внутривенных вливаний гепаринизированного раствора.
- Не протирайте катетер IntellaNav StablePoint органическими растворителями, такими как спирт, и не погружайте соединитель кабеля рукоятки в жидкости. Это может привести к электрическим или механическим отказам катетера. Это также может вызвать аллергическую реакцию у пациента.
- Орошение в ходе РЧ абляции может мешать регистрации электрокардиограммы дистальным кончиком из-за проводимости сигнала во внешнем устройстве охлаждения. В ходе РЧ абляции рекомендуется внимательно следить за дополнительными внутрисердечными электрограммами для снижения риска необратимого повреждения прилегающих структур, если таковые имеются. Повышение мощности одновременно с увеличением скорости потока может усугубить помехи при регистрации сигнала ЭМГ.
- Антикоагулянтная терапия перед процедурой назначается по усмотрению врача. Однако пациентам с ранее возникавшими тромбоэмболическими событиями может потребоваться антикоагулянтная терапия до, во время и после абляции, чтобы снизить риск возникновения серьезных осложнений. Пациентам, которым проводят левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагулянтная терапия, ее возможность также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.
- Безопасность и (или) эффективность эпикардиального использования катетера IntellaNav StablePoint не оценивалась в рамках клинического исследования.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Транссептальная процедура представляет потенциальный риск образования воздушного эмбола, который может затронуть коронарные артерии. Необходимо часто выполнять аспирацию и промывание интродьюсера, дилататора, иглы и катетера до и во время введения и (или) замены для минимизации этого риска.
- Необходимо проявлять осторожность при заменах интродьюсера/катетера через транссептальный прокол, чтобы не вызвать образование остаточного дефекта межпредсердной перегородки, который может потребовать лечения.
- Не вводите и не извлекайте катетер IntellaNav StablePoint, не выпрямив кончик катетера (вернув управляющий рычаг в нейтральное положение), чтобы предотвратить защемление/зацепление в клапане и (или) другом изделии, что может привести к травме миокарда и (или) потребовать дополнительного медицинского/хирургического вмешательства.
- Следите за тем, чтобы соединение кабеля с катетером оставалось сухим на протяжении всей процедуры во избежание поражения электрическим током или других травм пациента.
- Внутри или на поверхности сборки интродьюсера и катетера во время процедуры может скапливаться фибрин. Следует выполнять аспирацию при извлечении дилататора или катетера.
- Пациенты, подвергающиеся длительной процедуре абляции с орошением, подвержены более значительной антикоагуляции, и поэтому необходим тщательный мониторинг активированного времени свертывания (АВС) в связи с повышенным риском кровотечения/кровоизлияния.
- Во избежание травмирования пациента соблюдать осторожность при манипулировании интродьюсером во время транссептальной пункции, особенно если у пациента наблюдаются какие-то из следующих состояний:
  - увеличенный корень аорты;
  - выраженное увеличение правого предсердия;
  - небольшой размер левого предсердия;
  - выраженная костная деформация или нарушение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Значение усилия контакта отображается только для информации и не может заменить стандартные меры предосторожности при обращении.
- Значение локального импеданса отображается только для информации и не может заменить стандартные меры предосторожности при обращении.
- Перед использованием катетер необходимо разогреть. Если катетер не достиг стабильного состояния до начала использования, существует вероятность дрейфа показаний, который может привести к неточному значению усилия контакта.

Примечание: инструкции по разогреву содержатся в инструкциях по применению совместимой системы картирования Rhythmia.

- Убедитесь, что кончик катетера не контактирует со стенкой миокарда или другим изделием при обнулении показаний усилия контакта. В противном случае показатели усилия могут быть неточными.

Примечание: инструкции по установке катетера на ноль содержатся в инструкциях по применению совместимой системы картирования Rhythmia.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Всегда обнуляйте показания усилия контакта после введения катетера в пациента или перемещения катетера из одной камеры сердца в другую.
- Для обеспечения правильного измерения усилия контакта убедитесь, что концевой электрод и дистальный кольцевой электрод находятся за пределами интродьюсера.

Примечание: перечень интродьюсеров, совместимых с программным обеспечением функции детекции, содержится в инструкциях по применению совместимой системы картирования Rhythmia.

- Для обеспечения правильного измерения локального импеданса убедитесь, что концевой электрод и два кольцевых электрода находятся за пределами интродьюсера.

Примечание: системные сообщения и показания, связанные с DIRECTSENSE, приведены в разделе о сообщениях и уведомлениях об ошибках инструкции по применению совместимой системы картирования Rhythmia.

- При применении большого усилия во время картирования и подачи РЧ пользователь должен производить мониторинг визуализации контактного усилия на экране Rhythmia и следить за тем, чтобы значение усилия не превышало рабочий диапазон.

Примечание: системные сообщения и показания, связанные с диапазоном и точными показаниями усилия, приведены в разделе о сообщениях и уведомлениях об ошибках инструкции по применению совместимой системы картирования Rhythmia.

- Не располагайте дистальный кончик катетера рядом с магнитами. Воздействие магнита на катетер может привести к ухудшению точности магнитного отслеживания. Такое ухудшение проявляется нестабильным обнаружением положения и (или) направления катетера или полным отсутствием обнаружения системой магнитного отслеживания. В таком случае катетер нужно заменить.
- Катетер IntellaNav StablePoint предназначен для работы с совместимым РЧ контроллером, ирригационной помпой и комплектом трубок для ирригации, который соответствует требованиям к скорости потока катетера, совместимой системой картирования и совместимой соединительной коробкой.
- Не используйте температурный датчик для мониторинга температуры ткани. Температурный датчик, расположенный внутри вывода, не отражает температуру в точке соприкосновения вывода и ткани или температуру ткани из-за охлаждающего воздействия ирригации вывода физиологическим раствором.
- Электромагнитные помехи (ЭМП) могут вызывать искажения внутрисердечных сигналов, потерю прослеживаемости или визуализации катетера во время использования, что может привести к перфорации, блокаде сердца или повреждению прилегающих структур.
- Используйте только стерильный физиологический раствор и марлевую салфетку для очистки кончика.
- Катетер IntellaNav StablePoint не предназначен для использования при настройках РЧ генератора, превышающих выходную мощность 50 Вт или максимальное напряжение 133 В.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Подтвердите, что РЧ контроллер находится в режиме контроля и будет доставлять количество энергии, определенное настройками мощности, если измеренная температура не превышает температурные настройки. На доставку РЧ энергии с температурным контролем может повлиять охлаждение из-за ирригации электрода физиологическим раствором. Например, РЧ контроллер для абляции сердца Maestro 4000 поддерживает эти настройки в режиме контроля мощности.
- Не используйте катетер IntellaNav StablePoint в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование МРТ может отрицательно повлиять на функциональность РЧ контроллера и системы абляции, что может негативно сказаться на качестве изображения, полученного с использованием оборудования для МРТ.
- Оборудование/принадлежности с высокочастотным переменным током могут вызывать непосредственно связанные помехи, тем самым нарушая работу РЧ генератора. Может потребоваться предпринять меры по контролю рисков, например, переориентация, перемещение или экранирование оборудования/принадлежностей, создающих помехи.
- Следует использовать только дисперсионные выводы, которые соответствуют или превышают требования стандартов IEC 60601-1 / IEC 60601-2-2, и следовать инструкции производителя по применению дисперсионных выводов. Рекомендуется использовать дисперсионные электроды, которые соответствуют требованиям ANSI/AAMI (HF18).
- Очевидная низкая выходная мощность, высокий импеданс или сбой работы оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение дисперсионного электрода или отказ электрического провода.
- Катетер IntellaNav StablePoint обладает высоким крутящим моментом. Избегайте чрезмерного вращения. Чрезмерное вращение рукоятки и шафта катетера может привести к повреждению дистального кончика или катетера в сборе. Не следует вращать рукоятку и шафт катетера более чем на 1,5 полных оборота (540°). Если необходимое положение кончика катетера не достигнуто, следует скорректировать изгиб катетера так, чтобы отсоединить кончик катетера от сердечной стенки перед тем, как продолжить вращать рукоятку и шафт катетера.
- Электрофизиологические катетеры и системы предназначены для использования только в помещениях, экранированных для защиты от воздействия излучения, в связи с требованиями к электромагнитной совместимости и другими правилами техники безопасности, действующими в больнице.
- Для электрохирургии характерным является риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо принять меры предосторожности по запрету нахождения легковоспламеняющихся материалов в помещении для электрохирургических процедур.
- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с процедурой для биологически опасных материалов, действующей в больнице, или порядком, установленным административными органами и (или) органами местного самоуправления.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, которые могут возникнуть в связи с катетеризацией и абляцией, включают следующее:

- аллергическая реакция (включая анафилактический шок);
- стенокардия;

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- аритмия (возникновение или обострение);
- повреждение бронхов;
- перфорация сердца;
- остановка сердца/дыхания;
- защемление катетера;
- острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
- дискомфорт в области грудной клетки;
- травма проводящих путей;
- полная блокада сердца (временная/постоянная);
- осложнения, связанные с введением седативных препаратов/анестетиков;
- застойная сердечная недостаточность;
- летальный исход;
- отек;
- выпот (перикардиальный/плевральный);
- эмболия (венозная/артериальная) (например, воздушная эмболия, ОНМК, инфаркт миокарда, легочная эмболия);
- свищ (артерио-венозный / предсердно-пищеводный);
- объемная перегрузка;
- парез желудка /события, связанные с желудочно-кишечным трактом (ЖКТ);
- гематома;
- кровоизлияние;
- гемоторакс;
- гемодинамическая нестабильность;
- гипертония;
- гипотония;
- случайное повреждение прилегающих тканей;
- инфекция;
- смещение электрода;
- инфаркт миокарда;
- повреждение нерва (диафрагмального/блуждающего);
- перикардит;
- плеврит;
- пневмоторакс;
- псевдоаневризма;
- отек легких/стоп;
- стеноз легочной вены;
- воздействие излучения;
- почечная недостаточность / отказ почек;
- ожоги кожи (излучение/дефибриллятор/кардиовертер);
- тампонада;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбоз;
- повреждение клапана;
- вазоспазм;
- вазовагальная реакция;
- травма сосудов (перфорация/расслоение/разрыв).

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Катетер IntellaNav StablePoint разработан на платформе абляционного катетера Blazer OI. Катетер IntellaNav StablePoint не оценивался в рамках отдельного клинического исследования. Добавление магнитного датчика, датчика усилия, локального импеданса и соответствующих функций не влияет на доставку абляционной терапии или работу катетера, т. к. для подтверждения расположения изделия перед доставкой терапии по-прежнему требуется рентгеноскопия или другие методы визуализации, например, эхокардиография. Клинические данные о катетере IntellaNav StablePoint будут доступны при получении.

Клиническая польза

При эксплуатации предполагаемым пользователем клиническая польза от использования радиочастотных (РЧ) катетеров для абляции сердца с орошением по открытому контуру заключается в выявлении и коррекции сердечной аритмии при сниженной вероятности образования тромба, коагулума и обугливания на кончике катетера. Абляция с орошением по открытому контуру обеспечивает контролируемую доставку высоких уровней энергии к тканям сердца с изменением способности сердечной ткани к проведению аномальных сердечных ритмов. Абляция с орошением по открытому контуру позволяет достичь большей глубины поражения с эффективной направленностью на очаги аритмии путем достаточного проникновения поражения. Кроме того, лечение путем абляции с орошением по открытому контуру менее инвазивно по сравнению с хирургическими вмешательствами со вскрытием грудной полости.

Катетер IntellaNav StablePoint использует платформу катетера для РЧ абляции с орошением по открытому контуру Blazer производства «Бостон Сайентифик» и включает дополнительные функции, соответствующие современному уровню технического развития, а именно датчик магнитной навигации и технологию усилия контакта. Добавление магнитного датчика в абляционный катетер позволяет предполагаемому пользователю отслеживать положение катетера в трех измерениях при использовании системы картирования Rhythmia. Локализация и навигация внутрисердечных катетеров имеют важное значение для диагностики и лечения аритмий. Благодаря добавлению информации о локальном импедансе (с помощью DIRECTSENSE) в катетер с возможностью определения контактного усилия, катетер IntellaNav StablePoint предоставляет дополнительную информацию и контекст для помощи врачу в формировании трансмуральных поражений с применением чрезмерно высоких температур, которые могут привести к нежелательным явлениям.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Вы можете получить информационные брошюры для пациентов под названием «Объяснение аритмии» у представителя компании «БСК» в вашем регионе.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер IntellaNav StablePoint поставляется стерильным после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Отрывные этикетки на изделии и принадлежностях могут использоваться для отслеживания изделия. Подробный список других материалов, обычно требуемых для проведения электрофизиологической (ЭФ) процедуры помимо катетера IntellaNav StablePoint, представлен в разделе «Необходимые материалы» ниже.

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Не используйте изделие после даты окончания срока годности.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Обращение и хранение

Условия окружающей среды при эксплуатации

- Температура окружающей среды: от 10 до 40 °C.
- Относительная влажность: от 30 до 75 %.
- Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Условия окружающей среды при транспортировке

- Температура: от –29 до 60 °C.
- Относительная влажность: от 30 до 85 %.
- Атмосферное давление: не контролируется.

Условия окружающей среды при хранении

- Температура: от 15 до 25 °C.
- Относительная влажность: не контролируется.
- Атмосферное давление: не контролируется.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Внутрисердечные электрофизиологические процедуры и абляция сердца должны проводиться в полностью оборудованной клинической электрофизиологической лаборатории.

В дополнение к катетеру IntellaNav StablePoint потребуются следующие материалы, изделия и оборудование:

- совместимая соединительная коробка;
- совместимый кабель катетера;
- совместимый РЧ контроллер и принадлежности;
- ирригационная помпа и принадлежности;
- комплект ирригационных трубок.

Принадлежности

- Коммерчески доступные одноразовые дисперсионные электроды, которые соответствуют или превышают требования IEC 60601-1 / IEC 60601-2-2.

Опциональное дополнительное оборудование

- Совместимая система картирования и принадлежности.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимание: перед использованием следует осмотреть упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверить отсутствие дефектов катетера IntellaNav StablePoint. Не используйте оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений.

Инструкции по подключению и эксплуатации ирригационной помпы, РЧ контроллера, системы картирования, соединительной коробки и комплекта ирригационных трубок совместно с катетером IntellaNav StablePoint приведены в соответствующих руководствах по эксплуатации и инструкциях по применению этих систем. Для подключения катетера IntellaNav StablePoint к вспомогательному оборудованию необходимо использовать соответствующие вспомогательные кабели.

1. Соедините дисперсионный электрод с пациентом и РЧ контроллером.
2. Подсоедините набор накладок для передачи опорных координат к пациенту в соответствии с ИПП к накладкам.
3. Подключите пациента к системе записи ЭКГ для облегчения мониторинга аритмии в соответствии со стандартной операционной процедурой лаборатории электрофизиологии или руководством оператора от производителя.

Примечание: это следует выполнить до введения внутрисердечных катетеров.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

4. Откройте упаковки катетера IntellaNav StablePoint, кабеля IntellaNav и комплекта ирригационных трубок. Осторожно переместите содержимое упаковок в стерильное поле, следуя стерильной методике.
5. Получите сосудистый доступ через крупный центральный сосуд (например, бедренную вену или артерию) в асептических условиях. Затем введите в сосуд интродьюсер, используя стандартную чрескожную технику.
6. Подключите соединительную коробку к РЧ контроллеру (и при желании к системе картирования) в соответствии с руководствами по эксплуатации и (или) ИПП.
7. Подключите РЧ контроллер к системе регистрации (и при желании к системе картирования) с помощью подходящих кабелей интерфейса в соответствии с руководствами пользователя и (или) ИПП.
8. Подключите катетер IntellaNav StablePoint к соединительной коробке с помощью совместимого кабеля абляционного катетера. Убедитесь, что во время процедуры соединение кабеля/катетера остается сухим. Информация о соединениях представлена в ИПП для дополнительных подключений.
9. Включите питание РЧ контроллера.
10. Установите РЧ контроллер в режим контроля мощности. Предельная температура РЧ контроллера не должна превышать 50 °C, но может быть снижена по усмотрению врача.
11. Включите ирригационную помпу.
12. Убедитесь, что ирригационная помпа обеспечивает следующие показатели скорости потока: 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (скорость потока при низкой абляционной мощности не более 30 Вт), 30 мл/мин (скорость потока при высокой абляционной мощности выше 30 Вт). Инструкции о том, как при необходимости отрегулировать параметры помпы, представлены в руководстве оператора ирригационной помпы.
13. Инструкции по подключению комплекта ирригационных трубок к жидкости для ирригации и их установке в ирригационную помпу представлены в ИПП комплекта ирригационных трубок и ирригационной помпы.
14. Подключите катетер IntellaNav StablePoint к комплекту трубок для ирригации с помощью фитинга Люэра на проксимальном конце рукоятки катетера. Внимательно проверьте надежность соединений фитингов Люэра для предотвращения утечки.
15. Промойте катетер IntellaNav StablePoint и комплект трубок для ирригации. Во время промывания жидкость должна вытекать из всех 6 (шести) ирригационных портов. Убедитесь, что в комплекте трубок для ирригации или в просвете не осталось воздуха, а все ирригационные порты открыты. Подготовьте концевой электрод, если требуется использовать программируемую стимуляцию.
16. Установите задержку перед подачей РЧ энергии и после подачи РЧ энергии на ирригационной помпе (настройка по умолчанию 2 секунды). Инструкции о том, как изменить задержку перед подачей РЧ энергии и после подачи РЧ энергии (настройка по умолчанию 2 секунды), см. в руководстве оператора ирригационной помпы.
17. Проверьте управляемость катетера, двигая рукоятку управления, перед вводом катетера в интродьюсер.
18. Перед введением катетера IntellaNav StablePoint в интродьюсер начните непрерывную ирригацию со скоростью потока 2 мл/мин, т. е. в режиме ожидания. Проверьте отсутствие утечек на кончике катетера IntellaNav StablePoint (помимо нормального вытекания физиологического раствора из дистальных портов), на рукоятке катетера IntellaNav StablePoint, из разъемов Люэра и соединений трубок.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

19. Для подтверждения совместимости шафта и катетера продвиньте катетер по интродьюсеру перед введением. Использование интродьюсера диаметром меньше 8,5 Fr противопоказано.

Предупреждение: применение чрезмерной силы для продвижения или извлечения катетера может привести к повреждению катетера, что может вызвать неточные показания усилия.

20. Используя стандартный визуализационный контроль (например, рентгеноскопию или эхокардиографию), введите катетер IntellaNav StablePoint в интродьюсер и продвиньте по сосудам в сердце.

Примечание: степень отклонения кончика катетера IntellaNav StablePoint контролируется при помощи ручки управления, расположенной на рукоятке катетера IntellaNav StablePoint (см. рисунок 1). Если повернуть ручку управления в направлении по часовой стрелке от нейтрального положения, кончик пропорционально изогнется в одном направлении в зависимости от выбранного варианта изгиба. При повороте ручки управления против часовой стрелки происходит отклонение кончика в противоположную сторону. Чтобы избежать чрезмерного напряжения кончика, движение ручки управления ограничено конструкцией рукоятки. После достижения желаемого положения катетера может использоваться регулятор натяжения.

21. Для достижения оптимальной точности и стабильности показаний усилия разогрейте катетер после введения в тело пациента и перед использованием функции определения усилия. Инструкции по началу разогрева содержатся в инструкциях по применению совместимой системы картирования Rhythmia.
22. В случае использовании функции определения усилия обнулите показания усилия контакта, когда катетер не контактирует со стенкой миокарда или другими внутрисердечными изделиями. Перед обнулением убедитесь, что концевой и дистальный кольцевой электрод находятся за пределами интродьюсера. Убедитесь в отсутствии контакта с кончиком катетера путем оценки положения с использованием стандартных методов визуализации и системы Rhythmia. Подробная информация о повторной установке катетера на ноль содержится в инструкциях по применению совместимой системы картирования Rhythmia.
23. В случае использовании функции определения усилия подтвердите отсутствие контакта и выполните повторное обнуление, если возникнет необходимость в ходе процедуры. В руководстве пользователя системы картирования представлены сообщения об ошибках, связанные с точностью показателей усилия.
24. В случае использовании функции определения усилия выполните повторное обнуление показаний усилия при перемещении катетера из одной камеры в другую и при повторном введении. Разогрев требуется только при первом введении в тело пациента.
25. Определите область абляции. Для правильного позиционирования используйте стандартные методы визуализации и внутрисердечные электрограммы. Перед доставкой РЧ убедитесь, что достигнуто стабильное положение.

Примечание: при использовании функций определения усилия и (или) локального импеданса для облегчения позиционирования убедитесь, что они используются в контексте всей имеющейся информации, включая внутрисердечные электрограммы, электроанатомические карты, информацию от генератора, рентгеноскопию и т. д.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Примечание: для обеспечения правильного измерения усилия убедитесь, что концевой и дистальный кольцевой электрод находятся за пределами интродьюсера, если используется длинный интродьюсер.

Примечание: для обеспечения правильного использования электрограмм убедитесь, что концевой и все кольцевые электроды находятся за пределами интродьюсера, если используется длинный интродьюсер.

Примечание: для обеспечения правильного измерения локального импеданса убедитесь, что концевой и два дистальных кольцевых электрода находятся за пределами интродьюсера, если используется длинный интродьюсер.

26. Установите значения начальной мощности и скорости потока орошения на основании рекомендуемых параметров абляции, представленных в таблице ниже.

РЧ мощность	**Минимальная скорость потока при орошении**
< 30 Вт	17 мл/мин
> 30 Вт	30 мл/мин

Мощность более 30 Вт может применяться в случаях, когда невозможно добиться образования трансмуральных поражений при более низкой мощности, но при этом скорость потока орошения должна быть увеличена до 30 мл/мин.

Примечание: необходимо подтвердить увеличенную скорость потока ирригации до момента РЧ энергии путем выявления снижения температуры концевого электрода не менее 2 °C (по умолчанию).

Предупреждение: применение катетера IntellaNav StablePoint при скорости потока ниже предписанной повышает вероятность формирования тромба, коагулята и обугленности, что может приводить к эмболии.

Предупреждение: при использовании функции измерения усилия во время подачи РЧ энергии усилие контакта более 70 г может увеличить вероятность выброса пара, особенно при мощности более 30 Вт.

Примечание: в некоторых ориентациях усилие > 50 г отображается как «Высокое». Подробности представлены в инструкции по применению совместимой системы картирования Rhythmia.

27. Начните подачу РЧ энергии. Для определения примерной продолжительности РЧ воздействия следите за температурой кончика катетера, импедансом генератора, рентгеноскопией, визуализацией катетера, стабильностью положения, внутрисердечными электрограммами и изменениями усилия и локального импеданса.

Примечание: температуру кончика следует рассматривать только как показатель достаточного орошения, а не для определения температуры ткани.

Примечание: слишком быстрое увеличение мощности при абляции, абляция при высокой мощности (> 30 Вт) или недостаточная скорость потока могут привести к перфорации из-за выброса пара, аритмии, повреждению близлежащих структур и (или) эмболии.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Примечание: следует учитывать близость к пищеводу при абляции задней стенки предсердия. Высокая мощность, высокое усилие контакта или большая продолжительность могут увеличить риск повреждения пищевода.
Предупреждение: при использовании функции измерения локального импеданса во время доставки РЧ энергии снижение импеданса более, чем на 65 Ом по сравнению с показателем до абляции может не улучшить характеристики формирования поражения и увеличить риск выброса пара или перфорации.

Примечание: при использовании функции измерения локального импеданса и резком увеличении локального импеданса во время доставки РЧ энергии прекратите подачу РЧ энергии вручную, так как это может быть признаком обугливания или образования коагулума.

Примечание: при использовании функции измерения локального импеданса во время доставки РЧ энергии рекомендуется выполнять процедуру поэтапно, так как расчет падения импеданса не сбрасывается при изменении стабильности положения.

28. Не следует выполнять абляцию на протяжении более 60 секунд без перемещения кончика катетера IntellaNav StablePoint.
29. РЧ энергию можно применять к одному или разным участкам, используя один катетер.
30. Для подтверждения эффективности абляции пользователь должен использовать функциональные конечные точки, такие как прекращение аритмии или продемонстрированная блокада проведения.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Перед извлечением катетера IntellaNav StablePoint убедитесь в том, что дистальный конец катетера полностью выпрямлен.
2. Извлеките катетер IntellaNav StablePoint после окончания процедуры.
3. Отключите РЧ генератор и ирригационную помпу.
4. Следите за состоянием пациента на этапе восстановления для подтверждения гемостаза и своевременного лечения любых осложнений.
5. После использования изделие может содержать биологически опасные вещества. Изделия, содержащие биологически опасные вещества, следует утилизировать в контейнере для биологически опасных веществ, который маркирован символом биологической опасности. Необработанные биологически опасные вещества не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов. Биологически опасные вещества должны быть продезинфицированы перед их утилизацией или доставлены в специальное хранилище таких веществ для надлежащей обработки в соответствии с политикой больницы, администрации и (или) местных органов власти.

Примечание: о любом серьезном происшествии, возникшем в связи изделием, следует сообщить компании «БСК» и компетентным органам страны-члена Евросоюза, в которой находится пользователь и (или) пациент.

ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Выявление и устранение неисправностей, связанных с сообщениями об ошибках измерения усилия и DIRECTSENSE, описывается в инструкции по применению совместимой системы картирования Rhythmia. При подозрении на неточность показаний

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

усилия выполните следующие корректирующие действия: 1) проверьте положение интродьюсера, чтобы подтвердить, что концевой и дистальный кольцевой электрод полностью находятся за пределами интродьюсера, 2) выполните повторную оценку состояния без нагрузки в скоплении крови и, при необходимости, повторное обнуление, 3) проверьте соединения между катетером, кабелем и соединительной коробкой или 4) замените катетер IntellaNav StablePoint.

Проблемы	**Возможная причина**	**Корректирующее действие**
Температура не отображается	Плохое соединение катетера с кабелем	1. Убедитесь, что кабель подключен к соединительной коробке и катетеру IntellaNav StablePoint. 2. Убедитесь, что соединительная коробка подключена к РЧ контроллеру. 3. Замените кабель и (или) катетер. 4. Если РЧ контроллер по-прежнему не отображает температуру, возможна неисправность системы измерения температуры. 5. Обратитесь к руководству оператора и устраните эту неисправность перед возобновлением подачи РЧ энергии.
• Предельное значение импеданса • Предельное значение температуры	Обугливание/коагулум на концевом электроде	1. Прекратите подачу РЧ энергии. 2. Выпрямите дистальный кончик и извлеките катетер IntellaNav StablePoint. 3. Осмотрите концевой электрод на предмет обугливания/коагулума. 4. В случае обнаружения осторожно протрите кончик стерильной марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором (не трите и не перекручивайте концевой электрод, так как может произойти повреждение соединения концевого электрода и отделение концевого электрода). 5. Перед повторным введением проверьте проходимость портов для ирригации. В случае окклюзии порта для ирригации: a. Извлеките катетер IntellaNav StablePoint из пациента; b. Заполните шприц объемом 1 мл или 2 мл стерильным физиологическим раствором и присоедините его к боковому отводу катетера IntellaNav StablePoint с запорным краном; c. Осторожно введите физиологический раствор из шприца в катетер IntellaNav StablePoint. Во время промывания жидкость должна вытекать из всех 6 (шести) ирригационных портов; d. При необходимости повторите этапы b и c; e. Если отверстия очищены, катетер IntellaNav StablePoint можно снова ввести в тело пациента. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** запрещено продолжать использовать катетер IntellaNav StablePoint при окклюзии портов для ирригации или нарушениях в работе катетера.
Подозрение на нарушение целостности потока	• Утечка в катетере и (или) комплекте трубок для ирригации • Ирригационная	1. Прекратите подачу РЧ энергии. 2. Выпрямите дистальный кончик и извлеките катетер. 3. Замените катетер IntellaNav StablePoint и комплект трубок для ирригации, заполните их вне тела пациента.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

жидкости	помпа не откалибрована	4. Замените катетер IntellaNav StablePoint и (или) комплект трубок для ирригации, если параметры отличаются от нормальных, или при нарушении целостности потока жидкости. 5. Для подтверждения точности потока жидкости обратитесь к руководству оператора ирригационной помпы. 6. Свяжитесь с представителем компании «БСК» для замены ирригационной помпы.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») 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.**

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Номер по каталогу


См. инструкцию по применению


Содержание



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия


Перерабатываемая упаковка


Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине


Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно


Не использовать, если упаковка повреждена


Дата производства



Руководящие указания Европейской комиссии по медицинским изделиям



Серийный номер


Не является пирогенным



Стерилизовано этиленоксидом


Система одного стерильного барьера


Ограничение температуры

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
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) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



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

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Не использовать, если упаковка повреждена



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон основного бренда 8,5 x 11 дюймов, 92310050D) ИПП, основной бренд, IntellaNav StablePoint, международная версия, 50901805-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Blazer Prime XP
Катетер абляционный с температурным датчиком

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
Информация для пользователя 4
Содержание 4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 8
ФОРМА ПОСТАВКИ 8
Обращение и хранение 10
Условия окружающей среды при эксплуатации 10
Условия окружающей среды при транспортировке 10
Условия окружающей среды при хранении 10
НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ 10
ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ 10
НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ 10
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДИСПЕРСИОННЫХ ЭЛЕКТРОДОВ 10
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 10
СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ 11
ГАРАНТИЯ 11
Рисунок 1. Катетер Blazer Prime XP 12
Рисунок 2. Конфигурация кабеля катетера Blazer Prime XP с контроллером для сердечной РЧ абляции Maestro 13

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Blazer Prime XP
Катетер абляционный с температурным датчиком

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
Только для однократного 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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. 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.
Внимательно ознакомьтесь во всеми инструкциями до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer Prime XP (именуемый далее «катетер Blazer Prime XP») представляет собой четырехполюсный катетер для сердечной абляции с кольцевым выводом. Он предназначен для проведения терапевтической абляции, записи внутрисердечной диагностики и стимуляции ритма сердца. Катетер доступен с диаметром кончика 8 F (2,67 мм) и двумя вариантами длины кончика вывода: 8 мм и 10 мм. Кончик длиной 8 мм доступен как в прямой, так и в контурной формах, а кончик 10 мм представлен только в прямой форме. Выбор конфигурации кончика вывода (прямая или контурная) остается на усмотрение врача (на рисунке 1 представлено изображение катетера Blazer Prime XP).
Благодаря использованию радиочастотного (РЧ) контроллера для сердечной абляции Maestro, катетер Blazer Prime XP может работать с высокой мощностью (150 Вт / 2 А). Катетер подключается к контроллеру через модуль Maestro. Модуль Maestro обеспечивает дополнительное соединение со стандартными электрофизиологическими (ЭФ) регистраторами/мониторами. Для работы с высокой мощностью (100 Вт / 2 А) компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) рекомендует использовать контроллер в режиме контроля температуры.
Представлены две конфигурации кончика электрода: электрод с прямым кончиком и электрод с кончиком для картирования клапана. Выбор конфигурации кончика электрода

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

(с прямым кончиком или кончиком для картирования клапана) остается на усмотрение врача.

Примечание: катетер Blazer Prime XP может достигать высокой мощности (150 Вт / 2 А) только при условии использования с контроллерами высокой мощности и принадлежностями для сердечной абляции производства компании «БСК». При использовании катетера Blazer Prime XP с контроллером для сердечной абляции производства компании «БСК», отличным от РЧ контроллера Maestro, максимальная мощность составляет 50 Вт / 1 А.

У всех абляционных катетеров монополярная радиочастотная энергия передается между дистальным электродом катетера и коммерчески доступными внешними дисперсионными электродами. Предлагаются четырехполюсные конфигурации катетера (три кольцевых электрода). Кольцевые выводы используются для записи электрограмм или для стимуляции.
Катетеры Blazer Prime XP обладают возможностью контроля температуры. Другие опции включают в себя множество вариантов изгиба. Концевые выводы также представлены в различных вариантах размера (диаметр, длина) и формы. См. полное описание представленных конфигураций изделия в каталоге продукции.

Информация для пользователя
Катетер Blazer Prime XP предназначен для использования врачами, прошедшими надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии, а также владеющими методами картирования и абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Содержание
1 (один) стерильный катетер Blazer Prime XP

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для сердечной абляции производства компании «Бостон Сайентифик» показана для разрыва связанных с тахикардией дополнительных атриовентрикулярных (АВ) проводящих путей, лечения АВ узловой реципрокной тахикардии, а также для создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом на мерцательную аритмию (как правило, хроническую устойчивую к лечению мерцательную аритмию).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование изделия противопоказано пациентам с активной системной инфекцией.
Транссептальный доступ противопоказан пациентам с тромбозом левого предсердия или миксомой или заплатами межпредсердной перегородки. Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан пациентам, перенесшим операцию по замещению аортального клапана.
Использование данного изделия противопоказано пациентам, имеющим противоэмболические фильтры полой вены и (или) подтвержденным бедренным тромбозам, нуждающимся в установке катетера через бедренный доступ;

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время РЧ абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.
- Абляция в контакте с любыми другими электродами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.
- Важно начинать каждую РЧ процедуру с малой мощности и внимательно следить за дозированием энергии в соответствии с указаниями инструкции по применению. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции может привести к аритмии, повреждению соседних структур, эмболии и (или) перфорации, вызванной выбросом пара.
- Не подавайте РЧ энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ генераторы могут подавать значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.
- Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и (или) РЧ энергией, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.
- Перед использованием осмотрите изделие на наличие физического повреждения, включая электрическую изоляцию на кабелях и шафте катетера. Замените поврежденное оборудование.
- Процедуры сердечной абляции могут проводить только врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области использования методик абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами производства компании «БСК», соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, отвечало требованиям электробезопасности согласно IEC 60601-1 и соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению.
- Максимальное расчетное напряжение катетера: 178 В действующего напряжения (251 В пикового напряжения).
- При применении катетеров Blazer Prime XP необходимо использовать два дисперсионных электрода, которые соответствуют или превышают требования IEC 60601-2-2, в качестве возвратных выводов для абляции с целью предотвращения ожогов кожи. Использование только одного дисперсионного электрода не позволит оператору полностью достичь высокой мощности контроллера.
- Процедуры катетерной абляции предполагают возможность значительного воздействия рентгеновского излучения, которое может привести к острому радиационному повреждению, а также повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности проведения рентгеноскопической визуализации. Катетерная абляция может быть проведена только после соответствующей оценки возможного радиационного воздействия, связанного с процедурой, и принятия мер для сведения к минимуму этого

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

воздействия. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при использовании изделия у беременных женщин и подростков.

- Для пациентов, подвергающихся модификации атриовентрикулярного узла или абляции септальных дополнительных проводящих путей, существует риск непреднамеренной атриовентрикулярной блокады. Для таких пациентов желательно использовать более низкую начальную мощность и внимательно следить за антериальной проводимостью во время подачи РЧ энергии.
- РЧ сигналы могут неблагоприятно воздействовать на кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы. Важно:
  a. Во время абляции сохранять временные внешние источники кардиостимуляции;
  b. Временно перепрограммировать системы кардиостимуляции в режим минимальной или нулевой выходной мощности для минимизации риска некорректной кардиостимуляции;
  c. Соблюдать крайнюю осторожность во время абляции в непосредственной близости к предсердным или желудочковым электродам для стимуляции; и
  d. Проводить полный анализ системы стимуляции всех пациентов после абляции.
- Необходимо деактивировать имплантированные кардиовертеры/дефибрилляторы во время подачи РЧ энергии.
- При трансаортальном доступе для предотвращения размещения абляционного катетера в пределах коронарной сосудистой системы необходима эффективная рентгеноскопическая визуализация. Размещение катетера в коронарной артерии и подача туда РЧ энергии может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу.
- Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на наличие клинических проявлений инфаркта, поражений легочной вены, повреждения нерва, возникновения эмболии и (или) предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.
- Одним из возможных видов осложнений при проведении процедур сердечной абляции является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при расположении катетера в непосредственной близости от сухожильной хорды. При возникновении этого осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и (или) восстановление поврежденных тканей.
- Катетеры Blazer Prime XP производства компании «Бостон Сайентифик» предназначены для использования только с контроллерами высокой мощности и принадлежностями производства компании «БСК».
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Контроллер способен обеспечивать доставку значительной электрической энергии. Неправильное обращение с катетером или дисперсионными электродами может привести к травмированию пациента или оператора (особенно во время работы устройства).
- Во время подачи энергии недопустим контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями.
- Не используйте систему для сердечной абляции Blazer Prime XP в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

томографии (МРТ), поскольку оборудование МРТ может отрицательно повлиять на функциональность РЧ генератора и системы для абляции, что может негативно сказаться на качестве изображения.

- Не подавайте РЧ энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ генераторы могут подавать значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.
- Катетер Blazer Prime XP обладает высоким крутящим моментом. Избегайте чрезмерного вращения. Чрезмерное вращение рукоятки и шафта катетера может привести к повреждению дистального кончика или катетера в сборе. Не вращайте рукоятку и шафт катетера более чем на 1,5 полных оборота (540°). Если необходимое положение кончика катетера не достигнуто, следует скорректировать изгиб катетера так, чтобы отсоединить кончик катетера от сердечной стенки перед тем, как продолжить вращать рукоятку и шафт катетера.
- Пациентам, которым проводят левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагулянтная терапия, ее возможность также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.
- Во избежание повреждений, перфорации или тампонады сердца необходимо выполнять точное манипулирование катетером. Продвижение катетера должно осуществляться под контролем рентгеноскопии. При возникновении сопротивления не допускается прилагать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера.
- Во время подачи РЧ энергии необходимо постоянно контролировать светодиодный индикатор импеданса катетера на контроллере для сердечной абляции. В случае резкого повышения импеданса подача энергии должна быть прекращена. Необходимо извлечь катетер и очистить дистальный кончик катетера для удаления преципитата.
- Чрезмерный изгиб или перекручивание шафта катетера может повредить внутренние провода. Предварительное ручное загибание дистального изгиба может привести к повреждению механизма управления и стать причиной травмы пациента.
- Для обеспечения непрерывного контроля поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения радиочастотной энергии необходимо использовать соответствующую фильтрацию.
- Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны. Кроме того, не изучено соотношение риска и пользы для бессимптомных пациентов.
- Контроллер для сердечной абляции способен обеспечивать доставку значительной электрической энергии. Неправильное обращение с катетером или дисперсионными электродами может привести к травмированию пациента или оператора (особенно во время работы устройства). Во время подачи энергии недопустим контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями.
- Очевидная низкая выходная мощность или сбой работы оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение дисперсионных электродов или отказ электрического провода. Не увеличивайте мощность, не проверив наличие очевидных дефектов или неправильного применения.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- В случае применения РЧ энергии характерным является риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы не допустить попадание воспламеняющихся материалов в место проведения процедуры абляции.
- Электромагнитные помехи (ЭМП), вызванные контроллером для сердечной абляции во время подачи РЧ энергии, могут отрицательно повлиять на работу другого оборудования.
- При прохождении абляционного катетера через аортальный клапан рекомендуется изогнуть кончик катетера таким образом, чтобы он напоминал «завиток», во избежание повреждения створок клапана.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

С процедурами сердечной абляции могут быть связаны следующие возможные риски или ощущения дискомфорта. Частота возникновения и степень тяжести этих нежелательных явлений могут быть различными и могут потребовать дополнительного медицинского вмешательства, включая хирургическое:

- аллергическая реакция;
- аритмия (вновь выявленная или обострение существующей аритмии) и осложнения, связанные с применением седативных средств/анестезии;
- остановка сердца или дыхания;
- повреждение сердечного клапана;
- защемление/запутывание катетера;
- боль в груди;
- повреждение интимы сосудов или сердечных ультраструктур;
- летальный исход;
- эмболия, воздушная эмболия;
- гематома/экхимоз;
- кровоизлияние;
- гипотония;
- инфекция;
- инфаркт миокарда;
- перфорация;
- перикардиальный/плевральный выпот;
- перикардит/плеврит;
- повреждение диафрагмального или межреберного нерва;
- пневмоторакс;
- псевдоаневризма;
- отек легких;
- повреждение синусового или АВ узла;
- ожоги кожи;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- тампонада;
- тромбоз;
- вазовагальная реакция;
- рентгеновское облучение.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер Blazer Prime XP поставляется стерильным после стерилизации этиленоксидом.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Обращение и хранение
Условия окружающей среды при эксплуатации
Температура окружающей среды: от 10 до 40 °C.
Относительная влажность: от 30 до 75 %.
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.
Условия окружающей среды при транспортировке
Температура: от –29 до 60 °C.
Относительная влажность: от 30 до 85 %.
Атмосферное давление: не контролируется.
Условия окружающей среды при хранении
Температура окружающей среды: от 20 до 30 °C.
Относительная влажность: не контролируется.
Атмосферное давление: не контролируется.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, необходимое для проведения сердечной абляции:

1. Гемостатический интродьюсер 8 F (2,67 мм), в зависимости от диаметра концевого электрода для используемого катетера для сердечной абляции;
2. Два дисперсионных электрода, соответствующие или превышающие требования IEC 60601-2-2 для электрохирургических электродов.

ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед использованием внимательно осмотрите упаковку на предмет любого нарушения стерильного барьера или повреждения содержимого. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик». Проверьте срок годности на упаковке изделия. Не используйте изделие после даты окончания срока годности.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

См. информацию о соответствующем контроллере для сердечной абляции высокой мощности производства компании «БСК» в руководстве по эксплуатации. В руководстве по эксплуатации описаны действия, необходимые для подключения системы, установки параметров абляции и подачи радиочастотной энергии.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДИСПЕРСИОННЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Вставьте разъемы дисперсионных электродов в двухконтактное гнездо с надписью «ИНДИФЕРЕНТНЫЙ ЭЛЕКТРОД» на передней панели модуля Maestro. Убедитесь, что разъемы дисперсионных электродов плотно вставлены в гнездо.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Управляемый абляционный катетер обычно вводят в вену или артерию, а затем под контролем рентгеноскопии позиционируют в соответствующей сердечной камере.
Возможно использование транссептального доступа. Точное размещение катетера перед проведением абляции сопровождается эндокардиальным картированием с использованием концевых и (или) кольцевых выводов.
После достижения необходимого позиционирования подается РЧ энергия с помощью контроллера для сердечной абляции высокой мощности производства компании «БСК», в результате чего выполняется абляция целевой сердечной ткани. Перед введением управляемого абляционного катетера необходимо подготовить место ввода в соответствии со стандартными асептическими методами.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

1. Чрескожно введите катетер в соответствующую артерию или вену по методу Сельдингера с использованием гемостатического интродьюсера.
2. После проникновения в сосуд кончик катетера при необходимости может быть изогнут для облегчения продвижения в выбранную камеру сердца.
3. Изгиб кончика катетера можно полностью выпрямить, и изогнуть кончик в противоположном направлении от сердечной ткани, чтобы обеспечить стабильность при абляции.
4. Подключите модуль Maestro к разъему контроллера Isolated Patient Connection («Изолированное соединение с пациентом»), расположенному на передней панели, с помощью прилагаемого кабеля пациента. При подключении модуля Maestro внимательно следуйте инструкции в соответствующем руководстве по эксплуатации.
5. Подключите управляемый абляционный катетер с помощью различных переходных кабелей (см. рисунок 2).
6. После получения доступа к месту абляции и обеспечения контакта кончика катетера с эндокардиальной поверхностью могут быть получены сигналы внутрисердечной электрограммы. Монополярные электрограммы могут записываться между дистальным концевым электродом и любым коммерчески доступным электродом для ЭКГ с низким импедансом. Записи биполярных электрограмм могут производиться между дистальным концевым электродом и любым кольцевым электродом или между любыми двумя кольцевыми электродами.
7. После обнаружения аритмогенного участка этот же катетер может использоваться терапевтически в режиме «Абляция» для подачи дискретных импульсов радиочастотной энергии. Радиочастотная энергия подается в ткань через дистальный концевой (абляционный) электрод, что приводит к термическому некрозу (абляции) аритмогенной ткани. Для подачи радиочастотной энергии от контроллера для сердечной абляции к катетеру следуйте инструкции в соответствующем руководстве по эксплуатации контроллера для сердечной абляции высокой мощности.

СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Предоставляются по запросу.

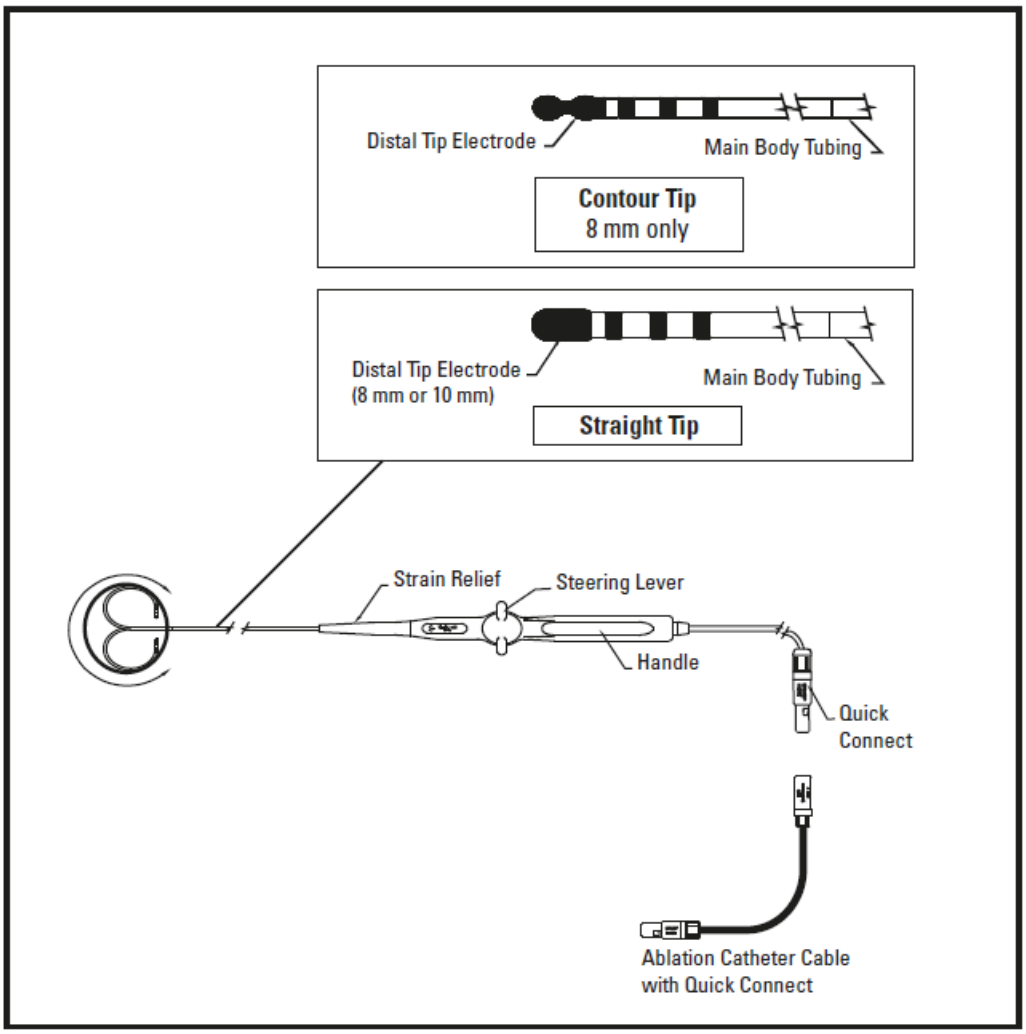
ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели**. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не**

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели.

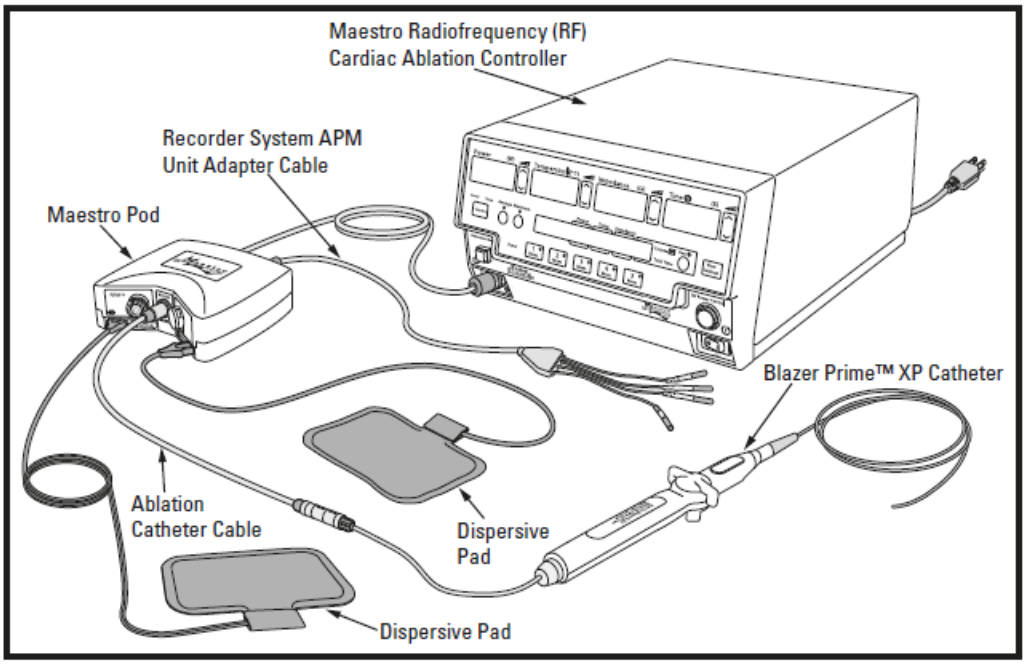


Distal Tip Electrode	*Дистальный концевой электрод*
Contour Tip	*Контурный кончик*
8 mm only	*только 8 мм*
Distal Tip Electrode (8 mm or 10 mm)	*Дистальный концевой электрод (8 мм или 10 мм)*
Straight Tip	*Прямой кончик*
Strain Relief	*Разгрузочная муфта*
Steering Lever	*Рычаг управления*
Handle	*Рукоятка*
Quick Connect	*Быстроразъемное соединение*
Ablation Catheter Cable with Quick Connect	*Кабель абляционного катетера с гнездовым быстроразъемным соединением*
Main Body Tubing	*Трубка основной части корпуса*

Рисунок 1. Катетер Blazer Prime XP

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

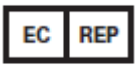


Maestro Radiofrequency (RF) Cardiac Ablation Controller	*Радиочастотный (РЧ) контроллер для сердечной абляции Maestro*
Recorder System APM Unit Adapter Cable	*Кабель для подключения к устройству системы записи APM*
Maestro Pod	*Переходной модуль Maestro*
Ablation Catheter Cable	*Кабель абляционного катетера*
Dispersive Pad	*Дисперсионный электрод*
Blazer Prime™ XP Catheter	*Катетер Blazer Prime XP*

Рисунок 2. Конфигурация кабеля катетера Blazer Prime XP с контроллером для сердечной РЧ абляции Maestro

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не является пирогенным

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
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) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

(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 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2018 г.
Все права защищены.

Август 2018 г.
[*Штрихкод:* 50735169-01]

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AS), РПЭ, основной бренд, Blazer Prime XP, международная версия, 50735169-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшен»*]

Blazer OI
Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (Boston Scientific Corporation) (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
Рисунок 1. Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated....5
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....12
ФОРМА ПОСТАВКИ....14
Правила обращения и хранения....14
Условия окружающей среды при эксплуатации....14
Условия окружающей среды при транспортировке....14
Условия окружающей среды при хранении....14
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....15
ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ....16
НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ....16
НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ....17
ГАРАНТИЯ....20
Рисунок 2. Система в сборе, включающая катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated, радиочастотный генератор Stockert 70, ирригационный насос CoolFlow и набор ирригационных трубок CoolFlow или набор ирригационных трубок компании «БСК» и совместимые кабели....22

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

Blazer OI
Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру

Только по предписанию врача

Внимание: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использование при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и / или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и / или органов местного самоуправления.

Внимательно прочитайте инструкции ко всем вспомогательным изделиям перед использованием, включая руководство пользователя радиочастотного генератора Stockert 70 (арт. M-5276-205) и руководство пользователя ирригационного насоса CoolFlow компании «Биосенс Вебстер» (Biosense-Webster) (арт. M-5276-323A) или руководства пользователя эквивалентной системы генератора и насоса. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов.

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated прошел испытания и верификацию в отношении безопасного использования вместе с радиочастотным генератором Stockert 70 и ирригационным насосом CoolFlow, набором ирригационных трубок CoolFlow или набором ирригационных трубок производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) (BSC («БСК»)).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated (Blazer OI) (рисунок 1) является четырехполюсным абляционным катетером, орошаемым по открытому контуру, размером 7,5 F (2,5 мм), предназначенным для доставки радиочастотной (РЧ) энергии к концевому электроду катетера длиной 4 мм для абляции сердца. Изделие предназначено для использования с моделью 691 кабеля компании «БСК»

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

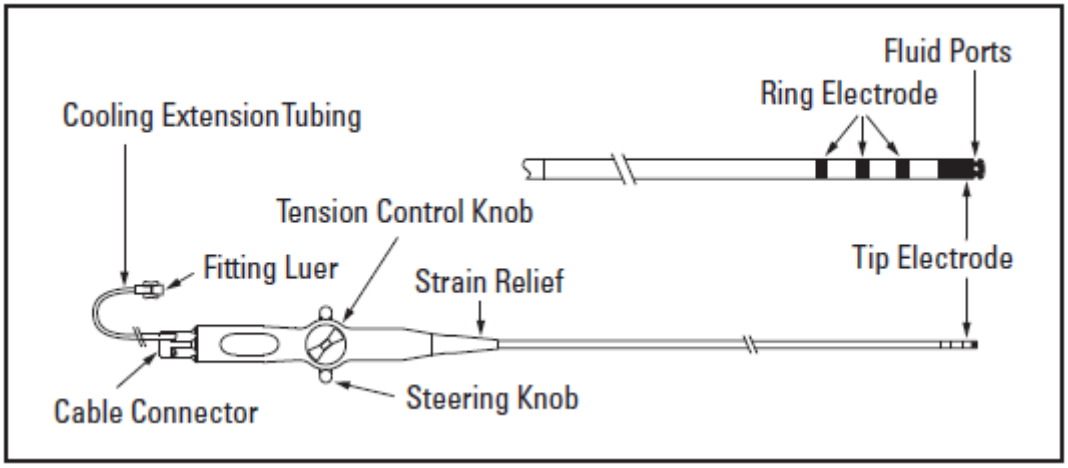
Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

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

и совместно с радиочастотным генератором Stockert 70, ирригационным насосом CoolFlow компании «Биосенс Вебстер» и набором ирригационных трубок CoolFlow компании «Биосенс Вебстер» или набором ирригационных трубок компании «БСК» (рисунок 2) или эквивалентной системой генератора и насоса.

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated оснащен механизмом охлаждения с орошением по открытому контуру через кончик, который разделен на две камеры. В проксимальной камере внутри кончика циркулирует физиологический раствор 0,9 %, охлаждающий проксимальный вывод и устраняющий перегрев, а из дистальной камеры жидкость поступает наружу через шесть ирригационных отверстий в сосудистую сеть пациента, обеспечивая охлаждение области соприкосновения кончика и ткани. Разъем Люэра на проксимальном конце рукоятки предназначен для подключения катетера к набору ирригационных трубок CoolFlow или набору ирригационных трубок компании «БСК» для подачи физиологического раствора в катетер с помощью насоса.

Сегмент электрода состоит из концевого электрода и трех кольцевых выводов. Концевой электрод оснащен встроенным датчиком температуры и доставляет радиочастотную энергию для абляции сердца. Кольцевые выводы записывают сигналы ЭКГ для картирования и доставления стимулирующих импульсов. В рукоятке находятся электрический коннектор для подключения кабеля радиочастотного генератора Stockert 70 и один фитинг Люэра для подключения катетера к набору ирригационных трубок CoolFlow или набору ирригационных трубок компании «БСК». Катетер подключается к стандартному записывающему оборудованию и радиочастотному генератору Stockert 70 через вспомогательные удлинительные кабели с соответствующими соединителями.



Cooling Extension Tubing	*Удлинительные трубки системы охлаждения*
Tension Control Knob	*Регулятор натяжения*
Fitting Luer	*Фитинг Люэра*
Strain Relief	*Разгрузочная муфта*
Cable Connector	*Кабельный соединитель*
Steering Knob	*Ручка управления*

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

Fluid Ports	*Отверстия для жидкости*
Ring Electrode	*Кольцевой вывод*
Tip Electrode	*Концевой электрод*

Рисунок 1. Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated показан к применению для катетерного кардиального электрофизиологического картирования (со стимуляцией и регистрацией), а также (при использовании совместно с РЧ-генератором) для выполнения абляции сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated противопоказан к применению для следующих групп пациентов:

- пациенты с активной системной инфекцией;
- пациенты с искусственным механическим клапаном сердца, через который должен пройти катетер;
- пациенты с тромбом левого желудочка или с тромбом левого предсердия или миксомой с введением путем транссептального доступа;
- пациенты, не переносящие гепарин или приемлемую альтернативу, позволяющую добиться приемлемого уровня антикоагуляции;
- пациенты с противоэмболическими фильтрующими устройствами, размещенными в полой вене, и / или с диагностированным тромбом бедренной вены / артерии, которым требуется ввести катетер путем бедренного доступа;
- гидродинамически нестабильные пациенты;
- пациенты с миксомой или внутрисердечным тромбом;
- пациенты, перенесшие вентрикулотомию либо атриотомию менее чем за 8 недель до абляции;
- применение транссептального доступа у пациентов с заплатами дефекта межпредсердной перегородки или овальным окном межпредсердной перегородки;
- введение путем ретроградного трансаортального доступа у пациентов, перенесших протезирование аортального клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедуры картирования и абляции сердца могут проводить только врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии и использования методик картирования и абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания, с учетом специального подхода и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

- Внимательно прочитайте инструкции ко всем вспомогательным изделиям перед использованием, включая руководство пользователя радиочастотного генератора Stockert 70 (арт. M-5276-205) и руководство пользователя ирригационного насоса

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

CoolFlow компании «Биосенс Вебстер» (арт. M-5276-323A). Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов.

- Перед использованием осмотрите катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated на предмет дефектов или физических повреждений, включая электрическую изоляцию кабелей и шафта катетера, которые при использовании могут стать причиной травмы пациента и / или пользователя. Не используйте дефектное или поврежденное изделие. При необходимости замените поврежденное оборудование. Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.

- Содержимое поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** после стерилизации этиленоксидом (ЭО) и должно использоваться в течение срока годности, указанного на упаковке изделия. Не используйте изделие после даты окончания срока годности. Не используйте изделие при повреждении стерильного барьера, так как использование нестерильных изделий может навредить пациенту. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

- Каждый раз начинайте применять радиочастотную энергию с низкой мощности и тщательно соблюдайте процедуры титрования мощности и соотнесения скорости потока, как указано в инструкции по применению. Слишком быстрое увеличение мощности при абляции, абляция при высокой мощности (> 30 Вт) или недостаточная скорость потока могут привести к перфорации из-за выброса пара, аритмии, повреждению близлежащих структур и / или эмболии.

- Использование абляционного катетера при наибольших настройках мощности (50 Вт) может привести к сопутствующему повреждению тканей.

- Сопутствующее повреждение тканей возможно при использовании абляционного катетера при наибольших настройках мощности (50 Вт) на протяжении более 60 секунд без перемещения кончика абляционного катетера.

- Пациенты, которые ранее прошли процедуру абляции для лечения трепетания предсердий, могут подвергаться большему риску перфорации и / или перикардиального выпота при использовании данной системы катетера.

- Пациенты, для которых выполняется абляция вспомогательного септального проводящего пути, абляция для лечения атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии и / или трепетания предсердий, подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады, в связи с которой требуется имплантация временного и / или постоянного электрокардиостимулятора.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

- Всегда поддерживайте постоянную инфузию гепаринизированного физиологического раствора для предотвращения коагуляции внутри просвета катетера, которая может привести к эмболии.

- Во время доставки энергии пациент не должен контактировать с заземленными металлическими поверхностями для минимизации возможности поражения электрическим током.

- Выводы и стимулирующие изделия могут стать проводящими путями высокочастотного тока. Риск получения ожогов можно снизить, но не устранить полностью, если располагать выводы как можно дальше от области абляции и от дисперсионного накладного нейтрального (ДНН) вывода. Защитные импедансы могут снизить риск получения ожогов и позволить вести непрерывный мониторинг электрокардиограммы во время доставки энергии.

- Перед использованием убедитесь, что ирригационные отверстия открыты, с помощью вливания гепаринизированного физиологического раствора через трубку катетера. Проходимость ирригационных отверстий важна для поддержания функции охлаждения и минимизации рисков образования коагулумов и обугливания, что может привести к эмболии и перфорации из-за выброса пара.
- Чтобы избежать системной тромбоэмболии, необходимо вводить гепарин или приемлемую альтернативу внутривенно при входе в левые отделы сердца во время абляции.

- В условиях антикоагуляции существует повышенный риск кровотечения по любым причинам.

- Электрическое записывающее или стимулирующее оборудование должно быть изолировано. Ток утечки из любого электрического оборудования, подключенного к пациенту, не должен превышать 10 микроампер для внутрисердечных выводов. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами производства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК»), соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, отвечало требованиям электрической безопасности согласно IEC 60601-1 и соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению с целью снижения потенциального риска случайного поражения электрическим током.

- Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и / или РЧ-энергией, может привести к непреднамеренной индукции аритмий. При таких аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.

- Максимальное номинальное напряжение катетера: 66,1 В среднеквадратического напряжения (93,5 В пикового напряжения).

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

- Предупреждения для пациентов с имплантируемыми электрокардиостимуляторами и имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД):

  – Следуйте указаниям производителя для программирования ИКД во время РЧ-абляции, так как РЧ-абляция может привести к недостаточной детекции желудочковой тахикардии / фибрилляции желудочков, неправильной доставке терапии и / или электрическому сбросу изделия.

  – Временно перепрограммируйте электрокардиостимулятор в соответствии с указаниями производителя, так как РЧ-абляция может стать причиной электрического сброса изделия, неправильной детекции и / или терапии.

  – Отключите ИКД из-за возможности разряда, который может травмировать пациента, или повреждения изделия в ходе процедуры абляции.

  – Временно используйте внешние доступные источники стимуляции и дефибрилляции.

  – Не допускайте воздействия РЧ-энергии прямо на электрод или ткань, непосредственно контактирующую с электродом, так как это может повредить электроду или его функционированию.

  – Проведите полный анализ функционирования имплантированного изделия после абляции.

  – При продвижении, манипуляциях и извлечении катетера необходимо проявлять осторожность и использовать рентгеноскопический контроль, чтобы избежать смещения электрода.

  – Выполняйте мониторинг предварительных и последующих измерений порогов восприятия и стимуляции и показателей импеданса для определения целостности функционирования электрода в теле пациента.

  – Не забудьте снова активировать генератор импульсов после выключения оборудования для радиочастотной абляции.

- Не выполняйте абляцию внутри коронарной артерии, так как повреждение миокарда в результате таких действий может привести к летальному исходу. Необходимо использовать достаточную рентгеноскопическую визуализацию в ходе выполнения трансаортального доступа во избежание введения абляционного катетера в коронарные сосуды.

- Во время РЧ-абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ-энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

- Абляция в контакте с любыми другими выводами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.

- Ни в коем случае нельзя продвигать или извлекать катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated при ощущении сопротивления без выяснения его причины. С применением любого внутрисердечного катетера связаны риски повреждения клапана, перфорации сосудов и / или сердца.

- Одним из возможных видов осложнений при проведении процедур абляции сердца является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при чрезмерном вращении катетера и / или его размещения вблизи сухожильной хорды. При возникновении данного осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и / или восстановление поврежденных тканей и / или клапанов.

- Значительное воздействие рентгеновского излучения может привести к острому лучевому поражению, а также к связанным с дозой соматическим и генетическим эффектам. Примите все необходимые меры для минимизации воздействия рентгеновского излучения на пациентов и клинический персонал.

- Необходимо соблюдать осторожность при использовании данного изделия у беременных женщин из-за риска значительного воздействия рентгеновского излучения.

- Долгосрочные риски, связанные с продолжительной рентгеноскопией, не установлены. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при использовании изделия у подростков.

- В случае подозрений на нарушение целостности потока жидкости, проходящей через катетер или набор трубок, или при быстром повышении температуры генератора на > 15 °C, необходимо прекратить процедуру и извлечь катетер для снижения риска выброса пара, который может привести к нежелательным явлениям, включая перфорацию, эмболию или повреждение соседних тканей. Катетер и набор трубок необходимо извлечь, заполнить их раствором перед введением для снижения риска воздушной эмболии и ввести повторно.

- Перед каждой процедурой следует определить риск объемной перегрузки для пациента. Отслеживайте баланс жидкости пациента во время процедуры и после нее во избежание перегрузки объемом жидкости. У некоторых пациентов могут быть факторы, которые снижают их способность выдерживать объемную перегрузку, делающие их восприимчивыми к развитию отека легких или сердечной недостаточности во время или после процедуры. Особенно восприимчивы пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, а также пожилые пациенты.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

- Чрезмерные изгибы или загиб катетера может повредить внутренние проволоки и компоненты, в том числе просвет системы охлаждения. Это повреждение может повлиять на эффективность управления и привести к травмированию пациента.

- Сгибание и / или перекручивание дистального изгиба вручную может повредить механизм управления и просветы системы охлаждения, а также может привести к отказу катетера и травмированию пациента.

- Не трите концевой электрод, так как это может привести к окклюзии ирригационного(-ых) отверстия(-й) и повлечь за собой отказ катетера и травмирование пациента.

- Используйте рентгеноскопию и электрограммы для мониторинга продвижения катетера в исследуемую область эндокарда во избежание повреждения проводящих путей, перфорации или тампонады сердца.

- Не подавайте РЧ-энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ-генераторы могут подавать значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента.

- В случае отключения генератора (из-за импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер и очистить концевой электрод от коагулума перед повторной подачей РЧ-энергии. Перед повторным использованием убедитесь, что все ирригационные отверстия открыты, чтобы снизить риск эмболии и / или перфорации.

- Проверяйте эффективность контакта между пациентом и дисперсионным накладным нейтральным (ДНН) выводом при изменении положения пациента, так как движение пациента может нарушить ДНН-контакт, что приведет к травмированию пациента и / или увеличению продолжительности процедуры.

- Всегда проверяйте отсутствие воздуха в трубках, катетере и всех соединениях перед введением катетера в сосудистую систему. Воздух, оставшийся в трубках и катетере, может привести к повреждению или остановке сердца. Оператор отвечает за удаление всего воздуха из системы.

- Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на наличие клинических проявлений инфаркта, поражений легочной вены, повреждения нерва, возникновения эмболии и / или предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.

- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком более подвержены риску возникновения нежелательных явлений, представляющих угрозу для жизни, и абляцию нужно проводить с большой осторожностью.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

- Этот катетер не предназначен для внутренней кардиоверсии. Это может привести к перфорации, аритмиям, эмболии, образованию тромбов и / или летальному исходу пациента.

- Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ-абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны.

- Проверьте наличие пузырьков воздуха в физиологическом растворе для ирригации и удалите их перед его использованием в процедуре. Пузырьки воздуха в физиологическом растворе для ирригации могут вызвать эмболию.

- Если существует неопределенность в отношении антикоагулянтного статуса или ритма пациента перед проведением процедуры, необходим низкий порог для выполнения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭ) перед процедурой для подтверждения отсутствия пристеночных тромбов и / или тромбов в ушке левого предсердия.

- Проводниковые катетеры и / или длинные интродьюсеры сопряжены с риском тромбоэмболических событий. Предварительно промойте просвет и поддерживайте его проходимость с помощью внутривенных вливаний гепаринизированного раствора.

- Не протирайте данный катетер органическими растворителями, такими как спирт, и не погружайте соединитель кабеля рукоятки в жидкости. Это может привести к электрическим или механическим отказам катетера. Это также может вызвать аллергическую реакцию у пациента.

- Антикоагулянтная терапия перед процедурой назначается по усмотрению врача. Однако пациентам с ранее возникавшими тромбоэмболическими событиями может потребоваться антикоагулянтная терапия до, во время и после абляции, чтобы снизить риск возникновения серьезных осложнений. Пациентам, которым проводят левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагулянтная терапия, ее возможность также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.

- Безопасность и / или эффективность эпикардиального использования катетера абляционного орошаемого по открытому контуру Blazer Open-Irrigated не оценивалась в рамках клинического исследования.

- Транссептальная процедура представляет потенциальный риск образования воздушного эмбола, который может затронуть коронарные артерии. Необходимо часто выполнять аспирацию и промывание интродьюсера, дилататора, иглы и катетера до и во время введения и / или замены для минимизации этого риска.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

- Необходимо проявлять осторожность при заменах интродьюсера / катетера через транссептальный прокол, чтобы не вызвать образование остаточного дефекта межпредсердной перегородки, который может потребовать лечения.

- Во избежание травмирования пациента соблюдайте осторожность при манипулировании интродьюсером во время транссептальной пункции, особенно если у пациента наблюдаются какие-то из следующих состояний:

  - Увеличенный корень аорты
  - Выраженное увеличение правого предсердия
  - Небольшой размер левого предсердия
  - Выраженная костная деформация или нарушение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated компании «БСК» предназначен для использования с моделью 691 кабеля компании «БСК», РЧ-генератором Stockert 70 (модель S7001 с версией программного обеспечения 1.035) или эквивалентным изделием, ирригационным насосом CoolFlow компании «Биосенс Вебстер» (номер по каталогу CFP002 / модель M-5491-01 / 02 с версией программного обеспечения 1.3) или эквивалентным изделием, набором ирригационных трубок CoolFlow компании «Биосенс Вебстер» (номер по каталогу CFT001) или набором ирригационных трубок компании «БСК» (модель 116) или эквивалентными изделиями, а также другими совместимыми кабелями интерфейса и соединителями.

- Не используйте температурный датчик для мониторинга температуры ткани. Температурный датчик, расположенный внутри вывода, не отражает температуру в точке соприкосновения вывода и ткани или температуру ткани из-за охлаждающего воздействия орошения вывода физиологическим раствором.

- Электромагнитные помехи (ЭМП), производимые катетером при его использовании совместно с РЧ-генератором во время нормальной эксплуатации, могут оказать неблагоприятное воздействие на работу другого оборудования.

- Используйте только стерильный физиологический раствор и марлевую салфетку для очистки кончика.

- Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated не предназначен для использования при настройках РЧ-генератора, превышающих выходную мощность 50 ватт или максимальное напряжение 200 вольт.

- РЧ-генератор может использоваться только с регулировкой мощности.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

- Не используйте систему абляции орошаемую по открытому контуру с охлаждением Blazer Open-Irrigated в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование МРТ может отрицательно повлиять на функциональность РЧ-генератора и системы абляции, что может негативно сказаться на качестве изображения.

- Используйте только дисперсионные накладные нейтральные (ДНН) выводы, которые соответствуют или превышают требования стандартов IEC 60601-1/IEC 60601-1-2 (например, модель Valley Lab E7506), и следуйте инструкции производителя по применению ДНН-выводов. Рекомендуется использовать ДНН-выводы, соответствующие требованиям ANSI/AAMI (HF18).

- Очевидная низкая выходная мощность, высокий импеданс или сбой работы оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение дисперсионного накладного нейтрального вывода или отказ электрического провода.

- Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated имеет высокую способность к вращению. Избегайте чрезмерного вращения. Чрезмерное вращение рукоятки и шафта катетера может привести к повреждению дистального кончика или катетера в сборе. Не вращайте рукоятку и шафт катетера более чем на 1,5 полных оборота (540°). Если необходимое положение кончика катетера не достигнуто, скорректируйте изгиб катетера так, чтобы отсоединить кончик катетера от сердечной стенки перед тем, как продолжить вращать рукоятку и шафт катетера.

- Не вводите и не извлекайте катетер, не выпрямив его кончик (не вернув ручку управления в нейтральное положение).

- Электрофизиологические катетеры и системы предназначены для использования только в помещениях, экранированных от рентгеновского излучения, в связи с требованиями к электромагнитной совместимости и других правил безопасности, действующих в больнице.

- Убедитесь, что во время процедуры соединение кабеля / катетера остается сухим.

- Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated содержит бис(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ). Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») провела оценку остаточного риска для пациентов, связанного с содержанием фталатов в данном изделии, и признала его минимальным; однако компания «БСК» не проводила оценку остаточного риска для пациентов, связанного с содержанием фталатов во вспомогательных изделиях, не произведенных компанией «БСК», которые могут потребоваться при использовании катетера абляционного орошаемого по открытому контуру Blazer Open-Irrigated.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

- Для электрохирургии характерным является риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо принять меры предосторожности по запрету нахождения легковоспламеняющихся материалов в помещении для электрохирургических процедур.

- Пациенты, подвергающиеся длительной процедуре абляции с орошением, подвержены более значительной антикоагуляции, и поэтому необходим тщательный мониторинг активированного времени свертывания (АВС).

- Внутри или на поверхности сборки интродьюсера и катетера во время процедуры может скапливаться фибрин. Выполняйте аспирацию при извлечении дилататора или катетера.

- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с процедурой для биологически опасных материалов, действующей в больнице, или порядком, установленным административными органами и / или органами местного самоуправления.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- 1 (один) катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated поставляется стерильным.
- Катетер может иметь одну из трех конфигураций изгиба: малый, большой и асимметричный. Все изгибы представлены у шафта длиной 110 см. Кроме того, имеется модель длиной 115 см и с большим изгибом.
- Радиочастотный генератор Stockert 70, ирригационный насос CoolFlow, набор ирригационных трубок CoolFlow или набор ирригационных трубок компании «БСК», а также совместимые кабели и принадлежности поставляются отдельно.
- Заземляющая дисперсионная нейтральная накладка (ДНН) поставляется отдельно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия окружающей среды при эксплуатации
Температура окружающей среды: от +10 до +40 °C
Относительная влажность: 30–75 %
Атмосферное давление: 70–106 кПа

Условия окружающей среды при транспортировке
Температура: от –29 до +60 °C
Относительная влажность: 30–85 %
Атмосферное давление: не контролируется

Условия окружающей среды при хранении
Температура окружающей среды: от +20 до +30 °C
Относительная влажность: не контролируется

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

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

Атмосферное давление: не контролируется

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, которые могут возникнуть в связи с катетеризацией и абляцией, включают следующее:

- аллергическая реакция (включая анафилактический шок)
- стенокардия
- аритмия (возникновение или обострение)
- артериовенозная фистула
- перфорация сердца
- остановка сердца или дыхания
- защемление катетера
- острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)
- дискомфорт в области грудной клетки
- травма проводящих путей
- предсердно-пищеводная фистула
- полная блокада сердца (временная / постоянная)
- осложнения, связанные с вводом седативных препаратов / анестетиков
- застойная сердечная недостаточность
- летальный исход
- выпот (перикардиальный / плевральный)
- венозная / артериальная эмболия (например, ОНМК, инфаркт миокарда, легочная эмболия)
- объемная перегрузка
- гематома
- кровоизлияние
- гемодинамическая нестабильность
- гипертония
- гипотония
- случайное повреждение прилегающих тканей
- инфекция
- смещение электрода
- инфаркт миокарда
- повреждение нервов (диафрагмальных / блуждающего)
- перикардит
- плеврит
- пневмоторакс
- псевдоаневризма
- отек легких / стоп
- воздействие излучения
- почечная недостаточность / отказ почек
- ожоги кожи (излучение / дефибриллятор / кардиовертер)
- тампонада
- транзиторная ишемическая атака (ТИА)

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

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

- тромбоз
- повреждение клапана
- вазоспазм
- вазовагальная реакция
- травма сосудов (перфорация / расслоение / разрыв)

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Отбор и лечение пациентов

Индивидуализация лечения

Для выявления у пациентов тромба или миксомы левого желудочка или предсердия рекомендуется проведение поверхностной или чреспищеводной эхокардиографии или сопоставимого визуализирующего исследования сердца перед проведением процедуры абляции.

Вы можете получить информационные брошюры для пациентов под названием «Объяснение аритмии» у представителя компании «БСК» в вашем регионе.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо катетера абляционного орошаемого по открытому контуру Blazer Open-Irrigated компании «БСК» и кабеля модели 691 потребуются следующие изделия и материалы:

- Коммерчески доступные одноразовые дисперсионные накладные нейтральные (ДНН) выводы, соответствующие стандартам IEC 60601-1/IEC 60601-1-2.
- Радиочастотный генератор Stockert 70 (модель S7001 с версией программного обеспечения 1.035) или эквивалентное изделие
- Порт Global Port компании «Штокерт» (Stockert) (модель S7006) и соответствующие кабели интерфейса
- Ирригационный насос CoolFlow компании «Биосенс Вебстер» (номер по каталогу CFP002 / модель M-5491-01 / 02 с версией программного обеспечения 1.3) или эквивалентное изделие
- Набор ирригационных трубок CoolFlow компании «Биосенс Вебстер» (номер по каталогу CFT001) или набор ирригационных трубок компании «БСК» (модель 116) или эквивалентные изделия
- Кабель интерфейса ирригационного насоса CoolFlow компании «Биосенс Вебстер» (модель S7017) или эквивалентное изделие
- Стерильный изотонический (0,9 %) гепаринизированный (1 ед. гепарина / мл) физиологический раствор (коммерчески доступный)
- Интродьюсер 8 F (2,67 мм)
- Дополнительное оборудование для системы генератора / насоса:
- Ножная педаль для дистанционного управления компании «Штокерт» (модель S7005)

Эквивалентная система генератора, насоса и трубок должна обеспечивать мощность от 1 до 50 Вт и скорость потока ирригационного раствора по просвету системы охлаждения катетера 2 мл/мин в режиме ожидания и 17–30 мл/мин во время доставки РЧ-энергии.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Внимание: Перед использованием осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверьте отсутствие дефектов катетера. Не используйте оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений. Отрывная этикетка со штрихкодом на изделии и принадлежностях может использоваться для отслеживания изделия.

1. Откройте упаковки катетера абляционного орошаемого по открытому контуру Blazer Open-Irrigated и кабеля, а также упаковку набора ирригационных трубок CoolFlow или набора ирригационных трубок компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК»). Осторожно переместите содержимое упаковок в стерильное поле, следуя стерильной методике.

2. Подключите пациента к системе записи ЭКГ для облегчения мониторинга аритмии в соответствии со стандартной операционной процедурой лаборатории электрофизиологии или руководством для оператора от производителя.

Примечание: Это выполняется до введения внутрисердечных катетеров.

3. Подсоедините дисперсионный накладной нейтральный (ДНН) вывод к пациенту и к генератору в соответствии с руководством производителя по эксплуатации.

4. Обеспечьте сосудистый доступ к крупному центральному сосуду, используя асептический метод. Затем введите интродьюсер 8 F (2,67 мм) чрескожно в вену или артерию, использую стандартную медицинскую методику.

5. Подключите радиочастотный генератор Stockert 70 к ирригационному насосу CoolFlow с помощью подходящего кабеля интерфейса. Примечание: разъем для последовательного подключения к насосу промаркирован. Включите насос и оставьте его в режиме ожидания без потока, но не включайте генератор.

6. Подключите радиочастотный генератор Stockert 70 к записывающей системе через порт Global Port с помощью подходящих кабелей интерфейса в соответствии с руководством для операторов. Включите питание порта Global Port перед включением генератора.

7. Подключите катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated к радиочастотному генератору Stockert 70 при помощи подходящих кабелей интерфейса («Бостон Сайентифик», модель кабеля 691). Конец кабеля с красной полосой подключается к генератору, а полностью серый конец соединяется с катетером. См. рисунок 2. Убедитесь, что во время процедуры соединение кабеля / катетера остается сухим.

8. Нажмите и удерживайте кнопку CATHETER (КАТЕТЕР) на радиочастотном генераторе Stockert 70, пока не услышите звуковой сигнал. Затем поворачивайте SELECTOR KNOB (ПЕРКЛЮЧАТЕЛЬ) на радиочастотном генераторе Stockert 70, пока на дисплее не появится надпись THERMO-COOL. Затем нажмите STOP (СТОП) на генераторе.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

9. Убедитесь, что температурный предел отключения установлен на значении 50 °C. Для установки температурного предельного значения отключения нажмите MENU (МЕНЮ) и выберите раздел TEMPERATURE (ТЕМПЕРАТУРА), выберите CoolFlow cut-of F (Отключение CoolFlow) и подтвердите ограничение температуры до 50 °C; при необходимости измените значение с помощью SELECTOR KNOB и нажмите STOP.

10. Подключите набор ирригационный трубок CoolFlow или набор ирригационный трубок компании «БСК» к подаче стерильного изотонического (0,9 %) гепаринизированного (1 ед. гепарина / мл) физиологического раствора комнатной температуры. Заполните набор трубок раствором в соответствии со стандартной техникой.

11. Подключите набор ирригационный трубок CoolFlow или набор ирригационный трубок компании «БСК» к ирригационному насосу CoolFlow в соответствии с руководством по эксплуатации для операторов, поставляемым вместе с набором трубок. Промойте набор трубок в соответствии со стандартной техникой. Убедитесь, что все пузырьки воздуха удалены из набора трубок.

12. Подключите катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated к набору трубок с помощью фитинга Люэра на проксимальном конце рукоятки катетера. Внимательно проверьте надежность фитингов Люэра соединений для предотвращения утечки.

13. Промойте катетер и набор трубок в соответствии со стандартной техникой. Убедитесь, что в наборе трубок и в просвете катетера не осталось воздуха, а все ирригационные отверстия открыты.

14. Перед введением катетера абляционного орошаемого по открытому контуру Blazer Open-Irrigated в интродьюсер начните непрерывное орошение со скоростью потока 2 мл/мин. Проверьте отсутствие утечек на кончике катетера (помимо нормального вытекания физиологического раствора из дистальных отверстий, на рукоятке катетера, из разъемов Люэра и соединений трубок).

15. Используя рентгеноскопический контроль, введите катетер в интродьюсер и продвигайте его по сосудам в сердце.

16. Степень отклонения кончика катетера абляционного орошаемого по открытому контуру Blazer Open-Irrigated регулируется при помощи ручки управления, расположенной на рукоятке катетера (см. рисунок 1). Если повернуть ручку управления в направлении по часовой стрелке от нейтрального положения, кончик пропорционально изогнется до 270 градусов в одном направлении в зависимости от выбранного варианта изгиба. При повороте ручки управления против часовой стрелки происходит отклонение кончика в противоположную сторону. Чтобы избежать чрезмерного напряжения кончика, движение ручки управления ограничено конструкцией рукоятки. После достижения желаемого положения катетера может использоваться регулятор натяжения.

17. Определите область абляции.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

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

18. Убедитесь, что на радиочастотном генераторе выбран соответствующий тип катетера, подтвердив сообщение MANUAL! (РУЧНОЙ РЕЖИМ), отображаемое на дисплее РЧ-генератора Stockert 70 (это режим устанавливается по умолчанию для настроек катетера THERMO-COOL). Установите начальный уровень мощности 15–20 Вт.

19. Увеличьте скорость потока орошения до 17 мл/мин не более чем за 5 секунд до начала подачи РЧ-энергии и поддерживайте эту увеличенную скорость потока в течение 5 секунд после прекращения подачи энергии. Если требуется абляция при мощности 31–50 Вт, скорость потока орошения нужно увеличить до 30 мл/мин за 5 секунд до начала и не снижать ее 5 секунд после окончания подачи РЧ-энергии.

20. Подачу РЧ-энергии нельзя начинать до тех пор, пока повышение скорости потока орошения не будет подтверждено снижением температуры концевого электрода по меньшей мере на 2º C.

21. Начните процедуру при мощности 15–20 Вт. При необходимости мощность можно увеличивать с шагом 5–10 Вт для образования трансмурального поражения. Снижение амплитуды однополярной электрограммы на > 80 % или появление двойных потенциалов с одинаковой или более низкой амплитудой могут быть признаками трансмурального поражения.

22. Не выполняйте абляцию на протяжении более 60 секунд без перемещения кончика абляционного катетера.

23. Через пять секунд после отключения радиочастотного тока снизьте скорость инфузионного потока до 2 мл/мин.

24. Выполняйте процедуру абляции в соответствии со стандартной медицинской процедурой.

Примечание: Радиочастотный ток можно применять к одному или разным участкам, используя один катетер. Однако в случае отключения генератора (из-за импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер и очистить концевой электрод от коагулума перед повторной подачей радиочастотного тока. Для очистки кончика можно осторожно протереть его стерильной марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором; не скребите и не перекручивайте концевой электрод, так как это может привести к повреждению соединения концевого электрода и ослабить его крепление. Перед повторным введением убедитесь, что отверстия для жидкости не перекрыты, путем визуальной проверки вытекания жидкости из отверстий всех размеров.

При окклюзии отверстия для жидкости:
a. Извлеките катетер из тела пациента.
b. Наполните шприц объемом 1 или 2 мл стерильным физиологическим раствором и присоедините его к боковому отводу катетера с запорным краном.
c. Осторожно введите физиологический раствор из шприца в катетер. Должно наблюдаться вытекание жидкости из всех 6 (шести) отверстий.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

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

d. При необходимости повторите этапы b и c.
e. Если отверстия свободны, катетер можно снова ввести в тело пациента.

Предупреждение: Не продолжайте использовать катетер, если окклюзия не устранена, или при его неправильном функционировании.
Примечание: Если РЧ-генератор не отображает температуру, проверьте подключение кабеля модели 691 к генератору и катетеру. Если генератор по-прежнему не отображает температуру, возможна неисправность системы детекции температуры. Обратитесь к руководству пользователя и устраните неисправность перед возобновлением подачи РЧ-энергии.
Примечание: В случае подозрения на нарушение целостности потока жидкости, проходящей через катетер, необходимо прекратить процедуру и извлечь катетер из тела пациента. Катетер и набор трубок необходимо извлечь, заполнить раствором и ввести повторно. Если параметры не соответствуют норме или при нарушении потока жидкости, проходящей через катетер, катетер необходимо заменить на другое изделие.

Завершение процедуры
1. Перед извлечением катетера полностью выпрямите его дистальный кончик.
2. Извлеките катетер после окончания процедуры.
3. Отключите РЧ-генератор и насос.
4. Утилизируйте катетер в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, действующими в лечебном учреждении.
5. Следите за состоянием пациента на этапе восстановления для подтверждения гемостаза и своевременного лечения любых осложнений.

ГАРАНТИЯ

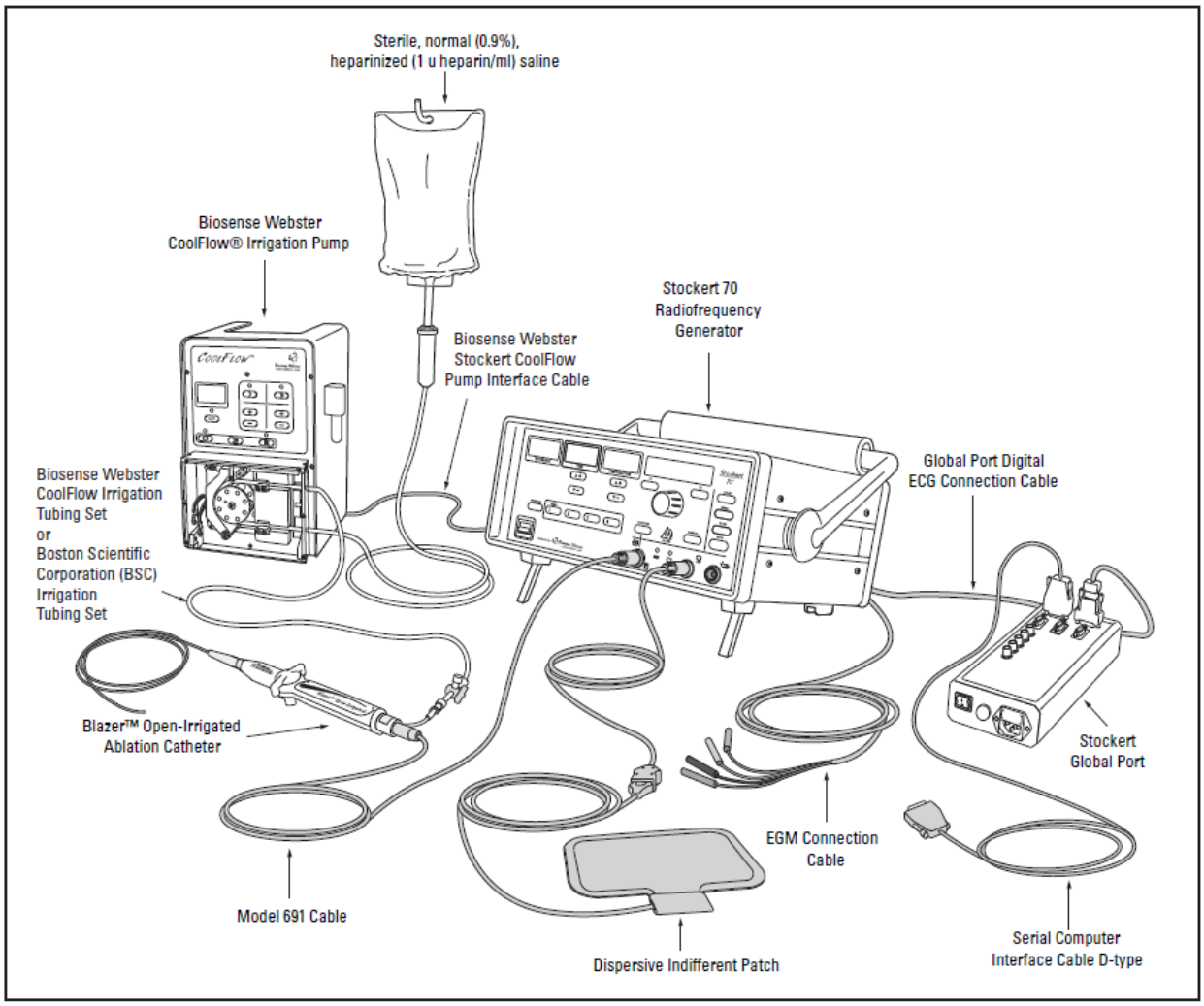
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели**. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели**.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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

CoolFlow и Thermo-Cool являются товарными знаками компании «Кордис Корпорейшн» (Cordis Corporation).



Sterile, normal (0.9 %), heparinized (1 u heparin / ml) saline	*Стерильный изотонический (0,9 %) гепаринизированный (1 ед. гепарина / мл) физиологический раствор*
Biosense Webster CoolFlow Irrigation Pump	*Ирригационный насос CoolFlow компании «Биосенс Вебстер»*
Biosense Webster CoolFlow Irrigation Tubing Set or Boston Scientific Corporation (BSC) Irrigation Tubing Set	*Набор ирригационных трубок CoolFlow компании «Биосенс Вебстер» или набор ирригационных трубок компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК»)*
Blazer Open-Irrigated Ablation Catheter	*Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated*
Model 691 Cable	*Кабель модели 691*
Biosense Webster Stockert CoolFlow Pump Interface Cable	*Кабель интерфейса насоса CoolFlow компании «Биосенс Вебстер» и генератора*

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

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

	Stockert
Stockert 70 Radiofrequency Generator	*Радиочастотный генератор Stockert 70*
Global Port Digital ECG Connection Cable	*Соединительный кабель порта Global Port и цифрового электрокардиографа*
Dispersive Indifferent Patch	*Дисперсионная нейтральная накладка*
EGM Connection Cable	*Соединительный кабель для электрограмм*
Stockert Global Port	*Порт Global Port компании «Штокерт»*
Serial Computer Interface Cable D-type	*Кабель интерфейса для последовательного подключения к компьютеру типа D*

Рисунок 2. Система в сборе, включающая катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated, радиочастотный генератор Stockert 70, ирригационный насос CoolFlow и набор ирригационных трубок CoolFlow или набор ирригационных трубок компании «БСК» и совместимые кабели

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Номер изделия



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

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



Не использовать при повреждении упаковки.



Стерилизовано этиленоксидом.



Содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат)



Апирогенно

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

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



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



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
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



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

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

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



Не использовать при повреждении упаковки.



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2014 г.
Все права защищены.

[*Штрихкод:* 90981820-01] Август 2014 г.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Blazer OI, международная версия, 90981820-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5{,}0$

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

IntellaNav ST
Катетер абляционный

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....3
Информация для пользователя....4
Содержание....4
Рисунок 1. Абляционный катетер IntellaNav ST....4
Таблица 1. Технические спецификации....4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:....5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....8
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....10
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ....11
ФОРМА ПОСТАВКИ....11
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ....11
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ....12
ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ....13
Перед применением....13
Осмотр перед применением....13
Настройка системы....13
Подключение дисперсионного электрода....13
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ....13
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ....15
Таблица 2. Выявление и устранение неисправностей....15
ГАРАНТИЯ....15
Рисунок 2. Соединения системы....16

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (К) ΔE ≤ 5,0

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

IntellaNav ST
Катетер абляционный

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
Только для однократного 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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. 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.
Внимательно ознакомьтесь во всеми инструкциями до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Абляционный катетер IntellaNav ST (далее — катетер IntellaNav ST) представляет собой четырехполюсный катетер для абляции сердца с кольцевыми электродами. Он предназначен для проведения терапевтической абляции, записи внутрисердечной диагностики и стимуляции ритма сердца.
Сегмент с электродами катетера IntellaNav ST состоит из дистального концевого электрода и трех кольцевых электродов. Катетер IntellaNav ST доставляет радиочастотную (РЧ) энергию для абляции сердца через дистальный концевой электрод длиной 4 мм и диаметром 7 F (2,33 мм); дистальный концевой электрод имеет встроенный датчик температуры и встроенный датчик положения для магнитного слежения и навигации катетера с использованием системы картирования Rhythmia. Три кольцевых электрода записывают сигналы электрограммы (ЭГМ) для картирования и доставляют стимулирующие импульсы.
Катетер IntellaNav ST имеет электрический соединитель в рукоятке, который позволяет подключать катетер к соединительной коробке Rhythmia с помощью кабеля для абляционного катетера IntellaNav. Соединительная коробка Rhythmia обеспечивает взаимодействие катетера со стандартным регистрирующим оборудованием, системой картирования Rhythmia и контроллером радиочастотной абляции сердца Maestro (далее —

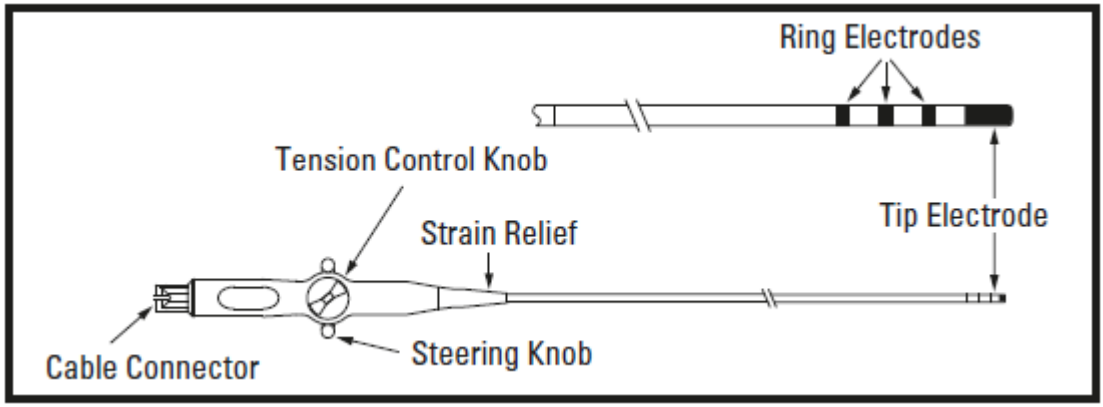
«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (К) ΔE ≤ 5,0

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

РЧ контроллер) через переходной модуль для сердечной абляции Maestro (далее — модуль).
РЧ энергия подается между дистальным концевым электродом катетера и коммерчески доступным внешним дисперсионным электродом. Дисперсионный электрод прошел испытания вместе с системами абляции сердца «БСК» (BSC) на соответствие требованиям к безопасности согласно IEC 60601-1 / IEC60601-2-2.

Информация для пользователя
Катетер IntellaNav ST предназначен для использования врачами, прошедшими надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии, а также владеющими методами картирования и абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Содержание
1 (один) стерильный катетер IntellaNav ST



Ring Electrodes	*Кольцевые электроды*
Tension Control Knob	*Регулятор натяжения*
Strain Relief	*Разгрузочная муфта*
Cable Connector	*Кабельный соединитель*
Steering Knob	*Рукоятка управления*
Tip Electrode	*Концевой электрод*

Рисунок 1. Абляционный катетер IntellaNav ST

Таблица 1. Технические спецификации

Описание	**Спецификация**
Стерилизация Стерилизация ЭО, только для однократного применения	СТЕРИЛЬНО
Характеристика дистального крутящего момента	Высокий крутящий момент
Конструкция рукоятки	Аналогична конструкции рукоятки катетера IntellaNav XP
Полезная длина шафта катетера IntellaNav ST	110 см
Диаметр шафта катетера IntellaNav ST	7 F (2,33 мм)

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Размеры дистального концевого электрода, диаметр x длина	7 F (2,33 мм) x 4 мм
Дистальный концевой электрод	Совместим с интродьюсером 8F
Конфигурация изгиба Только симметричный	Стандарт Большой, K2
Расстояние от концевого электрода до первого кольцевого электрода и между кольцевыми электродами	2,5 мм 2,5 мм
Конфигурация электродов	Четырехполюсная (4 электрода)
Длина кольцевого электрода	1,27 мм
Электрические соединители	Быстроразъемное соединение
Максимальная мощность	100 Вт

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер IntellaNav ST, используемый с совместимым радиочастотным контроллером, показан для разрыва связанных с тахикардией дополнительных атриовентрикулярных проводящих путей, лечения атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии, лечения трепетания предсердий, а также для создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом на мерцательную аритмию (как правило, хроническую устойчивую к лечению фибрилляций предсердий).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать данное изделие:

- при системной инфекции в активной форме;
- перенесших вентрикулотомию либо атриотомию менее чем за 8 недель до абляции;
- при транссептальном доступе у пациентов с тромбозом или миксомой левого предсердия или заплатами межпредсердной перегородки;
- при ретроградном трансаортальном доступе у пациентов, перенесших операцию по протезированию аортального клапана;
- через бедренный доступ у пациентов с установленными фильтрами для профилактики эмболии полой вены и (или) с наличием известного тромбоза бедренной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием изделия внимательно прочитайте эти предупреждения.

- Перед использованием осмотрите изделие на наличие физического повреждения, включая электрическую изоляцию на кабелях и шафте катетера IntellaNav ST. Замените поврежденное оборудование.
- В условиях антикоагуляции существует повышенный риск кровотечения по любым причинам.
- В случаях сомнения в отношении антикоагулянтного статуса или ритма пациента перед процедурой лечения трепетания предсердий должен быть установлен нижний порог для проведения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭхоКГ) перед процедурой с целью подтверждения отсутствия тромбов в ушке левого предсердия на основании индивидуальной, ориентированной на пациента медицинской оценки риска перипроцедурного инсульта.
- Для этого катетера отсутствуют данные о безопасности и эффективности его применения при левостороннем трепетании предсердий и (или) для изоляции легочной вены при фибрилляции предсердий.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Не пропускайте катетер через искусственный клапан сердца (механический или тканевый), так как это может привести к зацеплению катетера и (или) повреждению искусственного клапана сердца, что вызовет клапанную недостаточность и (или) преждевременный отказ искусственного клапана.
- Не выполняйте доставку РЧ энергии, когда концевой электрод находится в интродьюсере, чтобы свести к минимуму риск обугливания или образования сгустка.
- Перипроцедурная антикоагуляционная терапия проводится по усмотрению врача; однако пациентам с тромбоэмболитическими событиями в анамнезе может потребоваться терапевтическая антикоагуляция до, во время и после абляции для снижения вероятности возникновения серьезных осложнений.
- Во время РЧ абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.
- Пациенты, которые ранее перенесли процедуру абляции, могут подвергаться большему риску перфорации и (или) перикардиального выпота при использовании данной системы катетера.
- Абляция в контакте с любыми другими электродами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.
- Важно начинать каждую РЧ процедуру с малой мощности и внимательно следить за дозированием энергии в соответствии с указаниями инструкции по применению. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции может привести к аритмии, повреждению соседних структур, эмболии и (или) перфорации, вызванной выбросом пара.
- Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и (или) РЧ энергией, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.
- Процедуры сердечной абляции могут проводить только врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области использования методик абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами производства компании «БСК», соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, отвечало требованиям электробезопасности согласно IEC 60601-1 и соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению.
- Максимальное расчетное напряжение катетера IntellaNav ST: 178 В действующего напряжения (251 В пикового напряжения).
- При применении катетера IntellaNav ST необходимо использовать дисперсионный электрод, соответствующий требованиям IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2, в качестве возвратных электродов для абляции с целью предотвращения ожогов кожи.
- Процедуры катетерной абляции предполагают возможность значительного воздействия рентгеновского излучения, которое может привести к острому радиационному повреждению, а также повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности проведения

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

рентгеноскопической визуализации. Катетерная абляция может быть проведена только после соответствующей оценки возможного радиационного воздействия, связанного с процедурой, и принятия мер для сведения к минимуму этого воздействия.

- Поскольку долгосрочные последствия от воздействия ионизирующего излучения неизвестны, следует уделять пристальное внимание беременным женщинам и детям препубертатного возраста.
- Для пациентов, подвергающихся модификации атриовентрикулярного узла или абляции септальных дополнительных проводящих путей, существует риск непреднамеренной атриовентрикулярной блокады. Для таких пациентов желательно использовать более низкую начальную мощность и внимательно следить за антериальной проводимостью во время подачи РЧ энергии.
- РЧ сигналы могут неблагоприятно воздействовать на кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы. Важно:
  a. Во время абляции сохранять временные внешние источники кардиостимуляции;
  b. Временно перепрограммировать системы кардиостимуляции в режим минимальной или нулевой выходной мощности для минимизации риска некорректной кардиостимуляции;
  c. Соблюдать крайнюю осторожность во время абляции в непосредственной близости к предсердным или желудочковым электродам для стимуляции;
  d. Проводить полный анализ системы стимуляции всех пациентов после абляции;
  e. Деактивировать имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы во время доставки РЧ энергии.
- При продвижении, манипуляциях и извлечении катетера необходимо проявлять осторожность и использовать рентгеноскопический контроль, чтобы избежать смещения электрода.
- При трансаортальном доступе для предотвращения размещения катетера в пределах коронарной сосудистой системы необходима эффективная рентгеноскопическая визуализация.
- Размещение катетера в коронарной артерии и подача туда РЧ энергии может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу.
- Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на клинические проявления инфаркта, поражение легочной вены, повреждение нерва, возникновение эмболии и (или) предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.
- Одним из возможных видов осложнений при проведении процедур сердечной абляции является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при расположении катетера в непосредственной близости от сухожильной хорды. При возникновении этого осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и (или) восстановление поврежденных тканей.
- Использование катетера или кабелей с незащищенными штырьковыми коннекторами представляет опасность. Непреднамеренное соединение штырьковых разъемов с гнездами источника питания разъемов может привести к смертельному поражению электрическим током пациента или оператора.
- Необходимо внимательно следить за состоянием пациентов, подвергаемых процедурам РЧ абляции сердца, которые не могут получать гепарин или

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

приемлемую альтернативу для достижения достаточной антикоагуляции с целью снижения риска эмболии.

- Этот катетер не предназначен для внутренней кардиоверсии. Это может привести к перфорации, аритмиям, эмболии, образованию тромбов и (или) летальному исходу пациента.
- Во избежание травмирования пациента соблюдать осторожность при манипулировании интродьюсером во время транссептальной пункции, особенно если у пациента наблюдаются какие-то из следующих состояний:
  - увеличенный корень аорты;
  - выраженное увеличение правого предсердия;
  - небольшой размер левого предсердия;
  - выраженная костная деформация или нарушение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз).
- При использовании длинного интродьюсера внутри или на поверхности сборки интродьюсера и катетера во время процедуры может скапливаться фибрин.
- Следует выполнять аспирацию при извлечении дилататора или катетера.
- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком более подвержены риску возникновения нежелательных явлений, представляющих угрозу для жизни, и абляцию нужно проводить с большой осторожностью.
- Не следует доставлять РЧ энергию при максимальных настройках мощности, не перемещая кончик катетера, для снижения вероятности перфорации и (или) тампонады.
- Этот катетер предназначен для использования только с РЧ контроллерами и принадлежностями компании «БСК».
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте эти меры предосторожности перед использованием изделия.

- Не располагайте дистальный кончик катетера рядом с магнитами. Воздействие магнита на катетер может привести к ухудшению точности магнитного отслеживания. Такое ухудшение проявляется нестабильным обнаружением положения и (или) направления катетера или полным отсутствием обнаружения системой магнитного отслеживания. В таком случае катетер нужно заменить.
- Перед использованием РЧ контроллера обязательно внимательно прочитайте соответствующие руководства оператора контроллера для РЧ абляции сердца и принадлежностей Maestro «БСК».
- Не используйте систему абляции сердца IntellaNav ST вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как оно может оказывать нежелательное воздействие на качество изображений.
- Не подавайте РЧ энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ генераторы могут подавать значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.
- Не превышайте допустимый для катетера крутящий момент. Чрезмерное вращение рукоятки и шафта катетера может привести к повреждению дистального кончика или катетера в сборе. Не следует вращать рукоятку и шафт катетера более чем на 1,5 полных оборота (540 градусов). Если необходимое положение кончика катетера не достигнуто, следует скорректировать изгиб катетера так, чтобы отсоединить кончик катетера от сердечной стенки перед тем, как продолжить вращать рукоятку и шафт катетера.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

- Пациентам, которым проводят левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагулянтная терапия, ее также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.
- Во избежание повреждений, перфорации или тампонады сердца необходимо выполнять точное манипулирование катетером. Продвижение катетера должно осуществляться под контролем рентгеноскопии.
- При возникновении сопротивления не допускается прилагать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера.
- Во время подачи РЧ энергии необходимо постоянно контролировать светодиодный индикатор импеданса катетера на РЧ контроллере. В случае резкого повышения импеданса подача энергии должна быть прекращена. Необходимо извлечь катетер и очистить дистальный кончик катетера для удаления преципитата.
- **Если температура низкая, не повышается или внезапно падает, прекратите подачу РЧ энергии, отрегулируйте положение катетера для улучшения контакта и стабильности, а затем возобновите подачу РЧ энергии**.
- Чрезмерный изгиб или перекручивание шафта катетера может повредить внутренние провода. Предварительное ручное загибание дистального изгиба может привести к повреждению механизма управления и стать причиной травмы пациента.
- Для обеспечения непрерывного контроля поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения РЧ энергии необходимо использовать соответствующую фильтрацию.
- Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны. Кроме того, не изучено соотношение риска и пользы для бессимптомных пациентов.
- РЧ контроллер способен обеспечивать подачу значительной электрической энергии. Неправильное обращение с катетером или дисперсионным электродом может привести к травмированию пациента или оператора (особенно во время работы устройства).
- Во время подачи энергии недопустим контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями.
- Размещение дисперсионного электрода на бедре может быть связано с более высоким импедансом, что может привести к автоматическому прекращению подачи РЧ энергии.
- Очевидная низкая выходная мощность или сбой работы оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение дисперсионного электрода или отказ электрического провода. Не увеличивайте мощность, не проверив наличие очевидных дефектов или неправильного применения.
- Избегайте использования электродов и стимулирующих изделий, которые могут обеспечить пути для высокочастотного тока. Чтобы снизить опасность ожогов, размещайте электроды как можно дальше от места абляции и дисперсионного электрода.
- В случае применения РЧ энергии характерным является риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо принять меры

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (К) ΔE ≤ 5,0

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

предосторожности, чтобы не допустить попадание воспламеняющихся материалов в место проведения процедуры абляции.
- Электромагнитные помехи (ЭМП), вызванные РЧ контроллером во время подачи РЧ энергии, могут отрицательно повлиять на работу другого оборудования.
- При прохождении катетера IntellaNav ST через аортальный клапан рекомендуется изогнуть кончик катетера во избежание повреждения створок клапана.
- Регулярно осматривайте и проверяйте повторно используемые кабели и принадлежности.
- Для оптимального использования убедитесь, что катетер и соединители кабеля остаются сухими на протяжении всей процедуры.
- Этот катетер несовместим с генераторами EP-Shuttle или Stockert.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Следующие потенциальные нежелательные явления (в алфавитном порядке) могут быть связаны с процедурами катетеризации и абляции сердца. Частота возникновения и степень тяжести этих нежелательных явлений могут быть различными и могут потребовать дополнительного медицинского вмешательства, включая хирургическое. К ним относятся, помимо прочего:

- аллергическая реакция;
- стенокардия;
- аритмия (возникновение или обострение);
- повреждение атриовентрикулярного узла (временное/постоянное);
- остановка сердца или дыхания;
- повреждение сердечного клапана;
- защемление/запутывание катетера;
- боль или дискомфорт в груди;
- полная блокада сердца (временная или постоянная);
- осложнения из-за седативных средств (например, аспирационная пневмония);
- летальный исход;
- повреждение интимы сосудов или сердечных ультраструктур;
- эмболия (венозная или артериальная) (например, воздушная эмболия, ОНМК, инфаркт миокарда, легочная эмболия);
- поражение электрическим током;
- свищ (артериовенозный или предсердно-пищеводный);
- гастропарез;
- гематома/экхимоз;
- кровохарканье;
- кровоизлияние;
- гемоторакс;
- гипертония;
- гипотония;
- инфекция;
- инфаркт миокарда;
- паралич нерва или слабость;
- болевые ощущения;
- перфорация;
- перикардиальный или плевральный выпот;

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (К) ΔE ≤ 5,0

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

- перикардит или плеврит;
- повреждение диафрагмального или межреберного нерва;
- плеврит;
- пневмоторакс;
- псевдоаневризма;
- отек легких;
- воздействие излучения;
- повреждение синусового или АВ узла;
- ожоги кожи (дефибриллятор/кардиовертер/излучение);
- стеноз легочной вены;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- тампонада;
- тромбоз;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- повреждение клапана;
- вазоспазм;
- вазовагальная реакция;
- окклюзия сосуда;
- помутнение зрения.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Катетер IntellaNav ST разработан на платформе абляционного катетера Blazer II. Катетер IntellaNav ST не оценивался в рамках отдельного клинического исследования. Добавление магнитного датчика и соответствующих функций не влияет на доставку абляционной терапии или работу катетера, т. к. для подтверждения расположения изделия перед доставкой терапии по-прежнему требуется рентгеноскопия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер IntellaNav ST поставляется стерильным после стерилизации этиленоксидом (ЭО).
Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Внутрисердечные электрофизиологические процедуры и абляция сердца должны проводиться в специализированных клинических условиях с использованием рентгеноскопической установки, рентгенографического стола, регистратора физиологических параметров, оборудования для реанимации и интенсивной терапии и инструментов для сосудистого доступа. Для проведения абляции сердца требуются следующие вспомогательные материалы:

- 1 (один) кабель абляционного катетера IntellaNav;
- 1 (одна) соединительная коробка Rhythmia для катетера IntellaNav и РЧ контроллера;
- 1 (один) РЧ контроллер с модулем;
- 1 (один) гемостатический чрескожный интродьюсер для катетера размером не менее 8 F (2,67 мм) или более длинный интродьюсер;
- 1 (один) дисперсионный электрод, соответствующий требованиям IEC 60601-1 / 60601-1-2 к электрохирургическим электродам.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (К) ΔE ≤ 5,0

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

Подробная информация о конкретных материалах представлена в соответствующих руководствах пользователя от производителя.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

Перед применением

Осмотр перед применением

Перед использованием внимательно осмотрите упаковку на предмет любого нарушения стерильного барьера или повреждения содержимого. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик». Проверьте срок годности на упаковке изделия. Не используйте изделие после даты окончания срока годности. Перед использованием системы абляции сердца «БСК» следует внимательно осмотреть отдельные компоненты, включая катетер IntellaNav ST, РЧ контроллер, модуль, ножной переключатель и соединительную коробку Rhythmia, на предмет повреждений или дефектов, как и все оборудование, используемое в процедуре.

Не используйте поврежденное оборудование.

Настройка системы

Подробные инструкции по подключению системы и настройке параметров абляции приведены в руководствах оператора РЧ контроллера и принадлежностей, руководстве по эксплуатации (РПЭ) или инструкции по применению (ИПП).

См. руководства оператора и руководство по эксплуатации (РПЭ) / инструкцию по применению (ИПП) на аппаратное обеспечение, связанное с системой картирования Rhythmia, РЧ контроллером Maestro и соединительной коробкой Rhythmia для получения инструкций по подключению и эксплуатации этих систем в сочетании с катетером IntellaNav ST. Для подключения катетера IntellaNav ST к вспомогательному оборудованию необходимо использовать соответствующие вспомогательные кабели.

Подключение дисперсионного электрода

Перед установкой дисперсионного электрода прочитайте руководство производителя.

1. Поместите дисперсионный электрод на хорошо васкуляризированный участок кожи с выпуклой поверхностью вблизи места абляции (предлагается использовать для этой цели левый верхний квадрант спины, если лопатка пациента не сильно выступает или если пациент не слишком худой). Другие возможные места включают плечо или левый бок.
2. Избегайте рубцовых тканей, выступающих костей, жировой ткани или участков, удаленных от сердца (бедро), а также участков, где может скапливаться жидкость. Место размещения электрода должно быть выбрито, очищено и высушено. Проследите за отсутствием неровностей и складок при размещении электрода, так как они снижают проводимость.
3. Вставьте коннектор дисперсионного электрода в разъем, расположенный на передней панели модуля. На рисунке 2 показана конфигурация кабелей для катетера, соединительной коробки, РЧ контроллера и модуля.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед введением катетера IntellaNav ST необходимо подготовить место введения в соответствии со стандартными асептическими методами. Подберите размер гемостатического интродьюсера в зависимости от диаметра концевого вывода для используемого катетера для сердечной абляции.

1. Закрепите дисперсионный электрод на пациенте и подключите его к системе абляции сердца Maestro в соответствии с руководством оператора от производителя.
2. Подключите набор накладок для передачи опорных координат Rhythmia к пациенту в соответствии с РПЭ системы картирования.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (К) ΔE ≤ 5,0

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

3. Подключите пациента к системе записи ЭКГ для облегчения мониторинга аритмии в соответствии со стандартной операционной процедурой лаборатории электрофизиологии или руководством оператора от производителя.
4. Откройте упаковки катетера IntellaNav ST и кабеля IntellaNav. Осторожно переместите содержимое упаковок в стерильное поле, следуя стерильной методике.
5. Получите сосудистый доступ через вену (например, бедренную вену) в асептических условиях. Затем введите в вену интродьюсер, используя стандартную чрескожную технику.
6. Подключите соединительную коробку Rhythmia к модулю (и при желании к системе картирования Rhythmia). См. рисунок 2 и РПЭ/ИПП для соединительной коробки Rhythmia, РЧ контроллера и системы картирования Rhythmia.
7. Подключите РЧ контроллер к системе регистрации (и при желании к системе картирования Rhythmia) с помощью подходящих кабелей интерфейса в соответствии с руководствами пользователя, РПЭ и (или) ИПП.
8. Подключите катетер IntellaNav ST к соединительной коробке Rhythmia с помощью кабеля абляционного катетера IntellaNav. Конец кабеля IntellaNav с красной полосой необходимо вставить в соединительную коробку Rhythmia. См. рисунок 2. Убедитесь, что во время процедуры соединение кабеля/катетера остается сухим. Информация о соединении содержится в РПЭ соединительной коробки Rhythmia.
9. Включите питание РЧ контроллера.
10. Убедитесь, что РЧ контроллер распознал IntellaNav ST как стандартный катетер и по умолчанию установил режим контроля температуры.
11. Проверьте управляемость катетера, двигая рукоятку управления, перед вводом катетера в интродьюсер.
12. Используя рентгеноскопический контроль, введите катетер IntellaNav ST в интродьюсер и продвиньте его по сосудам в сердце.
13. После получения доступа к месту абляции и обеспечения контакта кончика катетера с эндокардиальной поверхностью могут быть получены сигналы внутрисердечной электрограммы. Сигналы биполярных электрограмм могут записываться между дистальным концевым электродом и любым кольцевым электродом или между любыми двумя кольцевыми электродами даже во время РЧ абляции.
14. После обнаружения аритмогенного участка этот же катетер может использоваться терапевтически в режиме «Абляция» для подачи дискретных импульсов радиочастотной (РЧ) энергии. Радиочастотная энергия подается в ткань через дистальный концевой (абляционный) электрод, что приводит к термическому некрозу (абляции) аритмогенной ткани. Для начала подачи РЧ энергии нажмите кнопку RF POWER CONTROL («УПРАВЛЕНИЕ РЧ ЭНЕРГИЕЙ») на передней панели РЧ контроллера один раз или нажмите ножной переключатель. Дисплей POWER («МОЩНОСТЬ») показывает мощность РЧ энергии, подаваемой к катетеру IntellaNav ST (в ваттах).

ПРИМЕЧАНИЕ: если хирург знает, что кончик расположен в ограниченном пространстве или в области необычно медленного кровотока, например, под створкой клапана, следует использовать более низкие начальные настройки мощности (10–20 Ватт). В других случаях абляция начинается с мощности РЧ энергии 20–25 Ватт, что облегчает последующую регулировку в большую или меньшую сторону.

15. Во время подачи РЧ энергии следите за основными параметрами и корректируйте доставку терапии соответствующим образом.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Перед извлечением катетера необходимо полностью выпрямить его дистальный кончик.
2. Извлеките катетер IntellaNav ST из сосуда.
3. Удалите интродьюсер или длинный интродьюсер, затем следуйте стандартной практике обработки места введения.

Таблица 2. Выявление и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Корректирующее действие
• Недостаточное повышение температуры	Недостаточный контакт между электродом и тканью	1. Прекратить подачу РЧ энергии. 2. Отрегулировать положение катетера для улучшения контакта и стабильности. 3. Возобновить подачу РЧ энергии.
• Низкая температура • Колебания температуры • Колебания мощности	Нестабильное положение электрода на эндокарде	1. Прекратить подачу РЧ энергии. 2. Отрегулировать положение катетера для улучшения контакта и стабильности. 3. Возобновить подачу РЧ энергии.
• Внезапное понижение температуры • Внезапное увеличение мощности	Потеря контакта или смещение положения электрода	1. Немедленно прекратить подачу РЧ энергии для предотвращения абляции нецелевого участка. 2. Оценить положение кончика на основании данных рентгеноскопии и электрограммы. 3. Возобновить подачу РЧ энергии.

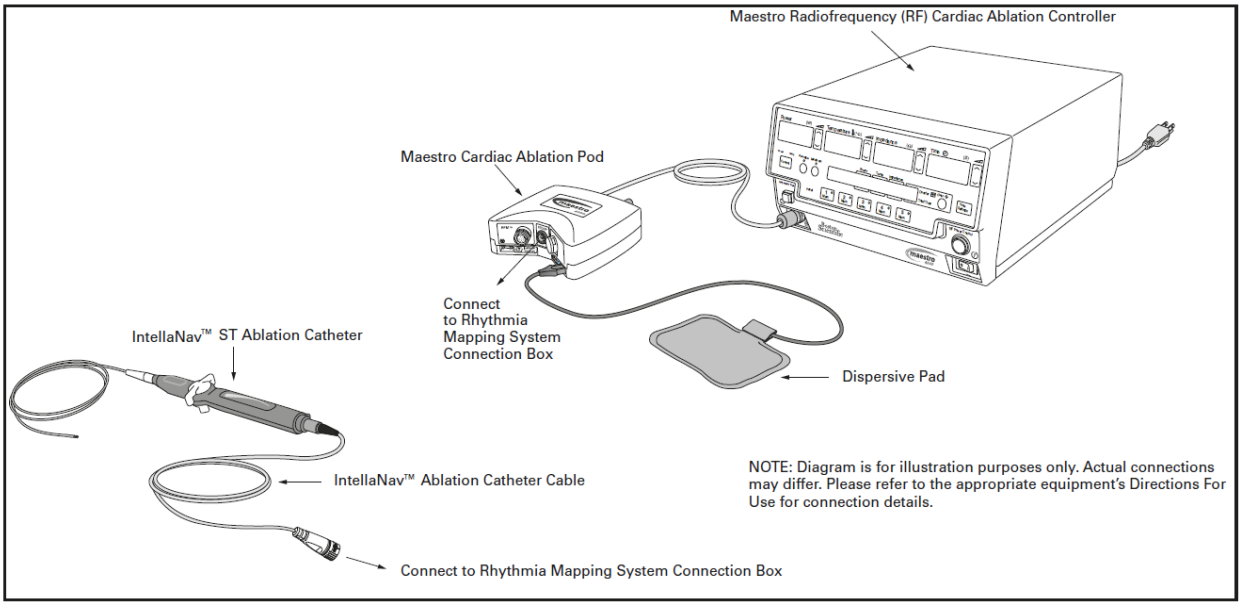
ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели**. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или**

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности изделия для продажи и пригодности для достижения любой конкретной цели.



Maestro Radiofrequency (RF) Cardiac Ablation Controller	*Радиочастотный (РЧ) контроллер для сердечной абляции Maestro*
Maestro Cardiac Ablation Pod	*Переходной модуль для сердечной абляции Maestro*
Dispersive Pad	*Дисперсионный электрод*
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box	*Подключение к соединительной коробке системы картирования Rhythmia*
IntellaNav™ ST Ablation Catheter	*Катетер абляционный IntellaNav ST*
IntellaNav™ Ablation Catheter Cable	*Кабель катетера абляционного IntellaNav*
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box	*Подключение к соединительной коробке системы картирования Rhythmia*
NOTE: Diagram is for illustration purposes only. Actual connections may differ. Please refer to the appropriate equipment's Directions For Use for connection details.	*ПРИМЕЧАНИЕ: схема приведена исключительно в качестве иллюстрации. Фактические соединения могут отличаться. Подробные схемы соединений см. в руководствах по эксплуатации соответствующего оборудования.*

Рисунок 2. Соединения системы

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (К) ΔE ≤ 5,0

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



Номер по каталогу


См. инструкцию по применению


Содержание



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия


Перерабатываемая упаковка


Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Контактное лицо в Турции


Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно


Не использовать, если упаковка повреждена


Не является пирогенным



Стерилизовано этиленоксидом

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
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) перейдите 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

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Не использовать, если упаковка повреждена



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2017 г.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, основной бренд, IntellaNav ST, международная версия, 50498472-01A
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшен»*]

Blazer II
Blazer II HTD
Катетеры абляционные с температурным датчиком

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

Blazer II
Blazer II HTD
Катетеры абляционные с температурным датчиком

ТОЛЬКО по предписанию врача
Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия осуществляется только врачами или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Системы для сердечной абляции производства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) включают радиочастотный (РЧ) контроллер для сердечной абляции Maestro и блок Maestro. РЧ контроллер для сердечной абляции Maestro используется в сочетании с катетерами абляционными с температурным датчиком (в дальнейшем именуемый «абляционный катетер»).
Подробная инструкция по применению систем для сердечной абляции производства компании «БСК» приведена с соответствующем руководстве по эксплуатации. Информация, подробно изложенная в настоящей инструкции по применению (ИПП), касается абляционных катетеров. Абляционный катетер подключается к РЧ контроллеру для сердечной абляции Maestro через блок Maestro. Блок Maestro обеспечивает дополнительное соединение со стандартными электрофизиологическими системами для записи внутрисердечных сигналов. Соединение катетера с блоком может быть выполнено с помощью кабеля катетера с гнездовым быстрым соединением, который содержит

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.
Черный (K) ΔE ≤5,0

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

запатентованные разъемы «Quick Connect» производства компании «БСК», см. рисунок 1. Конфигурация «Quick Connect» позволяет быстро присоединять и отсоединять катетер.
У всех абляционных катетеров монополярная радиочастотная энергия передается между дистальным выводом катетера и коммерчески доступным внешним дисперсионным электродом. Предлагаются четырехполярные конфигурации катетера (три кольцевых вывода). Кольцевые выводы используются для записи электрограмм или для стимуляции.
Абляционные катетеры обладают возможностью контроля температуры. Другие варианты катетера включают различные профили изгиба, длины катетеров, длины дистального части, расстояние между кольцевыми выводами, характеристики крутящего момента и жесткости, а также диаметры шафта катетера. Концевые выводы также представлены в различных вариантах размера (диаметр, длина) и формы. См. полное описание представленных конфигураций изделия в каталоге продукции.

Информация для пользователя
Абляционный катетер предназначен для использования врачами, прошедшими надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии, а также владеющими методами картирования и абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Содержимое
1 (один) стерильный абляционный катетер.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Система для сердечной абляции производства компании «Бостон Сайентифик» показана для разрыва связанных с тахикардией дополнительных атриовентрикулярных (АВ) проводящих путей, лечения АВ узловой реципрокной тахикардии, а также для создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом на мерцательную аритмию (как правило, хроническую устойчивую к лечению мерцательную аритмию).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Использование данного изделия противопоказано пациентам, имеющим противоэмболические фильтры полой вены и (или) страдающим бедренным тромбозом известной этиологии, нуждающимся в установке катетера через бедренный доступ.
Использование изделия противопоказано пациентам с активной системной инфекцией.
Транссептальный доступ противопоказан пациентам с тромбозом левого предсердия или миксомой или заплатами межпредсердной перегородки.
Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан пациентам, перенесшим операцию по протезированию аортального клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами производства компании «БСК», соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, отвечало требованиям электробезопасности согласно IEC 60601-1 и соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению.
- Максимальное номинальное напряжение катетера: 178 В среднеквадратического напряжения (251 В пикового напряжения).

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.
Черный (K) ΔE ≤5,0

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

- Перед использованием осмотрите изделие на наличие физического повреждения, включая электрическую изоляцию на кабелях и шафте катетера. Замените поврежденное оборудование.
- Процедуры сердечной абляции могут проводить только врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области использования методик абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Процедуры катетерной абляции предполагают возможность значительного воздействия рентгеновского излучения, которое может привести к острому радиационному повреждению, а также повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности проведения рентгеноскопической визуализации. Катетерная абляция может быть проведена только после соответствующей оценки возможного радиационного воздействия, связанного с процедурой, и принятия мер для сведения к минимуму этого воздействия. В связи с этим необходимо внимательно изучить особенности использования изделия у беременных женщин и подростков.
- Для пациентов, подвергающихся модификации атриовентрикулярного узла или абляции септальных дополнительных проводящих путей, существует риск непреднамеренной атриовентрикулярной блокады. Для таких пациентов желательно использовать более низкую начальную мощность и внимательно следить за антериальной проводимостью во время доставки РЧ энергии.
- РЧ сигналы могут неблагоприятно воздействовать на кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы. Важно выполнять следующее:

a. Во время абляции сохранять временные внешние источники кардиостимуляции;
b. Временно перепрограммировать системы кардиостимуляции в режим минимальной или нулевой выходной мощности для минимизации риска некорректной кардиостимуляции;
c. Соблюдать крайнюю осторожность во время абляции в непосредственной близости к предсердным или желудочковым электродам для стимуляции;
d. Проводить полный анализ системы стимуляции всех пациентов после абляции.

- Деактивировать имплантированные кардиовертеры/дефибрилляторы во время доставки РЧ энергии.
- При трансаортальном доступе для предотвращения размещения абляционного катетера в пределах коронарной сосудистой системы необходима эффективная рентгеноскопическая визуализация. Размещение катетера в коронарной артерии и доставка туда РЧ энергии может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу.
- Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на клинические проявления инфаркта, поражение легочной вены, повреждение нерва, возникновение эмболии и (или) предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.
- Возможным осложнением процедур сердечной абляции является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при расположении катетера в непосредственной близости от сухожильной хорды. При возникновении этого осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и (или) восстановление поврежденных тканей.
- Во время РЧ абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

• Абляция в контакте с любыми другими выводами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.
• Важно начинать каждую РЧ процедуру с малой мощности и внимательно следить за дозированием энергии в соответствии с указаниями инструкции по применению. Слишком быстрое увеличение мощности при абляции может привести к аритмии, повреждению смежных структур, эмболии и (или) перфорации, вызванных выделением пара.
• Не доставлять РЧ энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ генераторы могут доставлять значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.
• Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и (или) РЧ энергией, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.
• Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Чрезмерный загиб или перекручивание шафта катетера может повредить внутренние провода. Предварительное ручное загибание дистального изгиба может привести к повреждению механизма управления и стать причиной травмы пациента.
• Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны. Кроме того, не изучено соотношение риск/выгода для бессимптомных пациентов.
• Контроллер способен обеспечивать доставку значительной электрической энергии. Неправильное обращение с катетером или дисперсионным электродом может привести к травмированию пациента или оператора (особенно во время работы устройства).
• Во время доставки энергии недопустим контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями.
• Не использовать систему для сердечной абляции Blazer II / II HTD в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование МРТ может отрицательно повлиять на функциональность РЧ генератора и системы для абляции, что может негативно сказаться на качестве изображения.
• Не доставлять РЧ энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ генераторы могут доставлять значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.
• Катетеры Blazer II и Blazer II HTD обладают высокой скоростью вращения. Избегайте чрезмерного вращения. Чрезмерное вращение рукоятки и шафта катетера может привести к повреждению дистального наконечника или катетера в сборе. Не вращайте рукоятку и шафт катетера более чем на 1,5 полного оборота (540°). Если необходимое положение наконечника катетера не достигнуто, скорректируйте изгиб катетера так, чтобы отсоединить наконечник катетера от сердечной стенки перед тем, как продолжить вращать рукоятку и шафт катетера.
• Пациентам, которым проводят левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагулянтная

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.
Черный (K) ΔE ≤5,0

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

терапия, ее также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.

- Во избежание повреждений, перфорации или тампонады сердца должно выполняться точное манипулирование катетером. Продвижение катетера должно осуществляться под контролем рентгеноскопии. При возникновении сопротивления не допускается прилагать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера.
- Во время подачи РЧ энергии необходимо постоянно контролировать светодиодный индикатор импеданса катетера на контроллере. В случае резкого повышения импеданса подача энергии должна быть прекращена. Необходимо извлечь катетер и очистить дистальный наконечник катетера для удаления преципитата.
- Для обеспечения непрерывного контроля поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения радиочастотной энергии необходимо использовать соответствующую фильтрацию.
- Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны. Кроме того, не изучено соотношение риск / выгода для бессимптомных пациентов.
- Контроллер способен обеспечивать доставку значительной электрической энергии. Неправильное обращение с катетером или дисперсионным электродом может привести к травмированию пациента или оператора (особенно во время работы устройства). Во время доставки энергии недопустим контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями.
- Очевидная низкая выходная мощность или сбой работы оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение дисперсионного электрода или отказ электрического провода. Не увеличивайте мощность, не проверив наличие очевидных дефектов или неправильного применения.
- В случае применения РЧ энергии характерным является риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы предотвратить попадание воспламеняющихся материалов в место проведения процедуры абляции.
- Долгосрочные риски, связанные с продолжительной рентгеноскопией, не установлены. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при использовании изделия у подростков.
- Электромагнитные помехи (ЭМП), вызванные контроллером во время передачи РЧ энергии, могут отрицательно повлиять на работу другого оборудования.
- При прохождении абляционного катетера через аортальный клапан рекомендуется изогнуть наконечник катетера таким образом, чтобы он напоминал «завиток», во избежание повреждения створок клапана.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

С процедурами сердечной абляции могут быть связаны следующие возможные риски или ощущения дискомфорта. Частота возникновения и степень тяжести этих нежелательных явлений могут быть различными и могут потребовать дополнительного медицинского вмешательства, включая хирургическое.

- Аллергическая реакция.
- Аритмия (вновь выявленная или обострение существующей аритмии) и осложнения, связанные с применением седативных средств / анестезии.
- Остановка сердца или дыхания.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

- Повреждение сердечного клапана.
- Защемление / запутывание катетера.
- Боль в груди.
- Повреждение интимы сосудов или сердечных ультраструктур.
- Смерть.
- Эмболия, воздушная эмболия.
- Гематома/экхимоз.
- Кровоизлияние.
- Гипотония.
- Инфекция.
- Инфаркт миокарда.
- Перфорация.
- Перикардиальный/плевральный выпот.
- Перикардит/плеврит.
- Повреждение диафрагмального или межреберного нерва.
- Пневмоторакс.
- Псевдоаневризма.
- Отек легких.
- Повреждение синусового или АВ узла.
- Ожоги кожи.
- Инсульт.
- Инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения.
- Тампонада.
- Тромбоз.
- Вазовагальная реакция.
- Рентгеновское облучение.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Абляционные катетеры поставляются стерильными после стерилизации этиленоксидом.
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Условия окружающей среды при эксплуатации
Температура окружающей среды: от +10 до +40 °C.
Относительная влажность: 30–75 %.
Атмосферное давление: 70–106 кПа.

Условия окружающей среды при транспортировке
Температура: от -29 до +60 °C.
Относительная влажность: 30–85 %.
Атмосферное давление: не контролируется.

Условия окружающей среды при хранении
Температура окружающей среды: от +20 до +30 °C
Относительная влажность: не контролируется.
Атмосферное давление: не контролируется.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, необходимое для проведения сердечной абляции:

- гемостатический интродьюсер 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм) или 8F (2,7 мм) в зависимости от диаметра концевого вывода для используемого катетера для сердечной абляции;
- дисперсионный электрод, соответствующий или превышающий требования IEC 60601-2-2 для электрохирургических выводов.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед использованием тщательно осмотреть упаковку на предмет любого нарушения стерилизационной защиты или повреждения содержимого. Если целостность стерилизационной защиты нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Проверить срок годности на упаковке изделия. Не использовать изделие, если срок годности истек.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

См. информацию о соответствующем контроллере для сердечной абляции производства компании «БСК» в руководстве по эксплуатации. В руководстве по эксплуатации описаны действия, необходимые для подключения системы, установки параметров абляции и подачи радиочастотной энергии.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДИСПЕРСИОННОГО ЭЛЕКТРОДА

Вставьте разъем дисперсионного электрода в двухконтактное гнездо с надписью «INDIFFERENT ELECTRODE» (НЕЙТРАЛЬНЫЙ ВЫВОД) на передней панели блока Maestro. Убедитесь, что разъем дисперсионного электрода плотно вставлен в гнездо.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Абляционный катетер обычно вводят в вену или артерию, а затем под контролем рентгеноскопии позиционируют в соответствующей сердечной камере. Возможно использование транссептального доступа. Точное размещение катетера перед проведением абляции сопровождается эндокардиальным картированием с использованием концевых и (или) кольцевых выводов. После достижения необходимого позиционирования подается РЧ энергия с помощью контроллера, в результате чего выполняется абляция целевой сердечной ткани.

Перед введением управляемого абляционного катетера необходимо подготовить место ввода в соответствии со стандартными асептическими методами.

1. Чрескожно ввести катетер в соответствующую артерию или вену по методу Сельдингера с использованием гемостатического интродьюсера.
2. После проникновения в сосуд наконечник катетера при необходимости может быть изогнут для облегчения продвижения в выбранную камеру сердца.
3. Изгиб катетера можно полностью выпрямить и изогнуть в противоположном направлении от сердечной ткани, чтобы обеспечить стабильность при абляции.
4. Подключите блок Maestro к разъему контроллеру с изоляцией для пациента, размещенному на передней панели, используя подсоединенный кабель пациента. При подключении блока Maestro внимательно следуйте инструкции в соответствующем руководстве по эксплуатации.
5. Соедините абляционный катетер с помощью различных переходных кабелей (см. рисунок 1).

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

6. После получения доступа к месту абляции и обеспечения контакта наконечника катетера с эндокардиальной поверхностью могут быть получены сигналы внутрисердечной электрограммы. Монополярные электрограммы могут записываться между дистальным концевым выводом и любым коммерчески доступным выводом для ЭКГ с низким импедансом. Записи биполярных электрограмм могут производиться между дистальным концевым выводом и любым кольцевым выводом или между любыми двумя кольцевыми выводами.
7. После обнаружения аритмогенного участка этот же катетер может использоваться терапевтически в режиме «Ablate» (Абляция) для передачи дискретных импульсов радиочастотной энергии. Радиочастотная энергия подается в ткань через дистальный концевой (абляционный) вывод, что приводит к термическому некрозу (абляции) аритмогенной ткани. Для передачи радиочастотной энергии от контроллера для сердечной абляции к катетеру следуйте инструкции в соответствующем руководстве по эксплуатации контроллера для сердечной абляции.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Перед извлечением катетера убедитесь, что дистальный наконечник катетера полностью выпрямлен.
2. Извлеките катетер из сосуда.
3. Удалите интродьюсер, затем следуйте стандартной практике обработки места введения.

ССЫЛКИ

Предоставляются по запросу.

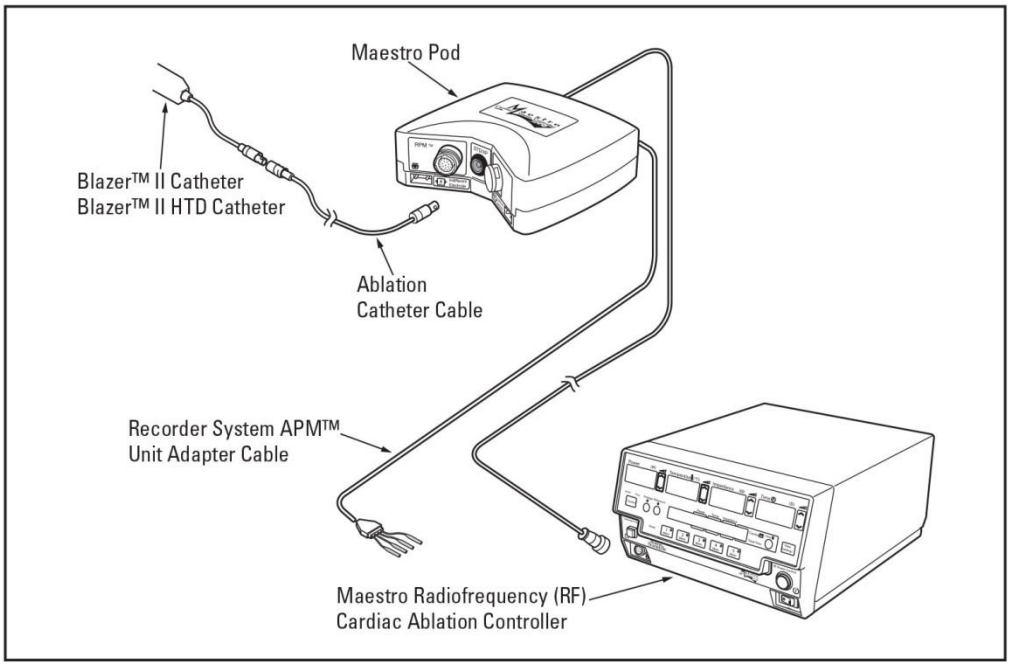
ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») 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 выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты 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**.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.

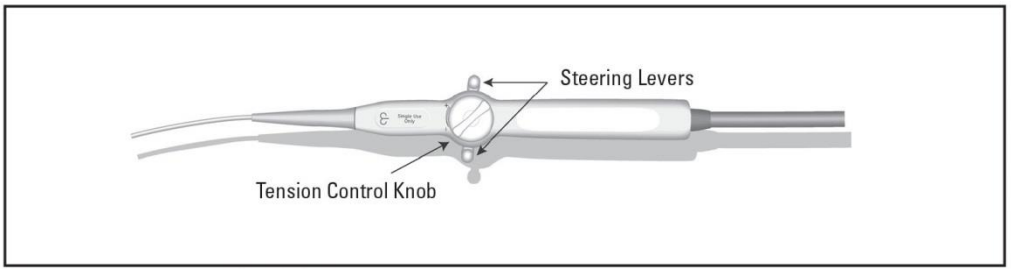
Черный (K) ΔE ≤5,0

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



Maestro Pod	*Блок Maestro*
Blazer II Catheter	*Катетер Blazer II*
Blazer II HTD Catheter	*Катетер Blazer II HTD*
Ablation Catheter Cable	*Кабель абляционного катетера*
Recorder System APM Unit Adapter Cable	*Кабель для подключения к системе усовершенствованного ведения пациента APM*
Maestro Radiofrequency (RF) Cardiac Ablation Controller	*Радиочастотный (РЧ) контроллер для сердечной абляции Maestro*

Рисунок 1. Конфигурация кабеля блока Maestro



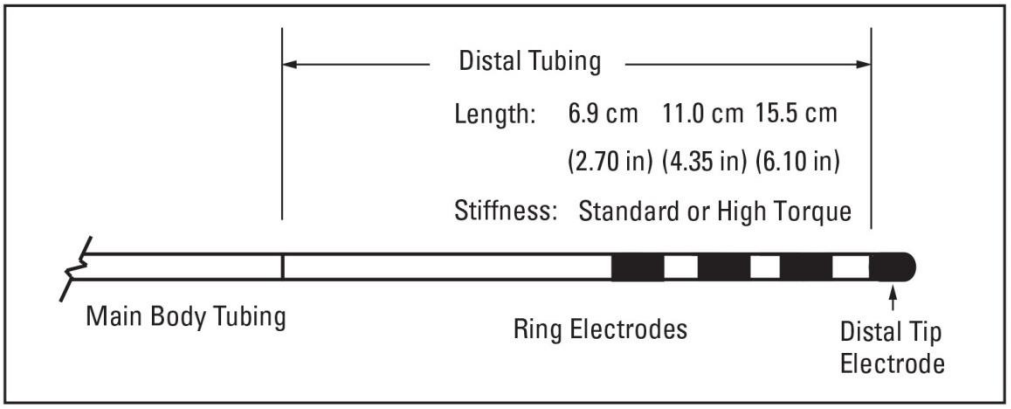
Steering Levers	*Рычаги управления*
Tension Control Knob	*Рукоятка регулировки напряжения*

Рисунок 2. Катетер для температурной абляции

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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



Distal Tubing	*Дистальная трубка*
Length: 6.9 cm (2.70 in) 11.0 cm (4.35 in) 15.5 cm (6.10 in)	*Длина: 6,9 см (2,70 дюйма), 11,0 см (4,35 дюйма), 15,5 см (6,10 дюйма).*
Stiffness: Ring Electrodes Standard or High Torque	*Жесткость: кольцевые выводы со стандартным или высоким крутящим моментом.*
Ring Electrodes	*Кольцевые выводы*
Main Body Tubing	*Трубка основного корпуса*
Distal Tip Electrode	*Дистальный концевой вывод*

Рисунок 3. Дистальный наконечник

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

REF	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
LOT	Партия
	Перерабатываемая упаковка Срок годности
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно

AUS	Адрес австралийского спонсора
ARG	Контактное лицо в Аргентине
BRA	Контактное лицо в Бразилии
TUR	Контактное лицо в Турции

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

Контактное лицо в Бразилии

BRA

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.

Уполномоченный представитель в ЕС

EC REP

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

Адрес австралийского спонсора

AUS

«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

ARG

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 работы с клиентами в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена

Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© 2017 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

«Бостон Сайентифик Корпорейшен» (основной бренд, международный шаблон, РПЭ 8,5 x 11 дюймов, 90106042AQ), РПЭ, основной бренд, катетеры Blazer II / II HTD, международный, 50561401-01A.

Черный (K) ΔE ≤5,0

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

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

IntellaNav, орошаемый по открытому контуру
абляционный катетер

Руководство по эксплуатации

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, IntellaNav OI, международная версия, 91147249-01B

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
Рисунок 1. Катетер IntellaNav OI 4
Информация для пользователя 4
Содержимое 4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....10
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 11
ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ 12
Отбор и лечение пациентов....12
Индивидуализация лечения....12
ФОРМА ПОСТАВКИ 12
Обращение и хранение 13
Условия окружающей среды при эксплуатации 13
Условия окружающей среды при транспортировке 13
Условия окружающей среды при хранении 13
НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ....13
ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ....14
При использовании РЧ-контроллера Maestro 4000 и помпы MetriQ 14
При использовании коммерчески доступного РЧ-генератора и помпы 17
Рисунок 2. Сборка системы из катетера IntellaNav OI, системы картирования Rhythmia, РЧ-контроллера Maestro 4000, помпы MetriQ и комплекта трубок для ирригации MetriQ и совместимых кабелей....21
Рисунок 3. Сборка системы из катетера IntellaNav OI и системы картирования Rhythmia с коммерчески доступным РЧ-генератором и ирригационной помпой....22
ГАРАНТИЯ....22

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

IntellaNav, орошаемый по открытому контуру
абляционный катетер

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. 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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный IntellaNav, орошаемый по открытому контуру (далее именуемый, как катетер IntellaNav OI) представляет собой четырехполюсный абляционный катетер, орошаемый по открытому контуру, размером 7,5 F (2,5 мм), предназначенный для доставки радиочастотной (РЧ) энергии к концевому электроду катетера длиной 4 мм для абляции сердца. Катетер IntellaNav OI имеет встроенный датчик положения для магнитного отслеживания и навигации катетера с использованием системы картирования Rhythmia. На Рисунке 1 изображен катетер IntellaNav OI.

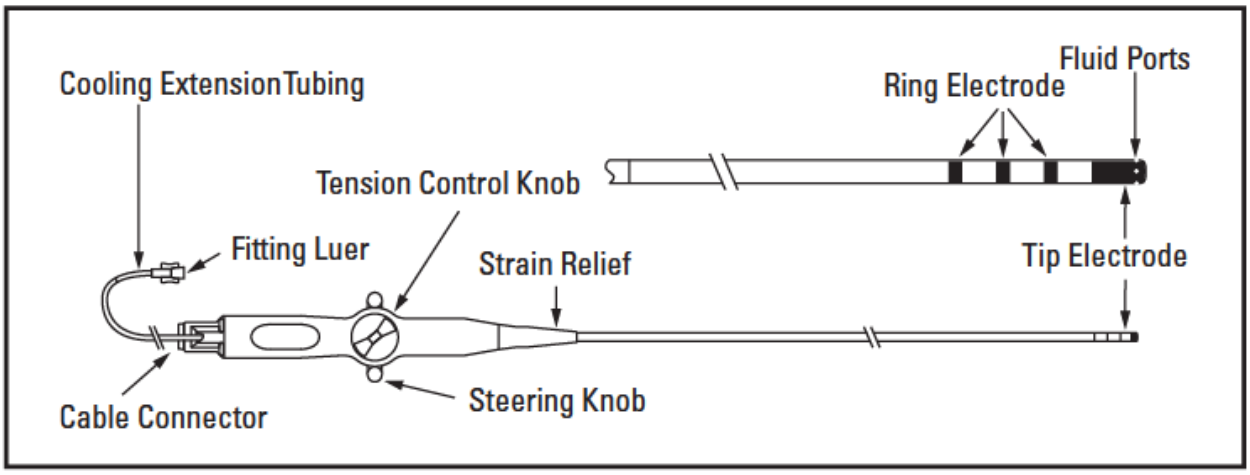
Изделие предназначено для использования с системой картирования Rhythmia (и соответствующими принадлежностями), кабелем абляционного катетера IntellaNav компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) (далее именуемый, как кабель IntellaNav) и в сочетании с РЧ-контроллером Maestro 4000, блоком на 100 Вт или 150 Вт к Maestro 4000 (ограничен до 50 Вт для катетера IntellaNav OI), помпой MetriQ и комплектом трубок для ирригации MetriQ. Кроме того, катетер IntellaNav OI спроектирован для использования вместе с коммерчески доступными РЧ- генераторами, которые совместимы с системой картирования Rhythmia, а также с коммерчески доступной ирригационной помпой и комплектами трубок для ирригации, которые соответствуют требованиям в отношении скорости потока катетера[1]. На Рисунках 2 и 3 изображена сборка системы катетера IntellaNav OI с коммерчески доступным РЧ-генератором компании «БСК» и другими коммерчески доступными РЧ-генераторами, соответственно.

Катетер IntellaNav OI оснащен механизмом охлаждения с орошением по открытому контуру через кончик, который разделен на две камеры. В проксимальной камере внутри кончика циркулирует гепаринизированный физиологический раствор 0,9 %, охлаждающий проксимальный вывод и устраняющий перегрев, а из дистальной камеры жидкость поступает наружу через шесть ирригационных отверстий в сосудистую сеть пациента, обеспечивая охлаждение области соприкосновения кончика и ткани. Разъем

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

Люэра на проксимальном конце рукоятки соединяет катетер с комплектом трубок для ирригации для подачи физиологического раствора в катетер с помощью помпы.
Сегмент электрода состоит из концевого электрода и трех кольцевых электродов. Концевой электрод оснащен встроенным датчиком температуры и доставляет РЧ-энергию для абляции сердца. Кольцевые электроды записывают сигналы электрокардиограммы (ЭКГ) для картирования и доставления стимулирующих импульсов. В рукоятке находится электрический соединитель для подключения кабеля к системе картирования и один фитинг Люэра, который используется для подключения катетера к комплекту трубок для ирригации.

[1]Должен быть способен обеспечивать скорость потока 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (скорость потока при низкой абляционной мощности ≤ 30 Вт), 30 мл/мин (скорость потока при высокой абляционной мощности 31–50 Вт).



Cooling Extension Tubing	*Удлинительные трубки системы охлаждения*
Tension Control Knob	*Регулятор натяжения*
Fitting Luer	*Фитинг Люэра*
Cable Connector	*Соединительный кабель*
Strain Relief	*Разгрузочная муфта*
Steering Knob	*Ручка управления*
Fluid Ports	*Отверстия для жидкости*
Ring Electrode	*Кольцевой электрод*
Tip Electrode	*Концевой электрод*

Рисунок 1. Катетер IntellaNav OI

Информация для пользователя
Катетер IntellaNav OI предназначен для использования врачами, прошедшими надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии, а также владеющими методами картирования и абляции с помощью катетеров с радиочастотным источником питания с учетом используемого доступа и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Содержимое

Один (1) стерильный катетер IntellaNav OI.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Катетер IntellaNav OI предназначен для проведения катетерного кардиального электрофизиологического картирования у пациентов (со стимуляцией и регистрацией), а также (при использовании совместно с РЧ-генератором) для выполнения абляции сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер IntellaNav OI противопоказан в следующих случаях:

- пациенты с активной системной инфекцией;
- пациенты с искусственным механическим клапаном сердца, через который должен пройти катетер;
- пациенты с тромбом левого желудочка или с тромбом левого предсердия или миксомой с введением путем транссептального доступа;
- пациенты, не переносящие гепарин или приемлемую альтернативу, позволяющую добиться приемлемого уровня антикоагуляции;
- пациенты с противоэмболическими фильтрующими устройствами, размещенными в полой вене, и/или с диагностированным тромбом бедренной вены/артерии, которым требуется ввести катетер путем бедренного доступа;
- гидродинамически нестабильные пациенты;
- пациенты с миксомой или внутрисердечным тромбом;
- пациенты, перенесшие вентрикулотомию либо атриотомию менее чем за 8 недель до абляции;
- введение путем транссептального доступа у пациентов с заплатами внутрисердечной перегородки или овального окна межпредсердной перегородки;
- введение путем ретроградного трансаортального доступа у пациентов, перенесших протезирование аортального клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедуры картирования и абляции сердца могут проводить только врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии и использования методик картирования и абляции с помощью катетеров с РЧ-источником питания, с учетом специального подхода и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- До начала использования изделия следует внимательно ознакомиться во всеми инструкциями к оборудованию и вспомогательным изделиям. Необходимо соблюдать все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов.
- Перед использованием необходимо осмотреть катетер IntellaNav OI на предмет дефектов или физических повреждений, включая электрическую изоляцию кабелей и шафта катетера, которые при использовании могут стать причиной травмы пациента и/или пользователя. Не использовать дефектные или поврежденные изделия. При необходимости заменить поврежденное оборудование. Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.
- Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО) и должно использоваться в течение срока годности, указанного на упаковке изделия. Не использовать изделие после даты окончания срока годности. Не использовать изделие при повреждении стерильного барьера, так как использование нестерильных изделий может навредить пациенту. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

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

- Применение катетера IntellaNav OI при скорости потока ниже предписанной повышает вероятность формирования тромба, коагулята и обугленности, что может приводить к эмболии.
- Следует начинать каждое применение РЧ-энергии с низкой мощности и тщательно соблюдать процедуры титрования мощности и соотнесения скорости потока, как указано в инструкции по применению. Слишком быстрое увеличение мощности при абляции, абляция при высокой мощности (> 30 Вт) или недостаточная скорость потока могут привести к перфорации из-за выброса пара, аритмии, повреждению близлежащих структур и/или эмболии.
- Сопутствующее повреждение тканей возможно при использовании абляционного катетера при максимальной настройке мощности (50 Вт) в течение более 60 секунд или при уменьшении сопротивления без перемещения кончика абляционного катетера.
- Поскольку долгосрочные последствия от воздействия ионизирующего излучения неизвестны, следует уделять пристальное внимание беременным женщинам и детям препубертатного возраста.
- Нет данных, подтверждающих безопасность и эффективность этого изделия для детей.
- Пациенты, которые ранее прошли процедуру абляции для лечения трепетания предсердий, могут подвергаться большему риску перфорации и/или перикардиального выпота при использовании данной системы катетера.
- Пациенты, для которых выполняется абляция вспомогательного септального проводящего пути, абляция для лечения атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии и/или трепетания предсердий, подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады, в связи с которой требуется имплантация временного и/или постоянного электрокардиостимулятора.
- Всегда поддерживать постоянную инфузию гепаринизированного физиологического раствора для предотвращения коагуляции внутри просвета катетера, которая может привести к эмболии.
- Во время доставки энергии пациент не должен контактировать с заземленными металлическими поверхностями для минимизации возможности поражения электрическим током.
- Выводы и стимулирующие изделия могут стать проводящими путями высокочастотного тока. Риск получения ожогов можно снизить, но не устранить полностью, если располагать выводы как можно дальше от области абляции и от дисперсионного электрода. Защитные импедансы могут снизить риск получения ожогов и позволить вести непрерывный мониторинг электрокардиограммы во время доставки энергии.
- Перед использованием следует убедиться, что ирригационные порты открыты, с помощью вливания гепаринизированного физиологического раствора через трубку катетера. Проходимость ирригационных отверстий важна для поддержания функции охлаждения и минимизации рисков образования коагулумов и обугливания, что может привести к эмболии и перфорации из-за выброса пара.
- Чтобы избежать системной тромбоэмболии, необходимо вводить гепарин или приемлемую альтернативу внутривенно при входе в левые отделы сердца во время абляции.
- В условиях антикоагуляции существует повышенный риск кровотечения по любым причинам.
- Электрическое записывающее или стимулирующее оборудование должно быть изолировано. Ток утечки из любого электрического оборудования, подключенного к пациенту, не должен превышать 10 микроампер для внутрисердечных выводов.

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

Необходимо внимательно следить за тем, чтобы любое оборудование, используемое в соединении с катетерами компании «БСК», соответствовало типу CF, было устойчивым к действию дефибриллятора, соответствовало требованиям электрической безопасности согласно IEC 60601-1 и соответствовало всем местным нормативно-правовым требованиям для указанного применения по назначению с целью снижения потенциального риска случайного поражения электрическим током.

- Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и/или РЧ-энергией, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.
- Максимальное номинальное напряжение катетера: 150 В среднеквадратического напряжения (212 В пикового напряжения).
- Предупреждения для пациентов с имплантируемыми электрокардиостимуляторами и имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД):
  - Необходимо следовать указаниям производителя для программирования ИКД во время РЧ-абляции, так как РЧ-абляция может привести к недостаточной детекции желудочковой тахикардии/фибрилляции желудочков, неправильной доставке терапии и/или электрическому сбросу изделия.
  - Следует временно перепрограммировать электрокардиостимулятор в соответствии с указаниями производителя, так как РЧ-абляция может стать причиной электрического сброса изделия, неправильной детекции и/или терапии.
  - Отключить ИКД из-за возможности разряда, который может травмировать пациента, или повреждения изделия в ходе процедуры абляции.
  - Временно использовать внешние доступные источники стимуляции и дефибрилляции.
  - Не допускать воздействия РЧ-энергии прямо на электрод или ткань, непосредственно контактирующую с электродом, так как это может повредить электроду или его функционированию.
  - Провести полный анализ функционирования имплантированного изделия после абляции.
  - При продвижении, манипуляциях и извлечении катетера необходимо проявлять осторожность и использовать рентгеноскопический контроль, чтобы избежать смещения электрода.
  - Выполнять мониторинг предварительных и последующих измерений порогов восприятия и стимуляции и показателей импеданса для определения целостности функционирования электрода в теле пациента.
  - Не забудьте снова активировать генератор импульсов после выключения оборудования для РЧ-абляции.
- Не выполнять абляцию внутри коронарной артерии, так как повреждение миокарда в результате таких действий может привести к летальному исходу. Необходимо использовать достаточную рентгеноскопическую визуализацию в ходе выполнения трансаортального доступа во избежание введения абляционного катетера в коронарные сосуды.
- Во время РЧ-абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ-энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.
- Абляция в контакте с любыми другими выводами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.

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

- Ни в коем случае не следует продвигать или извлекать катетер IntellaNav OI при ощущении сопротивления без выяснения его причины. С применением любого внутрисердечного катетера связаны риски повреждения клапана, перфорации сосудов и/или сердца.
- Одним из возможных видов осложнений при проведении процедур абляции сердца является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при чрезмерном вращении катетера и/или его размещения вблизи сухожильной хорды. При возникновении данного осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и/или восстановление поврежденных тканей и/или клапанов.
- Значительное воздействие рентгеновского излучения может привести к острому лучевому поражению, а также к связанным с дозой соматическим и генетическим эффектам. Следует принять все необходимые меры для минимизации воздействия рентгеновского излучения на пациентов и клинический персонал.
- Необходимо соблюдать осторожность при использовании данного изделия у беременных женщин из-за риска значительного воздействия рентгеновского излучения.
- Долгосрочные риски, связанные с продолжительной рентгеноскопией, не установлены. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при использовании изделия у подростков.
- В случае подозрений на нарушение целостности потока жидкости, проходящей через катетер IntellaNav OI или комплект трубок для ирригации, или при быстром повышении температуры генератора на > 15 °C, необходимо прекратить процедуру и извлечь катетер для снижения риска выброса пара, который может привести к нежелательным явлениям, включая перфорацию, эмболию или повреждение соседних тканей. Катетер и комплект трубок для ирригации необходимо извлечь, заполнить их раствором перед введением для снижения риска воздушной эмболии и ввести повторно.
- Перед каждой процедурой следует определить риск объемной перегрузки для пациента. Отслеживать баланс жидкости пациента во время процедуры и после нее во избежание перегрузки объемом жидкости. У некоторых пациентов могут быть факторы, которые снижают их способность выдерживать объемную перегрузку, делающие их восприимчивыми к развитию отека легких или сердечной недостаточности во время или после процедуры. Особенно восприимчивы пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, а также пожилые пациенты.
- Чрезмерные изгибы или загиб катетера может повредить внутренние проволоки и компоненты, в том числе просвет системы охлаждения. Это повреждение может повлиять на эффективность управления и привести к травмированию пациента.
- Сгибание и/или перекручивание дистального изгиба вручную может повредить механизм управления и просветы системы охлаждения, а также может привести к отказу катетера и травмированию пациента.
- Не следует тереть концевой электрод, так как это может привести к окклюзии ирригационного(-ых) отверстия(-й) и повлечь за собой отказ катетера и травмирование пациента.
- Необходимо использовать рентгеноскопию и электрограммы для мониторинга продвижения катетера в исследуемую область эндокарда во избежание повреждения проводящих путей, перфорации или тампонады сердца.
- Не подавать РЧ-энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ-генераторы могут подавать значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента.
- В случае отключения генератора (из-за импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер и очистить концевой электрод от коагулума перед повторной подачей РЧ-

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

энергии. Перед повторным использованием убедиться, что все ирригационные отверстия открыты, чтобы снизить риск эмболии и/или перфорации.

- Проверить эффективность контакта между пациентом и дисперсионным электродом при изменении положения пациента, так как движение пациента может нарушить контакт дисперсионного электрода, что приведет к травмированию пациента и/или увеличению продолжительности процедуры.
- Перед введением катетера в сосудистую систему следует всегда проверять трубки, катетер IntellaNav OI и все соединения на предмет отсутствия воздуха в них. Воздух, оставшийся в трубках для ирригации и катетере может привести к повреждению или остановке сердца. Оператор отвечает за удаление всего воздуха из системы.
- Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на клинические проявления инфаркта, поражение легочной вены, повреждение нерва, возникновение эмболии и/или предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.
- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком более подвержены риску возникновения нежелательных явлений, представляющих угрозу для жизни, и абляцию нужно проводить с большой осторожностью.
- Катетер IntellaNav OI не предназначен для внутренней кардиоверсии. Это может привести к перфорации, аритмиям, эмболии, образованию тромбов и/или летальному исходу пациента.
- Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ-абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны.
- Проверить наличие пузырьков воздуха в физиологическом растворе для ирригации и удалить их перед его использованием в процедуре. Пузырьки воздуха в физиологическом растворе для ирригации могут вызвать эмболию.
- Если существует неопределенность в отношении антикоагулянтного статуса или ритма пациента перед проведением процедуры, необходим низкий порог для выполнения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭ) перед процедурой для подтверждения отсутствия пристеночных тромбов и/или тромбов в ушке левого предсердия.
- Проводниковые катетеры и/или длинные интродьюсеры сопряжены с риском тромбоэмболических событий. Предварительно промыть просвет и поддерживать его проходимость с помощью внутривенных вливаний гепаринизированного раствора.
- Не протирать катетер IntellaNav OI органическими растворителями, такими как спирт, и не погружайте соединитель кабеля рукоятки в жидкости. Это может привести к электрическим или механическим отказам катетера. Это также может вызвать аллергическую реакцию у пациента.
- Антикоагулянтная терапия перед процедурой назначается по усмотрению врача. Однако пациентам с ранее возникавшими тромбоэмболическими событиями может потребоваться антикоагулянтная терапия до, во время и после абляции, чтобы снизить риск возникновения серьезных осложнений. Пациентам, которым проводят левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагулянтная терапия, ее возможность также следует рассматривать для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны.
- Безопасность и/или эффективность эпикардиального использования катетера IntellaNav OI не оценивалась в рамках клинического исследования.
- Транссептальная процедура представляет потенциальный риск образования воздушного эмбола, который может затронуть коронарные артерии. Необходимо часто

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

выполнять аспирацию и промывание интродьюсера, дилататора, иглы и катетера до и во время введения и/или замены для минимизации этого риска.

- Необходимо проявлять осторожность при заменах интродьюсера/катетера через транссептальный прокол, чтобы не вызвать образование остаточного дефекта межпредсердной перегородки, который может потребовать лечения.
- Во избежание травмирования пациента соблюдать осторожность при манипулировании интродьюсером во время транссептальной пункции, особенно если у пациента наблюдаются какие-то из следующих состояний:
  - увеличенный корень аорты;
  - выраженное увеличение правого предсердия;
  - небольшой размер левого предсердия;
  - выраженная костная деформация или нарушение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать температурный датчик для мониторинга температуры ткани. Температурный датчик, расположенный внутри вывода, не отражает температуру в точке соприкосновения вывода и ткани или температуру ткани из-за охлаждающего воздействия ирригации вывода физиологическим раствором.
- Электромагнитные помехи (ЭМП), производимые катетером IntellaNav OI при его использовании совместно с коммерчески доступным РЧ-генератором во время нормальной эксплуатации, могут оказать неблагоприятное воздействие на работу другого оборудования.
- Использовать только стерильный физиологический раствор и марлевую салфетку для очистки кончика.
- Катетер IntellaNav OI не предназначен для использования при настройках РЧ-генератора, превышающих выходную мощность 50 ватт или максимальное напряжение 200 вольт.
- РЧ-генератор может использоваться только в режиме контроля мощности.
- Не используйте систему абляции орошаемую по открытому контуру с охлаждением IntellaNav в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование МРТ может отрицательно повлиять на функциональность РЧ-генератора и системы абляции, что может негативно сказаться на качестве изображения.
- Оборудование/принадлежности, проводящие ток при 150–300 кГц переменного тока вблизи кабеля катетера, могут вызывать помехи с непосредственной связью, и следовательно, могут нарушать работу РЧ-генераторов, не принадлежащих компании «БСК». Может потребоваться предпринять меры по контролю рисков, например, переориентация, перемещение или экранирование оборудования/принадлежностей, создающих помехи.
- Следует использовать только дисперсионные выводы, которые соответствуют или превышают требования стандартов IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 (например, модель ValleyLab E7506), и следуйте инструкции производителя по применению дисперсионных электродов. Рекомендуется использовать дисперсионные электроды, которые соответствуют требованиям ANSI / AAMI (HF18).
- Очевидная низкая выходная мощность, высокий импеданс или сбой работы оборудования при нормальных настройках могут указывать на неправильное применение дисперсионного электрода или отказ электрического провода.
- Катетер IntellaNav OI обладает высоким крутящим моментом. Избегать чрезмерного вращения. Чрезмерное вращение рукоятки и шафта катетера может привести

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

к повреждению дистального кончика или катетера в сборе. Не следует вращать рукоятку и шафт катетера более чем на 1,5 полных оборота (540°). Если необходимое положение кончика катетера не достигнуто, следует скорректировать изгиб катетера так, чтобы отсоединить кончик катетера от сердечной стенки перед тем, как продолжить вращать рукоятку и шафт катетера.

- Не вводить и не извлекать катетер, не выпрямив его кончик (не вернув ручку управления в нейтральное положение).
- Электрофизиологические катетеры и системы предназначены для использования только в помещениях, экранированных для защиты от воздействия излучения, в связи с требованиями к электромагнитной совместимости и другими правилами техники безопасности, действующими в больнице.
- Убедиться в том, что во время процедуры соединение кабеля/катетера остается сухим.
- Данное изделие содержит ди(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ). Компания «БСК» провела оценку химической безопасности ди(2-этилгексил) фталата (ДЭГФ), содержащегося в данном изделии, с учетом утвержденных допустимых пределов воздействия для особо чувствительных групп населения (детей и беременных/кормящих женщин) и пришла к выводу о том, что потенциальное воздействие не превышает утвержденных пределов воздействия при использовании изделия в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.
- Для электрохирургии характерным является риск воспламенения горючих газов или других материалов. Необходимо принять меры предосторожности по запрету нахождения легковоспламеняющихся материалов в помещении для электрохирургических процедур.
- Пациенты, подвергающиеся длительной процедуре абляции с орошением, подвержены более значительной антикоагуляции, и поэтому необходим тщательный мониторинг активированного времени свертывания (АВС).
- Внутри или на поверхности сборки интродьюсера и катетера во время процедуры может скапливаться фибрин. Следует выполнять аспирацию при извлечении дилататора или катетера.
- После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с процедурой для биологически опасных материалов, действующей в больнице, или порядком, установленным административными органами и/или органами местного самоуправления.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, которые могут возникнуть в связи с катетеризацией и абляцией, включают следующее:

- аллергическая реакция (включая анафилактический шок);
- стенокардия;
- аритмия (возникновение или обострение);
- артериовенозная фистула;
- перфорация сердца;
- остановка сердца или дыхания;
- защемление катетера;
- острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
- дискомфорт в области грудной клетки;
- травма проводящих путей;
- предсердно-пищеводная фистула;
- полная блокада сердца (временная/постоянная);

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

- осложнения, связанные с вводом седативных препаратов/анестетиков;
- застойная сердечная недостаточность;
- летальный исход;
- выпот (перикардиальный/плевральный);
- венозная/артериальная эмболия (например, ОНМК, инфаркт миокарда, легочная эмболия);
- объемная перегрузка;
- гастропарез;
- гематома;
- кровоизлияние;
- гемодинамическая нестабильность;
- гипертония;
- гипотония;
- случайное повреждение прилегающих тканей;
- инфекция;
- смещение электрода;
- инфаркт миокарда;
- повреждение нервов (диафрагмальных/блуждающего);
- перикардит;
- плеврит;
- пневмоторакс;
- псевдоаневризма;
- отек легких/стоп;
- воздействие излучения;
- почечная недостаточность/отказ почек;
- ожоги кожи (излучение/дефибриллятор/кардиовертер);
- тампонада;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбоз;
- повреждение клапана;
- вазоспазм;
- вазовагальная реакция;
- травма сосудов (перфорация/расслоение/разрыв).

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ
Отбор и лечение пациентов

Индивидуализация лечения

Для выявления у пациентов тромба или миксомы левого желудочка или предсердия рекомендуется проведение поверхностной или чреспищеводной эхокардиографии или сопоставимого визуализирующего исследования сердца перед проведением процедуры абляции.

Вы можете получить информационные брошюры для пациентов под названием «Объяснение аритмии» у представителя компании «БСК» в вашем регионе.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер IntellaNav OI поставляется стерильным после стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Не использовать изделие после даты окончания срока годности.

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

Обращение и хранение

Условия окружающей среды при эксплуатации
Температура окружающей среды: 10–40 °C
Относительная влажность: 30–75 %
Атмосферное давление: 70–106 кПа

Условия окружающей среды при транспортировке
Температура: от -29 до +60 °C
Относительная влажность: 30–85 %
Атмосферное давление: неконтролируемое

Условия окружающей среды при хранении
Температура окружающей среды: 20–30 °C
Относительная влажность: неконтролируемая
Атмосферное давление: неконтролируемое

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
В дополнение к катетеру IntellaNav OI требуются следующие изделия и материалы (информацию о специфических материалах содержится в соответствующих руководствах оператора от производителя):
- система картирования Rhythmia;
- кабель абляционного катетера IntellaNav (M004RARC010);
- коммерчески доступные одноразовые дисперсионные электроды, которые соответствуют стандартам IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2;
- набор накладок для передачи опорных координат;
- стерильный изотонический (0,9 %) гепаринизированный (1 ед. гепарина/мл) физиологический раствор (коммерчески доступный);
- интродьюсер 8 F (2,67 мм).

При использовании системы абляции сердца Maestro 4000 и помпы:
- распределительная коробка Rhythmia (для катетера IntellaNav OI и РЧ-контроллер Maestro 4000);
- РЧ-контроллер Maestro 4000 (M00440000);
- блок Maestro 4000 (M00440100 (100 Вт), M004EPT40100 (150 Вт);
- помпа MetriQ (M00441000);
- генератор к помпе или кабелю дистанционного управления (M0046610, M0046630 или M0046640);
- комплект трубок для ирригации MetriQ (M0041170).

Дополнительное оборудование для системы РЧ-контроллер Maestro / помпа:
- пульт дистанционного управления Maestro 4000 (M00440200);
- педаль Maestro (M004218500);
- педаль помпы MetriQ (M0044105F0).

При использовании коммерчески доступного РЧ-генератора и ирригационной помпы:
- распределительная коробка Rhythmia (для катетера IntellaNav OI и специальный РЧ-генератор);
- РЧ-генератор;
- ирригационная помпа;
- РЧ-генератор к кабелю интерфейса помпы (при необходимости);

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

- комплект трубок для ирригации.

Дополнительное оборудование для системы РЧ-генератор / помпа:

- ножная педаль для дистанционного управления.

Примечание: РЧ-генератор и помпа / система трубок должны быть способны обеспечивать скорость потока 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (скорость потока при низкой мощности абляции ≤ 30 Вт), 30 мл/мин (скорость потока при высокой мощности абляции 31–50 Вт).

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

При использовании РЧ-контроллера Maestro 4000 и помпы MetriQ

Внимание: перед использованием следует осмотреть упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверить отсутствие дефектов катетера. Не следует использовать оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений.

См. Руководства оператора и РПЭ (Руководство по эксплуатации) / ИПП (Инструкция по применению) на аппаратное обеспечение, связанное с системой картирования Rhythmia, РЧ-контроллером Maestro 4000, помпой MetriQ и комплектом трубок для ирригации MetriQ для получения инструкций по подключению и эксплуатации этих систем в сочетании с катетером IntellaNav OI. Для подключения катетера IntellaNav OI к вспомогательному оборудованию необходимо использовать вспомогательные кабели.

1. Открыть упаковку катетера IntellaNav OI, кабеля и комплекта трубок для ирригации. Осторожно переместить содержимое упаковок в стерильное поле, следуя стерильной методике.
2. Подключить пациента к системе записи ЭКГ для облегчения мониторинга аритмии в соответствии со стандартной операционной процедурой лаборатории электрофизиологии или руководством оператора от производителя.

Примечание: это следует выполнить до введения внутрисердечных катетеров.

3. Подсоединить дисперсионный электрод к пациенту и к генератору в соответствии с руководством по эксплуатации от производителя.
4. Подсоединить набор накладок для передачи опорных координат в соответствии с РПЭ к накладкам.
5. Получить сосудистый доступ к вене (например, бедренная вена) или артерии путем размещения коротких интродьюсеров 8 F (2,67 мм), используя стандартную технику чрескожного доступа в условиях строгой асептики.
6. Подключить блок Maestro 4000 к РЧ-контроллеру Maestro 4000. Перед выполнением каких-либо подключений необходимо следовать инструкциям в руководстве оператора на контроллер и принадлежности.
7. Подключить РЧ-контроллер Maestro 4000 к помпе MetriQ, используя соответствующий кабель интерфейса.

Примечание: разъем для последовательного подключения к помпе промаркирован. Включить помпу MetriQ, но не включать РЧ-контроллер Maestro 4000.

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

8. Подключить РЧ-контроллер Maestro 4000 к системе регистрации, используя соответствующие кабели.
9. Проверить подключение к системе регистрации.
10. Подключить катетер IntellaNav OI к распределительной коробке Rhythmia для катетера IntellaNav OI и РЧ-контроллера Maestro 4000, используя кабель IntellaNav. Конец кабеля IntellaNav с красной полосой необходимо вставить в распределительную коробку. См. Рисунок 2. Убедиться в том, что во время процедуры соединение кабеля/катетера остается сухим. Информацию по подключению см. в РПЭ/ИПП на аппаратное обеспечение, связанное с системой картирования Rhythmia.
11. Подключить распределительное устройство к блоку Maestro 4000. См. Рисунок 2 и РПЭ/ИММ на аппаратное обеспечение, связанное с системой картирования Rhythmia.
12. Включить питание РЧ-контроллера Maestro 4000.

Примечание: убедиться, что помпа MetriQ находится в автоматическом режиме (показан на экране), а также в настройке следующих скоростей потока на помпе: 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (скорость потока при низкой мощности абляции ≤ 30 Вт), 30 мл/мин (скорость потока при высокой мощности абляции 31–50 Вт). Инструкции о том, как при необходимости отрегулировать параметры помпы см. в руководстве оператора на помпу MetriQ.

---

13. Убедиться в том, что на РЧ-контроллере Maestro 4000 включен режим контроля мощности.
14. Предельная температура РЧ-контроллера по умолчанию составляет 50 °C, но может быть снижена по усмотрению врача.
15. Инструкции по подключению комплекта трубок для ирригации MetriQ к подаче жидкости для ирригации (стерильный, изотонический (0,9 %), гепаринизированный (1 ед. гепарина/мл) физиологический раствор комнатной температуры) и установке в помпе MetriQ см. в РПЭ к комплекту трубок для ирригации MetriQ или в Руководстве оператора к помпе MetriQ.
16. Подключить катетер IntellaNav OI к комплекту трубок для ирригации MetriQ с помощью фитинга Люэра на проксимальном конце рукоятки катетера. Внимательно проверить надежность соединений фитингов Люэра для предотвращения утечки.
17. Продуть катетер IntellaNav OI и комплект трубок для ирригации MetriQ, используя кнопку очистки с тройной стрелкой на помпе MetriQ. Во время промывания жидкость должна вытекать из всех шести (6) ирригационных портов. Убедиться, что в комплекте трубок для ирригации MetriQ или в просвете не осталось воздуха, а все ирригационные порты открыты.
18. Установить задержку перед подачей РЧ-энергии и после подачи РЧ-энергии на помпе MetriQ (настройка по умолчанию 2 секунды). Инструкции о том, как изменить задержку перед подачей РЧ-энергии и после подачи РЧ-энергии (настройка по умолчанию 2 секунды) см. в руководстве оператора на помпу MetriQ.
19. Перед введением катетера IntellaNav OI в интродьюсер начать непрерывную ирригацию со скоростью потока 2 мл/мин, например в режиме ожидания. Проверить отсутствие утечек на кончике катетера IntellaNav OI (помимо нормального вытекания физиологического раствора из дистальных портов), на рукоятке катетера IntellaNav OI, из разъемов Люэра и соединений трубок.
20. Используя рентгеноскопический контроль, ввести катетер IntellaNav OI в интродьюсер и продвинуть его по сосудам в сердце.
21. Степень отклонения кончика катетера IntellaNav OI контролируется при помощи ручки управления, расположенной на рукоятке катетера (см. Рисунок 1). Если повернуть

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

ручку управления в направлении по часовой стрелке от нейтрального положения, кончик пропорционально изогнется максимально до 270 градусов в одном направлении в зависимости от выбранного варианта изгиба. При повороте ручки управления против часовой стрелки происходит отклонение кончика в противоположную сторону. Чтобы избежать чрезмерного напряжения кончика, движение ручки управления ограничено конструкцией рукоятки. После достижения желаемого положения катетера может использоваться регулятор натяжения.

22. Определить область абляции.

23. Установить начальный уровень мощности на РЧ-генераторе 15–20 Вт.

24. При нажатии кнопки управления РЧ-мощностью на РЧ-контроллере Maestro 4000 помпа увеличит скорость потока ирригации до 17 мл/мин до начала подачи РЧ-энергии с учетом задержки перед подачей РЧ-энергии и поддержит эту высокую скорость потока после прекращения применения энергии в течение дополнительного периода времени, с учетом задержки после подачи РЧ-энергии. Скорость потока ирригации затем вернется до 2 мл/мин.

25. Необходимо начать процедуру при мощности 15–20 Вт. При необходимости мощность можно увеличивать с шагом 5–10 Вт для образования трансмурального поражения. Снижение амплитуды однополярной электрограммы больше, чем на > 80 % или появление двойных потенциалов с одинаковой или более низкой амплитудой могут быть признаками трансмурального поражения.

Примечание: необходимо подтвердить увеличенную скорость потока ирригации до момента РЧ-энергии путем выявления снижения температуры концевого электрода не менее 2 °C (по умолчанию). Если требуется абляция при мощности 31–50 Вт, помпа MetriQ увеличит скорость потока ирригации до 30 мл/мин до начала подачи РЧ-энергии с учетом задержки перед подачей РЧ-энергии и поддержит эту высокую скорость потока после прекращения применения энергии в течение дополнительного периода времени, с учетом задержки после подачи РЧ-энергии. Скорость потока ирригации затем вернется до 2 мл/мин.

Предупреждение: слишком быстрое увеличение мощности при абляции, абляция при высокой мощности (> 30 Вт) или недостаточная скорость потока могут привести к перфорации из-за выброса пара, аритмии, повреждению близлежащих структур и/или эмболии.

---

26. Не следует выполнять абляцию на протяжении более 60 секунд без перемещения кончика катетера IntellaNav OI.

27. РЧ-абляцию можно применять к одному или разным участкам, используя один катетер.

Примечание: РЧ-ток можно применять к одному или разным участкам, используя один катетер. Однако в случае отключения генератора (из-за импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер и очистить концевой электрод от коагулума перед повторной подачей РЧ-тока. Для очистки кончика можно осторожно протереть его стерильной марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором; не скребите и не перекручивайте концевой электрод, так как это может привести к повреждению соединения концевого электрода и ослабить его крепление. Перед повторным введением следует убедиться, что отверстия для жидкости не перекрыты, путем визуальной проверки вытекания жидкости из отверстий всех размеров.

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

При окклюзии отверстия для жидкости:

a) Извлечь катетер IntellaNav OI из пациента.

b) Наполнить шприц объемом 1 мл или 2 мл стерильным физиологическим раствором и присоединить его к боковому отводу катетера IntellaNav OI с запорным краном.

c) Осторожно ввести физиологический раствор из шприца в катетер. Должно наблюдаться вытекание жидкости из всех шести (6) отверстий.

d) При необходимости повторить этапы b и c.

e) Если отверстия очищены, катетер можно снова ввести в тело пациента.

Предупреждение: не следует продолжать использовать катетер IntellaNav OI, если окклюзия не устранена, или при его неправильном функционировании.

Предупреждение: Если РЧ-контроллер Maestro 4000 не отображает температуру, проверить подключение кабеля IntellaNav к распределительной коробке и катетеру IntellaNav OI, и подключение распределительной коробки к блоку Maestro 4000. Если РЧ-контроллер Maestro 4000 по-прежнему не отображает температуру, возможна неисправность системы измерения температуры. Следует обратиться к руководству оператора и устранить неисправность перед возобновлением подачи РЧ-энергии.

Примечание: в случае подозрения на нарушение целостности потока жидкости, проходящей через катетер, необходимо прекратить процедуру и извлечь катетер из тела пациента. Катетер IntellaNav OI и комплект трубок для ирригации необходимо извлечь, заполнить раствором и ввести повторно. Если параметры не соответствуют норме или при нарушении потока жидкости, проходящей через катетер, катетер необходимо заменить на другое изделие.

Завершение процедуры

1. Перед извлечением катетера IntellaNav OI убедиться в том, что дистальный конец катетера полностью выпрямлен.
2. Извлечь катетер IntellaNav OI после окончания процедуры.
3. Выключить РЧ-контроллер Maestro 4000 и помпу MetriQ.
4. Утилизировать катетер(ы) в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, действующими в лечебном учреждении.
5. Следить за состоянием пациента на этапе восстановления для подтверждения гемостаза и своевременного лечения любых осложнений.

При использовании коммерчески доступного РЧ-генератора и помпы

Внимание: перед использованием следует осмотреть упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и проверить отсутствие дефектов катетера. Не следует использовать оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений.

См. Руководства оператора и РПЭ/ИПП на аппаратное обеспечение, связанное с системой картирования Rhythmia, РЧ-генератором, ирригационной помпой и комплектом трубок для ирригации для получения инструкций по подключению и эксплуатации этих систем в сочетании с катетером IntellaNav OI. Для подключения катетера IntellaNav OI к вспомогательному оборудованию необходимо использовать вспомогательные кабели.

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

1. Открыть упаковку катетера IntellaNav OI, кабеля и комплекта трубок для ирригации. Осторожно переместить содержимое упаковок в стерильное поле, следуя стерильной методике.
2. Подключить пациента к системе записи ЭКГ для облегчения мониторинга аритмии в соответствии со стандартной операционной процедурой лаборатории электрофизиологии или руководством оператора от производителя.

Примечание: это следует выполнить до введения внутрисердечных катетеров.

3. Подсоединить дисперсионный электрод к пациенту и к генератору в соответствии с руководством по эксплуатации от производителя.
4. Подсоединить набор накладок для передачи опорных координат в соответствии с РПЭ к накладкам.
5. Получить сосудистый доступ через вену (например, бедренная вена) или артерию путем размещения короткого интродьюсера 8 F (2,67 мм), используя стандартную технику чрескожного доступа в условиях строгой асептики.
6. Подключить РЧ-генератор к ирригационной помпе, используя соответствующий кабель интерфейса. Включить помпу и оставить ее в режиме ожидания без потока, но не включать генератор.
7. Подключить РЧ-генератор к системе регистрации с помощью соответствующего кабеля интерфейса в соответствии с руководством оператора на РЧ-генератор.
8. Подключить катетер IntellaNav OI к распределительной коробке Rhythmia для катетера IntellaNav OI и специальному РЧ-генератору, используя кабель IntellaNav. Конец кабеля IntellaNav с красной полосой необходимо вставить в распределительную коробку. см. Рисунок 3. Убедиться в том, что во время процедуры соединение кабеля/катетера остается сухим. Информацию по подключению см. в РПЭ/ИПП на аппаратное обеспечение, связанное с системой картирования Rhythmia.
9. Настроить РЧ-генератор согласно инструкциям производителя. Убедиться, что РЧ-генератор установлен в режим контроля мощности.
10. Убедиться, что температурный предел отключения установлен на значении 50 °C. Для установки температурного предельного значения отключения необходимо следовать инструкциям, указанный в руководстве оператора на РЧ-генератор.
11. Подключить комплект трубок для ирригации к подаче стерильного, изотонического (0,9 %) гепаринизированного (1 ед. гепарина/мл) физиологического раствора комнатной температуры. Заполнить набор трубок раствором в соответствии со стандартной техникой.
12. Подключить комплект трубок для ирригации к ирригационной помпе в соответствии с инструкциями руководства оператора, предоставленного с комплектом трубок. Промыть комплект трубок в соответствии со стандартной техникой. Убедиться, что все пузырьки воздуха удалены из комплекта трубок.
13. Подключить катетер IntellaNav OI к комплекту трубок для ирригации с помощью фитинга Люэра на проксимальном конце рукоятки катетера. Внимательно проверить надежность соединений фитингов Люэра для предотвращения утечки.
14. Продуть катетер IntellaNav OI к комплекту трубок для ирригации в соответствии со стандартной техникой. Убедиться, что в комплекте трубок для ирригации или в просвете не осталось воздуха, а все ирригационные порты открыты.
15. Перед введением катетера IntellaNav OI в интродьюсер начать непрерывную ирригацию со скоростью потока 2 мл/мин. Проверить отсутствие утечек на кончике катетера (помимо нормального вытекания физиологического раствора из дистальных отверстий, на рукоятке катетера, из разъемов Люэра и соединений трубок).

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

16. Используя рентгеноскопический контроль, ввести катетер IntellaNav OI в интродьюсер и продвинуть его по сосудам в сердце.
17. Степень отклонения кончика катетера IntellaNav OI контролируется при помощи ручки управления, расположенной на рукоятке катетера (см. Рисунок 1). Если повернуть ручку управления в направлении по часовой стрелке от нейтрального положения, кончик пропорционально изогнется максимально до 270 градусов в одном направлении в зависимости от выбранного варианта изгиба. При повороте ручки управления против часовой стрелки происходит отклонение кончика в противоположную сторону. Чтобы избежать чрезмерного напряжения кончика, движение ручки управления ограничено конструкцией рукоятки. После достижения желаемого положения катетера может использоваться регулятор натяжения.
18. Определить область абляции.
19. Следует убедиться, что на РЧ-генераторе выбран соответствующий тип катетера в соответствии с руководством оператора на РЧ-генератор. Установить начальный уровень мощности на РЧ-генераторе 15–20 Вт.
20. Следует убедиться, что скорость потока установлена на 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (скорость потока при низкой абляционной мощности ≤ 30 Вт) и 30 мл/мин (скорость потока при высокой абляционной мощности 31–50 Вт). Для изменения задержки перед подачей РЧ-энергии и после подачи РЧ-энергии см. руководство оператора на РЧ-генератор.
21. Подачу РЧ-энергии нельзя начинать до тех пор, пока повышение скорости потока орошения не будет подтверждено снижением температуры концевого электрода по меньшей мере на 2 ºC.
22. Необходимо начать процедуру при мощности 15–20 Вт. При необходимости мощность можно увеличивать с шагом 5–10 Вт для образования трансмурального поражения. Снижение амплитуды однополярной электрограммы на > 80 % или появление двойных потенциалов с одинаковой или более низкой амплитудой могут быть признаками трансмурального поражения.
23. Не выполнять абляцию на протяжении более 60 секунд без перемещения кончика абляционного катетера.
24. После прекращения подачи РЧ-энергии скорость потока ирригации вернется до 2 мл/мин после задержки после подачи РЧ-энергии.
25. Необходимо выполнять процедуру абляции в соответствии со стандартной медицинской процедурой.

Примечание: РЧ-ток можно применять к одному или разным участкам, используя один катетер. Однако в случае отключения генератора (из-за импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер и очистить концевой электрод от коагулума перед повторной подачей РЧ-тока. Для очистки кончика можно осторожно протереть его стерильной марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором; не скребите и не перекручивайте концевой электрод, так как это может привести к повреждению соединения концевого электрода и ослабить его крепление. Перед повторным введением следует убедиться, что отверстия для жидкости не перекрыты, путем визуальной проверки вытекания жидкости из отверстий всех размеров.

При окклюзии отверстия для жидкости:
a. Извлечь катетер IntellaNav OI из пациента.
b. Наполнить шприц объемом 1 мл или 2 мл стерильным физиологическим раствором и присоединить его к боковому отводу катетера IntellaNav OI с запорным краном.

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

c. Осторожно ввести физиологический раствор из шприца в катетер. Должно наблюдаться вытекание жидкости из всех шести (6) отверстий.
d. При необходимости повторить этапы b и c.
e. Если отверстия очищены, катетер можно снова ввести в тело пациента.

Предупреждение: не следует продолжать использовать катетер IntellaNav OI, если окклюзия не устранена, или при его неправильном функционировании.

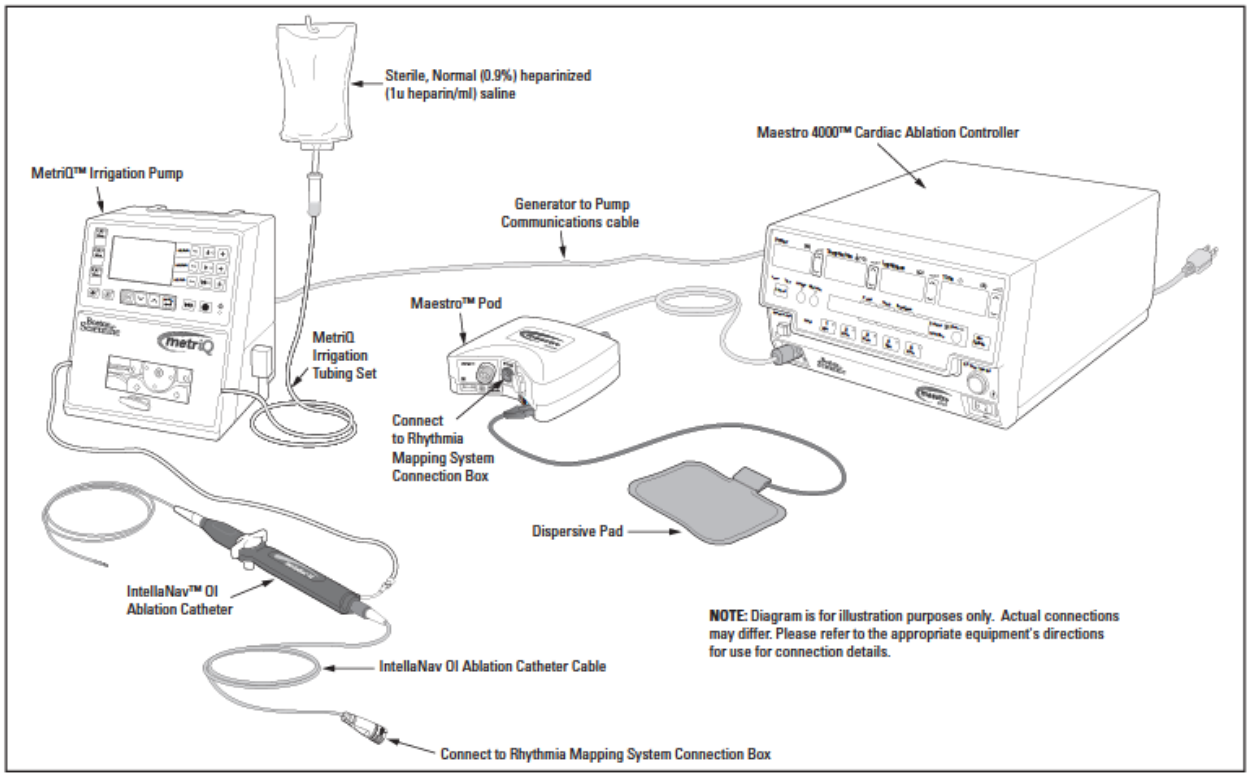
Предупреждение: если РЧ-генератор не отображает температуру, проверить подключение кабеля IntellaNav к распределительной коробке и катетеру IntellaNav OI, и подключение распределительной коробки к генератору. Если РЧ-генератор по-прежнему не отображает температуру, возможна неисправность системы измерения температуры. Следует обратиться к руководству оператора на РЧ-генератор и устранить неисправность перед возобновлением подачи РЧ-энергии.

Примечание: в случае подозрения на нарушение целостности потока жидкости, проходящей через катетер, необходимо прекратить процедуру и извлечь катетер из тела пациента. Катетер IntellaNav OI и комплект трубок для ирригации необходимо извлечь, заполнить раствором и ввести повторно. Если параметры не соответствуют норме или при нарушении потока жидкости, проходящей через катетер, катетер необходимо заменить на другое изделие.

Завершение процедуры

1. Перед извлечением катетера необходимо полностью выпрямить его дистальный кончик.
2. Извлечь катетер после окончания процедуры.
3. Отключить РЧ-генератор и помпу.
4. Утилизировать катетер в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, действующими в лечебном учреждении.
5. Следить за состоянием пациента на этапе восстановления для подтверждения гемостаза и своевременного лечения любых осложнений.

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



Sterile, Normal (0.9 %) heparinized (1u heparin/ml) saline
MetriQ Irrigation Pump
Generator to Pump Communications cable
Maestro 4000 Cardiac Ablation Controller
Maestro Pod
MetriQ Irrigation Tubing Set
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box

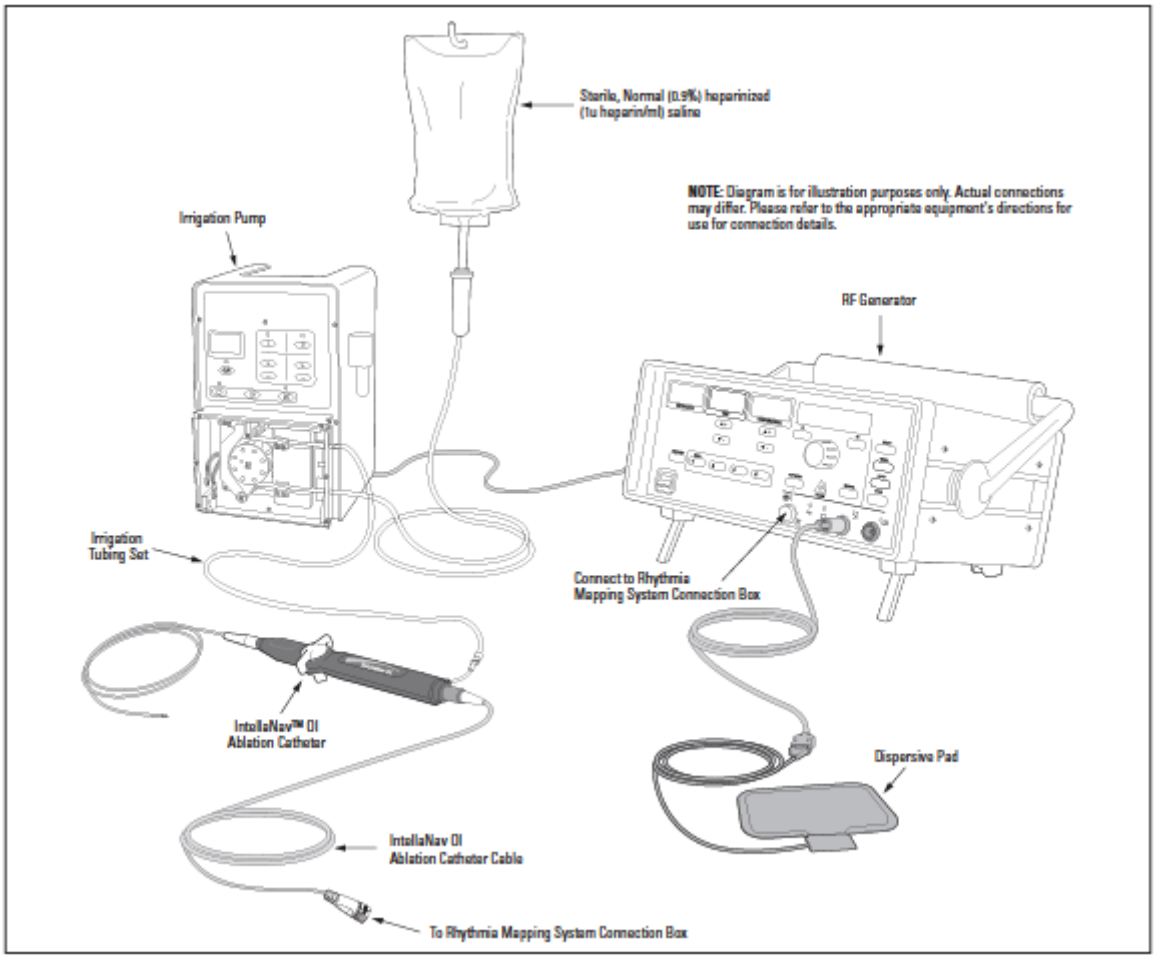
Dispersive Pad
IntellaNav OI Ablation Catheter
IntellaNav OI Ablation Catheter Cable
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box

NOTE: Diagram is for illustration purposes only. Actual connections may differ. Please refer to the appropriate equipment's directions for use for connection details.

Стерильный гепаринизированный (1 ед. гепарина/мл) физиологический (0,9 %) раствор
Ирригационная помпа MetriQ
Кабель связи для подключения генератора к помпе
Контроллер абляции сердца Maestro 4000
Блок Maestro
Комплект трубок для ирригации MetriQ
Подключиться к распределительной коробке системы картирования Rhythmia
Дисперсионный электрод
Катетер абляционный IntellaNav OI
Кабель катетера абляционного IntellaNav OI
Подключиться к распределительной коробке системы картирования Rhythmia
ПРИМЕЧАНИЕ: схема приведена исключительно в качестве иллюстрации. Фактические подключения могут отличаться. Подробные схемы соединений см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

Рисунок 2. Сборка системы из катетера IntellaNav OI, системы картирования Rhythmia, РЧ-контроллера Maestro 4000, помпы MetriQ и комплекта трубок для ирригации MetriQ и совместимых кабелей

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



Sterile, Normal (0.9 %) heparinized (1u heparin/ml) saline	*Стерильный гепаринизированный (1 ед. гепарина/мл) физиологический (0,9 %) раствор*
Irrigation Pump	*Ирригационная помпа*
NOTE: Diagram is for illustration purposes only. Actual connections may differ. Please refer to the appropriate equipment's directions for use for connection details.	*ПРИМЕЧАНИЕ: схема приведена исключительно в качестве иллюстрации. Фактические подключения могут отличаться. Подробные схемы соединений см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.*
RF Generator	*РЧ-генератор*
Irrigation Tubing Set	*Комплект трубок для ирригации*
IntellaNav OI Ablation Catheter	*Катетер абляционный IntellaNav OI*
IntellaNav OI Ablation Catheter Cable	*Кабель катетера абляционного IntellaNav OI*
To Rhythmia Mapping System Connection Box	*К распределительной коробке системы картирования Rhythmia*
Connect to Rhythmia Mapping System Connection Box	*Подключиться к распределительной коробке системы картирования Rhythmia*
Dispersive Pad	*Дисперсионный электрод*

Рисунок 3. Сборка системы из катетера IntellaNav OI и системы картирования Rhythmia с коммерчески доступным РЧ-генератором и ирригационной помпой

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не**

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

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.**

ValleyLab является товарным знаком компании «Ковидиен АГ» (Covidien AG).

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



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Контактное лицо в Турции



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, IntellaNav OI, международная версия, 91147249-01B

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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



Стерилизовано этиленоксидом.



Апирогенность



Содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат)



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
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

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, IntellaNav OI, международная версия, 91147249-01B

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

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 0344

© «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2016 г.
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91062004AA), РПЭ, IntellaNav OI, международная версия, 91147249-01B

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

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

Boston Scientific

90962729-15

2015-01
< ru >

Orbiter™ PV

Катетер картирования управляемый

℞ ONLY

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер картирования Orbiter PV — это диагностический кардиальный катетер с петлей переменного диаметра, расположенной на дистальном конце управляемого стержня. Управление петлей производится с помощью колесика на рукоятке, которое заставляет петлю расправляться или сжиматься. Кроме того, наконечник катетера, на котором находится петля, можно изгибать в одном направлении путем перемещения ползунка на рукоятке.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер картирования управляемый Orbiter PV предназначен для временного внутрисердечного снятия данных, записи, стимуляции и временной кардиостимуляции при исследовании аритмии сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещается использовать катетер при наличии состояний, когда манипулирование катетером является небезопасным (например, пристеночный тромб в полости сердца).
- Транссептальный доступ противопоказан пациентам с тромбом или миксомой в левом предсердии либо при заплатке дефекта межпредсердной перегородки. Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан пациентам с протезом аортального клапана.
- Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан в связи с риском зажатия наконечника в левом желудочке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- К использованию данного устройства допускаются только врачи, прошедшие достаточную подготовку по методам внутрисердечного электрофизиологического исследования, катетерной абляции и временной кардиостимуляции.
- Повторное использование и (или) перепаковка могут создать риск инфицирования пациента или пользователя, нарушить структурную целостность и (или) основные материалы и конструктивные характеристики устройства, что может стать причиной повреждения устройства и (или) привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Риски при использовании электрофизиологических катетеров включают в себя риски, связанные с катетеризацией сердца, такие как тромбоэмболия, перфорация, тампонада, пневмоторакс и инфицирование. К числу известных осложнений электрофизиологических процедур относится индукция непреднамеренной аритмии.
- Запрещается погружать проксимальную часть рукоятки или кабельный разъем в жидкости; такие действия могут влиять на электрические характеристики.
- Для установки катетера Orbiter PV стержень следует крутить (или вращать) только по часовой стрелке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерное усилие для продвижения или извлечения катетера, поскольку это может привести к повреждению ткани или перфорации.
- Продвижение и коррекция размещения катетера должны производиться под рентгеноскопическим контролем.
- Для протирания данного катетера используйте только стерильный физиологический раствор или воду.
- Катетеры, снабженные кабельным разъемом, следует использовать вместе с соответствующим кабелем производства компании Boston Scientific.
- Чрезмерное сгибание или перегибание катетера с электродом может привести к повреждению катетера, включая повреждение внутренних проводов.
- Не допускайте попадания жидкости в рукоятку. Не допускайте погружения рукоятки ни в какие растворы.
- Перед извлечением катетера из организма пациента проследите, чтобы петля была полностью расправлена, а наконечник катетера возвращен в нейтральное положение.
- Для предотвращения возможного повреждения анатомических структур не пытайтесь тянуть или извлекать катетер, когда петля находится в сжатом состоянии. Перед извлечением из организма пациента петля должна быть полностью расправлена.
- После использования данное изделие является потенциально биологически опасным. Его обработку и утилизацию следует проводить в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, национальными и федеральными законами.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер картирования управляемый Orbiter PV поставляется стерильным (стерилизовано этиленоксидом (ЭО)) и предназначен только для одноразового применения.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Тщательно проверьте общее состояние упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.
2. Если требуется гильза, рекомендуется использовать размер 8 F.
3. Чтобы снять изогнутый пластиковый держатель, убедитесь, что петля полностью расправлена (колесико в крайнем проксимальном положении), а наконечник катетера расположен практически прямо (ползунок в крайнем дистальном положении).



4. Тщательно проверьте целостность и общее состояние электродов и области дистального наконечника. Применять поврежденное устройство запрещено!
5. Введите катетер при полностью расправленной петле, используя стандартный чрескожный интродьюсер катетера.
6. Наконечник катетера можно изгибать в одном направлении путем выдвигания или втягивания ползунка на рукоятке.
7. Управление петлей переменного диаметра производится с помощью колесика на рукоятке. Диаметр петли увеличивается при движении колесика в проксимальном направлении. Диаметр петли уменьшается при движении колесика в дистальном направлении.
8. Катетер с электродом следует проводить в требуемое положение внутри сердца через периферический сосуд под рентгеноскопическим контролем.
9. Перед извлечением из организма пациента выпрямите наконечник катетера, сдвинув ползунок в крайнее дистальное положение. Также полностью расправьте петлю катетера, переместив колесико в крайнее проксимальное положение.
10. Если при выведении катетера назад по гильзе ощущается сопротивление, убедитесь в том, что колесико находится в крайнем проксимальном положении. В маловероятном случае сохранения сопротивления и невозможности полностью расправить петлю катетера, отрежьте стержень катетера как можно ближе к рукоятке, что позволит устранить все силы, действующие на вытягиваемые кабели, и продолжайте выведение стержня катетера назад по гильзе.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 90105918 RevAP), DFU, MB, Orbiter PV, ru, 90962729-15A

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

Black (K) ΔE ≤5.0

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

LOT — Lot / Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

AUS — Australian Sponsor Address
Адрес австралийского спонсора

ARG — Argentina Local Contact
Представительство в Аргентине

For single use only. Do not reuse.
Только для одноразового применения.
Не использовать повторно.

2 STERILIZE — Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.

Type CF Applied Part
Рабочая часть типа CF

CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

REF — Catalog Number
Номер по каталогу

Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EC REP — EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer
Законный изготовитель

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 90105918 RevAP), DFU, MB, Orbiter PV, ru, 90962729-15A

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

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific

90962725-15

2015-01
< ru >

EP•XT™ Dynamic Tip™ Dynamic XT™

Катетер диагностический управляемый

℞ ONLY

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Диагностические управляемые катетеры EP•XT, Dynamic Tip и Dynamic XT являются рентгеноконтрастными гибкими катетерами в защитном покрытии с полимерным стержнем. Управляемый катетер EP•XT снабжен вращающим механизмом с белой ручкой, с помощью которого можно управлять кривой дистального наконечника. Управляемые катетеры Dynamic Tip и Dynamic XT снабжены поршневым механизмом, который при передвижении вперед и назад создает кривизну дистального наконечника.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностические управляемые катетеры EP•XT, Dynamic Tip и Dynamic XT предназначены для кратковременного внутрисердечного снятия данных, записи, стимуляции и временной кардиостимуляции при исследовании аритмии сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Транссептальный доступ противопоказан пациентам с тромбом или миксомой в левом предсердии либо при заплатке дефекта межпредсердной перегородки. Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан пациентам с протезом аортального клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- К использованию данного устройства допускаются только врачи, прошедшие достаточную подготовку по методам внутрисердечного электрофизиологического исследования и временной кардиостимуляции.
- Риски при использовании электрофизиологических катетеров включают в себя риски, связанные с катетеризацией сердца, такие как тромбоэмболия, перфорация, тампонада и инфицирование. К числу известных осложнений относится индукция непреднамеренной аритмии.
- Устройство предназначено только для одноразового использования. Эффективность повторной стерилизации и повторного использования данного устройства не доказана.
- Повторное использование и (или) перепаковка могут также создать риск инфицирования пациента или пользователя, нарушить структурную целостность и (или) основные материалы и конструктивные характеристики устройства, что может стать причиной повреждения устройства и (или) привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Если ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерное усилие для продвижения или извлечения катетера.
- Продвижение катетера должно производиться под рентгеноскопическим контролем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность данного устройства как катетера для абляции не были установлены. Следовательно, такое применение считается экспериментальным.
- Для протирания данного катетера используйте только стерильный физиологический раствор или воду.
- Следует избегать погружения рукоятки катетера в любые растворы.
- Катетеры, снабженные кабельным разъемом, следует использовать вместе с соответствующим кабелем производства компании Boston Scientific.
- Чрезмерное сгибание, скручивание или перегибание катетера с электродом может привести к повреждению катетера, включая повреждение внутренних проводов.
- После использования данное изделие является потенциально биологически опасным. Его обработку и утилизацию следует проводить в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, национальными и федеральными законами.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Диагностические управляемые катетеры EP•XT, Dynamic Tip и Dynamic XT поставляются стерильными (стерилизовано этиленоксидом (ЭО)) и предназначены только для одноразового применения.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Тщательно проверьте общее состояние упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.
2. Тщательно осмотрите электроды на предмет целостности, неповрежденности выводов и также их общее состояние. Применять поврежденное устройство запрещено!
3. Введите катетер, используя стандартный чрескожный интродьюсер катетера.
4. Катетер с электродом следует проводить в требуемое положение внутри сердца через периферический сосуд под рентгеноскопическим контролем.
5. **Только диагностические управляемые катетеры EP•XT:** наконечник катетера находится в выпрямленном состоянии, когда белая индикаторная точка видна в окошке ручки. Вращайте белую ручку между большим и указательным пальцем по часовой стрелке, пока не будет получена необходимая кривая. Чтобы выпрямить наконечник, вращайте ручку против часовой стрелки, пока белая индикаторная точка не появится опять.
6. **Для управляемых диагностических катетеров Dynamic Tip и Dynamic XP:** наконечник катетера можно разогнуть, двигая поршневой механизм ручки на себя или от себя. Когда поршневой механизм будет в полностью втянутом состоянии, наконечник будет почти прямым.
7. Коррекция размещения катетера должна производиться под рентгеноскопическим контролем.
8. После завершения процедуры перед извлечением катетера из организма пациента верните его в нейтральное положение.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 90105918 RevAP), DFU, MB, Steerable Catheter, ru, 90962725-15A

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

Black (K) ΔE ≤5.0

LOT
Lot
Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

AUS
Australian Sponsor Address
Адрес австралийского спонсора

ARG
Argentina Local Contact
Представительство в Аргентине

For single use only. Do not reuse.
Только для одноразового применения.
Не использовать повторно.

Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.

Type CF Applied Part
Рабочая часть типа CF

Open Here
Открывать здесь

CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

EC REP
EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS
Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG
Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

REF
Catalog Number
Номер по каталогу

Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EC REP
EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer
Законный изготовитель

CE 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 90105918 RevAP), DFU, MB, Steerable Catheter, ru, 90962725-15A

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

Black (K) ΔE ≤5.0