APTMedical /ЭЙПИТИ Медикал/

Инструкция по применению катетера для картирования Triguy™

Составил: Юэ Линь
/подписано/
Дата: 26.05.2020

Проверил: Ян Ян
/подписано/
Дата: 26.05.2020

Утвердил: Юнгуи Хан
/подписано/
Дата: 26.05.2020

Документ №: IFU-001
Вер.: 05.06

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

История внесения изменений			
Версия	Описание изменений	Автор	Дата
01	Первоначальная версия	Донженг ЛВ	15.11.2008
02	Исправлены некоторые канцелярские ошибки	Донженг ЛВ	15.09.2009
03	Изменена информация о представителе в ЕС	Хунг Сюй	08.06.2011
04	Обновлены некоторые описания	Хунг Сюй	01.09.2016
05	Добавлены указания к применению, требования к окружающей среде и сроку хранения	Хунг Сюй	16.12.2016
05.01	Изменен номер Нотифицированного Органа	Юэ Линь	27.03.2018
05.02	Добавлены условные обозначения	Юэ Линь	23.07.2018
05.03	Добавлены рекомендованные и удлинительный кабель	Юэ Линь	08.11.2018
05.04	Изменено описание рекомендованных устройств	Юэ Линь	10.06.2019
05.05	Смена юридического адреса, оптимизация условных обозначений	Юэ Линь	29.10.2019
05.06	Изменен номер Нотифицированного Органа	Юэ Линь	26.05.2020

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

Содержание

Вводная информация об изделии	1
Показания	1
Противопоказания	2
Предупреждения	2
Нежелательные явления	3
Инструкции по применению	4
Меры предосторожности	4
Требования к окружающей среде	5
Срок годности	5
Условные обозначения	6

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

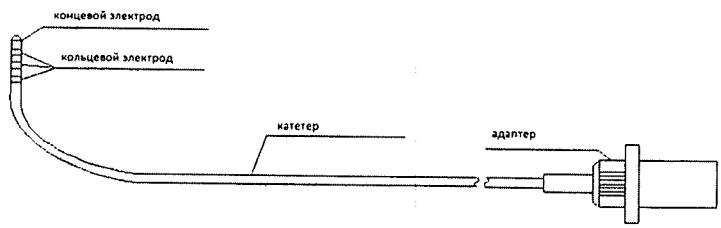
Вводная информация об устройстве

Катетеры для картирования Triguy™ компании АРТ (ЭЙПИТИ) представляют собой гибкие изолированные катетеры, изготовленные из термопластичного эластомерного материала, с электродами из благородных металлов. Кончик управляемого катетера управляется с помощью механизма управления, который расположен в ручке на проксимальном конце катетера. Его можно использовать для регистрации интракардиальных сигналов и для сердечной стимуляции во время электрофизиологических исследований или для картирования зоны предсердия.

Стандартные условия использования:

Рабочая температура: 10 °C ~ 40 °C (50° ~ 140°F), влажность: ≤85%,

Давление: нормальное атмосферное давление.



Показания

Катетеры для картирования Triguy™ компании АРТ (ЭЙПИТИ) используются для записи электрограммы и стимуляции сердца во время диагностических электрофизиологических исследований.

Овальная печать: АРТ Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

Противопоказания

- Катетеры для картирования Triguy™ компании АРТ (ЭЙПИТИ) противопоказаны:
- Пациентам с острым инфарктом миокарда
- Пациентам с активной системной инфекцией
- Пациентам с нестабильными сердечными заболеваниями (например, нестабильная стенокардия, гемодинамическая нестабильность)
- Пациентам с аритмогенными состояниями (например, нарушение электролитного баланса, острая ишемия, лекарственная токсичность, гипертиреоз)
- Пациентам, перенесшим вентрикулотомию или атриотомию в течение последних 8 недель.
- Пациентам, которые не дали согласие на процедуру катетеризации сердца, использование данного изделия запрещено.

Предупреждения

- Не проталкивайте катетер через сосуд силой.
- НЕ вставляйте и НЕ извлекайте катетер, не выпрямив кончик катетера, выпрямление кончика должно быть подтверждено с помощью рентгеноскопии.
- Важно осторожно обращаться с катетером, чтобы избежать повреждения, перфорации или тампонады сердца. Катетер следует вводить под рентгеноскопическим контролем. Не толкайте и не тяните катетер, если чувствуете сопротивление.
- Поскольку катетерная абляция может достигать определенной интенсивности и сохраняться в течение некоторого времени из-за луча рентгеновского излучения при флуоресцентной визуализации, существует потенциальная опасность подвергнуть пациента и персонал лаборатории воздействию большого количества рентгеновских лучей, что может вызвать у них острое лучевое поражение. Перед проведением катетерной абляции обратите особое внимание на возможность радиационного облучения при проведении процедуры и примите соответствующие меры для минимизации облучения. Взвесьте всю пользу и риски при использовании этого катетера у беременных женщин.
- Долгосрочный риск длительного воздействия рентгеноскопии во время длительных процедур не определен, поэтому взвесьте пользу и риски применения этого катетера у детей младше подросткового возраста.

Овальная печать: АРТ Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

- Это устройство должно использоваться врачами, которые хорошо владеют техниками проведения трансвенозных электрофизиологических исследований, или под их наблюдением.
- Ознакомьтесь с ручкой управления (типа push-pull) на дистальном конце и научитесь управлять ею.
- Пациентам, которые согласны на проведение картирования левого предсердия или межпредсердной перегородки, рекомендуется назначить антикоагулянтную терапию; для пациентов, которые согласны на проведение процедуры в правом предсердии, следует рассмотреть возможность избирательного применения антиклоагулянтной терапии во время процедуры.

- Не используйте это устройство второй раз, так как невозможно полностью удалить биологический материал и посторонние вещества, поэтому повторное использование устройства может привести к механическим повреждениям и / или негативной реакции у пациентов.
- Используйте оборудование, изолированное от пациентов.
- В целом, это общие инструкции. Врач может располагать информацией, которая отличается от приведенной выше информации, исходя из его/ее личного клинического опыта.

Неблагоприятные явления

Осложнения, связанные с электрофизиологическими исследованиями (ЭФИ), возникают в результате:

- Радиационного облучения: процедура электрофизиологического исследования (ЭФИ) имеет потенциал серьезного рентгеновского облучения, которое может привести к острому лучевому поражению, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории из-за интенсивности луча рентгеновского излучения. и продолжительности рентгеноскопической визуализации.
- Сосудистого доступа: (например, кровотечение, гематомы, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоэмболия, инсульт, артериовенозная фистула, пневмоторакс, местная или системная инфекция).
- Манипуляций с катетером: (например, перфорация артерии, перфорация сердечной ткани, повреждение клапана, микроэмболия, перфорация коронарного синуса или стенки миокарда, расслоение и перфорация коронарной артерии, тампонада сердца, инфаркт миокарда и смерть)

Овальная печать: АРТ Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

Инструкции по применению

Помещения и оборудование, необходимые для процедуры электрофизиологического исследования

a. Рентгеновский аппарат (Дигитальная субтракционная ангиография)
b. Программируемый электростимулятор
c. Система записи внутрисердечной электрограммы
d. Дефибриллятор
e. Электрофизиологический катетер для картирования
f. Соединительный кабель
g. Интродьюсер катетера

Перед использованием этого изделия внимательно прочтите следующую информацию:

1. Проверьте целостность стерильной упаковки катетера. Достаньте катетер из стерильной упаковки.
2. Для введения катетера для картирования в сосудистую сеть используется интродьюсер. Поскольку врач должен легко контролировать движение катетера в камере сердца, рекомендуется использовать интродьюсер 6-8F с гемостатическим клапаном для использования катетера.
3. После введения катетера все манипуляции должны проводиться под непрерывным рентгеноскопическим контролем.
4. Можно использоваться только те соединительные кабели, которые предназначены для этого электродного катетера, а катетер для картирования должен быть подключен к ЭКГ с помощью соответствующей промежуточной муфты.
5. Если устройство будет использоваться для временной кардиостимуляции, подключите соединительный кабель к катетеру. При подключении соединительного кабеля к временному кардиостимулятору in vitro, который соответствует международным стандартам безопасности, соблюдайте полярность пинов проксимального разъема кабеля.
6. Когда катетер извлекается из тела пациента, кончик катетера должен быть выпрямлен. Изолируйте все неиспользуемые пины разъема, это снизит вероятность случайного попадания тока в сердце.
7. Чтобы манипулировать кончиком электродного катетера, нажмите и потяните регулятор ручки катетера. При нажатии и движении регулятора вперед кончик катетера будет изгибаться, а при движении регулятора назад - выпрямляться.
8. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой больницы, административных органов и / или местных органов власти.

Меры предосторожности

- Перед использованием изделия прочтите инструкции.
- Персонал, работающий с электрофизиологическими катетерами, должен работать в перчатках.

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

- Для обеспечения оптимальной безопасности пациента и целостности катетера не протирайте этот катетер спиртом.
- Чрезмерное изгибание или перегиб катетера может привести к его повреждению. Предварительное изгибание дистального изгиба вручную может привести к повреждению механизма управления и травме пациента.
- При использовании электрохирургических инструментов необходимо соблюдать стандартные методы заземления.
- Не погружайте проксимальную часть ручки или разъем кабеля в жидкости: это может повлиять на электрические характеристики.
- Выполняйте транссептальную пункцию под рентгеноскопическим контролем с контрастным веществом, правильно используйте иглу для транссептальной пункции, дилататор и интродьюсер. При необходимости выполняйте ультразвуковое наблюдение.
- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой больницы, административных органов и / или местных органов власти.
- Как правило, сердечные препараты с электрофизиологическим действием, такие как бета-адреноблокаторы, блокаторы кальциевых каналов, дигоксин и антиаритмические препараты класса I и III, отменяют до проведения процедуры.
- Выберите подходящий сосуд и место прокола.

Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации:

Диапазон температуры окружающей среды: 10 °C~ 40 °C;
Диапазон относительной влажности: 15% ~ 75%;
Диапазон атмосферного давления: 70 кПа ~ 106 кПа.

Транспортировка и хранение:

Диапазон температуры окружающей среды: 0 °C~40 °C;
Диапазон относительной влажности: 10% ~ 100%;
Диапазон атмосферного давления: 50 кПа ~ 106 кПа.

Срок годности

Катетер для картирования Triguy™ компании АРТ/ ЭЙПИТИ/ стерилизован этилен оксидом. Срок годности - три года после стерилизации.

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

Условные обозначения:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Не использовать повторно		Дата изготовления
	Использовать до	REF	Каталожный номер
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом		Внимание
LOT	Номер лота		Производитель
	Температурный диапазон	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Рабочая часть типа CF		Хранить в сухом месте
	Не хранить под прямыми солнечными лучами	LENGTH	Длина
FRENCH SIZE (mm)	Размер Fr	ELECTRODES	Электроды
SPACING mm	Расстояние	CURVE	Кривизна
CONTENTS	Содержимое упаковки		Читайте инструкцию по применению
	Не стерилизовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена

Название: APT Medical Inc. /ЭЙПИТИ Медикал Инк./
Адрес: №009, Сянсян Роуд, Зона экономического развития Сянсян, город Сянсян, Хунань, 411400, Китайская Народная Республика
Тел.:+86-731-56841398
Факс: +86-731-56841080
E-mail: info@aptmed.com
http://www.aptmed.com

EC REP
Название SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP.GMBH (EUROPE)/ ШАНХАЙ ИНТЕРНЕШНЛ ХОЛДИНГ КОРП. ГМБХ (ЕВРОПА)/
АЙФФЕШТРАССЕ 80.20537 ГАМБУРГ, ГЕРМАНИЯ

CE 1639

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

Перечень моделей удлинительного кабеля для катетера для картирования

Кат. номер	Изделие	Длина (мм)	Цвет
901950	Четырехполярный удлинительный кабель (четыре закрытых пина – четырехконтактный разъем)	1500	черный
901951	Четырехполярный удлинительный кабель (четыре закрытых пина – четырехконтактный разъем)	1500	синий
901952	Четырехполярный удлинительный кабель (четыре закрытых пина – четырехконтактный разъем)	1500	серый
901953	Четырехполярный удлинительный кабель (четыре закрытых пина – четырехконтактный разъем)	1500	красный
901954	Шестиполярный удлинительный кабель (шесть закрытых пинов – десятиконтактный разъем)	1500	черный
901955	Четырехполярный удлинительный кабель (четыре закрытых пина – десятиконтактный штекер)	1500	черный
901956	Шести-, восьми-, десятиполярный удлинительный кабель (десять закрытых пинов – четырнадцатиконтактный штекер)	1500	черный
901957	Шести-, восьми-, десятиполярный удлинительный кабель (десять закрытых пинов – четырнадцатиконтактный разъем)	2100	черный
901958	Биполярный удлинительный кабель (четыре закрытых пина – четырехконтактный разъем)	1500	черный

Название: APT Medical Inc. /ЭЙПИТИ Медикал Инк./
Адрес: №009, Сянсян Роуд, Зона экономического развития Сянсян, город Сянсян, Хунань, 411400, Китайская Народная Республика
Тел.:+86-731-56841398
Факс: +86-731-56841080
E-mail: info@aptmed.com
http://www.aptmed.com

EC REP

Название SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP.GMBH (EUROPE)/ ШАНХАЙ ИНТЕРНЕШНЛ ХОЛДИНГ КОРП. ГМБХ (ЕВРОПА)/
АЙФФЕШТРАССЕ 80.20537 ГАМБУРГ, ГЕРМАНИЯ

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

APTMedical /ЭЙПИТИ Медикал/

Инструкция по применению Управляемого абляционного катетера Triguy™

Составил: Юэ Линь /подписано/ Дата: 26.05.2020

Проверил: Ян Ян /подписано/ Дата: 26.05.2020

Утвердил: Юнгуи Хан /подписано/ Дата: 26.05.2020

Документ №: IFU-002
Вер.: 07.08

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

История внесения изменений в документе			
Версия	Описание изменений	Автор	Дата
01	Первоначальная версия	Донженг ЛВ	31.12.2010
02	Исправлены некоторые канцелярские ошибки	Донженг ЛВ	23.09.2015
03	Внесены обновления в условные обозначения	Донженг ЛВ	28.06.2017
04	Изменена информация о представителе в ЕС	Хунг Сюй	18.10.2017
05	Добавлено описание для орошаемого типа	Хунг Сюй	04.06.2020
06	Обобщено описание показаний/противопоказаний	Хунг Сюй	18.03.2021
07	Обновлены некоторые описания и формат	Хунг Сюй	
07.01	Добавлено условное обозначение «Соблюдайте инструкцию по применению»	Хунг Сюй	
07.02	Добавлена информация и обновлен формат	Хунг Сюй	
07.03	Изменен код НО	Юэ Линь	
07.04	Добавлены условные обозначения	Юэ Линь	
07.05	Обновлена информация по рекомендуемым устройствам	Юэ Линь	
07.06	Внесены изменения в информацию о рекомендуемых устройствах и описание условных обозначений	Юэ Линь	
07.07	Смена юридического адреса	Юэ Линь	
07.08	Изменен номер Нотифицированного Органа	Юэ Линь	

Овальная печать: АРТ Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

Содержание

Вводная информация об изделии	1
Показания	2
Противопоказания	2
Предупреждения	3
Нежелательные явления	6
Инструкции по применению	6
Меры предосторожности	9
Требования к окружающей среде	9
Срок годности	9
Условные обозначения	10

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

Вводная информация об устройстве

Управляемый абляционный катетер Triguy™ компании АРТ/ ЭЙПИТИ/ представляет собой гибкий электродный катетер. Состоит из рентгеноконтрастного полиуретанового (пебакс) изоляционного материала)/проволочной оплетки, катетера, оснащенного платино-иридиевым кольцевым и концевым электродом, а также кончика электрода, оснащенного термопарой или термистором. Ручка управления (типа push-pull) установлена на проксимальном конце катетера и может использоваться для управления отклонения дистального кончика катетера.

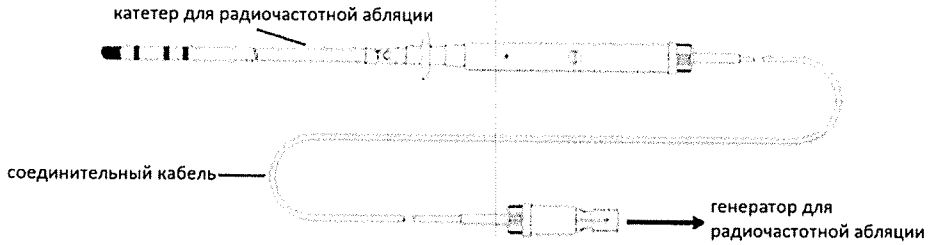
Управляемый абляционный катетер Triguy™ используется с генератором для радиочастотной абляции. Технические характеристики генератора следующие:

- Частота: 450-575 кГц
- Напряжение: 0-220 В
- Ток: 0-2,0 А
- Мощность: 100-150 Вт (макс.)
-Номинальное напряжение принадлежностей: 250 вольт (60-100 вольт - норма)
-Ток в принадлежностях: 0,2-0,6 А
- Предельные значения импеданса: верхний предел - 300Ω, нижний предел: 25Ω.

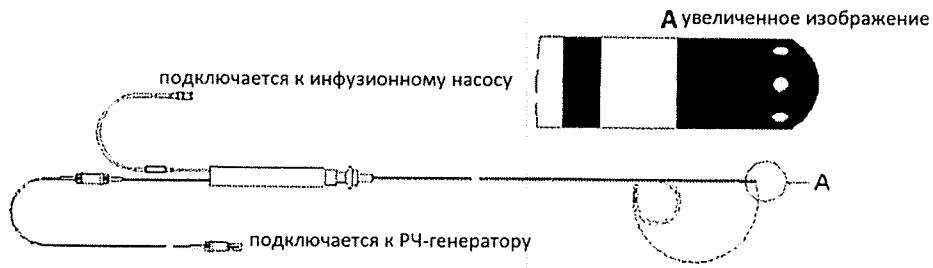
Вышеуказанный диапазон выходных значений относится к характеристикам оборудования, а не к фактически установленным значениям. Фактическое установленное значение выходной мощности должно определяться врачом исходя из опыта и клинических требований. Точность мониторинга температуры управляемого абляционного катетера Triguy™ компании АРТ/ ЭЙПИТИ/ составляет +/-4,0 °С.

Соединение управляемого абляционного катетера Triguy™ компании АРТ/ ЭЙПИТИ/ и радиочастотного генератора

1. Стандартный управляемый абляционный катетер Triguy™ компании АРТ/ ЭЙПИТИ/



2. Орошаемый физ. раствором управляемый абляционный катетер Triguy™ компании АРТ/ ЭЙПИТИ/



Управляемый абляционный катетер Triguy™ компании АРТ/ ЭЙПИТИ/ может подключаться к различным РЧ-генераторам с помощью соединительных кабелей. Катетер и соединительные кабели имеют быстроразъемные соединители, а часть между катетером и

Овальная печать: АРТ Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

и соединительным кабелем, также как и часть между соединительным кабелем и РЧ-генератором, можно вставлять и извлекать напрямую. В следующей таблице показаны характеристики катетера и соединительных кабелей, выбранных в соответствии с РЧ-генератором.

Таблица 1 Рекомендуемый удлинительный кабель Triguy™ и РЧ-генератор

Модель	С каким абляционным катетером Triguy™ используется	РЧ-генератор	Описание	Длина	Цвет
902402	Абляционный катетер Triguy™ с термистром	EPT-1000XP	Удлинительный кабель 10-9 пинов	300 см	Черный
902404	Абляционный катетер Triguy™	EP SHUTTLE	Удлинительный кабель 10-10 пинов	300 см	Черный
902406	Абляционный катетер Triguy™	IBI-1500T, IBI-1500T8, Ampere™	Удлинительный кабель 10-14 пинов	300 см	Черный
902408	Абляционный катетер Triguy™	GY8100	Удлинительный кабель 10 пинов -7-контактный штекер	210 см	Черный
902412	Абляционный катетер Triguy™ с термопарой	ATAKR II 4802/4803	Удлинительный кабель 10-10 пинов	300 см	Черный
902442	Абляционный катетер Triguy™	Boston MASTRO4000	Удлинительный кабель 10 пинов – 9 пинов	300 см	Черный
902444	Абляционный катетер Triguy™	Biosenser Webster SMARTABLATE	Удлинительный кабель 10 пинов – 26 пинов	300 см	Черный

Управляемый орошаемый абляционный катетер Triguy™ компании АРТ/ ЭЙПИТИ/ может быть подключен к различным зарегистрированным на рынке инфузионным насосам со скоростью потока от 1 мл/мин до 70 мл/мин.

Показания

Управляемый абляционный катетер Triguy™ компании АРТ/ ЭЙПИТИ/ используется для электрофизиологического картирования сердца, стимуляции и регистрации, а при использовании вместе с РЧ-генератором его можно использовать для интракардиальной абляции и лечения тахикардии.

Противопоказания

Управляемые абляционные катетеры Triguy™ компании АРТ/ ЭЙПИТИ/ противопоказаны для использования:

- Электродный катетер для РЧ-абляции запрещен к использованию у ослабленных пациентов с общей инфекцией в активной стадии.
- У пациентов с острым инфарктом миокарда.
- У пациентов с аритмогенными заболеваниями (например, нарушение баланса электролитов, острая ишемия, лекарственная токсичность, гипертиреоз).
- Пациентам с нестабильным состоянием сердца (например, нестабильная стенокардия, гемодинамическая нестабильность)
- Париетальный тромб в сердце.
- Транссептальная пункция предсердия запрещена пациентам с тромбом или миксомой левого предсердия, а также при наличии устройства или заплатки для закрытия дефекта межпредсердной перегородки.

Овальная печать: АРТ Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

- У пациентов, перенесших вентрикулотомию или атриотомию в течение последних 4 недель (для стандартной модели абляционного катетера) и/или 8 недель (для орошаемого абляционного катетера).
- Ретроградный доступ к аорте запрещен для пациентов после операции по замене аортального клапана в анамнезе.
- У пациентов, которые не дали согласия на процедуру катетеризации сердца, использование этого изделия запрещено.

Предупреждения

- Не проталкивайте катетер через сосуд силой.
- Не вставляйте и не извлекайте катетер, не выпрямив кончик катетера, выпрямление кончика должно быть подтверждено с помощью рентгеноскопии.
- Важно осторожно обращаться с катетером, чтобы избежать повреждения, перфорации или тампонады сердца. Катетер следует вводить под рентгеноскопическим контролем. Не толкайте и не тяните катетер, если чувствуете сопротивление.
- Поскольку катетерная абляция может достигать определенной интенсивности и сохраняться в течение некоторого времени из-за луча рентгеновского излучения при флуоресцентной визуализации, существует потенциальная опасность подвергнуть пациента и персонал лаборатории воздействию большого количества рентгеновских лучей, что может вызвать у них острое лучевое поражение. Перед проведением катетерной абляции обратите особое внимание на возможность радиационного облучения при проведении процедуры и примите соответствующие меры для минимизации облучения. Взвесьте всю пользу и риски при использовании этого катетера у беременных женщин.
- Долгосрочный риск длительного воздействия рентгеноскопии во время длительных процедур не определен, поэтому взвесьте пользу и риски применения этого катетера у детей младше подросткового возраста.
- Не рекомендуется пациентам, которым требуется длительная кардиостимуляция.
- Сопротивление одного полюса не должно превышать 50 Ом.
- Не используйте это устройство повторно из-за невозможности полного удаления биологического материала и инородных тел. Повторное использование устройства может привести к механическим повреждениям и / или негативной реакции у пациентов.
- Радиочастотный сигнал может отрицательно повлиять на кардиостимулятор или имплантируемый кардио-дефибриллятор. Не забывайте:

  a. Подготовить устройство для временной кардиостимуляции in vitro для использования в период абляции;

  b. Временно установите для системы стимуляции минимальную мощность или режим 000, чтобы минимизировать риск неправильной стимуляции;

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

c. Выполняя абляцию, будьте особенно осторожны, когда приближаетесь к электроду для постоянной стимуляции предсердия или желудочка;

d. После абляции необходимо провести комплексную проверку системы кардиостимуляции пациента;

e. Пока питание РЧ-генератора включено, имплантируемый кардио-дефибриллятор должен быть выключен.

- Ретроградный доступ при канюляции аорты должен проводиться под рентгеноскопическим контролем, так как визуализация поможет избежать введения абляционного катетера в коронарную артерию. Радиочастотная абляция с катетером, установленным в коронарную артерию, приведет к инфаркту миокарда и возможной смерти.
- Пациентам, которые согласны на проведение абляции в левом предсердии или межпредсердной перегородке, рекомендуется назначить антикоагулянтную терапию; для пациентов, которые согласны на абляцию в правом предсердии, следует рассмотреть возможность избирательного применения антиклоагулянтной терапии во время процедуры.
- Рекомендуется, чтобы РЧ мощность во время катетерной абляции не превышала 30 Вт.
- Соблюдайте полярность.
- Не используйте его для абляции постоянным током (ПТ).
- Важно исключить взаимодействие разъема с водой или влагой, только так можно обеспечить надлежащее функционирование электродного катетера для радиочастотной абляции.
- Электродный катетер для радиочастотной абляции следует использовать только с соответствующими соединительными кабелями, в противном случае это может привести к травме пациента или оперирующего хирурга или повреждению оборудования.
- Все электродные катетеры для радиочастотной абляции оснащены датчиком температуры на дистальном кончике. Требуются соответствующие соединительные кабели. Конец соединительного кабеля с маркировкой «катетер», должен быть подключен к электродному катетеру для радиочастотной абляции, а конец соединительного кабеля с маркировкой «ХХ РЧ генератор» должен быть подключен к ХХ РЧ генератору.
- Электродный катетер для радиочастотной абляции используется с РЧ-генератором. Подробную информацию об эксплуатации РЧ-генератора см. в Руководстве по эксплуатации РЧ-генератора.
- Поскольку различные РЧ-устройства имеют свой собственный режим контроля температуры, необходимо выбрать катетер в зависимости от режима контроля температуры РЧ-генератора. РЧ-устройство с режимом контроля температуры термопарой совместимо только с катетером с маркировкой «ТП/термопара»; а РЧ-генератор с режимом контроля температуры термистором совместим только с катетером с маркировкой «ТМ/термистор».
- При выполнении абляции левого предсердия через ретроградный аортальный доступ не используйте катетер длиной 85 см.

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

- Используйте оборудование, изолированное от пациентов.
- Не вставляйте проксимальный разъем кабеля пациента или электродного катетера непосредственно в электрический выход (т. е. в розетки, провода и т. д.).
- Вы должны правильно использовать и обслуживать электродный катетер для РЧ-абляции, только это может обеспечить надлежащее электрическое функционирование устройства. При протирании катетера вытягивание и/или скручивание компонентов устройства может привести к повреждению.
- Ознакомьтесь с ручкой управления (типа push-pull) на дистальном конце и научитесь управлять ею.
- Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха перед орошением физиологическим раствором во время процедуры. Пузырьки воздуха физиологического раствора для орошения могут вызвать эмболию.
- Это устройство должны использовать только те врачи, которые обладают достаточным опытом проведения интракардиальных венозных вмешательств, временной стимуляции и радиочастотной абляции.
- Пожалуйста, проверьте компоненты перед использованием.
- Внесение изменений в устройство запрещено.
- Пациенты, которые согласились на радиочастотную абляцию в левом предсердии, должны находиться под тщательным наблюдением после процедуры, чтобы не пропустить возможное развитие инфаркта.
- Не вставляйте и не извлекайте катетер, когда проводник натянут, а кончик катетера не выпрямлен (следите за этим под рентгеноскопическим контролем).
- Пациенты после проведения манипуляций на узле Ашоффа-Тавара или аблации атриовентрикулярной реципрокной тахикардии, имеют повышенный риск развития непреднамеренной атриовентрикулярной блокады. Рекомендуется внимательно следить за атриовентрикулярной проводимостью во время подачи РЧ мощности. Если наблюдается частичная или полная атриовентрикулярная блокада, немедленно отключите подачу РЧ тока.
- Любое внезапное увеличение сопротивления во время абляции обычно указывает на перелом проводника и / или дистальное образование сгустка. Катетер следует удалить из тела пациента, а дистальный участок следует очистить физиологическим раствором перед продолжением.
- При использовании орошаемых абляционных катетеров датчик температуры внутри электрода не может отражать границу электрод/ткань или температуру ткани из-за охлаждающего эффекта физиологического раствора из-за промывки электрода. Температура, отображаемая на РЧ-генераторе, скорее относится к температуре охлаждаемого электрода, чем к температуре ткани. Датчик температуры используется для определения правильного потока орошения. Перед подачей РЧ- тока снижение температуры электрода подтверждает, что физиологический раствор уже начал проходить через электрод.

Овальная печать: АРТ Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

Во время подачи РЧ тока регистрация температуры электрода обеспечивает поддержание потока орошения.

- Никогда не касайтесь дистального электрода катетера для РЧ-абляции, когда РЧ-энергия подается от РЧ-генератора, так как это может нанести вред оперирующему хирургу.
- По возможности для очистки и дезинфекции следует использовать негорючие вещества.
- Помехи, создаваемые работой высокочастотного хирургического оборудования, могут отрицательно влиять на работу другого электронного оборудования.
- Выходное напряжение, заданное в настройках высокочастотной установки, не должно превышать расчетное напряжение принадлежностей.
- В целом, это общие инструкции. Врач может располагать информацией, которая отличается от приведенной выше информации, исходя из его/ее личного клинического опыта.

Неблагоприятные явления

Осложнения, связанные с электрофизиологическими исследованиями (ЭФИ), возникают в результате:

- Радиационного облучения: процедура электрофизиологического исследования (ЭФИ) имеет потенциал серьезного рентгеновского облучения, которое может привести к острому лучевому поражению, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории из-за интенсивности луча рентгеновского излучения. и продолжительности рентгеноскопической визуализации.
- Сосудистого доступа: (например, кровотечение, гематомы, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоэмболия, инсульт, артериовенозная фистула, пневмоторакс, местная или системная инфекция).
- Манипуляций с катетером: (например, перфорация артерии, перфорация сердечной ткани, повреждение клапана, микроэмболия, перфорация коронарного синуса или стенки миокарда, расслоение и перфорация коронарной артерии, тампонада сердца, инфаркт миокарда и смерть)
- Доставки радиочастотной энергии: например, атриовентрикулярная блокада, перфорация миокарда, спазм или окклюзия коронарной артерии, транзиторные ишемические атаки, нарушения мозгового кровообращения.

Инструкции по применению

Помещения и оборудование, необходимые для процедуры радиочастотной абляции

a. Рентгеновский аппарат (Дигитальная субтракционная ангиография)

b. Программируемый электростимулятор

c. Система записи внутрисердечной электрограммы

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

d. Дефибриллятор
e. РЧ- генератор
f. Катетер для РЧ абляции
g. Электрофизиологический катетер для картирования
h. Соединительный кабель
i. Интродьюсер катетера
j. Инфузионный насос
k. Шприц на 1 мл или 2 мл

Перед использованием этого продукта внимательно прочтите следующую информацию:
1. Проверьте целостность стерильной упаковки катетера. Проверьте совместимость типа температурного датчика катетера с РЧ-генератором. Достаньте катетер из стерильной упаковки.
2. Если это катетер, орошаемый физиологическим раствором, подсоедините интерфейс (переходник) катетера для инфузии физиологического раствора к инфузионному насосу через удлинительную трубку и задайте скорость инфузии в инфузионном насосе - 60 мл/мин, запустите инфузионный насос, чтобы промыть инфузионную камеру катетера, и наблюдайте за шестью инфузионными отверстиями на кончике электрода, чтобы обеспечить плавный поток и равномерную инфузию. Если этого не происходит, замените катетер. Когда воздух выйдет из инфузионной камеры, отрегулируйте скорость инфузионного насоса до 2 мл/мин.
3. Для введения катетера для РЧ-абляции в сосудистую сеть используется интродьюсер. Врачу ничего не должно мешать четко контролировать движение катетера в камере сердца, поэтому рекомендуется использовать интродьюсер 8F с гемостатическим клапаном для катетера для РЧ-абляции 7F.
4. После введения катетера все манипуляции должны проводиться под непрерывным рентгеноскопическим контролем.
5. Можно использоваться только те соединительные кабели, которые предназначены для этого электродного катетера, а катетер для РЧ-абляции должен быть подключен к РЧ-устройству или интерфейсу электродов с соответствующей промежуточной муфтой.
6. Необходимо записывать электрокардиограмму, соединительный кабель должен быть подключен к электродному катетеру. При подключении соединительного кабеля к усилителю сигнала ЭКГ, который соответствует международным стандартам безопасности, соблюдайте полярность пинов проксимального разъема кабеля.
7. Если устройство будет использоваться для временной кардиостимуляции, подключите соединительный кабель к катетеру. При подключении соединительного кабеля к временному кардиостимулятору in vitro, который соответствует международным стандартам безопасности, соблюдайте полярность пинов проксимального разъема кабеля.
8. Если это устройство будет использоваться для радиочастотной абляции без контроля температуры, подключите соединительный кабель к катетеру. При подключении соединительного кабеля к усилителю ЭКГ-сигнала, соответствующему международным стандартам безопасности, соблюдайте полярность пинов проксимального разъема кабеля. Врач должен определить точное местоположение точки абляции, основываясь на своем клиническом опыте, а также при помощи технологий рентгеновского контроля и картирования.

Овальная печать: АРТ Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

В соответствии с приведенными выше указаниями этого руководства подключите проксимальный разъем соединительного кабеля к инструменту радиочастотной абляции.
9. При использовании катетера для радиочастотной абляции с контролем температуры необходимо выбрать катетер для радиочастотной абляции на основе характеристик контроля температуры используемого радиочастотного генератора и использовать соответствующие кабели для подключения катетера к РЧА-генератору.
10. Информацию о правильном использовании заземляющих участков кабеля пациента см. в инструкциях по применению РЧА- генератора.
11. Когда катетер извлекается из тела пациента, кончик катетера должен быть выпрямлен. Изолируйте все неиспользуемые пины разъема, это снизит вероятность случайного попадания тока в сердце.
12. Чтобы манипулировать кончиком электродного катетера, нажмите и потяните регулятор ручки катетера. При нажатии и движении регулятора вперед кончик катетера будет изгибаться, а при движении регулятора назад - выпрямляться.
13. Манипуляции с кончиком электродного катетера всегда должны выполняться под рентгеноскопическим контролем.
14. Когда участок абляции определен и дистальная часть электрода имеет устойчивый контакт с участком абляции, соединение концевого электрода катетера на конце должно быть переключено с записывающего устройства на РЧ-генератор, необходимо задать параметры для РЧ-устройства, а затем включить РЧ-генератор для проведения радиочастотной абляции. Если вы используете орошаемый физ. раствором катетер, необходимо установить скорость инфузионного насоса для абляции на уровне 17 мл/мин, а после прекращения подачи РЧ-тока скорость инфузионного насоса составит опять 2 мл/мин.
15. Катетер можно использовать для подачи РЧ-тока на тот же или другой участок еще раз. Однако, если РЧ-генератор выключен (из-за сопротивления или температуры), необходимо извлечь катетер и очистить все прилипшие сгустки на дистальном кончике электрода, а затем повторно подать радиочастотный ток. Можно осторожно протереть кончик стерильной марлей, пропитанной стерильным физиологическим раствором, при этом нельзя применять усилие при протирании или скручивать кончик электрода, иначе это повредит соединение электрода и приведет к его ослаблению. Если вы используете орошаемый физ. раствором катетер, перед вторым введением необходимо убедиться, что инфузионные отверстия не закупорены. Если инфузионное отверстие заблокировано:
a. Извлеките катетер из тела пациента.
b. Введите стерильный физиологический раствор в шприц объемом 1 или 2 мл и подсоедините его к боковому порту интродьюсера.
c. Осторожно введите физиологический раствор из шприца в катетер.
d. При необходимости повторите шаги b) и c).
e. После полной промывки инфузионных отверстий катетер можно повторно ввести в тело пациента. Если катетер все еще закупорен или не работает, не используйте этот катетер.
16. По завершении абляции, потяните регулятор ручки вниз, чтобы выпрямить кончик, а затем извлеките катетер из тела.

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

17. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой больницы, административных органов и / или местных органов власти.

Меры предосторожности

- Персонал, работающий с электрофизиологическими катетерами, должен работать в перчатках.
- Для обеспечения оптимальной безопасности пациента и целостности катетера не протирайте этот катетер спиртом.
- При использовании электрохирургических инструментов необходимо соблюдать стандартные методы заземления.
- Промойте катетер физиологическим раствором перед тем, как ввести его в сосудистую сеть; пациентам из группы высокого риска перед процедурой следует назначить гепарин с целью профилактики, а после операции - надропарин кальция или варфарин.
- После процедуры обеспечьте равномерный обратный поток по вене.
- Перед использованием проверьте целостность и стабильность катетера, а также возможность его удаления из разветвленного сосуда или восходящей аорты, чтобы подготовиться к тому, что катетер может зацепиться.
- Отрегулируйте работу катетера.
- Выполняйте транссептальную пункцию под рентгеноскопическим контролем с контрастным веществом, правильно используйте иглу для транссептальной пункции, дилататор и интродьюсер. При необходимости выполняйте ультразвуковое наблюдение.
- Если во время процедуры возникает АВБ III степени (полная), прекратите абляцию и проведите электрофизиологическое исследование спустя одну неделю.
- Выберите подходящий сосуд и место прокола.

Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации:

Диапазон температуры окружающей среды: 10 °C~ 40 °C;
Диапазон относительной влажности: 15% ~ 75%;
Диапазон атмосферного давления: 70 кПа ~ 106 кПа.

Транспортировка и хранение:

Диапазон температуры окружающей среды: 0 °C~40 °C;
Диапазон относительной влажности: 10% ~ 100%;
Диапазон атмосферного давления: 50 кПа ~ 106 кПа.

Срок годности

Управляемый абляционный катетер Triguy™ компании АРТ/ ЭЙПИТИ/ стерилизован этилен оксидом. Срок годности - три года после стерилизации.

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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

Условные обозначения:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Не использовать повторно		Дата изготовления
	Использовать до	REF	Каталожный номер
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом		Внимание
LOT	Номер лота		Производитель
	Температурный диапазон	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Рабочая часть типа CF		Хранить в сухом месте
	Не хранить под прямыми солнечными лучами	TC	Термопара
THR	термистор	LENGTH	Длина
FRENCH SIZE (mm)	Размер Fr	ELECTRODES	Электроды
SPACING mm	Расстояние	CURVE	Кривизна
CONTENTS	Содержимое упаковки	For use with	Использовать с
	Читайте инструкцию по применению		Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена		

Название: APT Medical Inc. /ЭЙПИТИ Медикал Инк./
Адрес: №009, Сянсян Роуд, Зона экономического развития Сянсян, город Сянсян, Хунань, 411400, Китайская Народная Республика

Тел.:+86-731-56841398
Факс: +86-731-56841080
E-mail: info@aptmed.com
http://www.aptmed.com

EC REP Название SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP.GMBH (EUROPE)/ ШАНХАЙ ИНТЕРНЕШНЛ ХОЛДИНГ КОРП. ГМБХ (ЕВРОПА)/
АЙФФЕШТРАССЕ 80.20537 ГАМБУРГ, ГЕРМАНИЯ

CE 1639

Овальная печать: APT Medical Inc./ЭЙПИТИ МЕДИКАЛ Инк./*Шэньчжэнь /подписано/

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