



POLARx™ FIT

Катетер баллонный для криоабляции

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
1.1 Содержание	2
1.2 Принцип действия	2
1.3 Апиогенно	2
1.4 Информация о пользователях	2
2. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	2
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
4. ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ	2
5. КРАТКИЙ ОБЗОР ЗАЯВЛЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ	2
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
9. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	4
10. ФОРМА ПОСТАВКИ	4
10.1 Информация об изделии	4
10.2 Обращение и хранение	5
11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	5
11.1 Дополнительные изделия для безопасной эксплуатации	5
11.2 Подготовка	5
11.3 Использование рукоятки катетера	5
Рисунок 1. Рукоятка катетера	5
11.4 Процедура	5
Рисунок 2. Маркерные полосы	6
11.5 Совместимость изделия	6
11.6 Утилизация	6
11.7 После процедуры	7
11.8 Спецификации	7
12. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ	7
13. ГАРАНТИЯ	7

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: содержимое упаковки 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. Повторное 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 заражению 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 у пациента.

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

Перед применением внимательно прочтите инструкции ко всем вспомогательным изделиям, в том числе руководство пользователя консоли внутрисердечной криоабляции SMARTFREEZE™ (далее — «Консоль SMARTFREEZE»).

Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям у пациента и (или) некорректному функционированию изделия.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для криоабляции POLARx™ FIT (далее — «Катетер POLARx FIT») является компонентом системы кардиальной криоабляции компании «Бостон Сайентифик» («Система») и представляет собой гибкий катетер баллонный для доставки по проводнику, предназначенный для однократного применения, который применяется для абляции сердечной ткани. Диаметр баллона катетера POLARx FIT регулируется до 28 или 31 мм. Катетер POLARx FIT используется совместно с консолью SMARTFREEZE для индуцирования термического повреждения и некроза эндокардиальной ткани, когда баллон катетера POLARx FIT контактирует с сердечной тканью и достигает температур криоабляции, создаваемых записью азота (N₂O), которая вводится с консоли SMARTFREEZE в баллонный сегмент катетера POLARx FIT. Катетер POLARx FIT подключается к консоли SMARTFREEZE с помощью криокабеля SMARTFREEZE (для доставки и отведения N₂O) и кабеля-удлинителя к катетеру SMARTFREEZE (для обеспечения электрического подключения посредством соединительного модуля). Катетер POLARx FIT предназначен для использования с катетером для циркулярного картирования POLARMAP™ (далее — «Катетер для картирования POLARMAP»), разворачиваемым в просвете для проводника во время процедуры абляции.

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

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

- Атравматический кончик
- Система двухслойного баллона
- Просвет для проводника
- Внутренняя термопара баллона
- Инъекционная спираль для доставки охлаждающего агента — жидкой закиси азота (N₂O)

- Шафт катетера для отведения расширившегося газа N₂O
- Рукоятка катетера
- Дистальные соединения рукоятки

1.1 СОДЕРЖАНИЕ

1 (один) баллонный катетер для криоабляции POLARx FIT.

1.2 Принцип действия

Катетер POLARx FIT представляет собой окклюзионный баллонный катетер с проводниковым доступом для криоабляционной терапии в области легочной вены (ЛВ) для электрической изоляции ЛВ. Закись азота (N₂O) подается из консоли SMARTFREEZE в дистальную полусферу надутго баллона через криокабель SMARTFREEZE и инъекционную спираль катетера POLARx FIT. Катетер имеет просвет для проводника, предназначенный для прохождения катетера для картирования POLARMAP, чтобы обеспечить атравматическую опорную рейку во время манипуляций с катетером и обеспечить электрограммы в режиме реального времени для оценки проводниковой блокады. При размещении баллона POLARx FIT используется направление от интродьюсера POLARSHEATH к ЛВ, отслеживание вдоль катетера для картирования POLARMAP и отклонение кончика катетера POLARx FIT с помощью функции двусторчатого управления в рукоятке катетера. Верификация окклюзии ЛВ может быть выполнена с использованием рентгеноскопии и (или) других подходящих методов визуализации/оценки. Диаметр баллона катетера POLARx FIT регулируется на 28 или 31 мм для терапии широкого спектра ЛВ. Катетер включает датчик давления, позволяющий контролировать давление внутри баллона во время работы. Криогенная температура контролируется с помощью термодатчика внутри баллона POLARx FIT, измеряющей температуру возвращающегося газообразного N₂O.

1.3 АПИРОГЕННО

Изделие соответствует спецификациям предельного содержания пирогенов для всех частей, контактирующих с пациентом.

1.4 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

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

2. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Система кардиальной криоабляции производства компании «Бостон Сайентифик» предназначена для криоабляции и электрического картирования легочных вен для изоляции легочной вены (ИЛВ) при абляционном лечении пароксизмальной фибрилляции предсердий.

Катетер баллонный для криоабляции POLARx FIT представляет собой гибкий баллонный катетер для доставки по проводнику, предназначенный для однократного применения, который применяется для абляции сердечной ткани.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

4. ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Преимущество системы для криоабляции POLARx заключается в способности воспринимать электрограммы сердца и достигать изоляции легочных вен (ИЛВ) посредством однократной доставки энергии криоабляции. Потенциальные клинические преимущества включают полное или частичное устранение симптомов, связанных с фибрилляцией предсердий (ФП), с помощью ИЛВ с подтверждением блокады проводимости.

Преимущество катетера баллонного для кардиальной криоабляции POLARx FIT состоит в том, что он сводит к минимуму потребность в множественных манипуляциях с катетером за счет однократного применения криоэнергии для достижения изоляции

легочных вен при лечении мерцательной аритмии. Катетер баллонный для кардиальной криоабляции POLARx FIT предлагает возможность увеличения диаметра баллона по усмотрению хирурга в зависимости от размера легочной вены, что может еще больше свести к минимуму потребность в множественных манипуляциях с катетером и обеспечить лечение сложных анатомических структур.

5. КРАТКИЙ ОБЗОР ЗАЯВЛЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Для заказчиков в Европейском союзе использовать название изделия, указанное на маркировке, для поиска общей информации о безопасности и клинической эффективности изделия, которая доступна на веб-сайте европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение катетера POLARx FIT противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с активной системной инфекцией, так как применение катетера может увеличить риск эндокардита и сепсиса.
- У пациентов с миксомой или внутрисердечным тромбом, так как катетер может спровоцировать эмболическое осложнение.
- У пациентов с искусственным клапаном сердца (механическим или тканевым).
- В желудочке сердца, в котором изделие может улавливаться клапаном или хордами структурами.
- У пациентов с недавно выполненной вентрикулотомией или атритомией, поскольку применение катетера может увеличить риск перфорации сердца или эмболического осложнения.
- У пациентов со стентами в легочной вене, так как катетер POLARx FIT может сместить или повредить стент.
- У пациентов с криоглобулинемией, так как применение криоабляции может привести к сосудистому повреждению.
- В условиях, когда введение изделия в предсердие или проведение в нем манипуляций небезопасно, поскольку это может привести к увеличению риска перфорации или системной эмболии.
- У пациентов, которым была установлена заплата внутрипредсердной перегородки или выполнено иное хирургическое вмешательство на внутрипредсердной перегородке или непосредственно рядом с перегородкой.
- У пациентов с заплатой дефекта межпредсердной перегородки, так как прокол перегородки может не закрыться.
- У пациентов с гиперкоагулопатией или непереносимостью антикоагулянтной терапии в ходе электрофизиологической процедуры.
- У пациентов, имеющих противопоказание к проведению инвазивных электрофизиологических процедур, когда введение катетера или выполнение манипуляций с помощью катетера в камерах сердца считается небезопасным.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Введение катетеров и интродьюсеров в систему кровообращения повышает риск воздушной эмболии. Для минимизации риска воздушной эмболии следует всегда продвигать/выводить компоненты медленно и применять надлежащие методы промывки.
- По возможности следует избегать близости ко всем клапанам сердца. Выполнение манипуляций с применением катетера POLARx FIT в структуре сердечного клапана может приводить к запутыванию катетера и повреждению клапана.
- Применение N₂O в качестве охлаждающего агента в ходе процедуры криоабляции повышает риск возникновения газовой эмболии при нарушении целостности баллона катетера POLARx FIT. Следует заменить катетер POLARx FIT, если есть опасения, что баллон катетера POLARx FIT поврежден.

- Использовать катетер POLARx FIT, только когда катетер для картирования POLARMAP полностью введен в просвет для проводника и расположен полностью баллона катетера POLARx FIT. В случае отсутствия катетера для картирования POLARMAP или при его неполном введении может не обеспечиваться достаточная механическая поддержка при выполнении операций по раздуванию баллона катетера POLARx FIT и криоабляции, что может привести к повреждению катетера POLARx FIT и утечке N₂O.
- Следует проводить надлежащую перипроцедурную антикоагулянтную терапию согласно стандарту лечения, установленному для пациентов, которым выполняются процедуры кардиальной криоабляции. Обеспечить антикоагулянтную терапию во время и после процедуры в соответствии с местными стандартами учреждения, чтобы минимизировать кровотечение и тромботические осложнения.
- Электрофизиологические процедуры, в т. ч. абляция, могут провоцировать аритмию.
- Перед отведением изделия через перегородку необходимо всегда сдвигать катетер POLARx FIT и оттягивать его внутрь интродьюсера POLARSHEATH. Прохождение через перегородку с открытым или раздутым баллоном катетера POLARx FIT или раздувание баллона катетера POLARx FIT в перегородке может стать причиной эндокардиального повреждения.
- Не использовать катетер POLARx FIT, если он работает ненадлежащим образом. Если катетер POLARx FIT работает ненадлежащим образом, его следует извлечь и заменить, после чего можно продолжить процедуру.
- Запрещено раздувать баллон, пока он находится внутри интродьюсера POLARSHEATH. Для предотвращения повреждения катетера POLARx FIT перед его раздуванием необходимо следить за тем, чтобы баллон катетера POLARx FIT не находился внутри интродьюсера POLARSHEATH.
- Не раздувать баллон, пока катетер POLARx FIT находится внутри ЛВ. Баллон катетера POLARx FIT необходимо раздувать, когда катетер POLARx FIT находится в ЛП, а затем можно размещать изделие в устье ЛВ. Раздувание баллона катетера POLARx FIT в ЛВ может привести к повреждению сосуда.
- Перед оттягиванием катетера баллонного внутрь интродьюсера POLARSHEATH необходимо сдуть и выдвинуть баллон катетера POLARx FIT.
- Не следует использовать катетер POLARx FIT, если на какой-либо части shaft катетера POLARx FIT есть признаки загиба или повреждения. Если загиб shaft катетера POLARx FIT происходит, когда изделие находится в организме пациента, прежде чем продолжить процедуру необходимо извлечь катетер POLARx FIT и заменить его новым катетером POLARx FIT.
- Во избежание повреждений, перфорации или тампонады сердца необходимо выполнять точное манипулирование катетером POLARx FIT. Не продвигать катетер POLARx FIT с открытым просветом; всегда осуществлять доставку катетера POLARx FIT по катетеру для картирования POLARMAP, при этом катетер для картирования POLARMAP должен занимать дистальное положение относительно баллона катетера POLARx FIT. При возникновении сопротивления не допускается прилагать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера POLARx FIT.
- Функция управляемости катетера POLARx FIT предназначена для работы в одной плоскости движения. Попытки отклонить дистальную часть в другие плоскости (например, перпендикулярно относительно обычной плоскости управления и т. д.) могут привести к повреждению механизма управления и негативно сказаться на возможности установки катетера POLARx FIT в необходимое оператору положение.
- Нельзя тянуть и перемещать катетер POLARx FIT, Катетер интродьюсерный POLARSHEATH, подключенные кабели и консоль SMARTFREEZE, пока баллон катетера POLARx FIT заморожен, поскольку это может привести к повреждению тканей.

- Выполнение процедур катетерной абляции рядом с ЛВ или внутри нее может привести к сужению или стенозу. Следует избегать абляции в трубчатой части ЛВ.
- В ходе электрофизиологической процедуры могут сместиться электроды имплантируемого электрокардиостимулятора (ЭКС) и кардиовертера / дефибриллятора (ИКД). Дополнительные инструкции приводятся в техническом руководстве ЭКС/ИКД.
- Во избежание закупорки линии охлаждающего агента, образования слишком высокого давления в системе и возможного отказа катетера POLARx FIT при использовании катетера POLARx FIT вместе с интродьюсером POLARSHEATH следует избегать одновременного приложения высокого крутящего момента (скручивание) и растягивающего усилия (натяжение) к катетеру POLARx FIT, пока катетер загружен в Катетер интродьюсерный POLARSHEATH и пока катетер POLARx FIT отклонен.
- Криоабляция может стать причиной сопутствующего повреждения пищевода и в редких случаях предсердно-пищеводных свищей. Данный риск можно снизить путем мониторинга температуры с помощью щупа, установленного в пищеводе.
- Криоабляция может стать причиной сопутствующего повреждения диафрагмального нерва. Если наблюдается поражение диафрагмального нерва, необходимо немедленно прекратить криоабляцию. Для снижения данного риска следует производить непрерывную стимуляцию диафрагмального нерва и мониторинг движения диафрагмы.
- В катетере POLARx FIT во время его использования содержится газ под давлением. Ненадлежащее функционирование баллона катетера POLARx FIT может привести к выбросу газа в систему кровообращения и развитию газовой эмболии.
- При выполнении манипуляций с применением катетера POLARx FIT рядом с другими внутрисердечными изделиями следует проявлять осторожность. В результате запутывания исключается возможность извлечения изделий из камеры сердца, и потребуются хирургическое вмешательство.
- Значительное рентгеновское облучение в ходе выполнения электрофизиологической процедуры может привести к острому радиационному поражению, а также к повышению риска развития соматических и генетических эффектов у пациентов и персонала лаборатории. Катетерная абляция может быть проведена только после соответствующей оценки возможного радиационного воздействия, связанного с процедурой, и принятия мер для сведения этого воздействия к минимуму.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- С катетером POLARx FIT и консолью SMARTFREEZE следует использовать только изолированное оборудование (оборудование типа CF согласно стандарту IEC 60601-1 или эквивалентное оборудование).
- Катетер POLARx FIT должен использоваться только с консолью SMARTFREEZE.
- С катетером POLARx FIT следует использовать только катетер для картирования POLARMAP.
- С катетером POLARx FIT следует использовать только Катетер интродьюсерный POLARSHEATH.
- При возникновении необходимости с катетером POLARx FIT использовать только проводники размером 0,081 см (0,032 дюйма) или 0,089 см (0,035 дюйма). При использовании проводников другого размера катетер POLARx FIT может получить повреждения.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение того, чтобы оборудование, используемое совместно с катетером POLARx FIT, удовлетворяло всем местным действующим требованиям по электробезопасности.
- Процедуры криоабляции следует выполнять только с соблюдением параметров окружающей среды, приведенных в разделе 11.8 «Спецификации».

- Не погружать ручку катетера POLARx FIT или криокабель в жидкости, в противном случае могут ухудшиться электрические характеристики изделия.
- Запрещено изменять конфигурацию оборудования, выполнять какие-либо модификации оборудования или применять его части. Подобные действия могут привести к нестабильной работе системы и отрицательно сказаться на состоянии пациента.
- Перед введением или извлечением из тела пациента катетер POLARx FIT необходимо всегда выпрямлять.
- Сначала необходимо промыть просвет для проводника, а затем для предотвращения образования сгустков в ходе процедуры криоабляции часто выполнять промывку. При использовании контраста тщательно промывать просвет после каждой инъекции контрастного вещества.
- Не тереть поверхность баллона катетера POLARx FIT и не перекручивать его, так как в результате повреждения баллон катетера POLARx FIT может потерять форму или утратить целостность.
- В процессе выполнения процедуры не прилагать к катетеру POLARx FIT чрезмерного крутящего момента, так как это может негативно сказаться на функции криоабляции.
- Не прилагать слишком большой крутящий момент к рычагу управления, так как это может привести к повреждению механизма отклонения катетера POLARx FIT.
- В процессе криоабляции, а также пока температура баллона катетера POLARx FIT ниже нуля, не прилагать чрезмерное усилие к скользящему переключателю для удлинения катетера POLARx FIT (скользящий переключатель). Несоблюдение данного требования может привести к повреждению катетера.
- Отведение и утилизация N2O должны производиться надлежащим образом с помощью соответствующих систем лечебного учреждения. Не производите обезгаживание в операционной.
- Утилизация катетера POLARx FIT должна производиться в соответствии с местными нормативами и стандартами по биологически опасным материалам.

9. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

- Аритмия (новая или обостренная)
 - Травма проводящих путей
- Остановка сердца
- Травма сердца, например:
 - Перфорация / тампонада сердца / выпот
 - Повреждение клапана
 - Синдром жесткого левого предсердия
- Летальный исход
- Отек / сердечная недостаточность / плевральный выпот
- ЖК расстройства
- Гипертония
- Гипотония
- Инфекция / воспаление / воздействие биологически опасных материалов
- Травма, связанная с повреждением тканей и / или прилегающих структур, например:
 - Повреждение пищевода
 - Травма легких
 - Защемление катетера
 - Физическая травма
- Травма вследствие эмболии / тромбоза эмболии, воздушной эмболии / эмболии инородным телом:
 - ОНМК/инсульт
 - ТИА

- ИМ
- Неврологические нарушения и их симптомы, например:
 - Когнитивные изменения
 - Нарушения зрения
 - Головная боль
 - Двигательные нарушения
 - Сенсорные нарушения
 - Нарушения речи
- Легочная эмболия
- Бессимптомная церебральная эмболия
- Травма нерва, например:
 - Травма диафрагмального нерва
 - Повреждение блуждающего нерва
- Боль или дискомфорт, например:
 - Стенокардия
 - Боль в груди
 - Боль, не связанная с сердечно-сосудистыми явлениями
- Побочные эффекты, связанные с процедурой, например:
 - Аллергическая реакция (включая анафилактический шок)
 - Осложнения, связанные с мочевыделительной системой
 - Побочные эффекты, связанные с приемом лекарственных средств или анестезией
 - Лучевая травма / ожог тканей
 - Почечная дисфункция / недостаточность
 - Вазовагальная реакция
- Стеноз ЛВ и его симптомы, например:
 - Кашель
 - Затруднение дыхания
 - Усталость
 - Кровохарканье
- Расстройство дыхания / дыхательная недостаточность / одышка
- Хирургические осложнения и осложнения в месте доступа, например:
 - Гематом/серома
 - Артериовенозная фистула
 - Кровотечение
 - Псевдоаневризма
 - Пневмоторакс
 - Остаточный дефект межпредсердной перегородки
- Тромб/тромбоз
- Травма сосуда, в том числе:
 - Перфорация
 - Расслоение
 - Травма коронарной артерии
 - Вазоспазм
 - Окклюзия
 - Гемоторакс

10. ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер POLARx FIT поставляется в количестве 1 (одной) шт. в индивидуальной упаковке (пакете), стерилизованный этиленоксидом (ЭО). Содержимое упаковки приведено на этикетках коробки и пакета.

10.1 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Не использовать, если упаковка повреждена или была непреднамеренно вскрыта перед использованием.

Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Не используйте изделие после даты окончания срока годности.

Сообщите о любом серьезном происшествии, связанном с этим изделием, компании «Бостон Сайентифик» и соответствующему

местному органу по регулированию медицинских изделий в вашей стране.

10.2 ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия окружающей среды при эксплуатации

- Температура окружающей среды: от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)

- Относительная влажность: не контролируется

- Атмосферное давление: не контролируется

Условия окружающей среды при транспортировке

- Температура: от -30 °C до 60 °C (от -22 °F до 140 °F)

- Относительная влажность: от 15 % до 90 %

- Атмосферное давление: не контролируется

Условия окружающей среды при хранении

- Температура окружающей среды: от 15 °C до 25 °C (от 59 °F до 77 °F)

- Относительная влажность: не контролируется

- Атмосферное давление: не контролируется

11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

11.1 Дополнительные изделия для безопасной эксплуатации

Катетер POLARx FIT испытан и верифицирован для применения с интродьюсером POLARSHEATH, катетером для картирования POLARMAP, консолью SMARTFREEZE и принадлежностями к ней.

11.2 Подготовка

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

11.2.1 Осмотрите стерильную упаковку катетера POLARx FIT на предмет нарушений целостности, которые могут стать причиной загрязнения компонентов.

11.2.2 Проверьте срок годности. Не используйте катетер POLARx FIT после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки катетера POLARx FIT.

11.2.3 Извлеките катетер POLARx FIT из упаковки, соблюдая принципы поддержания стерильности.

11.2.4 Осмотрите катетер POLARx FIT на предмет отсутствия повреждений.

11.2.5 Подключить к рукоятке катетера POLARx FIT криокабель и кабель-удлинитель катетера SMARTFREEZE, при этом необходимо поддерживать стерильность катетера POLARx FIT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Концы разъемов должны быть сухими.

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

11.2.6 Присоедините Y-образный адаптер с клапаном Туохи—Борста (или аналогичный элемент) к промывочному порту на рукоятке катетера POLARx FIT.

11.2.7 Промыть просвет для проводника катетера POLARx FIT и Y-образный адаптер гепаринизированным физиологическим раствором.

11.2.8 Подготовьте и введите катетер для картирования POLARMAP в просвет для проводника катетера POLARx FIT (см. инструкцию по применению катетера для картирования POLARMAP).

11.2.9 Погрузите кончик баллона катетера POLARx FIT с защитной муфтой в стерильный гепаринизированный физиологический раствор и перемешайте для удаления всех пузырьков воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для удаления оставшихся пузырьков воздуха можно натянуть муфту на шaft катетера POLARx FIT, а затем снова оттянуть на баллон катетера POLARx FIT в физиологическом растворе.

11.2.10 Натяните защитную муфту с проксимальной стороны на шaft, чтобы открыть баллон. В физиологическом растворе раздуйте баллон (см. руководство пользователя консоли SMARTFREEZE) и удалите все пузырьки воздуха.

11.2.11 Чтобы сдуть баллон, протолкните вперед скользящий переключатель для удлинения на рукоятке катетера POLARx FIT. В физиологическом растворе натяните защитную муфту снова на баллон.

11.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУКОЯТКИ КАТЕТЕРА

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

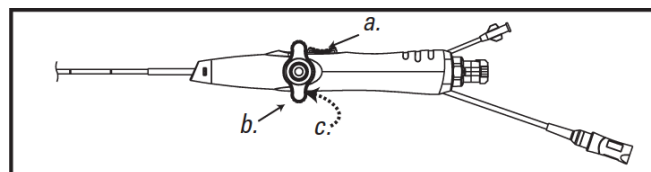


РИСУНОК 1. РУКОЯТКА КАТЕТЕРА

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

b.) Рычаг для управления (слева): из центрального положения (на 12 часов), при вращении против часовой стрелки кончик катетера POLARx FIT отклонится вниз; при вращении по часовой стрелке он отклонится вверх.

c.) Регулятор натяжения (справа): Обеспечивается натяжение в процессе срабатывания рычага управления.

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

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

11.4 Процедура

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

11.4.1 Создать необходимый сосудистый доступ в крупной центральной вене (например, бедренной вене).

11.4.2 Для получения доступа к ЛП выполнить прокол перегородки.

11.4.3 Поместите проводник поперек перегородки для обеспечения достаточной поддержки.

11.4.4 Подготовьте и установите в ЛП Катетер интродьюсерный POLARSHEATH. (См. инструкцию по применению интродьюсера POLARSHEATH.)

11.4.5 Подготовьте катетер POLARx FIT в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 9.1.

11.4.6 Загрузите катетер POLARx FIT катетером для картирования POLARMAP через гемостатический клапан интродьюсера POLARSHEATH, выполняя при этом промывку через катетер POLARx FIT. Осторожно введите муфту интродьюсера в рукоятку интродьюсера POLARSHEATH, чтобы облегчить загрузку катетера POLARx FIT. НЕ проталкивайте муфту интродьюсера через гемостатический клапан.

11.4.7 Продвигайте катетер для картирования POLARMAP и катетер POLARx FIT до дистального конца интродьюсера POLARSHEATH. Когда дистальный конец катетера POLARx FIT будет находиться на дистальном конце интродьюсера POLARSHEATH, первая маркерная полоса на катетере POLARx FIT совместится с концом рукоятки интродьюсера POLARSHEATH.

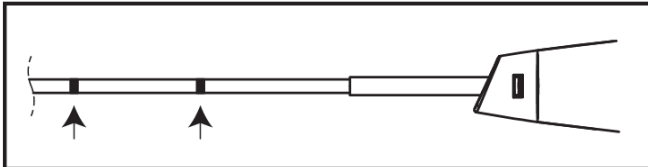


РИСУНОК 2. МАРКЕРНЫЕ ПОЛОСЫ

11.4.8 Продвигайте катетер для картирования POLARMAP в целевую ЛВ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Осторожное размещение катетера для картирования POLARMAP дистально в целевой ЛВ может обеспечить лучшую поддержку катетера POLARx FIT и позиционирование баллона.

11.4.9 Продвигайте катетер POLARx FIT по катетеру для картирования POLARMAP в ЛП.

11.4.10 Убедитесь, что баллон катетера POLARx FIT полностью вышел из интродьюсера POLARSHEATH. Для этого необходимо убедиться, что вторая маркерная полоса на катетере POLARx FIT совпадает с концом рукоятки интродьюсера POLARSHEATH или миновала его.

11.4.11 Убедиться, что баллон занимает надлежащее положение для раздувания (например, в левом предсердии). Для этого используется визуализация, например рентгеноскопия или эхокардиография.

11.4.12 Раздуйте баллон катетера POLARx FIT (см. руководство пользователя консоли SMARTFREEZE) в ЛП, оставаясь за пределами целевой ЛВ. При первом раздувании диаметр баллона катетера POLARx FIT достигнет 28 мм. После раздувания баллон можно расширить до диаметра 31 мм при помощи консоли SMARTFREEZE, если это считается клинически необходимым. Чтобы сократить диаметр с 31 мм до 28 мм, баллон требуется сначала сдуть, а потом раздуть повторно.

11.4.13 При необходимости продвиньте раздутый баллон катетера POLARx FIT, чтобы перекрыть ток крови в целевую ЛВ. При этом необходимо оставаться в предсердии за пределами трубчатой части ЛВ. Для получения максимально хороших результатов переместить катетер POLARx FIT и (или) Катетер интродьюсерный POLARSHEATH таким образом, чтобы разместить дистальную половину баллона в устье ЛВ.

11.4.14 Убедиться в надлежащей окклюзии ЛВ. Для этого можно использовать рентгеноскопию и инъекцию контрастного вещества / физиологического раствора в соотношении 50 / 50 в порт просвета для проводника или другой подходящий способ визуализации / оценки. Если баллон необходимо сдуть для изменения его положения, используйте скользящий переключатель на рукоятке катетера POLARx FIT, чтобы одновременно сдуть и удлинить баллон.

ПРИМЕЧАНИЕ: При применении автоматического шприца для доставки контрастного вещества проверьте, что предельное давление не превышает 500 фунтов на квадратный дюйм.

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

11.4.15 Позиционирование катетера для картирования POLARMAP для визуализации электрографий легочной вены может помочь в выборе правильной дозы абляции.

11.4.16 Выполните криоабляцию. (Установка, настройка и эксплуатация консоли описаны в руководстве пользователя консоли SMARTFREEZE.)

11.4.17 После завершения криоабляции дождаться, когда закончится этап разморозки, после чего можно выполнять манипуляции с баллоном катетера POLARx FIT.

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

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

11.4.18 Сдуйте баллон катетера POLARx FIT (см. руководство пользователя консоли SMARTFREEZE).

ПРИМЕЧАНИЕ: Баллон катетера POLARx FIT автоматически сдуется после завершения криоабляции и достижения температуры баллона +20 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед отведением в интродьюсер проверьте, что баллон удлинился, раздуйте баллон, а затем сдуйте с помощью скользящего переключателя на рукоятке катетера POLARx FIT.

11.4.19 Отведите катетер POLARx FIT и катетер для картирования POLARMAP в Катетер интродьюсерный POLARSHEATH.

11.4.20 Вернитесь к шагу 8, чтобы разместить баллон катетера POLARx FIT в устье следующей целевой ЛВ, и повторите действия по размещению изделий, криоабляции и разморозке.

11.4.21 После завершения криоабляции во всех целевых ЛВ и после полного сдувания баллона катетера POLARx FIT, удлините баллон катетера POLARx FIT и выведите катетер POLARx FIT / катетер для картирования POLARMAP в Катетер интродьюсерный POLARSHEATH.

11.4.22 Извлеките катетер POLARx FIT, катетер для картирования POLARMAP и Катетер интродьюсерный POLARSHEATH из тела пациента.

11.5 Совместимость изделия

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

11.6 Утилизация

Чтобы свести к минимуму риск инфицирования или микробной опасности после использования, утилизируйте изделие и упаковку следующим образом:

После использования изделие и упаковка могут содержать биологически опасные вещества. Любое изделие и упаковку, контактирующую с биологически опасными веществами, следует обработать и утилизировать как биологически опасные отходы или обработать и утилизировать в соответствии с любыми применимыми правилами внутреннего распорядка больницы, административными и (или) государственными нормативно-правовыми актами. Рекомендуется использование контейнера для биологически опасных отходов с соответствующей маркировкой. Необработанные биологически опасные отходы не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов.

11.7 После процедуры

О каких-либо серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, необходимо уведомить производителя и соответствующий местный регулирующий орган.

11.8 Спецификации

Размер катетера	шафта	11,8 Fr (4,0 мм)
Общая катетера	длина	134 см
Наружный диаметр (НД) катетера	диаметр кончика	9 Fr (3 мм)
Совместимый интродьюсер	Совместим с управляемым интродьюсером POLARSHEATH размером 12 F	
Внутренний диаметр (ВД) просвета для проводника	Совместимость с катетером для картирования POLARMAP и проводниками ≤0,035 дюйма (0,89 мм)	
Размеры раздутого баллона	Диаметр	28/31 мм
	Эффективная длина катетера	99 см
Длина кончика	Короткий кончик	5 мм
	Длинный кончик	12 мм
Термопары	Внутри баллона	

12. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Значения часто используемых символов, используемых для медицинских изделий и указываемых на маркировке, приведены на сайте www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Дополнительные символы расшифрованы в конце настоящего документа.

13. ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии изложена на сайте (www.bostonscientific.com/warranty).

Импортер в ЕС: «Бостон Сэентифик Интернэйшенл Б.В.» (Boston Scientific International B.V.), Вестастрат 6, 6468 EX Керкраде, Нидерланды (Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands).

POLARx, POLARSHEATH, POLARMAP и SMARTFREEZE являются торговыми марками

ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ ЯВЛЯЮТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ВЛАДЕЛЬЦЕВ.

Перевод символов	Содержание
	Контактное лицо в Аргентине
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Бразилии
	Медицинское изделие, соответствующее законодательству ЕС
	Однослойная барьерная система для стерилизации
	ОСТОРОЖНО. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
	См. инструкцию по применению.
	Хранить при температуре от 15 °C до 25 °C (59–77 °F); допускаются отклонения от -30 °C до 60 °C (-22–140 °F).



«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбрит 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)

Телефон бесплатной линии +1-800-676-133

Факс бесплатной линии +1-800-836-666



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 Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)

Служба работы с клиентами в США +1-888-272-1001



«Бостон Сайентифик АГ» (Boston Scientific AG)



Риттерквай 8 4500 Золотурн Швейцария
(Ritterquai 8 4500 Solothurn Switzerland)

www.bostonscientific.com

CE 0123

© 2022 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
аффилированные лица. Все права защищены.

