

Inquiry™ Управляемый диагностический катетер

Инструкция по эксплуатации

REF			
IBI-81102	IBI-81174	IBI-81472	IBI-81721
IBI-81104	IBI-81202	IBI-81473	IBI-81730
IBI-81105	IBI-81207	IBI-81474	IBI-81734
IBI-81107	IBI-81209	IBI-81483	IBI-81736
IBI-81120	IBI-81223	IBI-81504	IBI-81801
IBI-81124	IBI-81224	IBI-81516	IBI-81802
IBI-81125	IBI-81402	IBI-81530	IBI-81807
IBI-81126	IBI-81403	IBI-81531	IBI-81809
IBI-81130	IBI-81404	IBI-81532	IBI-81945
IBI-81134	IBI-81405	IBI-81534	IBI-81947
IBI-81171	IBI-81417	IBI-81540	
IBI-81172	IBI-81418	IBI-81542	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование этого продукта может подвергнуть вас воздействию химических препаратов, к числу которых относится оксид этилена, который, по данным штата Калифорния, вызывает рак, врожденные дефекты развития или другим образом негативно влияет на репродуктивную функцию. Дополнительные сведения см. на сайте www.P6SWarnings.ca.gov.

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Патент <http://www.abbott.com/patents>

© Abbott, 2022. Все права защищены.

Inquiry™ Управляемый диагностический катетер

Инструкция по эксплуатации

Описание

Управляемые электрофизиологические катетеры Inquiry™ — это гибкие изолированные катетеры, изготовленные из термопластичного эластомера и снабженные электродами из благородного металла. Управление кончиком управляемого катетера осуществляется с помощью механизма управления, расположенного в рукоятке на проксимальном конце катетера. Внешний диаметр указан на этикетке.

Предусмотренное назначение

Управляемые электрофизиологические катетеры Inquiry™ предназначены для регистрации внутрисердечных электрограмм и стимуляции сердца во время диагностических электрофизиологических исследований.

Показания к применению

Управляемые электрофизиологические катетеры Inquiry™ используются для регистрации внутрисердечных электрограмм и стимуляции сердца во время диагностических электрофизиологических исследований у пациентов с диагностированной сердечной аритмией или с подозрением на нее. Катетеры обычно устанавливаются в верхнем правом предсердии, верхушке правого желудочка и пучке Гиса.

Противопоказания

Катетер Inquiry™ противопоказан в следующих случаях:

- пациентам с искусственными клапанами, тромбом или миксомой в левом предсердии или с межпредсердной «заплаткой» через транссептальный доступ;
- при ретроградном трансаортальном доступе у пациентов, перенесших протезирование аортального клапана;
- при кардиоверсии;
- пациентам с активной системной инфекцией, поскольку это может увеличить риск сердечной инфекции.

Целевая группа пациентов

Управляемые диагностические катетеры Inquiry™ предназначены для пациентов, которым требуется регистрация внутрисердечных электрограмм и/или стимуляция сердца во время диагностических электрофизиологических исследований.

Предполагаемый пользователь

Управляемые диагностические катетеры Inquiry™ должны использоваться только врачами, обладающими должными навыками в области техник трансвенозной электрофизиологии, или под наблюдением таких врачей.

Предупреждения

- Содержащиеся в изделии указанные ниже вещества могут вызывать аллергические реакции или реакции гиперчувствительности. У пациентов с аллергией на эти вещества может наблюдаться аллергическая реакция на это изделие. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом его состав и тщательно изучить аллергологический анамнез:
 - полиэфирблокамид;
 - уретановый (эпоксидный) клей Polycin 936;
 - клей Vorite 689;
 - этилцианакрилатный клей Loctite 4981;
 - платино-иридиевый сплав.
- Это устройство предназначено для использования электрофизиологами, имеющими сертификат специалиста, или практикующими клиническими ординаторами-электрофизиологами в полностью оборудованной электрофизиологической операционной лаборатории.
- Процедуры сердечной катетеризации представляют потенциальную опасность получения значительной дозы рентгеновского излучения, что может привести к острому радиационному поражению, а также повышению вероятности соматических и генетических последствий как для пациента, так и для сотрудников лаборатории вследствие интенсивности рентгеновского пучка и длительности рентгенооскопии. Поэтому следует соблюдать повышенную осторожность при использовании данного катетера у беременных женщин.
- Перфорация и расслоение сосуда представляют неотъемлемый риск при любом размещении электродов. Необходимо осторожно обращаться с катетером, чтобы избежать повреждения компонентов устройства, тромбоэмболии, нарушения мозгового кровообращения, повреждения или перфорации сердца, перикардияльного выпота или тампонады сердца.
- Не прилагайте излишних усилий для продвижения или извлечения катетера при возникновении сопротивления.
- Защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах может усложнить проведение электрофизиологических процедур.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Не подвергайте его повторной обработке и не используйте повторно. Повторное использование может привести к травме пациента и (или) передаче инфекционной(-ых) болезни(-ей) от одного пациента другому.
- Продвижение катетера должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем, чтобы минимизировать риск повреждения, перфорации или тампонады сердца. Также возможно использование совместимых систем навигации и визуализации в режиме реального времени.
- Во время использования катетера в левой части сердца всегда поддерживайте активированное время свертывания крови (АВС) более 300 секунд.

Меры предосторожности

- Перед использованием устройства полностью прочтите и усвойте содержание соответствующей инструкции по эксплуатации.
- При работе с электрофизиологическим катетером следует использовать перчатки.
- В целях обеспечения оптимального уровня безопасности пациента и целостности катетера и электродов не протирайте катетер спиртом.
- Чрезмерное искривление или перекручивание катетера может повредить его. Предварительное ручное отгибание дистальной части для придания ей изгиба может привести к повреждению механизма управления.
- Не погружайте рукоятку, расположенную на проксимальном конце, или разъем кабеля в жидкости; это может повлиять на электрические характеристики.
- Катетеры с разъемом кабеля используйте с соответствующими кабелями Abbott.
- Перед использованием проверьте упаковку. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

- Осмотрите катетер на предмет отсутствия на нем повреждений, перекрученных участков или напряжения при отклонении дистальной части катетера для достижения требуемого изгиба. Не используйте катетер, если он поврежден, перекручен или не сохраняет кривизну.
- Извлеките катетер из упаковки. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность, непрерывность электродов и общее состояние.
- Всегда выпрямляйте кончик катетера перед извлечением из тела пациента.
- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
- После применения утилизируйте изделие и упаковку согласно правилам медицинского учреждения, административного регламента и (или) местных органов власти.
- Материалы, из которых изготовлен катетер, не предусмотрены для использования с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Предостережения

- В соответствии с законодательством США продажа данного устройства может производиться только врачом или по его предписанию.
- Перед использованием ознакомьтесь с указаниями.

Утилизация

После использования данное устройство, дополнительные принадлежности к нему и его упаковку необходимо осторожно утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, а также действующими законами и нормативно-правовыми актами, предварительно надлежащим образом их отсортировав, например, к биологически опасным отходам, острым отходам, безвредным отходам и т. д.

Нежелательные явления

Риски, связанные с электростимуляцией среди прочего включают развитие аритмий, таких как фибрилляция предсердий (ФП), брадикардия, желудочковая тахикардия (ЖТ), фибрилляция желудочков (ФЖ), и могут привести к потребности в кардиоверсии.

Риски, связанные с использованием диагностических электрофизиологических катетеров, включают:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ кровоизлияние/кровотечение ▪ гематому ▪ эхиμοоз ▪ поверхностную травму тканей ▪ перфорацию сердца ▪ остановку сердца ▪ тампонаду сердца ▪ перикардальный выпот ▪ сердечно-сосудистые травмы ▪ повреждение клапанов сердца ▪ перфорацию магистральных сосудов ▪ цереброваскулярное повреждение ▪ бессимптомную эмболию головного мозга ▪ инсульт/нарушение мозгового кровообращения ▪ транзиторную ишемическую атаку ▪ смерть ▪ поражение электрическим током ▪ эмболию ▪ воздушную эмболию ▪ эмболию инородным телом ▪ легочная эмболия ▪ тромбозэмболию | <ul style="list-style-type: none"> ▪ иммунологическую реакцию ▪ реакцию на анестезию ▪ развитие инфекции ▪ анафилаксию ▪ перикардит ▪ эндокардит ▪ пневмонию ▪ сепсис ▪ ишемию миокарда ▪ инфаркт миокарда ▪ временное увеличение ST ▪ стенокардию ▪ спазм коронарной артерии ▪ повреждение периферических сосудов вследствие сосудистого доступа ▪ псевдоаневризму ▪ артериовенозную фистулу ▪ рассечение сосудов ▪ тромбоз/тромб ▪ гипотензию ▪ поражение радиоактивным излучением |
|---|--|

- смещение ИКД или отведений постоянной кардиостимуляции
- боль в паховой области

Эксплуатационные характеристики

Управляемый диагностический катетер Inquiry™ предназначен для облегчения электрофизиологического картирования камер сердца и передачи электрических стимулов к электродам катетера для электростимуляции сердца. Управляемый диагностический катетер Inquiry™ совместим с интродьюсерами или оболочками с диаметром, равным или превышающим его собственный размер, указанный по Французской шкале.

Указания

1. Перед использованием проверьте упаковку. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
2. Извлеките катетер из упаковки. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность, непрерывность электродов и общее состояние.
3. Введите катетер, используя стандартный чрезкожный интродьюсер катетера с диаметром, равным или превышающим его собственный размер, указанный по Французской шкале.
4. Проведение катетера из периферического сосуда в нужное положение в полости сердца следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем.
5. Катетер имеет встроенный разъем кабеля, который должен использоваться с соответствующим интерфейсным кабелем для регистрации электрограммы. Подробную информацию см. в инструкциях для кабелей.
6. Для регистрации внутрисердечных электрограмм подсоедините соответствующий интерфейсный кабель к катетеру.
7. При подсоединении к системе регистрации электрофизиологических показателей проверьте полярность контактов разъема на проксимальном конце интерфейсного кабеля.
8. Будьте осторожны при изоляции любых неиспользуемых контактов. Это снизит риск случайного прохождения тока к сердцу.

При использовании управляемых катетеров Inquiry™ следуйте указаниям ниже:

9. Чтобы управлять кончиком этого катетера, нажмите или потяните большим пальцем за рычаг, расположенный на дистальном конце ручки.
Для отклонения дистальной части двунаправленного катетера в одном направлении нажмите на рычаг, а для его отклонения в противоположном направлении — потяните за рычаг.
10. При управлении кончиком катетера всегда используйте рентгеноскопию.
11. Всегда выпрямляйте кончик катетера перед извлечением из тела пациента.

Подключение к другому оборудованию

Данное устройство может быть подключено к имеющейся в продаже системе регистрации электрофизиологических показателей с помощью соединительного кабеля с разъемом Redel, конфигурация контактов которого соответствует данному катетеру. Рекомендуется, а в некоторых странах (например, в США) требуется использовать кабели со скрытыми контактами. Такая система оборудования должна быть «изолирована от пациента» или иметь изолированный кабель пациента. Совместимые компоненты системы перечислены ниже. Сведения об их использовании см. в соответствующих руководствах по эксплуатации. Не используйте с другими компонентами или устройствами.

Используемое устройство	Подключение через (номер модели)	Тип катетера
Система регистрации электрофизиологических показателей	Электрофизиологический кабель 1904-SA (IBI-85953)	4-контактный Inquiry
	Электрофизиологический кабель 1910-SA (IBI-85954)	5–10-контактный Inquiry

Используемое устройство	Подключение через (номер модели)	Тип катетера
ЭФ-система EnSite™ X	Электрофизиологический кабель 1924-S (IBI-85931)	20–24-контактный Inquiry
	4-контактный соединительный кабель для подключения катетера к ЭФ-системе EnSite™ X (D-ENS-INQ-Q-CBL)	4-контактный Inquiry
	10-контактный соединительный кабель для подключения катетера к ЭФ-системе EnSite™ X (D-ENS-INQ-OD-CBL)	5–10-контактный Inquiry
	20-контактный соединительный кабель для подключения катетера к ЭФ-системе EnSite™ X (D-ENS-INQ-DD-CBL)	20-контактный Inquiry

Упаковка и срок годности

Упаковка катетера разработана для предотвращения механического повреждения изделия, минимизации воздействия атмосферы, а также для обеспечения асептической транспортировки изделия. Содержимое: 1 (один) управляемый диагностический катетер Inquiry™. Перед использованием рекомендуется хранить изделие в закрытой упаковке. Содержимое является стерильным, если упаковка закрыта и не повреждена. Не стерилизовать повторно. Срок годности указан на внешней стороне упаковки. Данное изделие следует хранить в сухом, прохладном месте. Руководство по эксплуатации пригодно для повторной переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Комплект поставки

Управляемый диагностический катетер Inquiry™ стерилизован окисью этилена, является стерильным при условии, что упаковка не была вскрыта или повреждена, и предназначен для одноразового использования.

Клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза управляемого диагностического катетера Inquiry™ заключается в предоставлении информации о диагностической процедуре и измеряется успешной регистрацией внутрисердечной электрограммы и стимуляции сердца в > 95 % времени. Цель получения вышеуказанной информации — облегчить врачу процесс лечения аритмий сердца и устранения связанных с ними симптомов.

Сводные клинические данные

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства.

Гарантия

Корпорация Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Эта гарантия действует в пределах срока годности, указанного на всех этикетках изделий. Санкционированные и утвержденные методы использования всех наших изделий изложены в соответствующей инструкции по эксплуатации, которая сопровождает каждое отдельное изделие. Компания Abbott Medical не несет ответственности за использование ее изделий неразрешенными или не получившими одобрения методами. Ответственность компании Abbott Medical в данной гарантии ограничивается заменой изделий.

Указанная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, как явные, так и подразумеваемые, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для какой-либо цели. Компания Abbott Medical не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Abbott Medical не допускает и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную ответственность за потери, ущерб или расходы в связи с этим изделием. Подробную информацию см. в гарантийной политике компании Abbott Medical (1-855-478-5833), которая доступна на обороте счета-фактуры компании Abbott Medical.

ПРИМЕЧАНИЕ. В разделе условных обозначений перечислены все символы, которые могут быть использованы на маркировке и на этикетках изделия. Маркировка продукции соответствует требованиям.

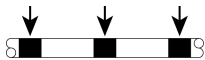
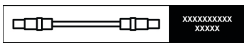
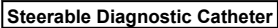
Обозначения и определения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals.

Табл. 1. На продукт и на его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения:

Символ	Определение
	Количество содержимого
	Соответствие европейским требованиям; маркировано в подтверждение того, что устройство соответствует применимым положениям постановления Совета ЕС 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этого постановления.
	Знак соответствия стандартам Великобритании
	Ответственное лицо в Великобритании
	Уникальный идентификатор устройства
	Только по назначению врача
	Импортер
	Медицинское устройство
	Двойной стерильный барьер
	Предприятие-изготовитель

Табл. 1. На продукт и на его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения:

Символ	Определение
	Электроды
	Промежутки
	Рекомендуемые кабели
	Управляемый диагностический катетер
	Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.



Abbott Medical
2375 Morse Avenue
Irvine, CA
92614 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



Abbott Medical Costa Rica Limitada
Edificio #44
Calle 0, Ave.2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela Costa Rica



EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

UKRP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

CE
2797

UK
CA
0086


Abbott

2023-01
ARTRU600257616 C



Inquiry™ AFocus™ II Диагностический катетер

Инструкция по эксплуатации

REF

IBI-87008



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование этого продукта может подвергнуть вас воздействию химических препаратов, к числу которых относится оксид этилена, который, по данным штата Калифорния, вызывает рак, врожденные дефекты развития или другим образом негативно влияет на репродуктивную функцию. Дополнительные сведения см. на сайте www.P6SWarnings.ca.gov.

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Патент <http://www.abbott.com/patents>

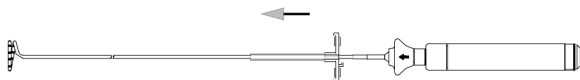
© Abbott, 2022. Все права защищены.

Inquiry™ AFocus™ II Диагностический катетер

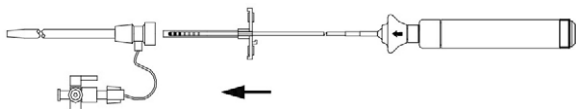
Инструкция по эксплуатации

Схема

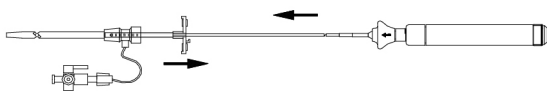
Надвиньте защитную оболочку на дистальный сегмент катетера с петлей.



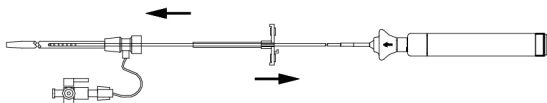
Введите защитную оболочку с дистальным концом катетера в гемостатический клапан интродьюсера (не входит в комплект).



Введите катетер через гемостатический клапан.



Когда катетер окажется внутри интродьюсера, вытяните защитную оболочку из гемостатического клапана. Перед извлечением катетера из интродьюсера повторно вставьте защитную оболочку в гемостатический клапан.



- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Не подвергайте его повторной обработке и не используйте повторно. Повторное использование может привести к травме пациента и (или) передаче инфекционной(-ых) болезни(-ей) от одного пациента другому.
- Данное изделие может содержать вымываемое количество определенных соединений фталатов. Информация о том, какое соединение или соединения (если таковые имеются) содержатся в данном устройстве, приведена на этикетке изделия. Многие медицинские устройства изготовлены из пластичных полимеров. Некоторые из этих полимеров содержат соединения, которые могут выщелачиваться из готового устройства и попадать в организм человека. В некоторых случаях лучший из доступных материалов для производства устройства и обеспечения его характеристик может содержать данные соединения.

Если в данной инструкции по применению не противопоказано использование данного изделия беременными, кормящими женщинами или детьми, необходимо оценить соотношение риска и пользы от использования устройства, содержащего соединения фталатов, и проконсультировать пациента относительно этих рисков и преимуществ устройства. По причине отсутствия известных ограничений в отношении данных соединений необходимо ограничить воздействие.

Описание

Диагностические катетеры Inquiry™ AFocus™ II — это управляемые гибкие изолированные электрофизиологические катетеры, изготовленные из термопластичного эластомера и снабженные

электродами из благородного металла. Катетер Inquiry™ AFocus™ II имеет отклоняемый стержень. Диаметр указан на этикетке.

Предусмотренное назначение

Диагностические катетеры Inquiry™ AFocus™ II предназначены для регистрации интракардиальных сигналов и электрокардиостимуляции во время диагностических электрофизиологических исследований.

Показания к применению

Для регистрации интракардиальных сигналов и электрокардиостимуляции во время диагностических электрофизиологических исследований. Катетеры Inquiry™ AFocus™ II используются при картировании предсердных областей сердца.

Противопоказания

Катетер противопоказан:

- пациентам с искусственными клапанами, пациентам с тромбом или миксомой в левом предсердии или с межпредсердной «заплаткой» или пластырем через транссептальный доступ;
- для осуществления ретроградного трансаортального доступа;
- для использования в желудочках;
- для использования в качестве катетера для абляции;
- при кардиоверсии;
- пациентам с активной системной инфекцией, поскольку это может увеличить риск сердечной инфекции;
- пациентам, которые не могут принимать гепарин или его приемлемую замену для достижения антикоагуляции надлежащего уровня.

Целевая группа пациентов

Диагностические катетеры Inquiry™ AFocus™ II показаны для пациентов, которым требуется выполнить запись электрограммы и/или электрокардиостимуляцию предсердных областей сердца при проведении диагностических электрофизиологических исследований при условии, что анатомическое строение сосудов позволяет вводить интродьюсеры или оболочки с внутренним диаметром не менее 7F.

Предполагаемый пользователь

Электрофизиологические катетеры Inquiry™ предназначены для использования только врачами, обладающими должными навыками в области техник трансвенозной электрофизиологии, или под наблюдением таких врачей.

Предупреждения

- Содержащиеся в изделии указанные ниже вещества могут вызывать аллергические реакции или реакции гиперчувствительности. У пациентов с аллергией на эти вещества может наблюдаться аллергическая реакция на это изделие. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом его состав и тщательно изучить аллергологический анамнез:
 - полиэфирблокамид;
 - уретан (эпоксидная смола) и клей Loctite;
 - платино-иридиевый сплав.
- Это устройство предназначено для использования электрофизиологами, имеющими сертификат специалиста, или практикующими клиническими ординаторами-электрофизиологами в полностью оборудованной электрофизиологической операционной лаборатории.

- Процедуры сердечной катетеризации представляют потенциальную опасность получения значительной дозы рентгеновского излучения, что может привести к острому радиационному поражению, а также повышению вероятности соматических и генетических последствий как для пациента, так и для сотрудников лаборатории вследствие интенсивности рентгеновского пучка и длительности рентгеноскопии. Поэтому следует соблюдать повышенную осторожность при использовании данного катетера у беременных женщин.
- Перфорация и расслоение сосуда представляют неотъемлемый риск при любом размещении электродов. Необходимо осторожно обращаться с катетером, чтобы избежать повреждения компонентов устройства, тромбоэмболии, нарушения мозгового кровообращения, повреждения или перфорации сердца, перикардального выпота или тампонады сердца.
- Не прилагайте излишних усилий для продвижения или извлечения катетера при возникновении сопротивления.
- Не погружайте рукоятку, расположенную на проксимальном конце, или разъем кабеля в жидкости; это может повлиять на электрические характеристики.
- Защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах может усложнить проведение электрофизиологических процедур. Чтобы высвободить катетер, расправьте стержень катетера и поверните рукоятку по часовой стрелке.
- Любая попытка повторной стерилизации и повторного использования может нарушить структурную целостность данной системы. Возможные нежелательные эффекты использования нестерильных компонентов включают:
 - местную и/или системную инфекцию;
 - механическое повреждение;
 - неточную работу.
- Во время использования катетера всегда поддерживайте активированное время свертывания крови (ABC) более 300 секунд.

Меры предосторожности

- При работе с электрофизиологическим катетером следует использовать перчатки.
- В целях обеспечения оптимального уровня безопасности пациента и целостности катетера и электродов не протирайте катетер спиртом.
- Чрезмерное искривление или перекручивание катетера может повредить его. Предварительное изгибание дистальной части вручную может повредить механизм управления.
- Катетеры с разъемом кабеля используйте с соответствующими кабелями Abbott.
- Перед использованием проверьте упаковку. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Осмотрите катетер на предмет отсутствия на нем повреждений, перекрученных участков или напряжений при отклонении дистальной части катетера для достижения требуемого изгиба. Не используйте катетер, если он поврежден, перекручен или не сохраняет кривизну.
- Извлеките катетер из упаковки. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность, непрерывность электродов и общее состояние.
- Всегда выпрямляйте катетер перед введением или извлечением. Не отклоняйте стержень, пока дистальный наконечник находится в сосудистом интродьюсере. Потяните большим пальцем за рычаг до упора вниз, чтобы перевести катетер в прямое положение.
- Продвижение катетера должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем, чтобы минимизировать риск повреждения, перфорации или тампонады сердца. В сочетании с рентгеноскопией можно использовать совместимые системы навигации и визуализации.
- При извлечении из оболочки петля должна располагаться перпендикулярно стержню. В противном случае полностью втяните петлю в оболочку и повторно извлеките катетер.
- Не рекомендуется для длительной стимуляции. Запрещается использовать изделие для стимуляции в целях поддержания жизни.
- Тщательно изолируйте неиспользуемые контакты коннектора кабеля электрограммы. Это снизит риск случайного прохождения тока к сердцу.

- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Материалы, из которых изготовлен катетер, не предусмотрены для использования с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Осторожно!

- В соответствии с законодательством США продажа данного устройства может производиться только врачом или по его предписанию.
- Перед использованием ознакомьтесь с указаниями.

Утилизация

После использования данное устройство, дополнительные принадлежности к нему и его упаковку необходимо осторожно утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, а также действующими законами и нормативно-правовыми актами, предварительно надлежащим образом их отсортировав, например, к биологически опасным отходам, острым отходам, безвредным отходам и т. д.

Нежелательные явления

Риски, связанные с электростимуляцией среди прочего включают развитие аритмий, таких как фибрилляция предсердий (ФП), брадикардия, желудочковая тахикардия (ЖТ), фибрилляция желудочков (ФЖ), и могут привести к потребности в кардиоверсии.

Риски, связанные с использованием диагностических электрофизиологических катетеров, включают:

- | | |
|---|--|
| • кровоизлияние/кровотечение; | • иммунологическую реакцию; |
| • гематому; | • реакцию на анестезию; |
| • экхимоз; | • развитие инфекции; |
| • поверхностную травму тканей; | • анафилаксию; |
| • аритмию; | • инфекцию; |
| • остановку сердца; | • эндокардит; |
| • перфорацию сердца; | • пневмонию; |
| • тампонаду сердца; | • сепсис; |
| • перикардialный выпот; | • ишемию миокарда; |
| • сердечно-сосудистые травмы; | • инфаркт миокарда; |
| • повреждение клапанов сердца; | • временное увеличение ST; |
| • перфорацию магистральных сосудов; | • стенокардию; |
| • цереброваскулярное повреждение; | • спазм коронарной артерии; |
| • бессимптомную эмболию головного мозга; | • повреждение периферических сосудов вследствие сосудистого доступа; |
| • инсульт/нарушение мозгового кровообращения; | • псевдоаневризму; |
| • транзиторную ишемическую атаку; | • артериовенозную фистулу; |
| • смерть; | • рассечение сосудов; |
| • поражение электрическим током; | • тромбоз/тромб; |
| • эмболию; | • гипотензию; |
| • воздушную эмболию; | • поражение радиоактивным излучением; |

- эмболию инородным телом;
- легочную эмболию;
- тромбоэмболию.
- смещение ИКД или отведений постоянной кардиостимуляции;
- боль;

Эксплуатационные характеристики

Диагностический катетер Inquiry™ AFocus™ II предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при электрофизиологическом картировании камер сердца и передачи электрических стимулов на электроды катетера для индуцирования электрокардиостимуляции. Диагностический катетер Inquiry™ AFocus™ II совместим с интродьюсерами или оболочками с диаметром, равным или больше указанного на нем размера по Французской шкале.

Указания

1. Перед использованием проверьте упаковку. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
2. Извлеките катетер из упаковки. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность и общее состояние.
3. Инструкции по введению дистального сегмента наконечника катетера Inquiry™ AFocus™ II в интродьюсер (не входит в комплект поставки) с помощью защитной оболочки см. на схеме.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед введением потяните большим пальцем за рычаг вниз до упора.

4. При извлечении из оболочки петля должна располагаться перпендикулярно стержню. В противном случае полностью втяните петлю в оболочку и повторно извлеките катетер.
5. Проведение катетера из периферического сосуда в нужное эндокардиальное положение следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем. Чтобы управлять дистальным концом катетера, нажмите или потяните большим пальцем за рычаг на рукоятке. Если нажать большим пальцем на рычаг на катетере Inquiry™ AFocus™ II, стержень катетера будет отклонен, а если за него потянуть — стержень катетера выпрямится. При управлении кончиком катетера всегда используйте рентгеноскопию.
6. Для записи внутрисердечных электрограмм подсоедините соответствующий кабель к катетеру Inquiry™ AFocus™ II. Подробную информацию см. в инструкциях для кабелей.
7. При подсоединении к системе регистрации электрофизиологических параметров проверьте полярность контактов разъема на проксимальном конце кабеля пациента.
8. Будьте осторожны при изоляции любых неиспользуемых контактов. Это снизит риск случайного прохождения тока к сердцу.
9. Прежде чем извлечь катетер из тела пациента, потяните большим пальцем за рычаг вниз до упора.
10. Не стерилизуйте и не используйте повторно.

Подключение к другому оборудованию

Данное устройство может быть подключено к имеющейся в продаже системе регистрации электрофизиологических показателей с помощью соединительного кабеля с разъемом Redel, конфигурация контактов которого соответствует данному катетеру. Рекомендуются, а в некоторых странах (например, в США) требуется использовать кабели со скрытыми контактами. Такая система оборудования должна быть «изолирована от пациента» или иметь изолированный кабель пациента. Совместимые компоненты системы перечислены ниже. Сведения об их использовании см. в соответствующих руководствах по эксплуатации. Не используйте с другими компонентами или устройствами.

Используемое устройство	Подключение через (номер модели)	Тип катетера
Система регистрации электрофизиологических показателей	Электрофизиологический кабель 1924-S (IBI-85931)	20–24-контактный Inquiry

Используемое устройство	Подключение через (номер модели)	Тип катетера
ЭФ-система EnSite™ X	20-контактный кабель для подключения катетера к ЭФ-системе EnSite™ X (D-ENS-INQ-DD-CBL)	20-контактный Inquiry

Совместимые системы

- Системы регистрации электрофизиологических параметров, подключенные с помощью электрофизиологического кабеля 1924-S
- ЭФ-система EnSite X, подключенная с помощью 20-контактного кабеля Inquiry EnSite X (также известного как кабель Harmony)
- 20-контактный кабель Inquiry EnSite X (номер для повторного заказа D-ENS-INQ-DD-CBL)
- Электрофизиологический кабель 1924-S (номер для повторного заказа IBI-85931)
- Интродьюсеры диаметром 7Fr или больше

Упаковка и срок годности

Упаковка катетера разработана для предотвращения механического повреждения изделия, минимизации воздействия атмосферы, а также для обеспечения асептической транспортировки изделия. Содержимое упаковки: один (1) диагностический катетер Inquiry™ AFocus™ II. Перед использованием рекомендуется хранить изделие в закрытой упаковке. Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки стерильно. Не стерилизовать повторно. Срок годности указан на внешней стороне упаковки. Данное изделие следует хранить в сухом, прохладном месте. Инструкция по применению пригодна для вторичной переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Комплект поставки

Диагностический катетер Inquiry™ AFocus™ II стерилизован окисью этилена, поставляется стерильным при условии, что упаковка не была вскрыта или повреждена, и предназначен для одноразового использования.

Клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза катетеров Inquiry™ AFocus™ II заключается в получении врачом диагностической информации, которая призвана облегчить лечение аритмий, и измеряется успешной регистрацией внутрисердечной электрограммы и электрокардиостимуляции в предсердных областях сердца.

Сводные клинические данные

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства.

Гарантия

Корпорация Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Эта гарантия действует в пределах срока годности, указанного на всех этикетках изделий. Санкционированные и утвержденные методы использования всех наших изделий изложены в соответствующей инструкции по эксплуатации, которая сопровождает каждое отдельное изделие. Компания Abbott Medical не несет ответственности

за использование ее изделий неразрешенными или не получившими одобрения методами. Ответственность компании Abbott Medical в данной гарантии ограничивается заменой изделий. Указанная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, как явные, так и подразумеваемые, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для какой-либо цели. Компания Abbott Medical не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Abbott Medical не допускает и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную ответственность за потери, ущерб или расходы в связи с этим изделием. Подробную информацию см. в гарантийной политике компании Abbott Medical (1-855-478-5833), которая доступна на обороте счета-фактуры компании Abbott Medical.

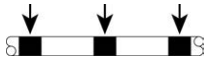
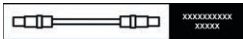
ПРИМЕЧАНИЕ. В разделе условных обозначений перечислены все символы, которые могут быть использованы на маркировке и на этикетках изделия. Маркировка продукции соответствует требованиям.

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abott/manuals.

Символ	Определение
	См. инструкцию по эксплуатации
 medical.abott/manuals	Обратитесь к инструкции по эксплуатации на данном сайте
	Количество содержимого
	Соответствие европейским требованиям; маркировано в подтверждение того, что устройство соответствует применимым положениям постановления Совета ЕС 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этого постановления.
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер для повторного заказа
	Код партии
	Только по назначению врача
	Импортер

Символ	Определение
	Медицинское устройство
	Внимание!
	Знак соответствия стандартам Великобритании
	Ответственное лицо в Великобритании
	Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.
	Двойной стерильный барьер
	Предприятие-изготовитель
	Производитель
	Дата изготовления
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Запрещается использовать, если упаковка повреждена
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Хранить в сухом месте

Символ	Определение
	Срок годности
	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Стерилизовано окисью этилена
	Электроды
	Промежутки
	Рекомендуемые кабели
	Диагностический катетер



Abbott Medical
2375 Morse Avenue
Irvine, CA
92614 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11



Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom



2022-08
ARTRU600286160 A

