

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

Утверждаю»

«I cerfity»

Менеджер по нормативному регулированию региона

Европа

«Бостон Сайнтифик Корпорейшн»



Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation

» _____ 2015г.

Boston Scientific

КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ ОРОШАЕМЫЙ ПО ОТКРЫТОМУ КОНТУРУ BLAZER OPEN-IRRIGATED, КРИВИЗНА: БОЛЬШАЯ, СВЕРХ-БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ № 90435081

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

Blazer Open-Irrigated

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру, кривизна: большая, сверх-большая, ассиметричная, стандартная.

Исключительно для профессионального применения

Внимание! Согласно федеральному закону (США), продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО и обработано этиленоксидом (ЭО). Не используйте устройство, если стерильный барьер нарушен. При обнаружении повреждения стерильного барьера свяжитесь с обслуживающим вас представителем компании «Бостон Сайнтифик».

Исключительно для одноразового применения. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и (или) привести к повреждению устройства, что, в свою очередь, может повлечь за собой нанесение травмы, болезнь или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению пациента или спровоцировать перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к получению травмы, возникновению заболевания или смерти пациента.

После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с больничными правилами, административными предписаниями и (или) политикой местных органов власти.

Перед применением внимательно изучите инструкции ко всем вспомогательным устройствам, включая Руководство пользователя радиочастотным генератором Stockert 70 (№ по каталогу M-5276-205) и Руководство пользователя ирригационным насосом CoolFlow компании «Байосенс Вебстер» (№ по каталогу M-5276-323A или руководства пользователя эквивалентного генератора и насосной системой). Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в этих указаниях. В противном случае возможно возникновение осложнений у пациентов.

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated испытан и проверен на безопасность работы с радиочастотным генератором Stockert 70 и ирригационным насосом CoolFlow, комплектом ирригационных трубок CoolFlow или комплектом ирригационных трубок «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» («БСК»).

Оглавление:

РАЗДЕЛ 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	4
1.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	4
1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	9
1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	9
1.4 ТИПОРАЗМЕРНЫЙ РЯД.....	9
1.5 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА (в соответствии с приложением IX Директивы по медицинскому оборудованию).....	10
1.6 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	10
РАЗДЕЛ 2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ...	11
2.1 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ.....	11
2.2 Требования к соблюдению мер предосторожности до и во время процедуры .	12
РАЗДЕЛ 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	15
РАЗДЕЛ 4. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	17
РАЗДЕЛ 5. ФОРМА ПОСТАВКИ.....	19
РАЗДЕЛ 6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	19
РАЗДЕЛ 7. НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ.....	19
РАЗДЕЛ 8. ПРИКРЕПЛЕНИЕ ИНДИФФЕРЕНТНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ.....	20
РАЗДЕЛ 9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	20
9.1 Начало процедуры.....	20
9.2 Завершение процедуры.....	22
РАЗДЕЛ 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	23
РАЗДЕЛ 11. ОБЗОР МАРКИРОВКИ.....	40
РАЗДЕЛ 12. ОБЗОР УПАКОВКИ.....	44
12.1 Общая информация по упаковке.....	44
РАЗДЕЛ 13. УТИЛИЗАЦИЯ.....	46
РАЗДЕЛ 14. ГАРАНТИЯ.....	47

РАЗДЕЛ 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated, кривизна: большая, сверх-большая, ассиметричная, стандартная (далее по тексту «катетер Blazer OI») – это кардиологический катетер, предназначенный для обеспечения терапевтической абляции, внутрисердечного считывания диагностических данных и кардиостимуляции.

Радиочастотная энергия, предназначенная для абляции очагов патологического возбуждения миокарда, подается через точечный электрод. Встроенный в наконечник датчик температуры корректирует уровень РЧ-энергии во время абляции с целью поддержания необходимой температуры.

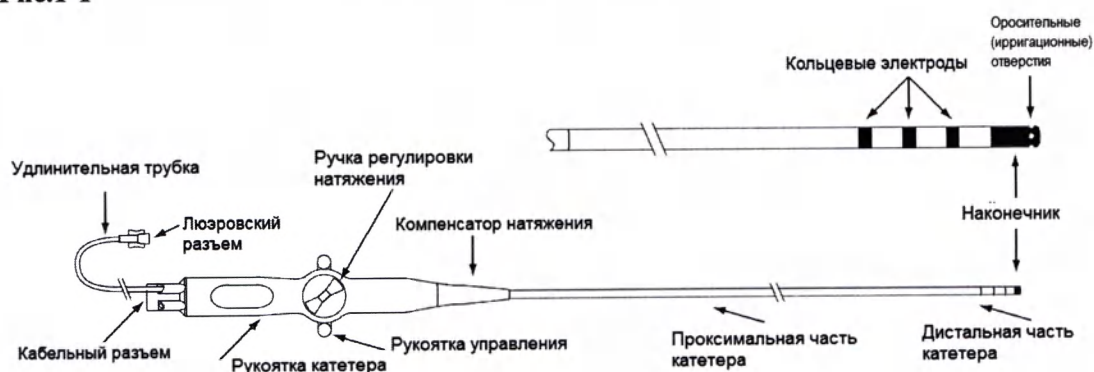
Три кольцевых электрода принимают сигналы ЭКГ для картирования поведения токопроводящих путей и подачи электрического сигнала для стимуляции сердечной деятельности.

Катетер Blazer OI представляет собой двунаправленный управляемый катетер для абляции с сегментом дистального электрода (включающим один точечный электрод и три кольцевых электрода), соединенным с эргономичной рукояткой при помощи поворотного стержня. В состав рукоятки входят электрические разъемы для подключения кабелей к соответствующему оборудованию (РЧ-генератор).

Катетер Blazer OI поставляется с наконечником диаметром 7F (2,33 мм) и длиной наконечников электродов 4 мм.

Физические компоненты катетера абляционного Blazer OI изображены на **рисунке 1-1**; функция каждого компонента рассматривается в таблице 1.1.

Рис.1-1



Таб.1-1

Компонент	Назначение
Наконечник (с точечным электродом)	Осуществляет подачу энергии радиочастоты на целевую ткань для абляции.
Оросительные отверстия	Обеспечивают поток жидкости в сосудистую систему пациента, за счет чего осуществляется охлаждение поверхности между наконечником и тканью.

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

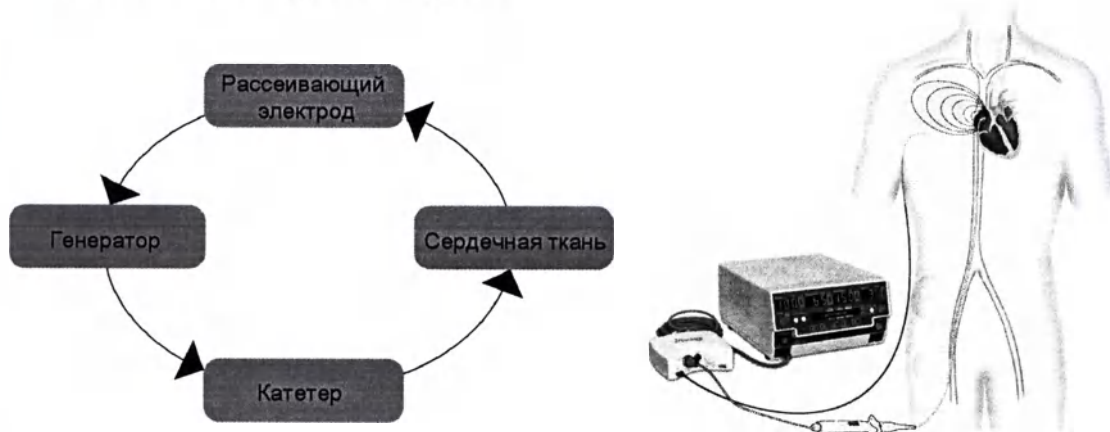
Компонент	Назначение
Кольцевые электроды	Регистрируют сигналы ЭКГ для картирования путей электрической проводимости и подачи электрических сигналов для стимуляции.
Дистальная часть катетера (дистальный сегмент)	Включает в себя точечный и кольцевые электроды и осуществляет преобразование кривой в необходимую форму. Кольцевые электроды получают электрические сигналы для картирования и подачи электрических сигналов для стимуляции.
Проксимальная часть катетера	Соединяет дистальный стержень с рукояткой, в нем размещаются внутренние структуры (провода управления, электрические провода).
Компенсатор натяжения	Обеспечивает компенсацию натяжения на переходе между рукояткой и стержнем катетера.
Рукоятка управления	Позволяет врачу управлять формой кривой.
Ручка регулировки натяжения	Регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления, и фиксирует кривую по месту.
Рукоятка катетера	Используется для эксплуатации катетера. Вращая расположенную на рукоятке ручку управления, можно обеспечить отклонение дистального стержня для изменения кривой.
Кабельный разъем	Соединяет катетер с генератором радиочастоты при помощи соответствующего кабеля.
Удлинительная трубка	Соединяют комплект ирригационных трубок CoolFlow производства «Биосенс Уэбстер» или «БСК» с ирригационным насосом CoolFlow производства «Биосенс Уэбстер».
Люэровский разъем	Обеспечивает фиксацию.

Конструктивной особенностью катетера Blazer OI является наличие в составе механизма охлаждения с открытым контуром орошения через наконечник, разделенный на две камеры. В проксимальной камере наконечника циркулирует 0,9 %-й нормальный физиологический раствор, предназначенный для охлаждения проксимального электрода и предотвращения перегрева, а в дистальной камере обеспечивается поток жидкости по шести ирригационным отверстиям в сосудистую систему пациента, который обеспечивает охлаждение в точке контакта между наконечником и тканью. Проксимальный конец рукоятки катетера соединяется с удлинительной трубкой при помощи люэровского устройства, за счет чего насос создает поток физиологического раствора в катетер.

Общий принцип работы основан на методе радиочастотной абляции (РЧА), заключающийся в том, что время абляции генератор радиочастотный (РЧ) подает энергию через точечный электрод катетера абляционного на целевую сердечную ткань. Энергия проходит через целевую ткань и собирается в рассеивающей электродной накладке (возвратном электроде), расположенной на пациенте, которая возвращает энергию в генератор, замыкая электрический контур (см. рисунок 1-2).

Во время прохождения энергии через целевую ткань, вырабатывается тепло, достаточное для того, чтобы превратить электрически «активную» ткань в электрически «неактивную», устранив источник аритмии и возвращая сердцу нормальный синусовый ритм.

Рисунок 1-2. Контур РЧ-энергии



Данное устройство предназначено для использования в сочетании с радиочастотным генератором Stockert 70, ирригационным насосом CoolFlow компании «Байосенс Вебстер», и комплектом ирригационных трубок CoolFlow компании «Байосенс Вебстер» или комплектом ирригационных трубок компании «БСК» или эквивалентной генераторной или насосной системой.

Катетер соединяется со стандартным записывающим оборудованием радиочастотным генератором Stockert 70 через дополнительные удлинительные кабели с соответствующими соединителями.

Катетер Blazer OI обеспечивает подачу энергии до 50 Вт

Для всех катетеров абляционных монополярная радиочастотная энергия доставляется в точку между дистальным электродом катетера и двумя имеющимися в продаже внешними индифферентными прижимными электродами (ИПЭ). Доступны четырехполярные конфигурации катетера (три кольцевых электрода).

На рис.1-3 см. схему подключения катетера к системе радиочастотной абляции.

Утверждаю»

«I cerfity»

Менеджер по нормативному регулированию региона
Европа

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»



Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation

» _____ 2015г.

Boston Scientific

КАТЕТЕРЫ АБЛЯЦИОННЫЕ С ТЕМПЕРАТУРНЫМИ ДАТЧИКАМИ,

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

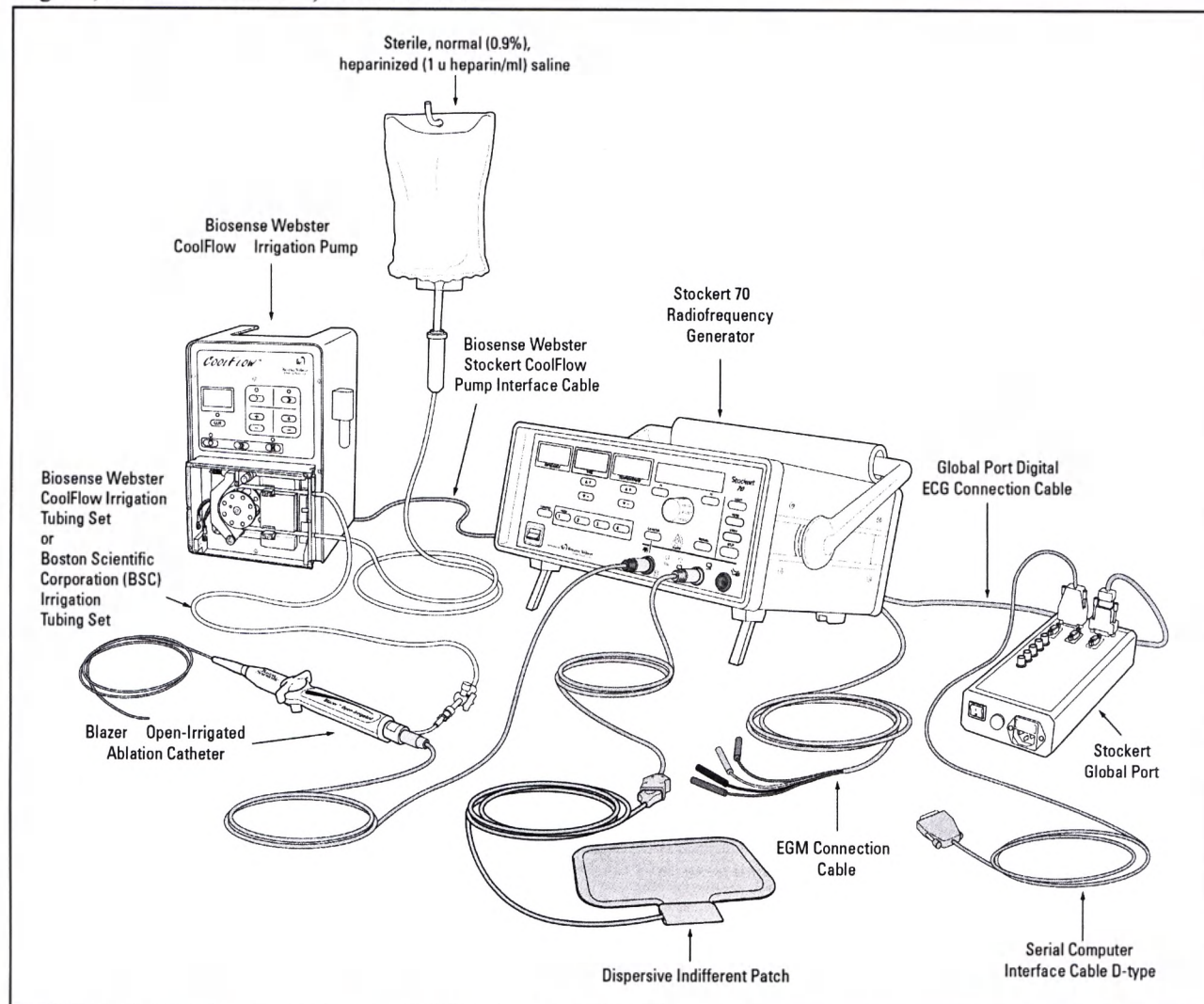
1. КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ С ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКОМ BLAZER II XP , КРИВИЗНА: БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ.
2. КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ С ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКОМ BLAZER PRIME XP, КРИВИЗНА: БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ.
3. КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ С ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКОМ BLAZER PRIME HTD, КРИВИЗНА: БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ.
4. КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ ОРОШАЕМЫЙ ПО ОТКРЫТОМУ КОНТУРУ BLAZER OPEN-IRRIGATED, КРИВИЗНА: БОЛЬШАЯ, СВЕРХ-БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Версия 2

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B



Sterile, normal (0.9%), heparinized (1 u heparin/ml) saline	Стерильный, изотонический (0,9%), с гепарином (1 ед гепарина/мл) физиологический раствор
Biosense Webster CoolFlow Irrigation Pump	Ирригационный насос CoolFlow компании «Байосенс Вебстер»
Stockert 70 Radiofrequency Generator	Радиочастотный генератор Stockert 70
Global Port Digital ECG Connection Cable	Цифровой соединительный кабель глобального порта для ЭКГ
Stockert Global Port	Глобальный порт Stockert
Serial Computer Interface Cable D-type	Последовательный компьютерный интерфейсный кабель типа D
Blazer Open-Irrigated Ablation Catheter	Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated
EGM Connection Cable	Соединительный кабель для электрограммы
Dispersive Indifferent Patch (DIP)	Индифферентные прижимные электроды (ИПЭ)
Biosense Webster CoolFlow Irrigation Tubing Set or Boston Scientific Corporation (BSC) Irrigation Tubing Set	Комплект ирригационных трубок CoolFlow компании «Байосенс Вебстер» или комплект ирригационных трубок компании «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» («БСК»)
Biosense Webster CoolFlow Irrigation Pump	Ирригационный насос CoolFlow компании «Байосенс Вебстер»

Катетер Blazer OI имеет четыре вида кривизны, что необходимо для содействия врачу при достижении необходимой анатомической локализации: стандартная, асимметричная, большая кривая, поставляемые со стержнем катетра длиной 110 см, и четвертый вид кривизны – сверх-большая – поставляемая со стержнем катетера удлиненного варианта 115см. Данный вид кривизны имеет особенность обозначения на упаковке: дополнительно прописывается наличие удлиненного варианта стержня катетера (большая кривая/сверхдлинная). Все типы кривой изображены на рисунке. Рис 1-4.

Рисунок 1-4. Виды кривизн катетера Blazer OI

Стандартная (STD)	Большая (K2) и Сверх-большая (K2E)	Асимметричная кривая (N4)
		

Степень отклонения точечного электрода катетера задается при помощи рукоятки управления, расположенной на рукоятке катетера. При вращении рукоятки управления в любом направлении точечный электрод пропорционально отклоняется в соответствующем направлении.

Ручка регулировки натяжения на рукоятке управления регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления и фиксации кривой по месту. Когда ручка регулировки натяжения находится в положении «-», катетер перемещается свободно и не фиксируется по заданной кривой. В положении «(+)» достигается максимальное сопротивление, и кривая фиксируется в заданном положении. Для увеличения сопротивления управлению и/или для фиксации заданной кривой необходимо вращать ручку регулировки натяжения в направлении «(+)».

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- прерывание дополнительных путей атриовентрикулярной проводимости, связанных с тахикардией;
- лечение пароксизмальной узловой атриовентрикулярной (А-V) тахикардии;
- лечение тахикардии, связанной с трепетанием предсердий (ТП);
- создание полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрой желудочковой восприимчивостью к предсердной аритмии – обычно хронической, не поддающейся медикаментозному лечению атриальной фибрилляцией.

1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение абляционного катетера Blazer с открытой ирригацией противопоказан:

- Пациентам с активной генерализованной инфекцией.
- Трансептальный доступ противопоказан пациентам с тромбом в левом предсердии или с миксомой, межпредсердной перегородкой или бляшкой.
- Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан пациентам, у которых была произведена замена аортального клапана.
- Пациентам, имеющим венозные кава-фильтры для защиты от эмболии и (или) известные бедренные тромбы, которым необходимо введение катетера с бедренного доступа.
- Пациентам с механическими искусственными сердечными клапанами, через которые должен проходить катетер.
- Пациентам, которым запрещен прием гепарина или его приемлемых заменителей для обеспечения надежной антикоагуляции.
- Пациентам с гемодинамической нестабильностью.
- Пациентам с миксомой или внутрисердечным тромбом.
- Пациентам, имевшим в предшествующие восемь недель вентрикулотомию или атриотомию.
- Через трансептальный доступ пациентам с заплатками межпредсердной перегородки или овального отверстия.

1.4 ТИПОРАЗМЕРНЫЙ РЯД

Номер UPN	Длина кончика	Тип кривизны	Обозначение пакета
M004 EPT 9620 0	4 мм	Стандартная	0
M004 EPT 9620 K2 0	4 мм	Большая	0
M004 EPT 9620 K2E 0	4 мм	Сверхбольшая	0
M004 EPT 9620 N40	4 мм	Ассиметричная	0

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

Расшифровка системы кодирования вариантов исполнения катетера абляционного орошаемого по открытому контуру Blazer OI

M004 EPT □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5

Номер знака	Обозначение и смысл
1	Код изделия
2	EPT – Электрофизиология
3	Размер наконечника: 9620 – 4 мм
4	Тип кривизны : K2 – большая K2E – сверх-большая T4 – ассиметричная Отсутствие знака - стандартная
5	Обозначение пакета - «0» - стерильно

1.5 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА (в соответствии с приложением IX Директивы по медицинскому оборудованию)

Катетеры абляционные представляют собой хирургическое инвазивное устройство, вставляемое в бедренную вену, перемещаемое по системе кровообращения и размещаемое в камерах сердца. Оно предназначено для проведения терапевтической абляции, внутрисердечного считывания диагностических данных и кардиостимуляции. Таким образом, в данном случае применяется правило 7, и катетер классифицируется как устройство класса III в соответствии с приложением IX, правило 7, Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.

1.6 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В индивидуальной упаковке (мешке) содержится:

1. Катетер абляционный с температурным датчиком – 1 шт
2. Защитное устройство катетера – 1 шт
3. Поддон – 1 шт

В защитной упаковке (картонной коробке) содержится:

1. Индивидуальная упаковка (мешок) – 1 шт
2. Инструкция по применению- 1 шт

РАЗДЕЛ 2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Требования к условиям безопасной эксплуатации оборудования

- Перед применением внимательно прочитайте инструкции по всем вспомогательным устройствам. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в этих инструкциях. В противном случае возможно возникновение осложнений у пациентов.
- Процедуры картирования и абляции сердца должны осуществляться только врачами, тщательно подготовленными в области инвазивной кардиологии и методов картирования и абляции при помощи радиочастотного катетера и используемого способа доступа, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- До начала работы проверьте наличие физических повреждений изделия, в том числе изоляции кабелей и стержня катетера, которые при использовании могут нанести травму пациенту и (или) пользователю. Не используйте неисправные или поврежденные устройства. При необходимости замените поврежденное оборудование.
- Содержимое поставляется в СТЕРИЛИЗОВАННЫМ при помощи окиси этилена (ОЭ) и должно быть использовано не позднее даты, помеченной на упаковке устройства надписью "Use By" («использовать до»). Не используйте устройство с просроченной датой использования. Если целостность стерильного барьера нарушена, не используйте устройство, так как нестерильные устройства могут причинить пациенту вред. При обнаружении повреждения свяжитесь с представителем «Бостон Сайнтифик».
- Необходимо убедиться в том, чтобы все оборудование, используемое с катетерами компании «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» («БСК»), было типа «CF», имело защиту от дефибрилляции, соответствовало требованиям электробезопасности стандарта IEC 60601-1 и всем местным регулирующим требованиям по конкретному целевому назначению, чтобы снизить риск случайного поражения электрическим током.
- Максимальное проектное среднеквадратическое напряжение катетера: 66,1 вольт (пиковое 93,5 вольт).
- Крайне важно начинать каждый сеанс применения РЧ-энергии с малой величины и увеличивать мощность постепенно в соответствии с требованиями инструкции по применению. Слишком резкое повышение мощности во время проведения абляции может привести к аритмии, повреждению соседних структур, эмболии и/или прободению вследствие выброса пара.
- Возможно повреждение коллатеральной ткани при использовании абляционного катетера при настройке на максимальную мощность (50 Вт).
- Возможно повреждение коллатеральной ткани при использовании абляционного катетера при настройке на максимальную мощность (50 Вт) продолжительностью более 60 секунд без перемещения наконечника абляционного катетера.
- Не осуществляйте передачу РЧ энергии катетером, находящимся вне положенного для него участка. РЧ генераторы могут передавать электрическую энергию большой мощности и нанести травму пациенту или оператору.

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

- Стимуляция сердечных тканей, вызываемая стимуляторами ритма и (или) РЧ энергией, может привести к непреднамеренному индуцированию аритмий. Эти аритмии могут потребовать дефибрилляции, которая также способна вызвать ожоги кожи.
- При использовании катетеров необходимо, чтобы две подушки нейтральных электродов (индифферентных прижимных электродов), соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1/IEC 60601-2-2, использовались в качестве абляционных возвратных электродов, в противном случае возможны ожоги кожи. Использование только одного индифферентного прижимного электрода (ИПЭ) не позволит оператору применить в полной мере возможности генератора, которые дает ему более высокое напряжение.
- Электроды и стимулирующие устройства могут представлять собой проводящие пути для высокочастотного тока. Риск получения ожогов может быть снижен, но не устранен, путем размещения электродов как можно дальше от точки абляции и индифферентного прижимного электрода (ИПЭ). Защитные сопротивления могут уменьшить риск ожогов и дать возможность проведения постоянного мониторинга электрокардиограммы во время подачи энергии.
- Электрическое записывающее или стимулирующее оборудование должно быть изолировано. Утечка тока из электрооборудования, соединенного с пациентом, не должно превышать 10 микроампер для внутрисердечных электродов.
- Не вытирайте данный катетер с применением таких органических растворителей, как спирт, и не погружайте разъем кабеля ручки в жидкости. Это может привести к электрическим или механическим повреждениям катетера. Также может иметь место аллергическая реакция у пациента.
- Потенциальный аритмогенный эффект РЧ может вызвать нарушения ритма, требующие электрической кардиоверсии, которая может сместить пристеночный тромб, что вызовет опасность эмболии.
- Модификации данного оборудования не допускается.

2.2 Требования к соблюдению мер предосторожности до и во время процедуры

- При проведении абляционных процедур, выполняемых катетером, существует возможность значительного рентгеновского облучения, что может привести к серьезному радиационному поражению, а также к повышению риска соматических и генетических последствий для пациентов и лабораторного персонала вследствие воздействия мощного рентгеновского луча и продолжительной рентгеновской съемки. Абляция катетером должна проводиться только после тщательного изучения возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и принятия мер в целях минимизации такого облучения. Таким образом, особое внимание следует уделить использованию данного устройства в отношении беременных женщин и лиц препубертатного возраста.
- Перед процедурой всегда определяйте для пациента риск объемной перегрузки. Необходим мониторинг жидкостного баланса пациента в течение и после процедуры для избежания перегрузки по объему жидкости. Некоторые пациенты могут обладать особенностями, снижающими их способность справляться с объемной перегрузкой, что делает их восприимчивыми к развитию отека легких или сердечной недостаточности во время процедуры или по ее окончании. Особенно восприимчивы к этому пациенты с

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью и пациенты преклонного возраста.

- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком подвергаются повышенному риску угрожающих жизни явлений, и абляция должна проводиться с особой осторожностью.

- При трансортальном доступе необходимо качественное рентгеновское отображение для предотвращения попадания абляционного катетера внутрь венечной сосудистой системы. Попадание катетера и подача радиочастотной энергии внутрь коронарной артерии связаны с инфарктом миокарда и смертью.

- Необходимо обеспечить тщательное наблюдение пациентов, которым проводится левосторонняя абляция, во время и после проведения процедуры абляции, на предмет клинических проявлений инфаркта, повреждений легочной вены, повреждений нервов, эмболии и/или предсердно-пищеводного свища.

- Пациенты, имеющие септальный дополнительный проводящий путь, атриовентрикулярную узловую реципрокную тахикардию и (или) проходившие процедуру абляции по поводу трепетания предсердий, подвергаются риску случайной атриовентрикулярной блокады, требующей имплантации временного и (или) постоянного стимулятора ритма. В отношении таких пациентов рекомендуется использовать более низкую начальную мощность и внимательно отслеживать предсердную проводимость во время передачи радиочастотной энергии.

- Абляция в контакте с любыми прочими электродами влияет на функцию катетера и может привести к тромбозу, свертыванию крови или образованию осадка, что может стать причиной эмболии

- Для избежания системной тромбоэмболии необходимо применять внутривенно гепарин или его приемлемые альтернативы при входе в левую половину сердца во время абляции.

- При принятии мер в антикоагуляции может повыситься риск кровотечения по любой причине.

- Направляющие катетеры и (или) длинные стилеты-катетеры представляют собой риск для тромбоэмболических явлений. Заранее промойте и поддерживайте открытое состояние каналов при помощи внутривенного вливания с гепарином.

- При наличии сомнений в отношении антикоагуляционного состояния пациента или ритма до начала процедуры, должен быть установлен низкий порог для проведения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭ) перед процедурой для подтверждения отсутствия пристеночного тромба и (или) тромба в левом ушке предсердия.

- Допроцедурная антикоагуляционная терапия проводится по усмотрению врача. Тем не менее, пациенты с историей тромбоэмболических явлений могут нуждаться в терапевтической антикоагуляции до, во время и после абляции для уменьшения вероятности тяжелых осложнений. Перипроцедурная антикоагуляционная терапия рекомендуется пациентам, проходящим левосторонние и транссептальные сердечные процедуры и должна рассматриваться для некоторых пациентов, проходящих процедуры на правой стороне.

- Перед применением убедитесь в том, что отверстия для орошения открыты (ирригационные), путем заливки физиологического раствора с гепарином через трубку катетера. Открытость ирригационных отверстий важна для поддержания функции охлаждения и сведения к минимуму рисков свертывания крови и образования отложений, что может привести к эмболии, а также к прободению, вызываемому выбросом пара.

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

- Всегда проверяйте, чтобы из трубок, катетера и всех соединений был должным образом выпущен воздух до ввода катетера в кровеносную систему. Воздух, попавший в трубки и катетер, может вызвать травму или остановку сердца. Оператор обязан удалять весь воздух из системы.

- Особое внимание должно быть уделено при множественных заменах проводника/катетера при транссептальной пункции для избежания провоцирования остаточного порока межпредсердной перегородки, который требует восстановления.

- Для предотвращения причинения вреда пациенту, при осуществлении транссептальной пункции работайте с проводником с особым вниманием, если у пациента присутствует любое из следующих состояний:

- увеличенный корень аорты;

- выраженное увеличение правого предсердия;

- слишком малое левое предсердие;

- выраженная скелетная деформация или искажение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз).

- Предупреждения для пациентов с имплантируемыми стимуляторами ритма и имплантируемыми кардиовертерами/дефибрилляторами (ИКД):

- следовать инструкциям производителя программного обеспечения ИКД во время РЧ абляции, так как РЧ абляция может привести к недостаточному обнаружению желудочковой тахикардии/фибрилляции, недостаточному терапевтическому эффекту и (или) электрическому перезапуску устройства;

- временно перепрограммировать стимулятор ритма согласно инструкциям производителя, так как РЧ абляция может привести к электрическому перезапуску устройства, неправильному считыванию данных и (или) ошибке в терапии;

- деактивировать ИКД, так как они могут разрядиться и причинить вред пациенту или повредиться от действия абляционной процедуры;

- иметь внешние временные источники для стимуляции ритма и дефибрилляции;

- не применять РЧ энергию напрямую на проводник или ткань, непосредственно прилегающую к проводнику, так как это может повредить проводник или привести к сбою в его работе;

- провести полный анализ функций имплантированного устройства после абляции;

- необходимо рентгеновское наблюдение и особое внимание во время продвижения, манипуляции и извлечения катетера, для избежания смещения проводника;

- необходим мониторинг показаний до и после манипуляций для снятия показаний и установки пороговых значений для стимуляции ритма и сопротивлений с целью определения целостности функции связи проводника с пациентом;

- не забывать реактивировать генератор пульса после выключения радиочастотного абляционного оборудования.

РАЗДЕЛ 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не допускайте чрезмерного вращения катетера. Чрезмерное вращение рукоятки и стержня катетера может привести к повреждению дистального наконечника или катетера в сборе (включая охлаждающие каналы катетера Blazer OI). Предварительный ручной сгиб дистального конца может повредить механизм управления и (или) электрические провода и привести к нанесению травмы пациенту.

- Не прокручивайте регулятор и стержень катетера более, чем на 1,5 оборота (540°). Если нужное положение наконечника катетера не достигнуто, до возобновления вращения

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

регулятора и стержня катетера исправьте изгиб катетера, чтобы отделить наконечник катетера от сердечной стенки.

- Генератор может передавать электроэнергию большой мощности. При некорректном обращении с катетером и ИПЭ, в частности, при работе с устройством, возможно получение травмы пациентом или оператором. Во время подачи энергии не допускайте контакта пациента с заземленными металлическими поверхностями.
- При передаче энергии пациенту запрещено касаться заземленных металлических поверхностей, чтобы свести к минимуму возможность поражения электрическим током.
- Не используйте катетер Blazer OI вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как такое оборудование может негативно повлиять на работу РЧ-генератора, а абляционная система может ухудшить качество изображения.
- Не осуществляйте передачу РЧ энергии катетером, находящимся вне положенного для него участка. РЧ генераторы могут передавать электрическую энергию большой мощности и нанести травму пациенту или оператору.
- Пациентам, которым назначаются процедуры абляции дефектов с левой стороны и транссептальные процедуры, рекомендуется антикоагуляционная терапия в период между проведением процедур. Кроме того, следует рассмотреть возможность назначения такой терапии пациентам, которым проводятся процедуры абляции дефектов с правой стороны.
- Необходимо особое внимание при манипуляциях с катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Продвижение катетера должно проводиться при рентгеновском наблюдении. При появлении сопротивления не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения или извлечения катетера.
- Во время подачи РЧ-энергии необходимо непрерывно следить за светодиодным экраном сердечного абляционного генератора, на котором отображается его сопротивление. При обнаружении внезапного увеличения сопротивления подача энергии должна быть остановлена. Катетер необходимо извлечь и дистальный наконечник катетера должен быть очищен от коагулята.
- Необходима адекватная фильтрация, чтобы была возможность постоянного мониторинга поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения радиочастотной энергии.
- Очевидно низкий уровень выходной мощности или неправильная работа оборудования при нормальных настройках могут означать неправильное наложение индифферентного прижимного электрода ИПЭ или повреждение электрического провода. Не увеличивайте мощность, не проверив наличие очевидных дефектов или неправильного применения.
- Убедитесь в том, что на всем участке расположения индифферентного прижимного электрода обеспечен хороший контакт. При подаче РЧ энергии на индифферентный прижимной электрод с плохим контактом возможно возникновение ожогов;
- Проверяйте действующее соединение между пациентом и индифферентным прижимным электродом при каждой смене положения пациентов, так как движение пациента может нарушить контакт индифферентного прижимного электрода, что приведет к нанесению травмы пациенту и (или) увеличению продолжительности процедуры;
- Электрохирургия содержит в себе риск воспламенения горючих газов или прочих материалов. Необходимы меры предосторожности для ограничения нахождения воспламеняемых материалов в месте проведения электрохирургических операций.

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

- Долгосрочные риски при длительной рентгеноскопии не установлены. Особое внимание должно быть уделено использованию устройства в отношении несовершеннолетних детей.
- Электромагнитные помехи (ЕМІ), производимые катетером при его использовании с РЧ генератором во время нормальной работы, могут негативно отразиться на работе другого оборудования.
- При пересечении абляционным катетером аортального клапана рекомендуется, чтобы наконечник катетера был отклонен так, чтобы по форме изгиба он напоминал спираль («свиной хвост») во избежание повреждения створок клапана.
- Долгосрочные риски поражения, вызываемые РЧ-абляцией, не установлены. В частности, долгосрочное воздействие поражений на участках вблизи специализированной проводящей системы или венечной сосудистой системы неизвестны.
- Используйте только стерильный физиологический раствор и марлевую салфетку для очистки наконечника.
- Пациенты, проходящие длительную абляционную процедуру с ирригацией, могут подвергнуться большой степени антикоагуляции, и потому необходимо тщательное отслеживание активированного времени свёртывания (АВС).
- В течение всей процедуры обеспечивайте сухость соединения кабеля с катетером.
- Абляционный катетер Blazer с открытой ирригацией содержит бис (2-этилгексил) фталат (ДЭГФ). Компания «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» («БСК») оценила остаточный риск для пациента, связанный с фталатами, содержащимися в данном устройстве, как минимальный; тем не менее, «БСК» не проводила оценку остаточный риск для пациента, связанный с фталатами, которые могут содержаться во вспомогательных устройствах других производителей, применение которых требуется для работы катетером Blazer OI.
- Не используйте датчик температуры для мониторинга температуры ткани. Датчик температуры, расположенный внутри электрода, не будет отражать истинную температуру участка контакта электрод и ткани или самой ткани вследствие эффекта охлаждения электрода ирригационным физиологическим раствором.
- Катетер Blazer OI не предназначен для использования с РЧ генератором с настроенным значением выходной мощности выше 50 ватт или пиковым напряжением выше 200 вольт.

РАЗДЕЛ 4. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В список нежелательных явлений, которые могут быть связаны с катетеризацией и абляцией, входят:

- аллергическая реакция (в том числе анафилаксия)
- аритмия (новая или обострение существующей аритмии) и осложнения из-за седативных средств/анестезии;
- артериовенозный свищ;
- боль/дискомфорт в груди — не связанные с сердцем;
- боль/дискомфорт в груди (стенокардия);

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

- вазовагальная реакция;
- результат воздействия рентгеновского излучения;
- гематома/ экхимоз;
- гемодинамическая нестабильность;
- гипертония;
- гипотония;
- застойная сердечная недостаточность;
- защемление или втягивание катетера;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- инфаркт миокарда;
- инфекция;
- кровоизлияние;
- легочный отек;
- непреднамеренное повреждение близлежащих конструкций;
- ожоги кожи (от облучения/дефибриллятора/кардиовертера);
- остановка сердечной деятельности или остановка дыхания
- отек легких/нижних конечностей;
- парасимпатические сосудистые реакции;
- перегрузка объемом жидкости;
- перикардальный/плевральный выпот;
- перикардит/плеврит;
- перфорация;
- пневмоторакс;
- повреждение внутренней оболочки (интимы) сосудов или ультраструктур сердца;
- повреждение диафрагмальных или межреберных нервов;
- повреждение проводящего пути;
- повреждение сердечного клапана;
- повреждение синуса или атриовентрикулярного узла;
- повреждение сосуда (прободение/рассечение/разрыв);
- повреждения клапанов;
- полная атриовентрикулярная блокада (временная/постоянная);
- почечная недостаточность;
- предсердно-пищеводный свищ;
- прободение сердца;
- псевдоаневризма;
- смерть;
- стенокардия;
- тампонада;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбоз;
- эмболия (венозная/артериальная) (т. е. острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, лёгочная эмболия);
- экссудативный перикардит / плеврит.

РАЗДЕЛ 5. ФОРМА ПОСТАВКИ

- Один (1) абляционный катетер Blazer с открытой ирригацией поставляется в стерильном виде.
- Катетер предлагается с тремя вариантами изгиба: малый, большой асимметричный. Все изгибы поставляются со стрежнем длиной 110 см. Кроме того, в конфигурации с большим изгибом доступен вариант длиной 115 см.
- Радиочастотный генератор Stockert 70, ирригационный насос CoolFlow, комплект ирригационных трубок CoolFlow или комплект ирригационных трубок «БСК» и соответствующие кабели и аксессуары поставляются отдельно.
- Заземление для индифферентных прижимных электродов (ИПЭ) поставляется отдельно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если маркировка является неполной или недостоверной.

РАЗДЕЛ 6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации (рабочая среда)

Температура окружающей среды: 10-40 °C.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

Условия транспортировки

Температура: -29+60 °C.

Относительная влажность: 30-85 %.

Атмосферное давление: не контролируется.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 20-30 °C.

Относительная влажность: не контролируется.

Атмосферное давление: не контролируется.

Срок годности катетеров абляционных составляет 36 месяцев. Применяется однократно.

Срок хранения соответствует сроку годности изделия.

РАЗДЕЛ 7. НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Оборудование, требуемое для проведения сердечной абляции:

- Доступные в продаже одноразовые индифферентные прижимные электроды (ИПЭ), соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1/IEC 60601-1-2.
- Стерильный, изотонический (0,9%), с гепарином (1 ед гепарина/мл) физиологический раствор (доступный в продаже)
- Направляющий катетер размером 8F (2,67 мм)

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

Генератор, насос должны обеспечивать от 1 до 50 Вт энергии и ирригационный поток к охлаждающему каналу катетера расходом 2 мл/мин в режиме ожидания и 17-30 мл/мин во время передачи РЧ энергии.

РАЗДЕЛ 8. ПРИКРЕПЛЕНИЕ ИНДИФФЕРЕНТНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Вставьте соединитель индифферентного прижимного электрода в двойное гнездо, помеченное как "INDIFFERENT ELECTRODE" («НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД») на передней панели блока APM или переходного устройства. Убедитесь, что соединитель индифферентного прижимного электрода плотно вставлен в гнездо.

РАЗДЕЛ 9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимание: перед применением осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и катетер на наличие дефектов. Не используйте оборудование, которое может быть загрязнено или сломано. Для проверки идентичности устройства может быть использована снимающаяся этикетка со штрих-кодом.

9.1 Начало процедуры

1. Откройте упаковку с катетером Blazer OI, упаковки кабелей, комплекта ирригационных трубок CoolFlow или комплекта ирригационных трубок компании «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» («БСК»). Тщательно переведите содержимое упаковок в стерильное поле, поддерживая стерильную технологию.

2. Подключите пациента к системе записи данных ЭКГ для обеспечения мониторинга возможных аритмий согласно стандартной рабочей процедуре электрофизиологической лаборатории или руководства производителя для оператора.

Примечание: это должно быть сделано до введения внутрисердечных катетеров.

3. Прикрепите индифферентный прижимной электрод (ИПЭ) к телу пациента и генератору согласно инструкциям по применению от производителя.

4. Создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде с использованием методов асептики. Затем поместите направляющий катетер размером 8F (2,67 мм) чрескожно в вену или артерию, используя стандартный медицинский метод.

5. Подключите радиочастотный генератор Stockert 70 к ирригационному насосу CoolFlow при помощи соответствующего интерфейсного кабеля. Примечание: последовательный контакт, к которому подключается насос, помечен. Включите насос и оставьте его в режиме ожидания без потока, на данном этапе генератор не включайте.

6. Подключите радиочастотный генератор Stockert 70 к записывающей системе через глобальный порт при помощи соответствующих интерфейсных кабелей согласно руководствам оператора. Включите питание глобального порта до включения генератора.

7. Подключите абляционный катетер Blazer с открытой ирригацией к радиочастотному генератору Stockert 70 при помощи соответствующих интерфейсных кабелей. Конец кабеля с красной полосой должен вставляться в генератор, а конец, полностью окрашенный в серое – в катетер. Обеспечивайте сухость соединения кабеля с катетером на протяжении всей процедуры.

8. Нажмите и удерживайте кнопку CATHETER (катетер) на радиочастотном генераторе Stockert 70, пока не услышите характерный звук. Затем поворачивайте SELECTOR KNOB (регулятор выбора) на радиочастотном генераторе Stockert 70, пока на экране не появится надпись THERMO-COOL. Затем нажмите на генераторе кнопку STOP (стоп).

9. Убедитесь, что предельное значение температуры для отключения установлено на 50 °C. Для установки предельного значения температуры для отключения нажмите

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

MENU (меню) и выберите меню TEMPERATURE (ТЕМПЕРАТУРА), выберите CoolFlow cut-off (отключение CoolFlow) и подтвердите значение температуры для отключения на 50 °C; при необходимости отрегулируйте ее при помощи SELECTOR KNOB (регулятор выбора) и нажмите STOP (стоп).

10. Подключите комплект ирригационных трубок CoolFlow или комплект ирригационных трубок «БСК» к емкости со стерильным стандартным (0,9%), при комнатной температуре, физиологическим раствором с гепарином (1 ед. гепарина/мл). Поставьте набор трубок согласно стандартному способу.

11. Подключите комплект ирригационных трубок CoolFlow или комплект ирригационных трубок «БСК» к ирригационному насосу CoolFlow согласно инструкциям для оператора от производителя, поставляемым вместе с набором трубок. Промойте набор трубок согласно стандартным методикам. Убедитесь, что все воздушные пузырьки из набора трубок удалены.

12. Подключите катетер Blazer OI с открытой ирригацией к набору трубок через люэровский разъем с ближнего конца ручки катетера. Необходимо убедиться в том, что все люэровские разъемы надежно закреплены, чтобы предотвратить утечку.

13. Промойте катетер и набор трубок стандартным способом. Убедитесь в том, что в трубках не осталось воздуха и проводник и все ирригационные отверстия свободны.

14. Перед помещением катетера Blazer OI в проводник, начинайте процесс непрерывной ирригации при расходе 2 мл/мин. проверьте наличие утечек на наконечнике катетера (кроме нормального истечения физиологического раствора из дистальных отверстий, на ручке катетера и на люэровских соединениях и местах примыкания трубок).

15. Под рентгеновским наблюдением введите катетер в проводник и продвигайте его через кровеносную систему в сердце.

16. Степень отклонения наконечника катетера Blazer OI контролируется рукояткой управления, расположенной на ручке катетера. Если рукоятка управления поворачивается по часовой стрелке из нейтрального положения, наконечник пропорционально изгибается максимум до 270 градусов в одном направлении в зависимости от выбранного варианта изгиба. При повороте рукоятки управления против часовой стрелки наконечник будет отклоняться в противоположную сторону. Для предотвращения перенапряжения наконечника движение рукоятки управления ограничивается конструкцией ручки. Регулятор контроля натяжения может быть использован после достижения нужного положения катетера.

17. Определите область интереса для абляции.

18. Убедитесь в том, что для радиочастотного генератора выбран нужный тип катетера, проверив, чтобы на радиочастотном генераторе Stockert 70 было высвечено MANUAL! (ручной режим) (это изначальный режим настройки катетера THERMO-COOL). Поставьте первоначальный уровень мощности на 15–20 ватт.

19. Увеличьте расход ирригационного потока до 17 мл/мин в течение 5 секунд до срабатывания импульса подачи РЧ энергии и поддерживайте этот увеличенный расход в течение 5 секунд после прекращения подачи энергии. Если необходима абляция при мощности 31–50 ватт, расход ирригационного потока должен быть увеличен до 30 мл/мин начиная с момента в 5 секунд до начала и заканчивая 5 секундами после завершения подачи РЧ энергии.

20. Применение РЧ энергии не должно начинаться, пока увеличение расхода ирригационного потока не подтвердится понижением температуры наконечника электрода минимум на 2 °C.

21. Начинайте процедуру при 15–20 Вт. Мощность может увеличиваться с шагом в 5–10 Вт при необходимости для создания трансмурального поражения. Индикаторами создания трансмурального поражения могут быть снижение более, чем на 80% ампли-

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

туды однополярной электрограммы или появление двойных потенциалов одинаковой и низкой амплитуды.

22. Не проводите абляцию продолжительностью более 60 секунд без перемещения наконечника абляционного катетера.

23. По прошествии пяти секунд после прекращения подачи радиочастотного тока восстановите расход вливаемой жидкости до 2 мл/мин.

24. Проводите абляционную процедуру в соответствии со стандартными медицинскими методами.

Примечание: радиочастотный ток может повторно подаваться на те же самые или другие участки тем же катетером. Тем не менее, в случае отключения генератора (полное сопротивление или температура), катетер должен быть извлечен и наконечник электрода должен быть очищен от осадка до возобновления подачи радиочастотного тока. При помощи стерильной марлевой салфетки, смоченной в стерильном физиологическом растворе, можно аккуратно вытереть секцию наконечника для ее очистки; запрещено тереть и перекручивать наконечник электрода, так как при этом можно повредить крепление наконечника электрода и уменьшить его твердость. Перед повторным вводом убедитесь, что отверстия для потока не закупорены, путем визуального наблюдения за выходом жидкости через все отверстия для ее выпуска.

В случае закупорки отверстия для выпуска жидкости:

- a. Извлеките катетер из организма пациента.
- b. Заполните шприц объемом 1 или 2 мл стерильным физиологическим раствором и прикрепите к ручке стопорного клапана катетера.
- c. Аккуратно вливайте физиологический раствор из шприца в катетер. Должна быть видна струя жидкости, выходящая из 6 (шести) отверстий.
- d. При необходимости повторите этапы b и c.
- e. Если отверстия прочищены, катетер снова может быть введен в организм пациента.

Предупреждение: прекратите использование катетера, если в нем сохраняется закупорка или он работает неправильно.

Примечание: если РЧ генератор не отображает температуру, убедитесь в том, что в генератор и катетер вставлен кабель модели 691. Если генератор все равно не отображает температуру, возможен сбой системы измерения температуры. Найдите информацию в руководстве пользователя и устраните сбой до возобновления подачи РЧ энергии.

Примечание: при подозрении на нарушение прохождения потока через катетер процедура должна быть остановлена и катетер должен быть извлечен из организма пациента. При этом и катетер, и комплект трубок должны быть извлечены, заполнены и заново введены в организм. При наличии отклонений параметров или нарушении прохождения потока через катетер, катетер должен быть заменен на другой.

9.2 Завершение процедуры

1. Перед извлечением катетера дистальный конец катетера должен быть полностью выпрямлен.
2. Извлеките катетер по завершении процедуры.
3. Выключите РЧ генератор и насос.
4. Утилизируйте катетер согласно больничным правилам предотвращения биологических рисков.
5. Внимательно наблюдайте за пациентом в период восстановления для обеспечения достижения гемостаза и незамедлительного купирования всех осложнений.

РАЗДЕЛ 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Требования к размерам катетеров

Длина

Спецификация: Длины деталей должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Длины катетеров	
Эффективная длина катетера	110 см $\pm$ 5 см
Эффективная длина катетера K2E (для типа кривизны «сверх-большая»)	115,0 + 2/-1 см
Длина рукоятки катетера с учетом компенсатора натяжения	25,8 см $\pm$ 0,3 см
Длина наконечника	4,0 $\pm$ 0,5 мм
Длина кольцевого электрода	1,27 $\pm$ 0,08 мм (0,050 $\pm$ 0,003 дюймов) спецификация деталей

Масса катетера	
Масса, не более	59,05 г

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

РАЗДЕЛ 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Требования к размерам катетеров

Длина

Спецификация: Длины деталей должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Длины катетеров	
Эффективная длина катетера	110 см $\pm$ 5 см
Эффективная длина катетера K2E (для типа кривизны «сверх-большая»)	115,0 + 2/-1 см
Длина рукоятки катетера с учетом компенсатора натяжения	25,8 см $\pm$ 0,3 см
Длина наконечника	4,0 $\pm$ 0,5 мм
Длина кольцевого электрода	1,27 $\pm$ 0,08 мм (0,050 $\pm$ 0,003 дюймов) спецификация деталей

Масса катетера	
Масса, не более	59,05 г

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Параметры

Спецификация: Параметры наконечника, ручки и кольцевого электрода должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Параметры катетеров	
Диаметр проксимальной части (7.5F)	2,5мм ± 0,05 мм; на стыке дистальной части и проксимальной части ≤ 2,59 мм (0,102")
Диаметр дистальной части (7.5F)	2,5 мм ± 0,05 мм
Диаметр наконечника (7F)	2,29 ± 0,05 мм (0,090" ± 0,002")
Диаметр кольцевого электрода (по внешнему диаметру)	2,49 мм ± 0,03 мм (0,098" ± 0,001")
Диаметр рукоятки катетера	21,6 мм ± 1 мм

Конфигурации электродов

Спецификация: Конфигурации электродов должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Конфигурации электродов катетеров	
Расстояние между кольцевыми электродами	Расстояние: 1,0–10,0 мм Погрешность: ± 0,5 мм
Расстояние между наконечником электрода и первым кольцевым электродом	Расстояние: 1,0–3,5 мм Погрешность: ± 0,5 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Изучение с применением стандартных измерительных приборов

Тип кривизны

Спецификация: При движении после стерилизации 2×EtO дистальные наконечники в сборе должны соответствовать одобренным типам кривизн, перечисленным в спецификации для соответствующего вида группы продукции, как указано в таблице:

Петли катетера	
Большая (K2)	33 мм
Сверх-большая (K2E)	33 мм
Стандартная	25 мм
Ассиметричная (N4),	25 мм/17мм

10.2 Требования к механическим характеристикам

Предел прочности при растяжении

Спецификация: Все соединения должны выдерживать следующую силу натяжения:

Прочность катетера	
Наконечник электрода и основание катетера	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка)

Дистальная система трубок и основа системы	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка)
Основа системы трубок и рукоятка	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка)
Сигнальный провод и кольцевой электрод	Предел прочности при растяжении ≥ 4.4 Н (1.0 фунт-сила) (предварительная сборка)
Провод цепи управления и рукоятка катетера (Провод цепи управления и выход провода цепи управления)	Предел прочности при растяжении ≥ 44.4 Н (10.0 фунт-сил) (предварительная сборка)
Рычаг управления и рукоятка	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка, предварительная сборка)
Верхняя часть рукоятки и нижняя часть рукоятки	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка, предварительная сборка)
Кабельный зажим и рукоятка	Предел прочности при растяжении ≥ 10 Н (2.2 фунт-сил) (конечная сборка, предварительная сборка)
Охлаждающие удлинительные трубки и рукоятка	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка, предварительная сборка)
Фитинг с фиксатором Люэра и охлаждающие удлинительные трубки	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка, предварительная сборка)

Источник спецификации: ISO 10555-1: Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры, Общие требования, часть 1 (1997)

Приведение в действие механизма управления

Спецификация: Угол поворота ручки управления или ручки регулировки натяжения должен привести к следующим результатам:

Приведение в действие механизма управления
Катетер характеризуется двунаправленным управлением
Наконечник не будет двигаться, если ручка регулировки натяжения находится в положении блокировки «+».

Передача поворотного момента основы катетера

Спецификация: Жесткость при кручении (GJ) должна составлять $> 22,96 \text{ г} \cdot \text{м}^2 / \text{рад}$.
(0,319 унций•кв.дюйм/рад.) при рабочей длине в 28 см (11 дюймов).

Источник спецификации: Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру (Марк Масси, март 1995, предварительный текст документа)

Жесткость при изгибе

Спецификация: Жесткость дистальной ручки должна составлять менее 0,545 кг-с/см² (7,76 фунт-сил/дюйм²).

Источник спецификации: Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру (Марк Масси, март 1995, предварительный текст документа)

Дистальный продольный изгиб

Спецификация: Средняя сила, необходимая для изгиба дистального участка не должна превышать 340 грамм-сил (0,75 фунт-сил) в случае, когда катетер удерживается на участке, который находится на расстоянии 5 см от нако-
нечника, а критическая сила при продольном изгибе прикладывается перпендикулярно наконечнику.

Источник спецификации: Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру (Марк Масси, март 1995, предварительный текст документа)

Скручивание

Спецификация: Катетер должен выдерживать следующие электрические и механические испытания:

Спецификации по скручиванию		
Прохождение электро-испытаний после двух поворотов в 360° с за- кручиванием	От разъёмного соединителя к проводу, присоединенному к шейке штепселя	R < 10 Ом
	От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	R < 5 Ом
	Между двумя любыми отдельными проводами	Между про- водами R > 1 М Ом

	Сопротивляемость терморезистора	R < 350 Ом
--	---------------------------------	------------

Коррозия

Спецификация: В соответствии с требованием ISO 10555-1 катетер не должен демонстрировать наличие каких-либо признаков коррозии при испытаниях.

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: ISO 10555-1

Температура

Спецификация: Термочувствительность должна быть следующей:

Температурные спецификации	
Работа без охлаждающей жидкости, откачанной через катетер	Точность настройки температуры $\pm 5^{\circ}\text{C}$ при 37°C и $+3^{\circ}\text{C}/-5^{\circ}\text{C}$ при 95°C в течение 8 секунд.
Работа без охлаждающей жидкости, откачанной через катетер при рекомендованной скорости течения жидкости во время подачи радиочастоты	Минимальное снижение температуры наконечника в 20°C в течение 10 секунд, когда наконечник помещен в воду (95°C) с добавлением солевого раствора комнатной температуры.

Рентгеноконтрастность

Спецификация: В соответствии с требованием ISO 10555-1 должна быть обеспечена рентгеновская визуализация катетера. Визуализация катетера обеспечивается наличием в дистальной и проксимальной частях изделия рентгенонепрозрачного материала – сульфата бария, а также при помощи наконечника и кольцевых электродов, выполненных из рентгенонепрозрачных материалов (платина и иридий)

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: Метод испытания согласно ISO 10555-1

Поток охлаждения

Спецификация: Охлаждающий поток должен соответствовать следующим спецификациям:

Спецификации потока охлаждения
Максимальное давление напора должно составлять 517 кПа (75 фунт/кв. дюйм изб.) при 60 мл/мин в течение 2 минут без ущерба системы охлаждения.
Надлежащая скорость потока: 1) 17 мл/мин -10%/+20% во время подачи радиочастоты ≤ 30 ВТ, 2) 30 мл/мин -5%/+15% во время подачи радиочастоты 31–50 ВТ и 3) 2 мл/мин -15%/+25% непрерывного орошения в течение всех остальных промежутков времени <i>in vivo</i> (для проверки проходимости отверстий для орошения).

Поступление раствора

Спецификация: Катетер Blazer OI должен выдерживать уровни кровяного давления без поступления жидкости в основание катетера.

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: ISO 10555-1, Приложение C; Оценка структуры

Участки повреждения

Спецификация: Катетер приводит к возникновению участков повреждения, которые схожи с участками, возникающими в результате применения катетера ThermoCool. Следует измерить следующие параметры:

Величина участков (размер)

Появление на наконечнике катетера крови и кожи

Дессикация

Отверстия для орошения

Спецификация: У катетера должны быть в наличии отверстия, находящиеся на равном расстоянии друг от друга и рассредоточенные радиально. Отверстия должны находиться на дистальном участке наконечника, что позволяет проводить орошение охлаждающей жидкостью.

Количество отверстий	6 шт
Диаметр отверстий	0,432 мм ± 0,0254 мм (0,017" ± 0,001")

10.3 Требования к электрическим характеристикам

Пропускная способность радиочастотной мощности

Ток утечки радиочастоты

Источник спецификации: ANSI/AAMI HF 18, EN60601-1

Метод исследования: Тест TUV EN (Немецкая служба технического контроля и надзора) 60601-1

Электрическое напряжение

Спецификация: Катетер должен выдерживать напряжение срабатывания, которое составляет ≥ 200 В от пика к пику при измерении от наконечника до вывода.

Номинальное значение напряжения – 66,1 В

Максимальное выходное напряжение – 93,5 В

Источник спецификации: Катетер должен выдерживать созданное генератором наивысшее напряжение без возникновения неполадок, EN 60601-1

Диэлектрическая прочность высокой частоты

Спецификация: Диэлектрическая прочность должна выдерживать 120% максимального напряжения на выходе генератора для исследуемого катетера.

Источник спецификации: EN 60601-2-2

Метод исследования: TUV EN 60601-2-2

Диэлектрический пробой напряжения тока

Спецификация: Диэлектрический пробой напряжения тока между проводами должен быть > 299 В_{ср.квдр. зн.}. Межпроводное сопротивление постоянного тока должно быть больше 1 МΩ между проводами, связанными с отдельной электрической цепью.

Источник спецификации: EN 60601-2-2

Метод исследования: TUV EN 60601-2-2

Частота

Спецификация: Катетер с проводом должен работать при $500 \text{ кГц} \pm 10\%$.

Источник спецификации: Брошюра по использованию генератора Stockert 70

Метод исследования: Оценка структуры посредством исследования на животных или сравнительного исследования.

Ток

Спецификация: Катетер с проводом должен выдерживать как минимум $1.0 \text{ A}_{\text{ср.квдр.знач.}}$.

Плотность тока для катетера с наконечником длиной 4 мм - $0,3 \text{ mA/cm}^2$

Мощность

Спецификация: Катетер с проводом должен выдерживать рабочую мощность в 50 Вт.

Метод исследования: Проверка структуры – Тест на электрическую безопасность

Сопротивление

Спецификация: Сопротивление должно соответствовать следующим спецификациям:

Спецификации сопротивления	
Испытания катетеров от электрода до термопары	Сопротивление постоянному току $> 1 \text{ M Ohm}$

Между абляционными радиочастотными электродами и соответствующими проводочными выводами	Сопротивление постоянному току ≤ 5 Ом
Между кольцевым электродом и соответствующими проводочными выводами	Сопротивление постоянному току < 10 Ом
Между проводами (краткосрочное тестирование)	Сопротивление постоянному току > 1 М Ом
Термопара Т-типа	Сопротивление < 350 Ом при комнатной температуре

Электрическая емкость

Спецификация: Емкостная связь между парами электродов при 1 кГц и 1 В должна быть менее 1600 пФ.

Регулирование темпа

Спецификация: Катетер с проводом должен обладать характеристикой регулирования темпа с порогом в 5 мА и максимальным значением в 10 мА.

Метод исследования: Оценка структуры

Шум

Спецификация: Средние данные шума по электрограмме во время подачи радиочастоты должны составлять $< 142 \text{ мкВ}_{\text{от пика к пику}}$ за 10 секунд при охлаждающем потоке.

Функциональность радиочастоты

Спецификация: Функциональность радиочастоты должна соответствовать следующим спецификациям :

Функциональности радиочастоты

Катетер с проводом должен работать с радиочастотным генератором Stockert 70 при 50 Вт, с подходящей скоростью потока, в течение 60 секунд, а генератор не должен достичь температуры, при которой прекращается его работа.

Катетер с проводом должен работать с радиочастотным генератором Maestro 4000 при 50 Вт, с подходящей скоростью потока, в течение 60 секунд, а генератор не должен достичь температуры, при которой прекращается или ограничивается его работа.

10.4 Требования по надежности и безопасности

Надежность катетера – Цикл управления

Спецификация: Катетер должен выдерживать минимум 100 циклов управления при максимальном управляемом отклонении, в то время, как проксимальная рукоятка находится в изгибе в форме буквы U (радиус 2 дюйма [5,08см]) для каждого цикла, и должен соответствовать следующим спецификациям:

Надежность цикла управления	
Ослабление петли	Структура должна демонстрировать следующие свойства: при выпрямлении катетера ослабление отклоненной петли не должно превышать 30° по сравнению с первоначальным отклонением.
Механическая прочность	Отсутствие неполадок с соединением, нарушение работы деталей или отделение от основания катетера к концу 100 циклов.
Целостность электрической цепи	К концу 100 циклов катетер распрямляют. Не допускается наличие обрывов электрической цепи, коротких замыканий или величин сопротивления кольцевого электрода сигнальному проводу, которые бы превышали или были равны 10 Ом. Сопротивление термопары должно быть менее 10 Ом. Сопротивление термопары должно быть менее 350 Ом
Целостность давления напора/поддержания давления	К концу 100 циклов катетер должен выдерживать 690–758 кПа (100-110 фунтов/дюйм ²) в течение как минимум 10 секунд при $\Delta P \leq 28$ кПа (4 фунта/кв. дюйм) и закрытых отверстиях для орошения.
Целостность скорости потока	К концу 100 циклов катетер должен вводить 30 мл $\pm$ 5 мл в минуту с применением насоса CoolFlow или схожего устройства со скоростью потока 30 мл/мин.

Надежность – Введение/Выведение

Спецификация: Катетер должен выдерживать 5 циклов введений и выведений с применением доступного в продаже интродьюсера 8ФМ (2,67 мм) и соответствовать следующим спецификациям:

Спецификации надежности	
Механическая целостность	К концу 5 циклов введения/выведения не должно быть отмечено наличие таких механических повреждений, как изгиб, разделение соединений, перемещение электродов или адгезивное вытеснение.
Целостность электроцепи	К концу 5 циклов введения/выведения не должно быть отмечено наличие обрывов электрической цепи, коротких замыканий или величин сопротивления кольцевого электрода сигнальному проводу, которые бы превышали или были равны 10 Ом. Сопротивление радиочастоты должно быть менее 10 Ом. Сопротивление термодпары должно быть менее 350 Ом.

Надежность – Система разъемного соединителя

Спецификация: Разъемный соединитель должен выдерживать 20 циклов включения и отсоединения и соответствовать следующим требованиям:

Спецификации разъемного соединителя	
Сила при присоединении/отсоединении	12–39 Н (2,6–8,8 фунтов)
Целостность электроцепи	К концу 20 циклов присоединения/отсоединения не должно быть отмечено наличие обрывов электрической цепи, коротких замыканий или величин сопротивления кольцевого электрода сигнальному проводу, которые бы превышали или были равны 10 Ом. Сопротивление радиочастоты должно быть менее 10 Ом. Сопротивление термодпары должно быть менее 350 Ом.

Безопасность – Нагревание основы катетера

Спецификация: Внешняя поверхность основы катетера не должна доходить до 41°C (111,2°F) после охлаждения в течение 120 секунд при 50 Вт и нахождении в соляном растворе, температурой 37°C (98,6°F).

Источник спецификации: EN 60601-1

Надежность – люэровский разъем

Спецификация: Соединение катетера на предварительно стерилизованной детали должно иметь стандартный люэровский разъем с внутренней резьбой (конический наконечник с 6% кончиком для шприцев, игл и других медицинских приборов), которое должно соответствовать требованиям EN 1707 и EN 20594-1 или ISO 594-2.

Источник спецификации: EN 1707 (1996), EN 20594-1 (1993) + A1 (1997), и ISO 594-2 (1998)

РАЗДЕЛ 11. ОБЗОР МАРКИРОВКИ

Маркировка рассматривается и согласуется на этапе анализа маркировки. Этикеткам присваиваются номера, контроль за ними осуществляется при помощи системы контроля за изменениями. Записи по анализу маркировки отслеживаются по номеру маркировки по каталогу в соответствии с корпоративным стандартом «Анализ упаковки и маркировки». Маркировка для каждого изделия является частью Главной учетной записи устройства (DMR).

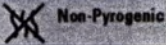
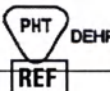
Этикетки разрабатываются с учетом соответствия требованиям Директивы совета 93/42/ЕЕС (Директива медицинским устройствам) в соответствии с корпоративным стандартом S842763-00, «Маркировка».

Маркировка катетеров Blazer II осуществляется в соответствии с приложением I.13 к Директиве совета 93/42/ЕЕС (Директива по медицинским устройствам) и стандартами, приведенными ниже:

- EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем совместно с медицинскими устройствами)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства. Символы, подлежащие использованию с этикетками медицинских устройств, маркировка и информация, подлежащая предоставлению)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым «СТЕРИЛЬНО»)

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

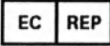
Таблица перевода символов, наносимых производителем на упаковку

Знак	English description	Описание и расшифровка
-	Blazer Open Irrigated	Blazer с открытой ирригацией
-	Standart Curve	Стандартная кривая
-	Ablation Catheters	Абляционный катетер
-	2,33 mm (7F)	2,33 мм (7Ф) - Диаметр наконечника
-	4 mm	4 мм - Длина наконечника
-	2,5 mm	2.5 мм - Расстояние между кольцевыми электродами
-	110 cm	110 см - Длина катетера
-	2,5 mm (7.5F)	2.5 мм (7.5Ф) - Диаметр проксимальной части катетера
	Contents	Содержимое
	Non-pyrogenic	Непирогенно
	Contents DEHP	Содержание или присутствие фталатов: бис(2-этилгексил)фталат (DEHP)
	Catalog N.	Артикул
	Use by	Использовать «до»
	Lot	Лот
UPN	Number of product	Номер изделия
CE 0344		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Made in USA 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 USA	Сделано в США 150 Байтек Драйв Сан Хосе , Калифорния, США
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом

Образец маркировки упаковки катетера (2 -ая сторона)

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B



Знак	English description	Описание и расшифровка
	EU Authorized Representative Boston Scientific International S.A. 55 avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92779 NANTERRE CEDEX France	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайнтифик Интернешнл С.А.» 55, авеню де Шамп-Пьеррё TSA 51101 92729 НАНТЕР, CEDEX Франция
	Legal Manufacturer Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service 888-272-1001	Официальный производитель Бостон Сайнтифик Корпорейшн 300 Бостон Сайнтифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001
	For single use only. Do not reuse	Не использовать повторно
	Do not sterilize	Не стерилизовать
	Consult instruction for use	Перед применением прочитать инструкцию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
R only	-	Только для предусмотренного применения
	Recyclable Package	Упаковка пригодна для вторичной переработки

РАЗДЕЛ 12. ОБЗОР УПАКОВКИ

В рамках системы менеджмента качества компании «Бостон Сайнтифик» устанавливаются требования к упаковке на всех уровнях корпорации в соответствии с корпоративным стандартом. Системы упаковки спроектированы с учетом требований стандартов EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, соответственно. Основная роль упаковки состоит в обеспечении защиты содержимого. Требования к упаковке основаны на понимании внутренних факторов опасности, которым может подвергаться продукция во время обработки, транспортировки, погрузо-разгрузочных работ и хранения. Это включает в себя, среди прочего, следующие аспекты:

- Обработка (особенно, стерилизация): термическая, стерилизующий газ и давление.
- Физические факторы опасности при реализации: падение/удары, вибрации, сжатия.
- Старение и стабильность: ускоренное и в реальном времени.
- Чувствительность устройства к воздействию тепла, света, влаги, газа (например, кислорода), механических ударов, вибрации, статических разрядов.
- Факторы опасности в точке использования: контакт с реагентами или биоматериалами.
- Загрязняющие вещества: грязь, мусор, пыль.

12.1 Общая информация по упаковке

Первичная упаковка представляет собой одинарную изолирующую индивидуальную упаковку (мешок из Тайвек 1073В (с покрытием из полиэтилена) и нейлона), предназначенную для защиты изделия во время процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения, для сохранения стерильного барьера на протяжении предполагаемого срока годности.

В состав первичной упаковки входит защитное устройство катетера и поддон. Стержень катетера помещается в защитное устройство, представляющее собой полиэтиленовую трубку, защищающую стержень катетера в процессе транспортировки. Катетер /защитное устройство в сборе вставляются в термоформованный канал поддона. Поддон помещается в индивидуальную упаковку (мешок), который затем запаивается. На мешок наносится маркировка.

Вторичная упаковка (защитная) представляет собой картонную коробку, защищающую первичную упаковку от грязи и пыли. В картонную коробку упаковывается одна единица изделия (запаянный и маркированный мешок) и инструкция по применению. На каждую картонную коробку наносится информация о содержимом коробки и информация, необходимая для прослеживания изделия.

Список материалов для системы упаковки катетеров **таблице 12-1.**

Таблица 12-1. Компоненты упаковки катетеров абляционных

Компонент первичной упаковки	Материалы	Назначение
Поддон	Ударопрочный полистирол	Удерживает устройство в

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

	(HIPS 10) (1,016 мм ± 0,038 мм)	стационарном положении и обеспечивает защиту при транспортировке.
Защитное устройство катетера	Полиэтилен низкой плотности NA 951-000.	Защитный крепеж для удержания стержня катетера в поддоне в процессе транспортировки
Мешок	Tyvek 1073B(покрытие: полиэтилен, Tolas ITP-150) Прозрачная сторона: нейлон 100/сополимер полиэтилена 0.0762 мм NY0002)	Создает стерильный барьер и идентифицирует изделие.
Этикетка	Глянцевая бумага(Fasson 60)	
Компонент вторичной упаковки	Материалы	Назначение
Картонная коробка	Коробка из твердой белой сульфатной целлюлозы (0,6мм ±0,025мм)	Защита первичной упаковки и идентификация изделия.
Инструкция по применению	Бумага	Предоставляет важную информацию по применению изделия (т.е. предусмотренное применение, показания, противопоказания, предупреждения).

Параметры материалов первичной упаковки катетеров абляционных

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В (с покрытием полиэтилен Tolas ITP-150)	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36
Микробиологический барьер , LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10
Нейлон 100/сополимер полиэтилена 0.0762 мм NY0002	
Плотность, не более, г/см ³	0,8
Толщина, мкм	105 ± 10
Прочность на растяжение, %	
машинное направление	250%
продольное направление	550%
Усилие на разрыв, ГПа	
машинное направление	9000
поперечное направление	18000
Ударопрочный полистирол (HIPS 10)	
Плотность, не более, г/см ³	1,05
Прочность на растяжение, Н/мм ²	18,9
Относительное удлинение, %	52
Усилие на разрыв, Н/мм ²	41,4
Толщина, мм	1,0 ± 0,1

Размеры составляющих первичной упаковки катетера:

Мешок : 18 x 161 см

Поддон : 9.5 x 3 x 146,5 см

Размер вторичной упаковки (картонной коробки):

Коробка из картона : 11 x 4,2 x 149 см

РАЗДЕЛ 13. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии их классификацией.

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Open-Irrigated, глобальный объект, 90435081-01B

Использованные медицинские изделия относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные медицинские изделия относятся к классу А (твердые бытовые отходы) и утилизируются требованиями санитарного законодательства к обращению с отходами производства и потребления.

РАЗДЕЛ 14. ГАРАНТИЯ

Компания **Boston Scientific Corporation** гарантирует, что при разработке и производстве данного медицинского изделия были предприняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании Boston Scientific Corporation, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничивается заменой данного изделия, и компания Boston Scientific Corporation не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Boston Scientific Corporation не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания Boston Scientific Corporation не несет никакой ответственности в отношении к изделиям, используемым повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Гарантия распространяется на весь срок годности изделия.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated, кривизна: большая, сверх-большая, ассиметричная, стандартная. Руководство по эксплуатации № 90435081», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс, Соединенные Штаты Америки]

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Город Москва.

Пятнадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-5517
Взыскано по тарифу – 100 рублей
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48/сорок
всего листов.
ВРИО нотариуса Александр



Утверждаю»
«I cerfity»

Менеджер по нормативному регулированию региона
Европа

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»



Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation

» _____ 2015г.

Boston Scientific

КАТЕТЕРЫ АБЛЯЦИОННЫЕ С ТЕМПЕРАТУРНЫМИ ДАТЧИКАМИ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ С ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКОМ BLAZER II XP , КРИВИЗНА: БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ.
2. КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ С ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКОМ BLAZER PRIME XP, КРИВИЗНА: БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ.
3. КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ С ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКОМ BLAZER PRIME HTD, КРИВИЗНА: БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ.
4. КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ ОРОШАЕМЫЙ ПО ОТКРЫТОМУ КОНТУРУ BLAZER OPEN-IRRIGATED, КРИВИЗНА: БОЛЬШАЯ, СВЕРХ-БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЕРСИЯ 2

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Инструкция по применению версия 2

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XR, глобальный объект, 90565908-01B

Утверждаю»

«I cerfity»

Менеджер по нормативному регулированию региона
Европа

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»



Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation

» 2015г.

Boston Scientific

**КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ С ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКОМ BLAZER II XR , КРИВИЗНА:
БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ
США**

№90565908

Содержание:

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	4
1.1 Общие сведения об изделии.....	4
1.2 Типоразмерный ряд катетера абляционного с температурным датчиком Blazer II XP 11	
1.3 Типоразмерный ряд катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime XP	12
1.4 Типоразмерный ряд катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime HTD	13
1.5 Типоразмерный ряд катетера абляционного орошаемого по открытому контуру Blazer Open-Irrigated.....	14
1.6 Классификация устройства (в соответствии с приложением IX Директивы по медицинскому оборудованию)	14
1.7 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	15
1.7.1 Взаимодействие с медицинскими системами	15
1.7.2 Взаимодействие с другим медицинским оборудованием.....	22
1.8 Комплектность поставки	22
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	22
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	23
4. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	23
4.1. Требования к условиям безопасной эксплуатации оборудования	23
4.2. Требования к соблюдению мер предосторожности до и во время процедуры. 25	
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	28
6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	31
7. ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	32
8. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	32
9. ПРИКРЕПЛЕНИЕ ИНДИФФЕРЕНТНОГО ЭЛЕКТРОДА	32
10. УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Blazer II XP.....	33
11. УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ КАТЕТЕРОВ Blazer Prime HTD/XP.....	34
12. УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ КАТЕТЕРА Blazer OI	34
13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	37
13.1 Сведения о стерилизации катетеров абляционных.....	37
Раздел 14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	38
14.1 Технические характеристики катетера абляционного с температурным датчиком Blazer II XP.....	38
14.1.1 Требования к размерам катетера	38
14.1.2 Требования к механическим характеристикам Blazer II XP.....	41
14.1.3 Требования к электрическим характеристикам	45
14.1.4 Требования по надежности и безопасности	49
14.2 Технические характеристики катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime XP.....	51
14.2.1 Требования к размерам катетеров	51
14.2.2 Требования по механическим характеристикам	53
14.2.3 Требования к электрическим характеристикам	65
14.2.4 Требования по надежности и безопасности	68
14.3 Технические характеристики катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime HTD	70
14.3.1 Требования к размерам катетеров	70
14.3.2 Требования по механическим характеристикам	72

14.3.3	Требования к электрическим характеристикам	84
14.3.4	Требования по надежности и безопасности	87
14.4	Технические характеристики катетера абляционного орошаемого по открытому контуру Blazer Open-Irrigated	89
14.4.1	Требования к размерам катетеров	89
14.4.2	Требования к механическим характеристикам	92
14.4.3	Требования к электрическим характеристикам	98
14.4.4	Требования по надежности и безопасности	102
13.	СПИСОК МАТЕРИАЛОВ КОМПОНЕНТОВ И ВИД КОНТАКТА	106
14.	ОБЗОР МАРКИРОВКИ	109
15.	ОБЗОР УПАКОВКИ	113
15.1	Технические характеристики упаковки	113
15.2	Общая информация по упаковке	113
15.3	Спецификация транспортной упаковки	115
16.	УТИЛИЗАЦИЯ	116
17.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	116
18.	ГАРАНТИЯ	116

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения об изделии

Катетеры абляционные с температурными датчиками, варианты исполнения:

1. Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer II XP , кривизна: большая, ассиметричная, стандартная.
2. Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer Prime XP, кривизна: большая, ассиметричная, стандартная.
3. Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer Prime HTD, кривизна: большая, ассиметричная, стандартная.
4. Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated, кривизна: большая, сверх-большая, ассиметричная, стандартная.

(далее по тексту «Катетеры абляционные») производства «Бостон Сайентифик» представляют собой кардиологические катетеры, предназначенные для проведения терапевтической абляции, внутрисердечного считывания диагностических данных и кардиостимуляции.

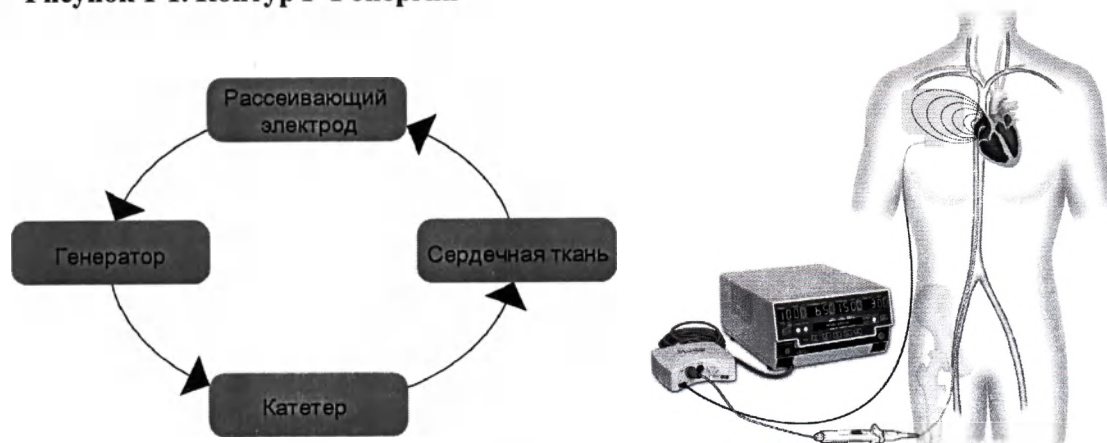
Катетеры абляционные используются электрофизиологами в условиях больницы. Они показаны для прерывания дополнительных путей атриовентрикулярной проводимости, связанных с тахикардией, для лечения пароксизмальной узловой А-V тахикардии, для лечения тахикардии, связанной с трепетанием предсердий, а также для создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрой желудочковой восприимчивостью к предсердной аритмии – обычно хронической, не поддающейся медикаментозному лечению атриальной фибрилляцией.

ОБЩИЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ

Все варианты исполнения катетеров абляционных имеют общий принцип работы, основанный на методе радиочастотной абляции (РЧА), заключающейся в том, что время абляции генератор радиочастотный (РЧ) подает энергию через точечный электрод катетера абляционного на целевую сердечную ткань. Энергия проходит через целевую ткань и собирается в рассеивающей электродной накладке (возвратном электроде), расположенной на пациенте, которая возвращает энергию в генератор, замыкая электрический контур (см. рисунок 1-1).

Во время прохождения энергии через целевую ткань, вырабатывается тепло, достаточное для того, чтобы превратить электрически «активную» ткань в электрически «неактивную», устранив источник аритмии и возвращая сердцу нормальный синусовый ритм.

Рисунок 1-1. Контур РЧ-энергии



Катетеры абляционные поставляются в стерильной индивидуальной упаковке и представляют собой изделие одноразового использования.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Инструкция по применению, версия 2

Катетеры абляционные работают в составе системы, в которую входит РЧ-генератор, вырабатывающий энергию для абляции, осуществляемой при помощи катетера. Катетеры абляционные поставляются с точечными электродами длиной от 4 до 10 мм, и могут передавать энергию РЧ от 50 Вт до 150 Вт

Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer II XP , кривизна: большая, асимметричная, стандартная (далее по тексту «катетер Blazer II XP») производства компании «Бостон Сайентифик» (BSC) - это кардиологический катетер, предназначенный для обеспечения терапевтической абляции, внутрисердечного считывания диагностических данных и кардиостимуляции.

Радиочастотная энергия, предназначенная для абляции очагов патологического возбуждения миокарда, подается через точечный электрод. Встроенный в наконечник датчик температуры корректирует уровень РЧ-энергии во время абляции с целью поддержания необходимой температуры.

Три кольцевых электрода принимают сигналы ЭКГ для картирования поведения токопроводящих путей и подачи электрического сигнала для стимуляции сердечной деятельности.

Катетер Blazer II XP представляет собой двунаправленный управляемый катетер для абляции с сегментом дистального электрода (включающем один точечный электрод и три кольцевых электрода), соединенным с эргономичной рукояткой при помощи поворотного стержня. В состав рукоятки катетера входят электрические разъемы для подключения кабелей к соответствующему оборудованию (РЧ-генератор).

Катетер Blazer II XP поставляется с наконечником диаметром 8F (2,67 мм) и двумя вариантами длины наконечников электродов, 8 мм и 10 мм. См. схематичное изображение на **рис. 1-2**

Рис.1-2



Компонент	Назначение
Наконечник (с точечным электродом)	Осуществляет подачу энергии радиочастоты на целевую ткань для абляции.
Кольцевые электроды	Регистрируют сигналы ЭКГ для картирования путей электрической проводимости и подачи электрических сигналов для стимулирования.
Дистальная часть катетера (дистальный сегмент)	Включает в себя точечный и кольцевые электроды и осуществляет преобразование кривой в необходимую форму. Кольцевые электроды получают электрические сигналы для картирования и подачи электрических сигналов для стимулирования.
Проксимальная часть катетера (проксимальный сегмент)	Соединяет дистальный стержень с рукояткой, в нем размещаются внутренние структуры (провода управления, электрические провода).
Компенсатор натяжения	Обеспечивает компенсацию натяжения на переходе между рукояткой и стержнем ка-

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Инструкция по применению, версия 2

Компонент	Назначение
	тетера.
Рукоятка управления	Позволяет врачу управлять формой кривой.
Ручка регулировки натяжения	Регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления, и фиксирует кривую по месту.
Рукоятка катетера	Используется для эксплуатации катетера. Вращая расположенную на рукоятке ручку управления, можно обеспечить отклонение дистального стержня для изменения кривой.
Кабельный разъем	Соединяет катетер с генератором радиочастоты при помощи соответствующего кабеля.

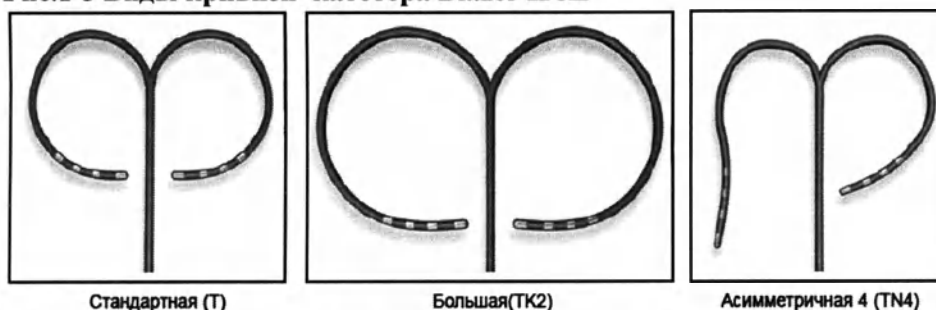
Катетер Blazer II XP используется в составе системы с радиочастотным (РЧ) генератором, обеспечивающим подачу энергии катетеру для абляции, и применяется в составе промышленных систем для регистрации данных и картирования.

Внимание! Катетер должен подключаться только к оборудованию, которое является оборудованием типа CF, имеет защиту от дефибрилляции, соответствует требованиям электробезопасности стандарта IEC 60601-1 и всем местным регулирующим требованиям по конкретному целевому назначению.

Катетер Blazer II XP обеспечивает подачу энергии до 150 Вт.

Катетер Blazer II XP имеет три вида кривизны – стандартная, большая и асимметричная (рис.1-3) – для содействия врачу в достижении необходимой анатомической локализации.

Рис.1-3 Виды кривизн катетера Blazer II XP



Степень отклонения точечного электрода катетера Blazer II XP задается при помощи рукоятки управления, расположенной на рукоятке катетера. При вращении рукоятки управления в любом направлении наконечник с точечным электродом пропорционально отклоняется в соответствующем направлении.

Ручка регулировки натяжения, расположенная на рукоятке катетера напротив рукоятки управления, регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления и фиксации вида кривизны по месту. Когда ручка регулировки натяжения находится в положении «(-)», катетер перемещается свободно и не фиксируется по заданному виду кривизны. В положении «(+))» достигается максимальное сопротивление, и вид кривизны фиксируется в заданном положении. Для увеличения сопротивления управлению и/или для фиксации заданного вида кривизны необходимо вращать ручку регулировки натяжения в направлении «(+))».

Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer Prime XP, кривизна: большая, асимметричная, стандартная (далее по тексту «катетер Blazer Prime XP») и **Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer Prime HTD**, кривизна: большая, асимметричная, стандартная (далее по тексту «катетер Blazer Prime HTD») производства компании «Бостон Сайентифик» (BSC) – это кардиологические катетеры, созданные в результате изменения конструкции разработанного BSC катетера абляционного с температурным датчиком Blazer II XP, а именно: дистальный участок был модифицирован с учетом требования повышения

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Инструкция по применению, версия 2

сопротивления постоянной деформации. Также повышен предел прочности при кручении дистального участка стержня; гибкость перехода между проксимальным и дистальным участками была градуирована. Эти изменения позволяют осуществлять более надежную навигацию дистального участка стержня по извилистому пути.

Катетер Blazer Prime XP и катетер Blazer Prime HTD предназначены для обеспечения терапевтической абляции, внутрисердечного считывания диагностических данных и кардиостимуляции.

Радиочастотная энергия, предназначенная для абляции очагов патологического возбуждения миокарда, подается через точечный электрод. Встроенный в наконечник датчик температуры корректирует уровень РЧ-энергии во время абляции с целью поддержания необходимой температуры.

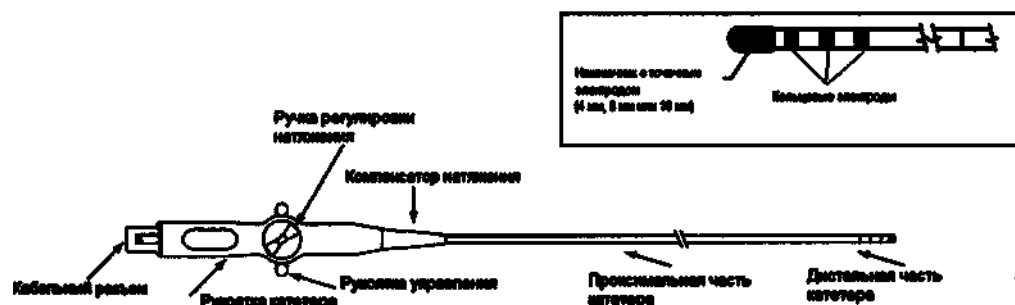
Три кольцевых электрода принимают сигналы ЭКГ для картирования поведения токопроводящих путей и подачи электрического сигнала для стимуляции сердечной деятельности.

Катетер Blazer Prime XP и катетер Blazer Prime HTD представляют собой двунаправленные управляемые катетеры для абляции с сегментом дистального электрода (включающим один точечный электрод и три кольцевых электрода), соединенным с эргономичной рукояткой при помощи поворотного стержня. В состав рукоятки входят электрические разъемы для подключения кабелей к соответствующему оборудованию (РЧ-генератор).

Помимо различия в пропускной способности радиочастотной мощности, катетеры отличаются и конструктивно: катетер Blazer Prime XP поставляется с наконечником диаметром 8F (2,67 мм) и предусматривает две длины наконечников: 8 мм и 10 мм, а катетер Blazer Prime HTD поставляется с наконечником диаметром 7F (2,33 мм) с одной длиной наконечника – 4 мм.

См. схематичное изображение на рис.1-4

Рис.1-4



Компонент	Назначение
Наконечник (с точечным электродом)	4 мм для Blazer Prime HTD, 8мм или 10 мм для Blazer Prime XP. Осуществляет подачу энергии радиочастоты на целевую ткань для абляции.
Кольцевые электроды	Регистрируют сигналы ЭКГ для картирования путей электрической проводимости и подачи электрических сигналов для стимулирования.
Дистальная часть катетера (дистальный сегмент)	Включает в себя точечный и кольцевые электроды и осуществляет преобразование кривой в необходимую форму. Кольцевые электроды получают электрические сигналы для картирования и подачу электрических сигналов для стимулирования.
Проксимальная часть кате-	Соединяет дистальный стержень с рукояткой, в нем размещаются внутренние струк-

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Инструкция по применению, версия 2

Компонент	Назначение
тера (проксимальный сегмент)	туры (провода управления, электрические провода).
Компенсатор натяжения	Обеспечивает компенсацию натяжения на переходе между рукояткой и стержнем катетера.
Рукоятка управления	Позволяет врачу управлять формой кривой.
Ручка регулировки натяжения	Регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления, и фиксирует кривую по месту.
Рукоятка катетера	Используется для эксплуатации катетера. Вращая расположенную на рукоятке ручку управления, можно обеспечить отклонение дистального стержня для изменения кривой.
Кабельный разъем	Соединяет катетер с генератором радиочастоты при помощи соответствующего кабеля.

Катетер Blazer Prime XP и катетер Blazer Prime HTD используются в составе системы с радиочастотным (РЧ) генератором, обеспечивающим подачу энергии катетеру для абляции, и применяются в составе промышленных систем для регистрации данных и картирования.

Внимание! Катетер должен подключаться только к оборудованию, которое является оборудованием типа CF, имеет защиту от дефибрилляции, соответствует требованиям электробезопасности стандарта IEC 60601-1 и всем местным регулирующим требованиям по конкретному целевому назначению.

Катетер Blazer Prime HTD обеспечивает подачу энергии до 50 Вт, а катетер Blazer Prime XP – до 150 Вт.

Катетер Blazer Prime XP и катетер Blazer Prime HTD имеют три вида кривизны – стандартной, большой и асимметричной (рис. 1-5) – для содействия врачу в достижении необходимой анатомической локализации.

Рис.1-5 Виды кривизн катетера Blazer Prime XP и катетера Blazer Prime HTD



Степень отклонения точечного электрода катетера задается при помощи рукоятки управления, расположенной на рукоятке катетера. При вращении рукоятки управления в любом направлении точечный электрод пропорционально отклоняется в соответствующем направлении. Ручка регулировки натяжения на рукоятке управления регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления и фиксации кривой по месту. Когда ручка регулировки натяжения находится в положении «-», катетер перемещается свободно и не фиксируется по заданной кривой. В положении «(+)» достигается максимальное сопротивление, и кривая фиксируется в заданном положении. Для увеличения сопротивления управлению и/или для фиксации заданной кривой необходимо вращать ручку регулировки натяжения в направлении «(+)». Все компоненты, способствующие механической активации дистального точечного электрода катетера

Blazer Prime XP по конструкции, материалам и дизайну идентичны соответствующим элементам катетера Blazer Prime HTD.

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated (далее по тексту «катетер Blazer OI») – это кардиологический катетер, предназначенный для обеспечения терапевтической абляции, внутрисердечного считывания диагностических данных и кардиостимуляции.

Радиочастотная энергия, предназначенная для абляции очагов патологического возбуждения миокарда, подается через точечный электрод. Встроенный в наконечник датчик температуры корректирует уровень РЧ-энергии во время абляции с целью поддержания необходимой температуры.

Три кольцевых электрода принимают сигналы ЭКГ для картирования поведения токопроводящих путей и подачи электрического сигнала для стимуляции сердечной деятельности.

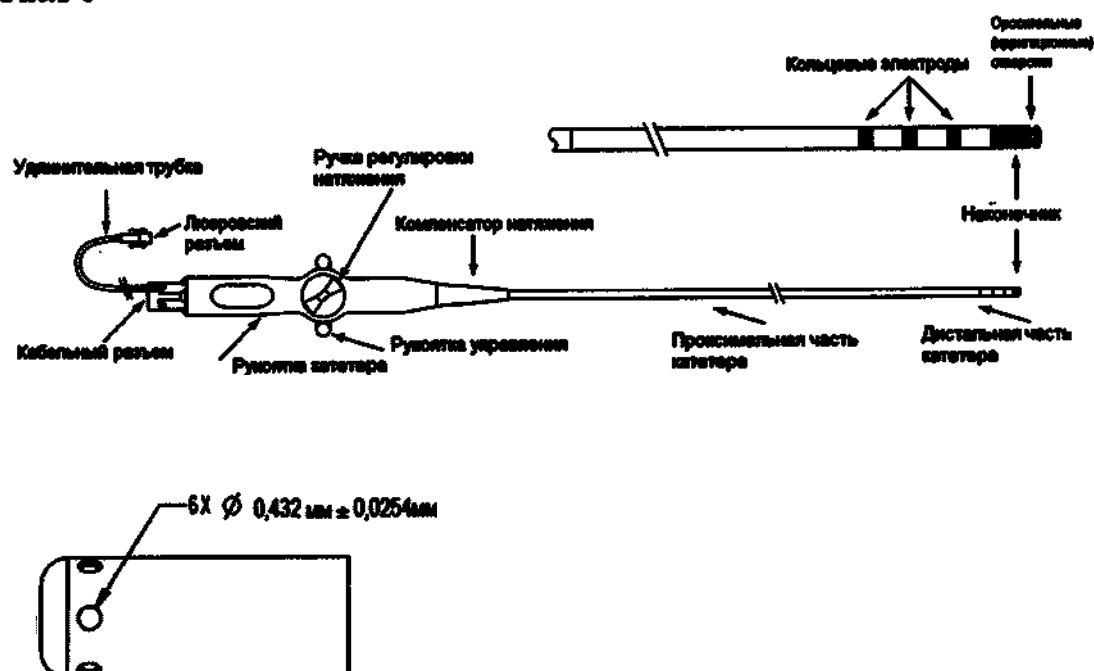
Катетер Blazer OI представляет собой двунаправленные управляемые катетеры для абляции с сегментом дистального электрода (включающим один точечный электрод и три кольцевых электрода), соединенным с эргономичной рукояткой при помощи поворотного стержня. В состав рукоятки входят электрические разъемы для подключения кабелей к соответствующему оборудованию (РЧ-генератор).

Катетер Blazer OI поставляется с наконечником диаметром 7F (2,33 мм) и длиной наконечников электродов 4 мм.

Конструктивной особенностью катетера Blazer OI является наличие в составе механизма охлаждения с открытым контуром орошения через наконечник, разделенный на две камеры. В проксимальной камере наконечника циркулирует 0,9 %-й нормальный физиологический раствор, предназначенный для охлаждения проксимального электрода и предотвращения перегрева, а в дистальной камере обеспечивается поток жидкости по шести оросительным (ирригационным) отверстиям в сосудистую систему пациента, который обеспечивает охлаждение в точке контакта между наконечником и тканью. Проксимальный конец рукоятки катетера соединяется с удлинительной трубкой при помощи лисеровского устройства, за счет чего насос создает поток физиологического раствора в катетер.

Физические компоненты катетера абляционного Blazer OI изображены на рисунке 1-6; функция каждого компонента рассматривается в таблице 1.1.

Рис.1-6



Таб.1-1

Компонент	Назначение
Наконечник (с точечным электродом)	Осуществляет подачу энергии радиочастоты на целевую ткань для абляции.
Оросительные отверстия	Обеспечивают поток жидкости в сосудистую систему пациента, за счет чего осуществляется охлаждение поверхности между наконечником и тканью.
Кольцевые электроды	Регистрируют сигналы ЭКГ для картирования путей электрической проводимости и подачи электрических сигналов для стимуляции.
Дистальная часть катетера (дистальный сегмент)	Включает в себя точечный и кольцевые электроды и осуществляет преобразование кривой в необходимую форму. Кольцевые электроды получают электрические сигналы для картирования и подачи электрических сигналов для стимуляции.
Проксимальная часть катетера	Соединяет дистальный стержень с рукояткой, в нем размещаются внутренние структуры (провода управления, электрические провода).
Компенсатор натяжения	Обеспечивает компенсацию натяжения на переходе между рукояткой и стержнем катетера.
Рукоятка управления	Позволяет врачу управлять формой кривизны.
Ручка регулировки натяжения	Регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления, и фиксирует кривую по месту.
Рукоятка катетера	Используется для эксплуатации катетера. Вращая расположенную на рукоятке ручку управления, можно обеспечить отклонение дистального стержня для изменения кривизны.
Кабельный разъем	Соединяет катетер с генератором радиочастоты при помощи соответствующего кабеля.
Удлинительная трубка	Соединяют комплект ирригационных трубок CoolFlow производства «Биосенс Уэбстер» или «БСК» с ирригационным насосом CoolFlow производства «Биосенс Уэбстер».
Люэровский разъем	Обеспечивает фиксацию.

Катетер Blazer OI используется в составе системы с радиочастотным (РЧ) генератором, обеспечивающим подачу энергии катетеру для абляции, и применяются в составе промышленных систем для регистрации данных и картирования.

Внимание! Катетер должен подключаться только к оборудованию, которое является оборудованием типа CF, имеет защиту от дефибрилляции, соответствует требованиям электробезопасности стандарта IEC 60601-1 и всем местным регулирующим требованиям по конкретному целевому назначению.

Катетер Blazer OI обеспечивает подачу энергии до 50 Вт

Катетер Blazer OI имеет четыре вида кривизны, что необходимо для содействия врачу при достижении необходимой анатомической локализации: стандартная, асимметричная, большая кривая, поставляемые со стержнем катетра длиной 110 см, и четвертый вид кривизны – сверхбольшая – поставляемая со стержнем катетера удлиненного варианта 115см. Данный вид кривизны имеет особенность обозначения на упаковке: дополнительно прописывается

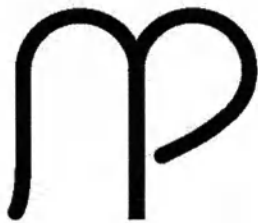
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Иллюстрация к катетеру, версия 2

наличие удлиненного варианта стержня катетера (большая кривая/сверхдлинная). Все типы кривой изображены на **рисунке.1-7**.

Рисунок 1-7. Виды кривизн катетера Blazer OI

Стандартная (STD)	Большая (K2) и Сверх- большая (K2E)	Асимметричная кривая (N4)
		

Степень отклонения точечного электрода катетера задается при помощи рукоятки управления, расположенной на рукоятке катетера. При вращении рукоятки управления в любом направлении точечный электрод пропорционально отклоняется в соответствующем направлении.

Ручка регулировки натяжения на рукоятке управления регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления и фиксации кривой по месту. Когда ручка регулировки натяжения находится в положении «-», катетер перемещается свободно и не фиксируется по заданной кривой. В положении «(+))» достигается максимальное сопротивление, и кривая фиксируется в заданном положении. Для увеличения сопротивления управлению и/или для фиксации заданной кривой необходимо вращать ручку регулировки натяжения в направлении «(+))».

1.2 Типоразмерный ряд катетера абляционного с температурным датчиком Blazer II XP

Номер UPN	Длина нако- нечника	Вид крутя- щего мо- мента	Дистальная длина	Тип кривиз- ны	Обозначение пакета
M004EPT4500T0	8 мм	Стандартный	Стандартная	Стандартная	0
M004EPT4500TK20	8 мм	Стандартный	Стандартная	Большая	0
M004EPT4500TN40	8 мм	Стандартный	Стандартная	Ассиметричная	0
M004EPT4500TMK20	8 мм	Стандартный	Средняя	Большая	0
M004EPT4790TK20	10 мм	Стандартный	Стандартная	Большая	0

Расшифровка системы кодирования вариантов исполнения катетера абляционного с температурным датчиком Blazer II XP

M004 EPT □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
 1 2 3 4 5 6 7

Номер	Обозначение и смысл
-------	---------------------

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
 Катетеры абляционные с температурными датчиками

Инструкция по применению, версия 2

знака	
1	Код изделия
2	ЕРТ – Электрофизиология
3	Размер наконечника: 4500 – 8 мм 4790 – 10 мм
4	Крутящий момент: Т – стандартный ТН – высокий
5	Дистальная длина : М – средняя Отсутствие знака - стандартная
6	Тип кривизны: К2 - большая N4 – ассиметричная Отсутствие знака – стандартная
7	Обозначение пакета : «0» - стерильно

1.3 Типоразмерный ряд катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime XP

Номер UPN	Длина наконечника	Вид крутящего момента	Дистальная длина	Тип кривизны	Обозначение пакета
M004 EPT P 4500TH 0	8 мм	Высокий	Стандартный	Стандартный	0
M004 EPT P 4500THK2 0	8 мм	Высокий	Стандартный	Большой	0
M004 EPT P 4500THN4 0	8 мм	Высокий	Стандартный	Ассиметричный	0
M004 EPT P 4790TH 0	10 мм	Высокий	Стандартный	Стандартный	0
M004 EPT P 4790THK2 0	10 мм	Высокий	Стандартный	Большой	0
M004 EPT P 4790THN4 0	10 мм	Высокий	Стандартный	Ассиметричный	0

Расшифровка системы кодирования вариантов исполнения катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime XP

M004 EPT P □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7

Номер знака	Обозначение и смысл
1	Код изделия
2	ЕРТ – электрофизиология

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Катетеры абляционные с температурными датчиками

История изменений версия 2

3	P - Код серии Blazer Prime
4	Размер наконечника: 4500 – 8 мм 4790 – 10 мм
5	Крутящий момент: Г – стандартный ТН – высокий
6	Тип кривизны: K2 - большая N4 – ассиметричная Отсутствие знака – стандартная
7	Обозначение пакета - «0» - стерильно

1.4 Типоразмерный ряд катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime HTD

Номер UPN	Длина наконечника	Вид крутящего момента	Тип кривизны	Обозначение пакета
M004 EPT P 5031 TH 0	4 мм	Высокий	Стандартный	0
M004 EPT P5031 TH K2 0	4 мм	Высокий	Большой	0
M004 EPT P 5031 TH N4 0	4 мм	Высокий	Ассиметричный	0

Расшифровка системы кодирования вариантов исполнения катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime HTD

M004 EPT P □□□□ □□ □□ □
1 2 3 4 5 6 7

Номер знака	Обозначение и смысл
1	Код изделия
2	EPT – Электрофизиология
3	P - Код серии Blazer Prime
4	Размер наконечника: 5031 – 4 мм
5	Крутящий момент: Г – стандартный ТН – высокий
6	Тип кривизны: K2 - большая N4 – ассиметричная Отсутствие знака – стандартная
7	Обозначение пакета - «0» - стерильно

1.5 Типоразмерный ряд катетера абляционного орошаемого по открытому контуру Blazer Open-Irrigated

Номер UPN	Длина кончика	Тип кривизны	Обозначение пакета
M004 EPT 9620 0	4 мм	Стандартная	0
M004 EPT 9620 K2 0	4 мм	Большая	0
M004 EPT 9620 K2E 0	4 мм	Сверхбольшая	0
M004 EPT 9620 N40	4 мм	Ассиметричная	0

Расшифровка системы кодирования вариантов исполнения катетера абляционного орошаемого по открытому контуру Blazer OI

M004 EPT □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5

Номер знака	Обозначение и смысл
1	Код изделия
2	EPT – Электрофизиология
3	Размер наконечника: 9620 – 4 мм
4	Тип кривизны : K2 – большая K2E – сверх-большая T4 – ассиметричная Отсутствие знака - стандартная
5	Обозначение пакета - «0» - стерильно

1.6 Классификация устройства (в соответствии с приложением IX Директивы по медицинскому оборудованию)

Катетеры абляционные представляют собой хирургическое инвазивное устройство, вставляемое в бедренную вену, перемещаемое по системе кровообращения и размещаемое в камерах сердца. Оно предназначено для кратковременного использования при диагностике и лечении нарушений сердечного ритма (*порока сердца*). Таким образом, в данном случае применяется правило 7, и катетер классифицируется как устройство класса III в соответствии с приложением IX, правило 7, Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.

1.7 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

1.7.1 Взаимодействие с медицинскими системами

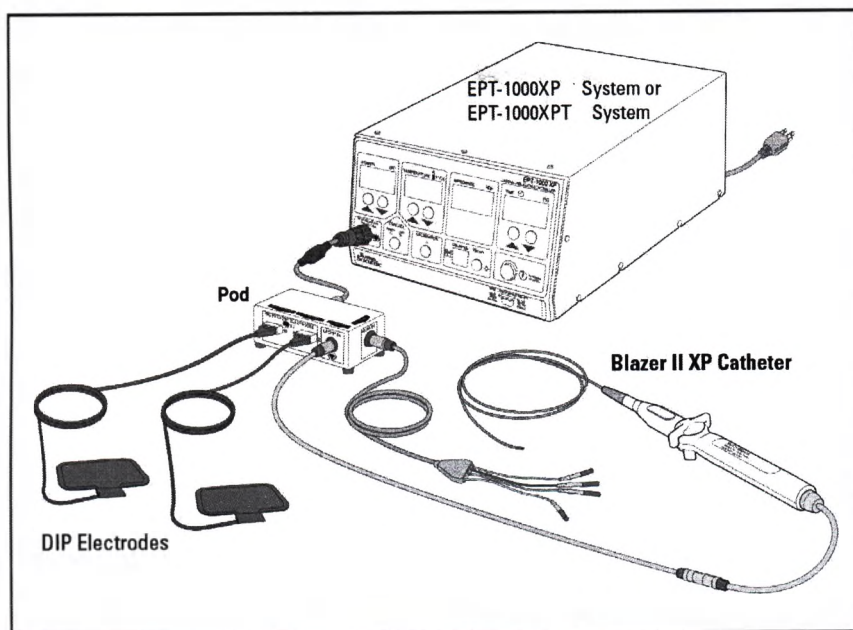
Катетер Blazer II XP может принимать высокую мощность (150 ватт/2 ампера) от сердечного абляционного генератора Maestro 3000, Maestro 4000, сердечного абляционного генератора EPT-1000XP или сердечного абляционного генератора EPT-1000XPT (далее «генератор»). Катетер соединяется с генератором через радиочастотное сердечное абляционное переходное устройство (далее «переходное устройство») для сердечной абляционной системы Maestro 3000, Maestro 4000 или с автоматическим персональным модулем высокой мощности (блок XP APM) для сердечной абляционной системы EPT-1000XP/EPT-1000XPT. Блок XP APM или радиочастотное абляционное переходное устройство обеспечивают дополнительное соединение со стандартными больничными электрофизиологическими записывающими устройствами/мониторами. Для получения высокой мощности «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» («БСК») рекомендует эксплуатировать генератор в режиме контроля температуры (100 ватт/2 ампера).

Примечание: катетер Blazer II XP может достичь высокой мощности (150 ватт/2 ампера) только при использовании с сердечными абляционными генераторами высокой мощности и аксессуарами от «БСК». При попытке использования катетера Blazer II XP с другими сердечными абляционными генераторами от «БСК», кроме генератора Maestro 3000, Maestro 4000, генератора EPT-1000XP или EPT-1000XPT или другим блоком APM, кроме XP APM, максимальная получаемая мощность будет составлять 50 ватт/1 ампер.

Для всех катетеров абляционных монополярная радиочастотная энергия доставляется в точку между дистальным электродом катетера и двумя имеющимися в продаже внешними индифферентными прижимными электродами (ИПЭ). Доступны четырехполярные конфигурации катетера (три кольцевых электрода).

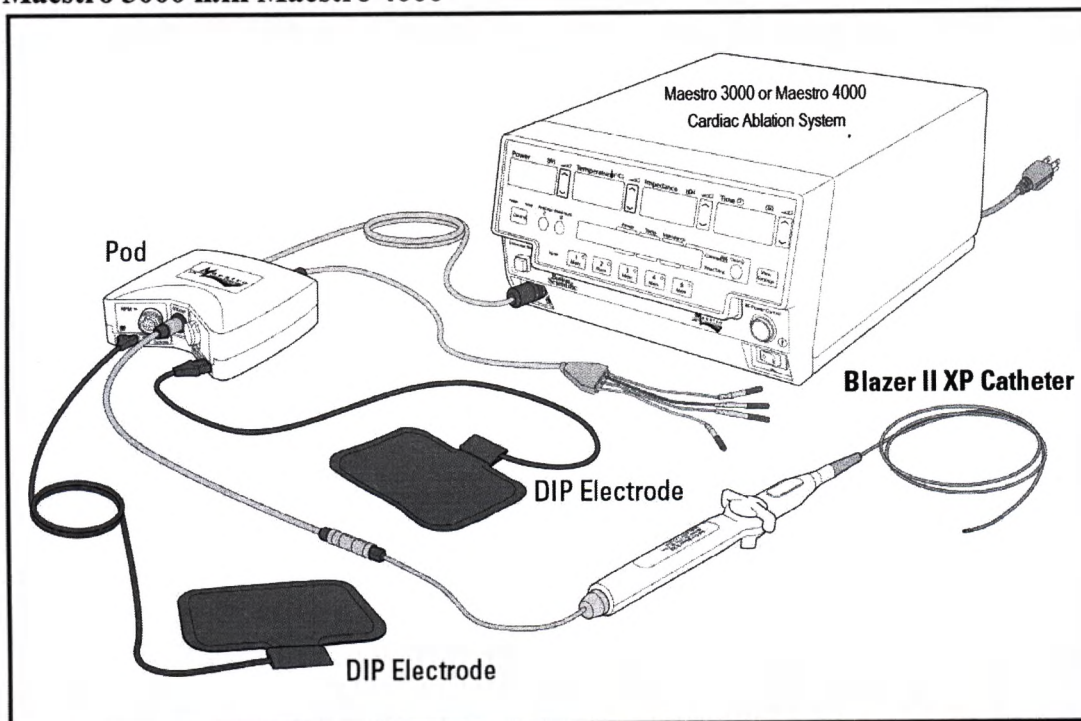
На рис.1-8 и 1-9 см. схемы подключения катетера к системам радиочастотной абляции.

Рис.1-8 Схема подключения катетера к сердечной абляционной системе EPT-1000XP или EPT-1000XPT



EPT-1000XP System or EPT-1000XPT System	Система EPT-1000XP или Система EPT-1000XPT
Pod	Переходное устройство
Blazer II XP Catheter	Катетер Blazer II XP
DIP Electrodes	Индифферентные прижимные электроды

Рис.1-9 Схема подключения катетера к сердечной абляционной системе Maestro 3000 или Maestro 4000



Maestro 3000 или Maestro 4000 Cardiac Ablation System	Сердечная абляционная система Maestro 3000 или Maestro 4000
Pod	Переходное устройство
DIP Electrode	Индифферентный прижимной электрод
Blazer II XP Catheter	Катетер Blazer II XP

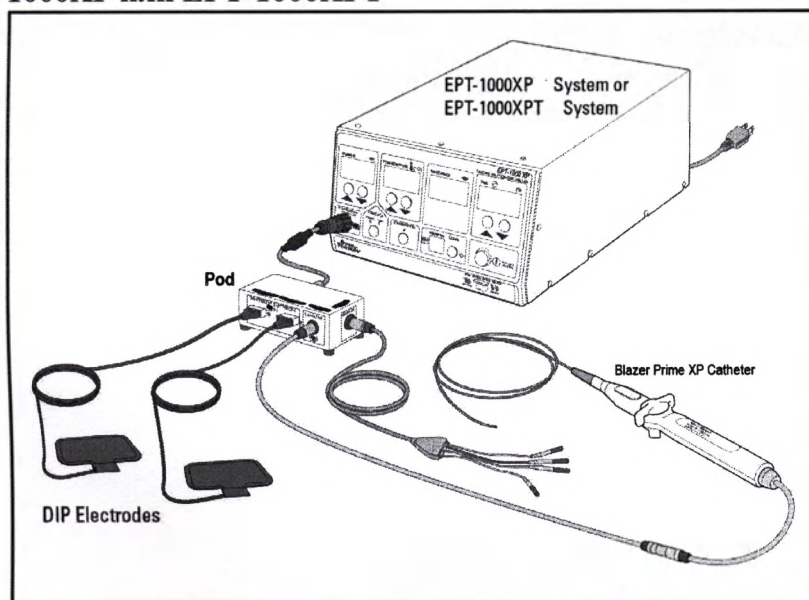
Катетер Blazer Prime XP может принимать высокую мощность (150 ватт/2 ампера) от сердечного абляционного генератора Maestro 3000, Maestro 4000, сердечного абляционного генератора EPT-1000XP или сердечного абляционного генератора EPT-1000XPT (далее «генератор»). Катетер соединяется с генератором через радиочастотное сердечное абляционное переходное устройство (далее «переходное устройство») для сердечной абляционной системы Maestro 3000, Maestro 4000 или с автоматическим персональным модулем высокой мощности (блок XP АРМ) для сердечной абляционной системы EPT-1000XP/EPT-1000XPT. Блок XP АРМ или радиочастотное абляционное переходное устройство обеспечивают дополнительное соединение со стандартными больничными электрофизиологическими записывающими устройствами/мониторами. Для получения высокой мощности «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» («БСК») рекомендует эксплуатировать генератор в режиме контроля температуры (100 ватт/2 ампера).

Примечание: катетер Blazer Prime XP может достичь высокой мощности (150 ватт/2 ампера) только при использовании с сердечными абляционными генераторами высокой мощности и аксессуарами от «БСК». При попытке использования катетера Blazer Prime XP с другими сердечными абляционными генераторами от «БСК», кроме генератора Maestro 3000, Maestro 4000, генератора EPT-1000XP или EPT-1000XPT или другим блоком АРМ, кроме XP АРМ, максимальная получаемая мощность будет составлять 50 ватт/1 ампер.

Для всех катетеров абляционных монополярная радиочастотная энергия доставляется в точку между дистальным электродом катетера и двумя имеющимися в продаже внешними индифферентными прижимными электродами (ИПЭ). Доступны четырехполярные конфигурации катетера (три кольцевых электрода).

На рис.1-10 и 1-11 см. схемы подключения катетера к системам радиочастотной абляции.

Рис.1-10 Схема подключения катетера к сердечной абляционной системе EPT-1000XP или EPT-1000XPT



EPT-1000XP System or EPT-1000XPT System	Система EPT-1000XP или Система EPT-1000XPT
Pod	Переходное устройство

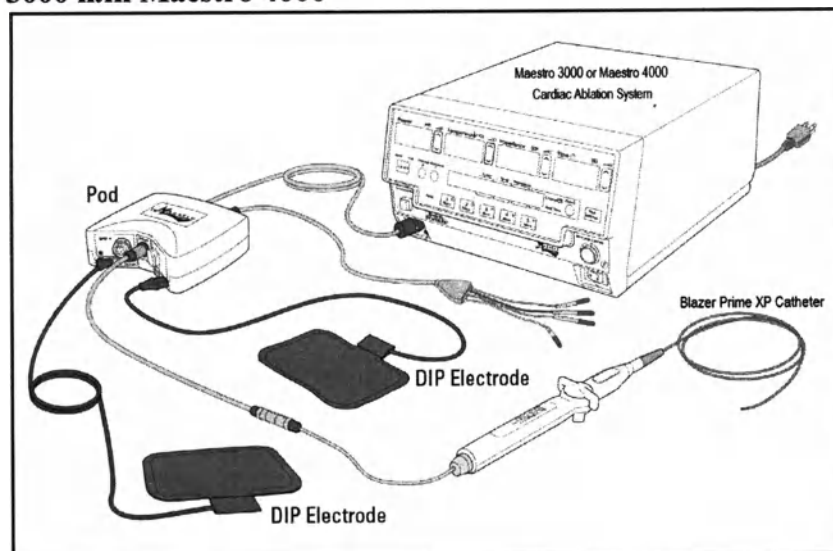
«Бостон Сайнтифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Инструкция по применению, версия 2

Blazer II XP Catheter	Катетер Blazer Prime XP
DIP Electrodes	Индифферентные прижимные электроды

Рис.1-11 Схема подключения катетера к сердечной абляционной системе Maestro 3000 или Maestro 4000



Maestro 3000 или Maestro 4000 Cardiac Ablation System	Сердечная абляционная система Maestro 3000 или Maestro 4000
Pod	Переходное устройство
DIP Electrode	Индифферентный прижимной электрод
Blazer Prime XP Catheter	Катетер Blazer Prime XP

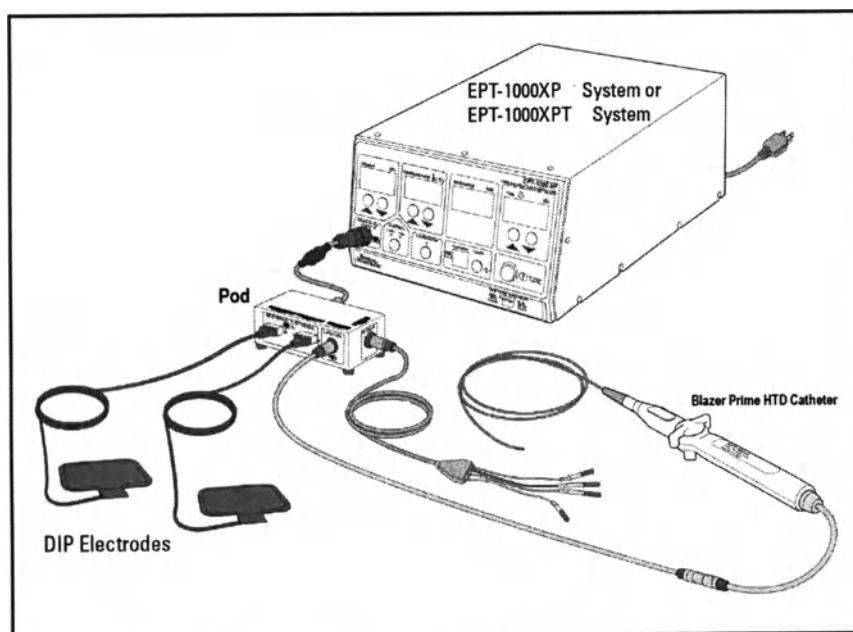
Катетер Blazer Prime HTD может принимать мощность (50 ватт/1 ампер) от сердечного абляционного генератора Maestro 3000, Maestro 4000, сердечного абляционного генератора EPT-1000XP или сердечного абляционного генератора EPT-1000 XPT (далее «генератор»). Катетер соединяется с генератором через радиочастотное сердечное абляционное переходное устройство (далее «переходное устройство») для сердечной абляционной системы Maestro 3000, Maestro 4000 или с автоматическим персональным модулем высокой мощности (блок XP APM) для сердечной абляционной системы EPT-1000XP/EPT-1000XPT. Блок XP APM или радиочастотное абляционное переходное устройство обеспечивают дополнительное соединение со стандартными больничными электрофизиологическими записывающими устройствами/мониторами.

Подробные «Инструкции по применению» сердечных абляционных систем компании «БСК» приводятся в соответствующем Руководстве оператора. Подробные «Инструкции по применению» для дополнительного графического оборудования см. в Руководстве оператора по программному обеспечению. Информация, приводимая далее в настоящей Инструкции по применению, относится непосредственно к катетерам абляционным.

Для всех катетеров абляционных монополярная радиочастотная энергия доставляется в точку между дистальным электродом катетера и двумя имеющимися в продаже внешними индифферентными прижимными электродами (ИПЭ). Доступны четырехполярные конфигурации катетера (три кольцевых электрода).

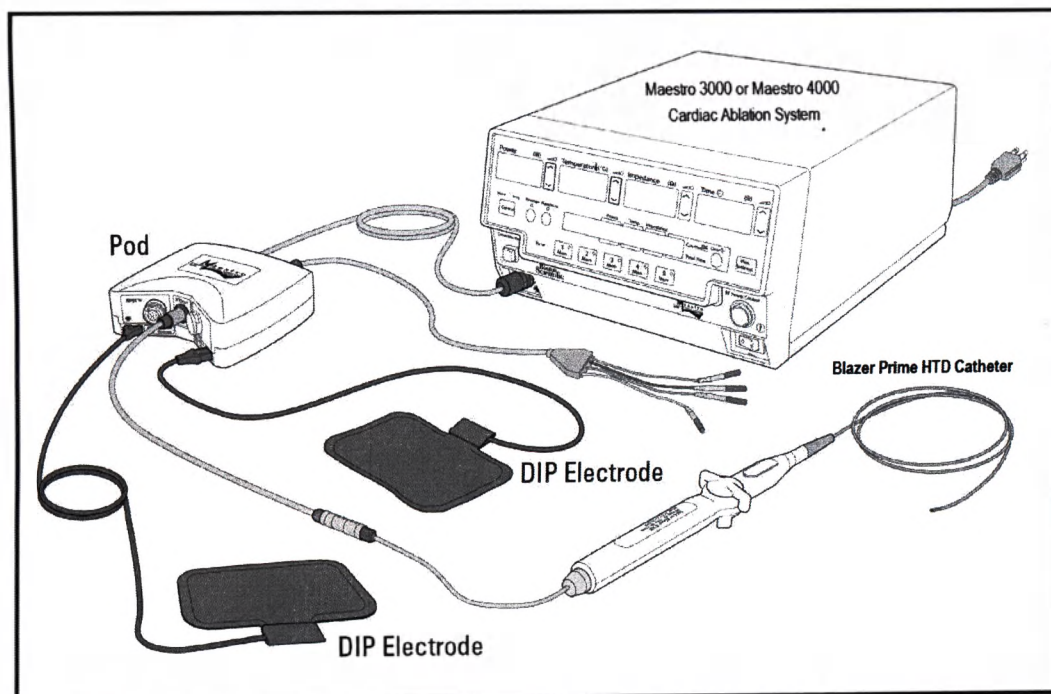
На рис.1-12 и 1-13 см. схемы подключения катетера к системам радиочастотной абляции.

Рис.1-12 Схема подключения катетера к сердечной абляционной системе EPT-1000XP или EPT-1000XPT



EPT-1000XP System or EPT-1000XPT System	Система EPT-1000XP или Система EPT-1000XPT
Pod	Переходное устройство
Blazer II XP Catheter	Катетер Blazer Prime HTD
DIP Electrodes	Индиферентные прижимные электроды (ИПЭ)

Рис.1-13 Схема подключения катетера к сердечной абляционной системе Maestro 3000 или Maestro 4000



Maestro 3000 или Maestro 4000 Cardiac Ablation System	Сердечная абляционная система Maestro 3000 или Maestro 4000
Pod	Переходное устройство
DIP Electrode	Индифферентный прижимной электрод (ИПЭ)
Blazer Prime XP Catheter	Катетер Blazer Prime HTD

Катетер Blazer OI предназначен для использования в сочетании с радиочастотным генератором Stockert 70, ирригационным насосом CoolFlow компании «Байосенс Вебстер», и комплектом ирригационных трубок CoolFlow компании «Байосенс Вебстер» или комплектом ирригационных трубок компании «БСК» или эквивалентной генераторной или насосной системой.

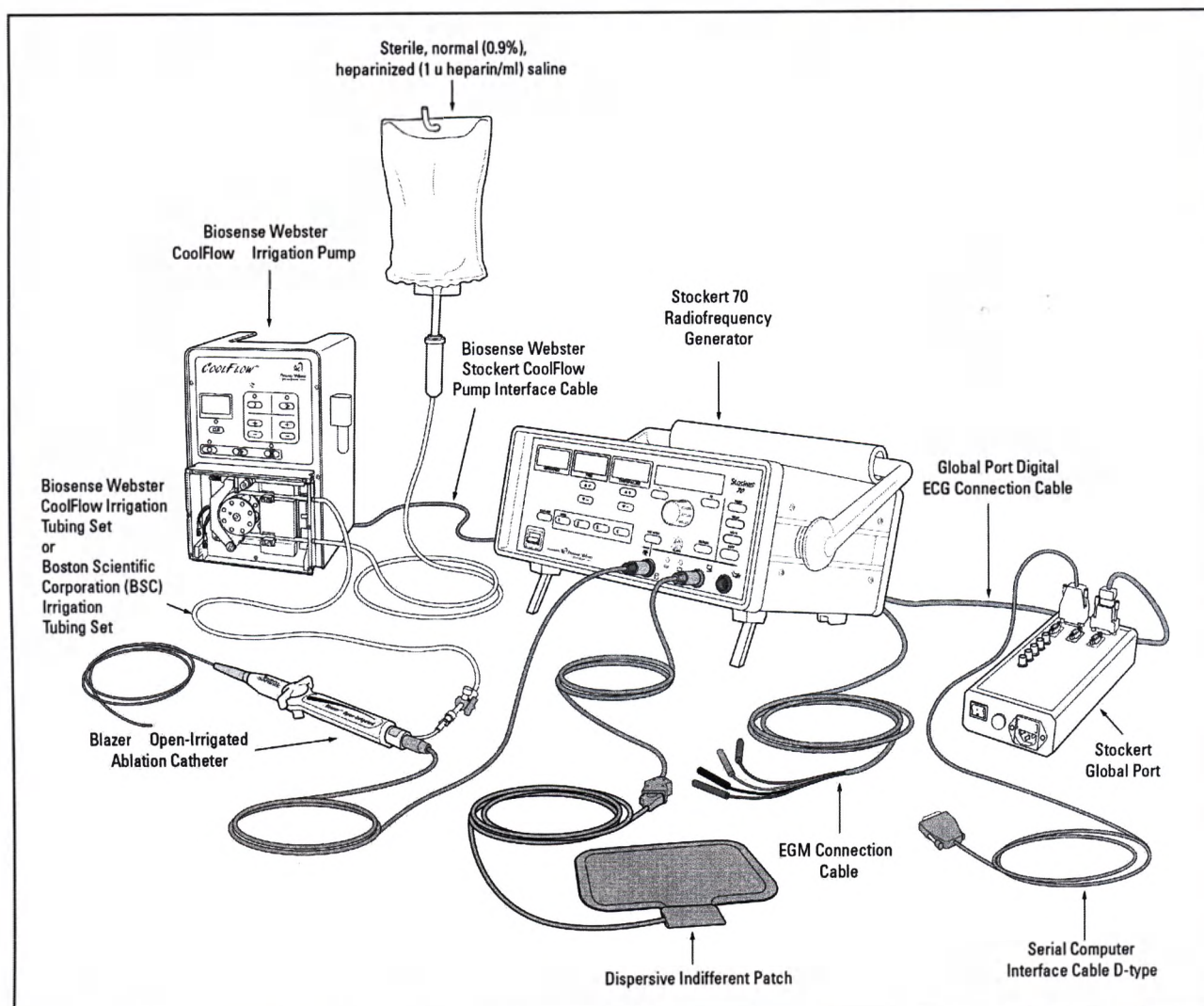
Катетер соединяется со стандартным записывающим оборудованием радиочастотным генератором Stockert 70 через дополнительные удлинительные кабели с соответствующими соединителями.

Катетер Blazer OI обеспечивает подачу энергии до 50 Вт

Для всех катетеров абляционных монополярная радиочастотная энергия доставляется в точку между дистальным электродом катетера и двумя имеющимися в продаже внешними индифферентными прижимными электродами (ИПЭ). Доступны четырехполярные конфигурации катетера (три кольцевых электрода).

На рис.1-14 см. схему подключения катетера Blazer OI к системе радиочастотной абляции.

Рис.1-14.



Sterile, normal (0.9%), heparinized (1 u heparin/ml) saline	Стерильный, изотонический (0,9%), с гепарином (1 ед гепарина/мл) физиологический раствор
Biosense Webster CoolFlow Irrigation Pump	Ирригационный насос CoolFlow компании «Байосенс Вебстер»
Stockert 70 Radiofrequency Generator	Радиочастотный генератор Stockert 70
Global Port Digital ECG Connection Ca- ble	Цифровой соединительный кабель глобального порта для ЭКГ
Stockert Global Port	Глобальный порт Stockert
Serial Computer Interface Cable D-type	Последовательный компьютерный интерфейсный кабель типа D
Blazer Open-Irrigated Ablation Catheter	Катетер абляционный орошаемый по открытому контур Blazer Open-Irrigated
EGM Connection Cable	Соединительный кабель для электрограммы
Dispersive Indifferent Patch (DIP)	Индифферентные прижимные электроды (ИПЭ)
Biosense Webster CoolFlow Irrigation Tubing Set or Boston Scientific Corpora- tion (BSC) Irrigation Tubing Set	Комплект ирригационных трубок CoolFlow ком- пании «Байосенс Вебстер» или комплект иррига- ционных трубок компании «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» («БСК»)
Biosense Webster CoolFlow Irrigation Pump	Ирригационный насос CoolFlow компании «Байо- сенс Вебстер»

«Бостон Сайнтифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Информация по применению, версия 2

1.7.2 Взаимодействие с другим медицинским оборудованием

1. Гемостатический интродьюсер 7F (2,33 мм), 8F (2,67 мм), размер которого соответствует диаметру электрода наконечника используемого катетера.
2. Два индифферентных прижимных электрода (ИПЭ), отвечающих стандартным требованиям IEC 60601-1/IEC 60601-2-2 для электрохирургических электродов.

Для катетера Blazer OI дополнительно необходимо:

- Стерильный, изотонический (0,9%), с гепарином (1 ед гепарина/мл) физиологический раствор (доступный в продаже).

Генератор, насос должны обеспечивать от 1 до 50 Вт энергии и ирригационный поток к охлаждающему каналу катетера расходом 2 мл/мин в режиме ожидания и 17-30 мл/мин во время передачи РЧ энергии.

1.8 Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке (мешке) содержится:

1. Катетер абляционный с температурным датчиком – 1 шт
2. Защитное устройство катетера – 1 шт
3. Поддон – 1 шт

В защитной упаковке (картонной коробке) содержится:

1. Индивидуальная упаковка (мешок) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания по применению катетеров абляционных идентичны и показаны для применения при :

- прерывание дополнительных путей атриовентрикулярной проводимости, связанных с тахикардией;
- лечение пароксизмальной узловой атриовентрикулярной (А-V) тахикардии;
- лечение тахикардии, связанной с трепетанием предсердий (ТП);
- создание полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрой желудочковой восприимчивостью к предсердной аритмии – обычно хронической, не поддающейся медикаментозному лечению атриальной фибрилляцией.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания и предупреждения для использования катетеров абляционных идентичны.

- Применение устройств противопоказано для пациентов с активной генерализованной инфекцией.
- Трансseptальный доступ противопоказан пациентам с тромбом в левом предсердии или с миксомой, межпредсердной перегородкой или бляшкой.
- Ретроградный трансaортальный доступ противопоказан пациентам, у которых была произведена замена aортального клапана.
- Пациентам, имеющим венозные кава-фильтры для защиты от эмболии и (или) известные бедренные тромбы, которым необходимо введение катетера с бедренного доступа.

Дополнительными противопоказаниями для применения катетер **Blazer OI** противопоказано пациентам:

- С противопоказаниями для приема гепарина или его приемлемой альтернативы для обеспечения необходимой антикоагуляционной устойчивости;
- С гемодинамической нестабильностью;
- Которым в последние восемь недель проводилась вентрикулотомия или атриотомия;
- С механическими искусственными сердечными клапанами, через которые должен проходить катетер.
- С миксомой или внутрисердечным тромбом.
- Через трансseptальный доступ пациентам с заплатками межпредсердной перегородки или овального отверстия.

4. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

4.1. Требования к условиям безопасной эксплуатации оборудования

- Перед применением внимательно прочитайте инструкции по всем вспомогательным устройствам. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в этих инструкциях. В противном случае возможно возникновение осложнений у пациентов.
- Процедуры картирования и абляции должны осуществляться только врачами, тщательно подготовленными в области абляции радиочастотным катетером и используемого способа доступа, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- До начала работы проверьте наличие физических повреждений изделия, в том числе изоляции кабелей и стержня катетера, которые при использовании могут нанести травму пациенту и (или) пользователю. Не используйте неисправные или поврежденные устройства. При необходимости замените поврежденное оборудование.

- Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ при помощи окиси этилена (ОЭ) и должно быть использовано не позднее даты, помеченной на упаковке устройства надписью “Use By” («использовать до»). Не используйте устройство с просроченной датой использования. Если целостность стерильного барьера нарушена, не используйте устройство, так как нестерильные устройства могут причинить пациенту вред. При обнаружении повреждения свяжитесь с представителем «Бостон Сайнтифик».
- Необходимо убедиться в том, что все оборудование, используемое с катетерами компании «БСК», является оборудованием типа CF, имеет защиту от дефибрилляции, соответствует требованиям электробезопасности стандарта IEC 60601-1 и всем местным регулирующим требованиям по конкретному целевому назначению.
- Крайне важно начинать каждый сеанс применения РЧ-энергии с малой величины и увеличивать мощность постепенно в соответствии с требованиями инструкции по применению. Слишком резкое повышение мощности во время проведения абляции может привести к аритмии, повреждению соседних структур, эмболии и/или прободению вследствие выброса пара.

Для катетеров Blazer Prime HTD и Blazer OI, обеспечивающих подачу энергии до 50 Вт:

- *Возможно повреждение коллатеральной ткани при использовании абляционного катетера при настройке на максимальную мощность (50 Вт).*
- *Возможно повреждение коллатеральной ткани при использовании абляционного катетера при настройке на максимальную мощность (50 Вт) продолжительностью более 60 секунд без перемещения наконечника абляционного катетера.*
- Не подавайте РЧ-энергию, пока катетер не поставлен в нужное место. Генераторы РЧ могут выдавать электроэнергию большой мощности, потому возможно получение травмы пациентом или оператором.
- Стимуляция сердечных тканей, вызванная электростимулятором ритма и (или) РЧ-энергией, может привести к непреднамеренному индуцированию аритмий. Для устранения этих аритмий может потребоваться дефибрилляция, которая также способна вызвать ожоги кожи.
- При использовании катетеров необходимо, чтобы две подушки нейтральных электродов (индифферентных прижимных электродов), соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1/IEC 60601-2-2, использовались в качестве абляционных возвратных электродов, в противном случае возможны ожоги кожи. Использование только одного индифферентного прижимного электрода (ИПЭ) не позволит оператору применить в полной мере возможности генератора, которые дает ему более высокое напряжение.
- Электроды и стимулирующие устройства могут представлять собой проводящие пути для высокочастотного тока. Риск получения ожогов может быть снижен, но не устранен, путем размещения электродов как можно дальше от точки абляции и индифферентного прижимного электрода (ИПЭ). Защитные сопротивления могут уменьшить риск ожогов и дать возможность проведения постоянного мониторинга электрокардиограммы во время подачи энергии.
- Электрическое записывающее или стимулирующее оборудование должно быть изолировано. Утечка тока из электрооборудования, соединенного с пациентом, не должно превышать 10 микроампер для внутрисердечных электродов.

- Не вытирайте данный катетер с применением таких органических растворителей, как спирт, и не погружайте разъем кабеля ручки в жидкости. Это может привести к электрическим или механическим повреждениям катетера. Также может иметь место аллергическая реакция у пациента.
- Потенциальный аритмогенный эффект РЧ может вызвать нарушения ритма, требующие электрической кардиоверсии, которая может сместить пристеночный тромб, что вызовет опасность эмболии;
- Модификации данного оборудования не допускается.

4.2. Требования к соблюдению мер предосторожности до и во время процедуры

- При проведении абляционных процедур, выполняемых катетером, существует возможность значительного рентгеновского облучения, что может привести к серьезному радиационному поражению, а также к повышению риска соматических и генетических последствий для пациентов и лабораторного персонала вследствие воздействия мощного рентгеновского луча и продолжительной рентгеновской съемки. Абляция катетером должна проводиться только после тщательного изучения возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и принятия мер в целях минимизации такого облучения. Таким образом, особое внимание следует уделить использованию данного устройства в отношении беременных женщин и лиц пременопаузального возраста.
- Перед процедурой всегда определяйте для пациента риск объемной перегрузки. Необходим мониторинг жидкостного баланса пациента в течение и после процедуры для избежания перегрузки по объему жидкости. Некоторые пациенты могут обладать особенностями, снижающими их способность справляться с объемной перегрузкой, что делает их восприимчивыми к развитию отека легких или сердечной недостаточности во время процедуры или по ее окончании. Особенно восприимчивы к этому пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью и пациенты преклонного возраста.
- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком подвергаются повышенному риску угрожающих жизни явлений, и абляция должна проводиться с особой осторожностью.
- При трансортальном доступе необходимо качественное рентгеновское отображение для предотвращения попадания абляционного катетера внутрь венечной сосудистой системы. Попадание катетера и подача радиочастотной энергии внутрь коронарной артерии связаны с инфарктом миокарда и смертью.
- Необходимо обеспечить тщательное наблюдение пациентов, которым проводится левосторонняя абляция, во время и после проведения процедуры абляции, на предмет клинических проявлений инфаркта, повреждений легочной вены, повреждений нервов, эмболии и/или предсердно-пищеводного свища.
- Пациенты, проходящие атривентрикулярную узловую модификацию, абляцию септальных дополнительных путей и (или) проходившие процедуру абляции по поводу трепетания предсердий, подвергаются риску случайной атривентрикулярной блокады, требующей имплантации временного и (или) постоянного стимулятора ритма. В отношении таких пациентов рекомендуется использовать более

низкую начальную мощность и внимательно отслеживать предсердную проводимость во время передачи радиочастотной энергии.

- Абляция в контакте с любыми прочими электродами влияет на функцию катетера и может привести к тромбозу, свертыванию крови или образованию осадка, что может стать причиной эмболии.

- Для избежания системной тромбоэмболии необходимо применять внутривенно гепарин или его приемлемые альтернативы при входе в левую половину сердца во время абляции.

- При принятии мер в антикоагуляции может повыситься риск кровотечения по любой причине.

- Направляющие катетеры и (или) длинные стилеты-катетеры представляют собой риск для тромбоэмболических явлений. Заранее промойте и поддерживайте открытое состояние каналов при помощи внутривенного вливания с гепарином.

- При наличии сомнений в отношении антикоагуляционного состояния пациента или ритма до начала процедуры, должен быть установлен низкий порог для проведения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭ) перед процедурой для подтверждения отсутствия пристеночного тромба и (или) тромба в левом ушке предсердия.

- Допроцедурная антикоагуляционная терапия проводится по усмотрению врача. Тем не менее, пациенты с историей тромбоэмболических явлений могут нуждаться в терапевтической антикоагуляции до, во время и после абляции для уменьшения вероятности тяжелых осложнений. Перипроцедурная антикоагуляционная терапия рекомендуется пациентам, проходящим левосторонние и транссептальные сердечные процедуры и должна рассматриваться для некоторых пациентов, проходящих процедуры на правой стороне.

Применительно к катетеру Blazer OI:

- *Перед применением убедитесь в том, что отверстия для орошения (ирригационные) открыты, путем заливки физиологического раствора с гепарином через трубку катетера. Открытость ирригационных отверстий важна для поддержания функции охлаждения и сведения к минимуму рисков свертывания крови и образования отложений, что может привести к эмболии, а также к прободению, вызываемому выбросом пара.*

- *Не трите наконечник электрода, это может привести к закупорке отверстия(й) для орошения (ирригационные), к выходу из строя катетера и причинению вреда пациенту.*

- *Всегда поддерживайте процесс равномерного вливания физиологического раствора для предотвращения свертывания крови внутри канала катетера, которое может привести к эмболии.*

- *Пациенты, ранее проходившие процедуру абляции по поводу трепетания предсердий, могут подвергаться более высокой степени риска прободения и (или) появления перикардального экссудата при использовании данной системы катетера.*

- *Проверяйте ирригационный физиологический раствор на наличие воздушных пузырьков и удаляйте все пузырьки до его применения в процедуре. Воздушные пузырьки в ирригационном физиологическом растворе могут вызвать эмболию.*

- Во время РЧ абляции необходимо следить за тем, чтобы РЧ энергия не попадала на коронарную артерию и не оказывалась вблизи нее даже на правой стороне сердца, так как при этом может произойти фатальное повреждение миокарда.

- Ни в коем случае нельзя продвигать или извлекать катетер, если ощущается сопротивление, без определения причины такого сопротивления. С любым внутрисердечным катетером связан риск повреждения клапана, прободения сосуда и (или) стенки сердца;

- Защемление катетера внутри сердца или кровеносных сосудов является возможным осложнением сердечных абляционных процедур. Вероятность защемления катетера может возрасти при расположении катетера вблизи сухожильных хорд. Данное осложнение может вызвать необходимость хирургического вмешательства и (или) восстановления поврежденных тканей и (или) поврежденного клапана.

Применительно к катетеру Blazer OI:

- При подозрении на нарушение потока жидкости через катетер или комплект трубок или при обнаружении быстрого повышения температуры более чем на 15°C на генераторе процедура должна быть остановлена и катетер извлечен для уменьшения риска выброса пара, который может привести к таким негативным последствиям, как прободение, эмболия или повреждение близлежащих структур. Для уменьшения риска воздушной эмболии катетер и система трубок должны быть извлечены, запроважены вне организма и введены снова.
- В случае отключения генератора (сопротивление или температура), катетер должен быть извлечен и наконечник электрода очищен от осадка для возобновления подачи РЧ энергии. Для снижения риска эмболии и (или) прободения, до применения убедитесь в том, что все отверстия для орошения (ирригационные) открыты.

- Не вводите и не извлекайте катетер, не выпрямив наконечник катетера (путем возврата рукоятки управления в нейтральное положение).

- Проверяйте работу контакта между пациентом и ИПЭ при каждом изменении положения пациента, так как движение пациента может нарушить контакт ИПЭ, что может привести к причинению вреда пациенту и (или) увеличению времени процедуры.

- Данный катетер не предназначен для использования для внутренней кардиоверсии. Это может привести к прободению, аритмиям, эмболии, тромбу и (или) смерти пациента.

- Трансseptальная процедура представляет собой риск воздушной эмболии, которая может затронуть коронарные артерии. Аспирация и промывание проводника, расширителя, иглы и катетера должны часто проводиться до и во время введения и (или) замены для сведения этого риска к минимуму.

- Всегда проверяйте, чтобы из трубок, катетера и всех соединений был должным образом выпущен воздух до ввода катетера в кровеносную систему. Воздух, попавший в трубки и катетер, может вызвать травму или остановку сердца. Оператор обязан удалять весь воздух из системы.

- Особое внимание должно быть уделено при множественных заменах проводника/катетера при транссептальной пункции для избежания провоцирования остаточного порока межпредсердной перегородки, который потребует восстановления.
- Для предотвращения причинения вреда пациенту, при осуществлении транссептальной пункции работайте с проводником с особым вниманием, если у пациента присутствует любое из следующих состояний:
 - увеличенный корень аорты;
 - выраженное увеличение правого предсердия;
 - слишком малое левое предсердие;
 - выраженная скелетная деформация или искажение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз).

РЧ-сигналы могут оказывать неблагоприятное воздействие на работу кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров/ дефибрилляторов. В связи с этим важно принять следующие меры:

- следовать инструкциям производителя программного обеспечения ИКД во время РЧ абляции, так как РЧ абляция может привести к недостаточному обнаружению желудочковой тахикардии/фибрилляции, недостаточному терапевтическому эффекту и (или) электрическому перезапуску устройства;
- временно перепрограммировать стимулятор ритма согласно инструкциям производителя, так как РЧ абляция может привести к электрическому перезапуску устройства, неправильному считыванию данных и (или) ошибке в терапии;
- деактивировать ИКД, так как они могут разрядиться и причинить вред пациенту или повредиться от действия абляционной процедуры;
- иметь внешние временные источники для стимуляции ритма и дефибрилляции;
- не применять РЧ энергию напрямую на проводник или ткань, непосредственно прилегающую к проводнику, так как это может повредить проводник или привести к сбою в его работе;
- провести полный анализ функций имплантированного устройства после абляции;
- необходим мониторинг показаний до и после манипуляций для снятия показаний и установки пороговых значений для стимуляции ритма и сопротивлений с целью определения целостности функции связи проводника с пациентом;
- не забывать реактивировать генератор пульса после выключения радиочастотного абляционного оборудования.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не допускайте чрезмерного вращения катетера. Чрезмерное вращение рукоятки и стержня катетера может привести к повреждению дистального наконечника или катетера в сборе (включая охлаждающие каналы катетера Blazer OI). Предварительный ручной сгиб дистального конца может повредить механизм управления и (или) электрические провода и привести к нанесению травмы пациенту.
- Не прокручивайте регулятор и стержень катетера более, чем на 1,5 оборота (540°). Если нужное положение наконечника катетера не достигнуто, до возоб-

новления вращения регулятора и стержня катетера исправьте изгиб катетера, чтобы отделить наконечник катетера от сердечной стенки.

- Генератор может передавать электроэнергию большой мощности. При некорректном обращении с катетером и ИПЭ, в частности, при работе с устройством, возможно получение травмы пациентом или оператором. Во время подачи энергии не допускайте контакта пациента с заземленными металлическими поверхностями
- При передаче электроэнергии пациенту запрещается касаться заземленных металлических поверхностей.
- Не используйте катетеры абляционные вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как такое оборудование может негативно повлиять на работу РЧ-генератора, а работающие катетеры абляционные, в свою очередь, могут ухудшить качество изображений.
- Не осуществляйте передачу РЧ энергии катетером, находящимся вне положенного для него участка. РЧ генераторы могут передавать электрическую энергию большой мощности и нанести травму пациенту или оператору.
- Пациентам, которым назначаются процедуры абляции дефектов с левой стороны и транссептальные процедуры, рекомендуется антикоагуляционная терапия в период между проведением процедур. Кроме того, следует рассмотреть возможность назначения такой терапии пациентам, которым проводятся процедуры абляции дефектов с правой стороны.
- Необходимо особое внимание при манипуляциях с катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Продвижение катетера должно проводиться при рентгеновском наблюдении. При появлении сопротивления не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения или извлечения катетера.
- Во время подачи РЧ-энергии необходимо непрерывно следить за светодиодным экраном сердечного абляционного генератора, на котором отображается его сопротивление. При обнаружении внезапного увеличения сопротивления подача энергии должна быть остановлена. Катетер необходимо извлечь и дистальный наконечник катетера должен быть очищен от коагулята.
- Необходима адекватная фильтрация, чтобы была возможность постоянного мониторинга поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения радиочастотной энергии.
- Очевидно низкий уровень выходной мощности или неправильная работа оборудования при нормальных настройках могут означать неправильное наложение индифферентного прижимного электрода ИПЭ или повреждение электрического провода. Не увеличивайте мощность, не проверив наличие очевидных дефектов или неправильного применения.
- Убедитесь в том, что на всем участке расположения индифферентного прижимного электрода обеспечен хороший контакт. При подаче РЧ энергии на индифферентный прижимной электрод с плохим контактом возможно возникновение ожогов;
- Проверяйте действующее соединение между пациентом и индифферентным прижимным электродом при каждой смене положения пациентов, так как движение пациента может нарушить контакт индифферентного прижимного электрода, что приведет к нанесению травмы пациенту и (или) увеличению продолжительности процедуры;

- Применению РЧ-энергии присущ риск воспламенения горючих газов или прочих материалов. Необходимы меры предосторожности для ограничения нахождения горючих материалов в месте проведения абляционных процедур.
- Долгосрочные риски при длительной рентгенографии не установлены. Особое внимание должно быть уделено использованию устройства в отношении несовершеннолетних детей.
- Электромагнитные помехи (EMI), производимые сердечным абляционным генератором во время подачи РЧ-энергии, могут негативно отразиться на работе другого оборудования.
- При пересечении абляционным катетером аортального клапана рекомендуется, чтобы наконечник катетера был отклонен так, чтобы по форме изгиба он напоминал спираль («свиной хвост») во избежание повреждения створок клапана.
- Долгосрочные риски поражения, вызываемые РЧ-абляцией, не установлены. В частности, неизвестно о долгосрочном воздействии поражений на участках вблизи специализированной проводящей системы или венечной сосудистой системы. Кроме того, соотношение риска/пользы у асимптоматичных пациентов не изучено.

Для Blazer OI:

- Используйте только стерильный физиологический раствор и марлевую салфетку для очистки наконечника.
- Не используйте датчик температуры для мониторинга температуры ткани. Датчик температуры, расположенный внутри электрода, не будет отражать истинную температуру участка контакта электрод и ткани или самой ткани вследствие эффекта охлаждения электрода ирригационным физиологическим раствором.
- Катетер абляционный Blazer OI содержит бис (2-этилгексил) фталат (ДЭГФ). Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») оценила остаточный риск для пациента, связанный с фталатами, содержащимися в данном устройстве, как минимальный; тем не менее, «БСК» не проводила оценку остаточный риск для пациента, связанный с фталатами, которые могут содержаться во вспомогательных устройствах других производителей, применение которых требуется для работы с абляционным катетером Blazer OI.
- Пациенты, проходящие длительную абляционную процедуру с ирригацией, могут подвергнуться большой степени антикоагуляции, и потому необходимо тщательное отслеживание активированного времени свёртывания (АВС).

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число рисков и осложнений, связанных с РЧ абляцией, применяемой для лечения желудочковой тахикардии (ЖТ), входят те, которые присущи всем процедурам абляции, осуществляемой при помощи катетера.

Данные риски и осложнения могут иметь место в любое время с различной частотой или степенью тяжести.

Кроме того, указанные осложнения могут потребовать дополнительной медицинской помощи, включая хирургическое вмешательство и, в редких случаях, приводить к смерти пациента.

- аллергическая реакция (в том числе анафилаксия);
- аритмия (новая или обострение существующей аритмии) и осложнения из-за седативных средств/анестезии;
- артериовенозный свищ;
- боль/дискомфорт в груди — не связанные с сердцем;
- боль/дискомфорт в груди (стенокардия);
- вазовагальная реакция;
- результат воздействия рентгеновского излучения;
- выпот (перикардальный/плевральный);
- гематома/экхимоз;
- гемодинамическая нестабильность;
- гипертония;
- гипотония;
- застойная сердечная недостаточность;
- защемление или втягивание катетера;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- инфаркт миокарда;
- инфекция;
- кровоизлияние;
- легочный отек;
- непреднамеренное повреждение близлежащих конструкций;
- ожоги кожи (от облучения/дефибриллятора/кардиовертера);
- остановка сердечной деятельности или остановка дыхания;
- отек легких/нижних конечностей;
- парасимпатические сосудистые реакции;
- перегрузка объемом жидкости;
- перикардальный/плевральный выпот;
- перикардит/плеврит;
- перфорация;
- пневмоторакс;
- повреждение внутренней оболочки (интимы) сосудов или ультраструктур сердца;
- повреждение диафрагмальных или межреберных нервов;
- повреждение проводящего пути;
- повреждение сердечного клапана;

- повреждение синуса или атриовентрикулярного узла;
- повреждение сосуда (прободение/рассечение/разрыв);
- повреждения клапанов;
- полная атриовентрикулярная блокада (временная/постоянная);
- почечная недостаточность;
- предсердно-пищеводный свищ;
- прободение сердца;
- псевдоаневризма;
- смерть;
- стенокардия;
- тампонада;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбоз;
- эмболия (венозная/артериальная) (т. е. острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, лёгочная эмболия);
- экссудативный перикардит/плеврит.

7. ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Внимательно осмотрите упаковку перед использованием на предмет нарушений стерильного барьера или повреждения устройства. Если целостность стерильного барьера нарушена содержимое или повреждено, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик». Проверьте дату “Use By” («использовать до») на упаковке устройства. Не используйте устройство, если указанная дата просрочена.

До начала работы проверьте наличие физических повреждений изделия, в том числе изоляции кабелей и стержня катетера. Замените поврежденное оборудование.

8. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оборудование, требуемое для проведения процедуры абляции:

- Кровоостанавливающий проводник размером 6F (2,00 мм), 7F (2,33 мм) или 8F (2,67 мм), размер которого соответствует диаметру наконечника электрода для используемого сердечного абляционного катетера.
- Индифферентный прижимной электрод (ИПЭ), соответствующий требованиям стандарта IEC 60601-1/IEC 60601-1-2 для электрохирургических электродов, такой, как электрод Valleylab Polyhesive #E7506.

9. ПРИКРЕПЛЕНИЕ ИНДИФФЕРЕНТНОГО ЭЛЕКТРОДА

Вставьте оба соединителя ИПЭ в двойные гнезда, помеченные как “INDIFFERENT ELECTRODE” («НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД») на передней панели модуля XR APM или переходного устройства. Убедитесь, что соединители ИПЭ плотно вставлены в гнезда.

10. УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Blazer II XP

Катетер Blazer II XP обычно вводится в вену или артерию и затем размещается в соответствующей камере сердца под рентгеноскопическим наблюдением. Может быть использован транссептальный доступ. Точное размещение катетера до абляции сопровождается внутрисердечной съемкой при помощи наконечника и (или) кольцевых электродов. После достижения нужного положения радиочастотная энергия начинает подаваться через сердечный абляционный генератор высокой мощности компании «БСК», что обеспечивает абляцию выбранного участка сердечной ткани. До введения поворотного абляционного катетера, подготовьте точку доступа согласно стандартным асептическим процедурам.

Введение катетера

1. Введите катетер чрескожно в соответствующую артерию или вену с использованием метода Сельдингера при помощи гемостатического стилета-катетера.
2. После введения в сосуд, наконечник катетера может быть согнут по мере необходимости для упрощения продвижения в выбранную камеру сердца.
3. Изгиб катетера может быть полностью выпрямлен и загнут в противоположном направлении по ткани сердца, что способствует стабильности при абляции.
4. Подключите автоматический персональный модуль XP (блок XP APM) или переходное устройство к соединению сердечного абляционного генератора "Isolated Patient Connection" («Изолированное соединение пациента»), расположенному на передней панели, при помощи прилагаемого кабеля пациента. Обязательно при подключении модуля XP APM или переходного устройства в точности выполняйте инструкции, приведенные в соответствующем руководстве пользователя.
5. Подключите поворотный катетер абляционный при помощи различных переходных кабелей.
6. После достижения точки абляции и создания контакта наконечника с внутрисердечной поверхностью можно начинать прием внутрисердечных электрографических сигналов. Однополярные электрограммы могут быть получены между дистальным наконечником электрода и любым доступными в продаже электродами низкого сопротивления для ЭКГ. Записи биполярной электрограммы могут быть сделаны между дистальным наконечником электрода и любым кольцевым электродом, или между любыми двумя кольцевыми электродами.
7. После обнаружения аритмогенного участка тот же катетер может быть использован в терапевтических целях в режиме "Ablate" («абляция») для передачи пакетов дискретных волн радиочастотной энергии. Радиочастотная энергия передается в ткань через дистальный наконечник электрода (абляционный), что приводит к термическому некрозу (абляции) аритмогенной ткани. При передаче радиочастотной энергии с сердечного абляционного генератора на катетер соблюдайте инструкции, приведенные в соответствующем руководстве оператора сердечного абляционного генератора высокой мощности.

Извлечение катетера

1. Перед извлечением катетера убедитесь в том, что дистальный конец катетера полностью выпрямлен.
2. Извлеките катетер из сосуда.
3. Извлеките проводник, затем следуйте стандартным правилам обработки места введения.

11. УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ КАТЕТЕРОВ Blazer Prime HTD/XP

Катетеры Blazer Prime XP и Blazer Prime HTD обычно вводится в вену или артерию и затем размещается в соответствующей камере сердца под рентгеноскопическим наблюдением. Может быть использован транссептальный доступ. Точное размещение катетера до абляции сопровождается внутрисердечной съемкой при помощи наконечника и (или) кольцевых электродов. После достижения нужного положения радиочастотная энергия начинает подаваться через генератор, что обеспечивает абляцию выбранного участка сердечной ткани. До введения управляемого катетера подготовьте точку доступа согласно стандартным асептическим процедурам.

Введение катетера

1. Введите катетер чрескожно в соответствующую артерию или вену с использованием метода Сельдингера при помощи гемостатического проводника.
2. После введения в сосуд наконечник катетера может быть согнут по мере необходимости для упрощения продвижения в выбранную камеру сердца.
3. Изгиб катетера может быть полностью выпрямлен и загнут в противоположном направлении по ткани сердца, что способствует стабильности при абляции.
4. Подключите блок АРМ или переходное устройство со стороны пациента к генератору через "Isolated Patient Connection" («Изолированное соединение пациента»), расположенное на передней панели, при помощи прилагаемого кабеля. Обязательно при подключении модуля АРМ или переходного устройства в точности выполняйте инструкции, приведенные в соответствующем руководстве оператора.
5. Подключите катетер абляционный при помощи различных переходных кабелей.
6. После достижения точки абляции и создания контакта наконечника с внутрисердечной поверхностью можно начинать прием внутрисердечных электрографических сигналов. Однополярные электрограммы могут быть получены между дистальным наконечником электрода и любым доступными в продаже электродами низкого сопротивления для ЭКГ. Записи биполярной электрограммы могут быть сделаны между дистальным наконечником электрода и любым кольцевым электродом, или между любыми двумя кольцевыми электродами.
7. После обнаружения аритмогенного участка тот же катетер может быть использован в терапевтических целях в режиме "Ablate" («абляция») для передачи пакетов дискретных волн радиочастотной энергии. Радиочастотная энергия передается в ткань через дистальный наконечник электрода (абляционный), что приводит к термическому некрозу (абляции) аритмогенной ткани. При передаче радиочастотной энергии с сердечного абляционного генератора на катетер соблюдайте инструкции, приведенные в соответствующем руководстве оператора сердечного абляционного генератора.

Извлечение катетера

1. Перед извлечением катетера убедитесь в том, что дистальный конец катетера полностью выпрямлен.
2. Извлеките катетер из сосуда.
3. Извлеките проводник, затем следуйте стандартным правилам обработки места введения.

12. УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ КАТЕТЕРА Blazer OI

Внимание: перед применением осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильного барьера и катетер на наличие дефектов. Не используйте оборудование, которое может быть загрязнено или сломано. Для проверки идентичности устройства может быть использована снимающаяся этикетка со штрих-кодом.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU, версия 2

1. Откройте упаковку с катетером Blazer OI, упаковки кабелей, комплекта ирригационных трубок CoolFlow или комплекта ирригационных трубок компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК»). Тщательно переведите содержимое упаковок в стерильное поле, поддерживая стерильную технологию.
2. Подключите пациента к системе записи данных ЭКГ для обеспечения мониторинга возможных аритмий согласно стандартной рабочей процедуре электрофизиологической лаборатории или руководства производителя для оператора.
- Примечание:** это должно быть сделано до введения внутрисердечных катетеров.
3. Прикрепите индифферентный прижимной электрод (ИПЭ) к телу пациента и генератору согласно инструкциям по применению от производителя.
4. Создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде с использованием методов асептики. Затем поместите направляющий катетер размером 8F (2,67 мм) чрескожно в вену или артерию, используя стандартный медицинский метод.
5. Подключите радиочастотный генератор Stockert 70 к ирригационному насосу CoolFlow при помощи соответствующего интерфейсного кабеля. Примечание: последовательный контакт, к которому подключается насос, помечен. Включите насос и оставьте его в режиме ожидания без потока, на данном этапе генератор не включайте.
6. Подключите радиочастотный генератор Stockert 70 к записывающей системе через глобальный порт при помощи соответствующих интерфейсных кабелей согласно руководствам оператора. Включите питание глобального порта до включения генератора.
7. Подключите катетер Blazer OI к радиочастотному генератору Stockert 70 при помощи соответствующих интерфейсных кабелей. Конец кабеля с красной полосой должен вставляться в генератор, а конец, полностью окрашенный в серое – в катетер. Обеспечивайте сухость соединения кабеля с катетером на протяжении всей процедуры.
8. Нажмите и удерживайте кнопку CATHETER (катетер) на радиочастотном генераторе Stockert 70, пока не услышите характерный звук. Затем поворачивайте SELECTOR KNOB (регулятор выбора) на радиочастотном генераторе Stockert 70, пока на экране не появится надпись THERMO-COOL. Затем нажмите на генераторе кнопку STOP (стоп).
9. Убедитесь, что предельное значение температуры для отключения установлено на 50 °C. Для установки предельного значения температуры для отключения нажмите MENU (меню) и выберите меню TEMPERATURE (ТЕМПЕРАТУРА), выберите CoolFlow cut-off (отключение CoolFlow) и подтвердите значение температуры для отключения на 50 °C; при необходимости отрегулируйте ее при помощи SELECTOR KNOB (регулятор выбора) и нажмите STOP (стоп).
10. Подключите комплект ирригационных трубок CoolFlow или комплект ирригационных трубок «БСК» к емкости со стерильным стандартным (0,9%), при комнатной температуре, физиологическим раствором с гепарином (1 ед. гепарина/мл). Поставьте набор трубок согласно стандартному способу.
11. Подключите комплект ирригационных трубок CoolFlow или комплект ирригационных трубок «БСК» к ирригационному насосу CoolFlow согласно инструкциям для оператора от производителя, поставляемым вместе с набором трубок. Промойте набор трубок согласно стандартным методикам. Убедитесь, что все воздушные пузырьки из набора трубок удалены.
12. Подключите Blazer OI к набору трубок через люэровский разъем с ближнего конца ручки катетера. Необходимо убедиться в том, что все люэровские разъемы надежно закреплены, чтобы предотвратить утечку.
13. Промойте катетер и набор трубок стандартным способом. Убедитесь в том, что в трубках не осталось воздуха и проводник и все ирригационные отверстия свободны.
14. Перед помещением катетера Blazer OI в проводник, начинайте процесс непрерывной ирригации при расходе 2 мл/мин. проверьте наличие утечек на кончике кате-

тера (кроме нормального истечения физиологического раствора из дистальных отверстий, на ручке катетера и на люэровских соединениях и местах примыкания трубок).

15. Под рентгеновским наблюдением введите катетер в проводник и продвигайте его через кровеносную систему в сердце.

16. Степень отклонения наконечника катетера Blazer OI контролируется рукояткой управления, расположенной на рукоятке катетера. Если рукоятка управления поворачивается по часовой стрелке из нейтрального положения, наконечник пропорционально изгибается максимум до 270 градусов в одном направлении в зависимости от выбранного варианта изгиба. При повороте рукоятки управления против часовой стрелки наконечник будет отклоняться в противоположную сторону. Для предотвращения перенапряжения наконечника движение рукоятки управления ограничивается конструкцией ручки. Регулятор контроля натяжения может быть использован после достижения нужного положения катетера.

17. Определите область интереса для абляции.

18. Убедитесь в том, что для радиочастотного генератора выбран нужный тип катетера; проверив, чтобы на радиочастотном генераторе Stockert 70 было высвечено MANUAL! (ручной режим) (это изначальный режим настройки катетера THERMO-COOL). Поставьте первоначальный уровень мощности на 15–20 ватт.

19. Увеличьте расход ирригационного потока до 17 мл/мин в течение 5 секунд до срабатывания импульса подачи РЧ энергии и поддерживайте этот увеличенный расход в течение 5 секунд после прекращения подачи энергии. Если необходима абляция при мощности 31–50 ватт, расход ирригационного потока должен быть увеличен до 30 мл/мин начиная с момента в 5 секунд до начала и заканчивая 5 секундами после завершения подачи РЧ энергии.

20. Применение РЧ энергии не должно начинаться, пока увеличение расхода ирригационного потока не подтвердится понижением температуры наконечника электрода минимум на 2 °С.

21. Начинайте процедуру при 15–20 Вт. Мощность может увеличиваться с шагом в 5–10 Вт при необходимости для создания трансмурального поражения. Индикаторами создания трансмурального поражения могут быть снижение более, чем на 80% амплитуды однополярной электрограммы или появление двойных потенциалов одинаковой и низкой амплитуды.

22. Не проводите абляцию продолжительностью более 60 секунд без перемещения наконечника абляционного катетера.

23. По прошествии пяти секунд после прекращения подачи радиочастотного тока восстановите расход вливаемой жидкости до 2 мл/мин.

24. Проводите абляционную процедуру в соответствии со стандартными медицинскими методами.

Примечание: радиочастотный ток может повторно подаваться на те же самые или другие участки тем же катетером. Тем не менее, в случае отключения генератора (полное сопротивление или температура), катетер должен быть извлечен и наконечник электрода должен быть очищен от осадка до возобновления подачи радиочастотного тока. При помощи стерильной марлевой салфетки, смоченной в стерильном физиологическом растворе, можно аккуратно вытереть секцию наконечника для ее очистки; запрещено тереть и перекручивать наконечник электрода, так как при этом можно повредить крепление наконечника электрода и уменьшить его твердость. Перед повторным вводом убедитесь, что отверстия для потока не закупорены, путем визуального наблюдения за выходом жидкости через все отверстия для ее выпуска.

В случае закупорки отверстия для выпуска жидкости:

а. Извлеките катетер из организма пациента.

б. Заполните шприц объемом 1 или 2 мл стерильным физиологическим раствором и прикрепите к ручке стопорного клапана катетера.

с. Аккуратно вливайте физиологический раствор из шприца в катетер. Должна быть видна струя жидкости, выходящая из 6 (шести) отверстий.

д. При необходимости повторите этапы б и с.

е. Если отверстия прочищены, катетер снова может быть введен в организм пациента.

Предупреждение: прекратите использование катетера, если в нем сохраняется закупорка или он работает неправильно.

Примечание: если РЧ генератор не отображает температуру, убедитесь в том, что в генератор и катетер вставлен кабель нужной модели. Если генератор все равно не отображает температуру, возможен сбой системы измерения температуры. Найдите информацию в руководстве пользователя и устраните сбой до возобновления подачи РЧ энергии.

Примечание: при подозрении на нарушение прохождения потока через катетер процедура должна быть остановлена и катетер должен быть извлечен из организма пациента. При этом и катетер, и комплект трубок должны быть извлечены, заполнены и заново введены в организм. При наличии отклонений параметров или нарушении прохождения потока через катетер, катетер должен быть заменен на другой.

Завершение процедуры

1. Перед извлечением катетера дистальный конец катетера должен быть полностью выпрямлен.

2. Извлеките катетер по завершении процедуры.

3. Выключите РЧ генератор и насос.

4. Утилизируйте катетер согласно больничным правилам предотвращения биологических рисков.

5. Внимательно наблюдайте за пациентом в период восстановления для обеспечения достижения гемостаза и незамедлительного купирования всех осложнений.

13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

13.1 Сведения о стерилизации катетеров абляционных

- Катетеры поставляются в стерильном виде.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если маркировка является неполной или недостоверной

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО и обработано этиленоксидом (ЕО). Не используйте устройство, если стерильный барьер нарушен. При обнаружении повреждения стерильного барьера свяжитесь с обслуживающим вас представителем компании «Бостон Сайентифик».

Исключительно для одноразового применения. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и (или) привести к повреждению устройства, что, в свою очередь, может повлечь за собой нанесение травмы, болезнь или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению пациента или спровоцировать перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение устройства может повлечь привести к получению травмы, возникновению заболевания или смерти пациента

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Инструкция по применению, версия 2

Стр. 37

Раздел 14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1 Технические характеристики катетера абляционного с температурным датчиком Blazer II XP

14.1.1 Требования к размерам катетера

Спецификация: Длина катетера должна соответствовать указанным в таблице требованиям:

Таблица 1. Размеры катетера	
Длина катетера (эффективная)	110 см ± 5 см
Длина рукоятки катетера с учетом компенсатора натяжения	23,7 см ± 0,3 см
Длина наконечника в 8 мм	8 мм ± 1 мм
Длина наконечника в 10 мм	10 мм ± 1 мм
Длина дистального сегмента для модели M004 EPT4500T0	7,7 см ± 0,3 см
Длина дистального сегмента для модели M004 EPT4500TK20	10,2 см ± 0,3 см
Длина дистального сегмента для модели M004 EPT4500TN40	7,7 см ± 0,3 см
Длина дистального сегмента для модели M004 EPT4500TMK20	14,4 см ± 0,3 см
Длина дистального сегмента для модели M004 EPT4790TK20	10,4 см ± 0,3 см
Длина кольцевого электрода	1,27мм ± 0,076 мм (0,050" ± 0,003 ")

Источник спецификации: Проведенные врачами экспертизы для различных клинических нужд

Масса катетера	
Масса, не более	65,65 г

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Требования к диаметрам катетера

Спецификация: Диаметры частей катетера, наконечника и кольцевого электрода должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Параметры катетеров	
Диаметр проксимальной части (7F)	2,33 мм + 0,051/-0,076 мм (0,092" + 0,002"/-0,003")
Диаметр дистальной части (7F)	2,33 мм + 0,051/-0,076 мм (0,092" + 0,002"/-0,003")
Диаметр наконечника (8F)	2,66 + 0,051/-0,076 мм (0,105" + 0,002"/-0,003")
Диаметр кольцевого электрода	2,28 мм ± 0,0254 мм (0,090" ± 0,001")
Диаметр рукоятки катетера	21,5 мм ± 1 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Конфигурации электродов

Спецификация: Конфигурации электродов должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Конфигурации электродов катетера		
	Расстояние между кольцевыми электродами	2,5 мм ± 0,5 мм
	Расстояние между наконечником электрода и первым кольцевым электродом	2,5 мм +0,8 мм/-0,5 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Тип кривизны:

Спецификация: При движении после двух циклов стерилизации этиленоксидом дистальные наконечники в сборе должны соответствовать одобренным типам кривизн, перечисленным в спецификации для соответствующего вида группы продукции, как указано в таблице:

Тип кривизны	Диаметр петли
Большая (K2)	33 мм
Стандартная	25 мм

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Ассиметричный (N4)

25 мм/ 17 мм

14.1.2 Требования к механическим характеристикам Blazer II XP

Прочность

Спецификация: Все соединения должны выдерживать следующую силу натяжения:

Прочность катетера	
Наконечник электрода и основание катетера	Минимум 5,0 фунтов (конечная сборка) (22,2Н)
Дистальная система трубок и основа системы	Минимум 5,0 фунтов (конечная сборка) (22,2Н)
Основа системы трубок и рукоятка	Минимум 5,0 фунтов (конечная сборка) (22,2Н)
Проксимальный кабель и соединительный разъем	Минимум 5,0 фунтов (предварительная сборка) (22,2Н)
Сигнальный провод и кольцевой электрод	Минимум 0,5 фунтов (предварительная сборка) (2,22Н)
Провод цепи управления и рукоятка катетера	Минимум 10,0 фунтов (предварительная сборка) (44,48Н)
(Провод цепи управления и выход провода цепи управления)	
Рукоятка и проксимальный кабель	Минимум 5,0 фунтов (предварительная сборка) (22,2Н)
Регулятор контроля натяжения и рукоятка	Минимум 10,0 фунтов (предварительная сборка) (44,48Н)
Ручка управления и рукоятка	Минимум 5,0 фунтов (предварительная сборка) (22,2Н)
Верхняя часть рукоятки и нижняя часть рукоятки	Минимум 5,0 фунтов (предварительная сборка) (22,2Н)
Кабельный зажим и рукоятка	Минимум 2,2 фунта (предварительная сборка) (9,7 Н)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Приведение в действие механизма управления

Спецификация: Угол поворота ручки управления или ручки регулировки натяжения должен привести к следующим результатам:

Таблица 1-2-2: Приведение в действие механизма управления		
	По часовой стрелке или против часовой стрелки по отношению к нейтральной позиции для полного отклонения дистального наконечника.	$45^{\circ} \pm 5^{\circ}$
	От минимального трения против часовой стрелки до условий максимального трения по часовой стрелке.	$90^{\circ} \pm 5^{\circ}$

Жесткость при кручении

Спецификация: Все конфигурации 7 ФМ должны обладать значением GJ, которое превышает $10.87 \text{ г} \cdot \text{мм}^2/\text{рад}$ ($0,151 \text{ унций} \cdot \text{кв.дюйм}/\text{рад.}$).

Источник спецификации: Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Масси, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995г.

Дистальный продольный изгиб

Спецификация: Средняя сила, необходимая для изгиба дистального участка, не должна превышать 340 грамм-сил.

Источник спецификации: Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Масси, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995г.

Скручивание

Спецификация: Катетер должен выдерживать следующее

Таблица 1-2-6: Спецификации по скручиванию

Два поворота в 360° с закручиванием и прохождение электроиспытаний	От разъёмного соединителя к проводу, присоединенному к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
	От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R < 2 \text{ Ом}$ для моделей типа XP
	Между двумя любыми отдельными проводами	Короткое замыкание отсутствует
	Сопротивляемость терморезистора	$15 \text{ кОм} < R < 35 \text{ кОм}$

Испытание на коррозию

Спецификация: В соответствии с требованием ISO 10555-1 катетер не должен демонстрировать наличие каких-либо признаков коррозии при испытаниях.

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: Метод испытания согласно ISO 10555-1

Рентгеноконтрастность

Спецификация: В соответствии с требованием ISO 10555-1 должна быть обеспечена рентгеновская визуализация катетера. Визуализация катетера обеспечивается наличием в дистальной и проксимальной частях изделия рентгенонепрозрачного материала – сульфата бария, а также при помощи наконечника и кольцевых электродов, выполненных из рентгенонепрозрачных материалов (платина и иридий)

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: Метод испытания согласно ISO 10555-1

Температура

Спецификация: Термочувствительность должна быть следующей:

Таблица 1-2-8: Температурные спецификации	
Диапазон	От 35°C до 105°C
Точность	$\pm 5\%$ от действительных показаний температуры
Тепловая постоянная времени	Менее одной (1) секунды для достижения 63% отклонения от начальной до итоговой температуры

Источник спецификации: Одобренный производственным сектором показатель точности для одной постоянной времени

Разъемный соединитель

Спецификация: Разъемный соединитель должен соответствовать следующим спецификациям:

Спецификации разъемного соединителя	
Усилие при включении	Максимум 2,0 кгс (4,4 фунт-сила)
Коэффициент сопротивления электрической цепи	Максимум 10 Ом

Источник спецификации:

- Каталог пластиковых разъемов 2003 года компании LEMO (LemoUSA Inc.)
- Каталог медицинских замков с пружинными защелками 2009 года компании Nextronics Engineering Corp.

Жесткость при изгибе

Спецификация: Жесткость дистальной ручки должна быть менее 0,545 кгс/см².

Источник спецификации: Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Масси, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995г.;

Герметичность

Спецификация: В соответствии с требованиями ISO 10555 в процессе проведения процедуры абляции и при проведении испытаний под повышенным давлением ни одна из частей катетера не должна допускать утечку жидкостей.

14.1.3 Требования к электрическим характеристикам

Пропускная способность радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер должен передавать радиочастотную мощность, равную 150 Ватт для моделей типа XR

Цикл передачи радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер должен передавать 100 циклов подач питания по 2 минуты в 150 Ватт для моделей типа ХР без каких-либо электрических или механических неполадок. Необходимо пройти следующее электрическое испытание:

Испытание на электрическую целостность	
От разъёмного соединителя к проводам, присоединенным к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 2 \text{ Ом}$ для моделей ХР
Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий
Сопротивляемость терморезистора	$15\text{кОм} < R \leq 35\text{кОм}$

Ток утечки радиочастоты

Спецификация: Катетер должен пройти тест на ток утечки радиочастоты Американского национального института стандартов/Ассоциация по продвижению медицинской техники ЧФ 18.

Источник спецификации: Американский национальный институт стандартов/Ассоциация по продвижению медицинской техники ЧФ 18

Диэлектрический пробой напряжения переменного тока

Спецификация: Диэлектрический пробой должен составлять 500 В_{ср.квдр. зн.} Переменного тока в течение не менее 60 секунд при 60 Гц с током ускоряемых частиц в 10 мА.

Источник спецификации: EN (Европейские нормы) 60601-2-27

Диэлектрический пробой напряжения постоянного тока

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Спецификация: Диэлектрический пробой напряжения тока между проводами должен быть больше 200 В_{ср.кв.др. зн.}. Межпроводное сопротивление постоянного тока должно быть больше 1 МГц между проводами, связанными с отдельной электрической цепью.

Источник спецификации: EN 60601-1

Электрическое напряжение

Спецификация: Катетер должен выдерживать напряжение срабатывания минимум в 600 В от пика к пику при измерении от наконечника до вывода.

Номинальное значение напряжения – 178 В

Максимальное выходное напряжение – 251 В

Источник спецификации: Катетер должен выдерживать созданное генератором наивысшее напряжение без возникновения неполадок.

Частота

Спецификация: Катетер должен работать при 500 кГц $\pm 10\%$.

Метод исследования: Подтверждение корректности конструкции посредством клинических испытаний

Ток

Спецификация: Указанный размер наконечника должен выдерживать следующий тип тока:

Таблица 1-3-8: Размеры наконечника и спецификации тока	
Модели ХР (наконечники по 8 и 10 мм)	2 А _{ср. кв.др. зн.}
Плотность тока для катетера с наконечником длиной 8 мм	0,3 мА/см ²

Плотность тока для катетера с наконечником длиной 10 мм	0,24 мА/см ²
---	-------------------------

Метод исследования: Подтверждение корректности конструкции посредством клинических испытаний

Мощность

Спецификация: Следующие размеры наконечников должны выдерживать соответствующую подключаемую мощность:

Таблица 1-3-9: Размеры наконечников и спецификации мощности	
Модели ХР (наконечники по 8 и 10 мм)	150 Ватт

Метод исследования: Подтверждение корректности конструкции посредством клинических испытаний

Сопротивление

Спецификация: Сопротивление должно соответствовать следующим спецификациям:

Таблица 1-3-10: Спецификации сопротивления	
Одномерный резистор	1,67 кОм – 1,85 кОм для моделей ХР
Поперек радиочастотных абляционных электродов и связанных с ними проводочных выводов	Сопротивление по постоянному току ≤ 2 Ом для моделей ХР
Поперек кольцевого электрода и связанных с ними проводочных выводов	Сопротивление по постоянному току < 10 Ом
Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий

14.1.4 Требования по надежности и безопасности

Надежность – Катетер

Спецификация: Цикл управления – Катетер должен выдерживать минимум 100 циклов управления при максимальном управляемом отклонении, в то время, как проксимальная рукоятка находится в изгибе в форме буквы U (радиус 2 дюйма (5,08 см)) для каждого цикла, и должен соответствовать следующим спецификациям:

Надежность цикла управления	
Ослабление петли	К концу 100 циклов структура должна демонстрировать следующие свойства: при выпрямлении катетера ослабление отклоненной петли не должно превышать 30° по сравнению с первоначальным отклонением.
Механическая прочность	Отсутствие неполадок с соединением, нарушение работы деталей или отделение от основания катетера к концу 100 циклов.
Целостность электрической цепи	К концу 100 циклов катетер распрямляют. Не допускается наличие обрывов электрической цепи, коротких замыканий или величин сопротивления кольцевого электрода сигнальному проводу, которые бы превышали 10 Ом. Сопротивление радиочастотного соединения не должно превышать 10 Ом Сопротивление терморезистора должно составлять 15k Ом-35k Ом

Надежность – Система разъемного соединителя

Спецификация: Введение в контакт/Отсоединение – Разъемный соединитель должен выдерживать 20 циклов включения и отсоединения и соответствовать следующим требованиям:

Надежность разъемного соединителя

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Усилие при включении	Максимум 2,0 кгс (4,4 фунт-сил)
----------------------	---------------------------------

Источник спецификации:

- Каталог пластиковых разъемов 2003 года компании LEMO (LemoUSA Inc.)
- Каталог медицинских замков с пружинными защелками 2009 года компании Nextronics Engineering Corp.

Безопасность – Нагревание основы катетера

Спецификация: Внешняя поверхность основы катетера не должна доходить до указанного ниже диапазона температур после охлаждения в течение 120 секунд при максимальной мощности:

Безопасность при нагревании основы катетера	
37°C в соляном растворе	Максимум 41°C
В воздухе	Максимум 55°C

Источник спецификации: EN 60601-1

Безопасность – Физико-химический тест

Спецификация: Физико-химические свойства катетера должны соответствовать диапазону, установленному Фармакопеей США

Источник спецификации: Текущая версия Фармакопеи США <661>

14.2 Технические характеристики катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime XP

14.2.1 Требования к размерам катетеров

Длины катетеров

Спецификация: Длины катетеров должны соответствовать указанным в таблице требованиям

Таблица 14.2.1	
Длина катетера (эффективная)	110 см $\pm$ 5 см
Длина рукоятки катетера с учетом компенсатора натяжения	23,6 см $\pm$ 0,2 см
Длина наконечника в 8 мм	8 $\pm$ 1 мм
Длина наконечника в 10 мм	10 $\pm$ 1 мм
Длина дистального сегмента для модели M004EPTR4500TH0	11,8 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004EPTR4500THK20	14,4 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004EPTR4500THN40	11,8 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004EPTR4790TH0	12,0 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004EPTR4790THK20	14,6 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004EPTR4790THN40	12,0 см $\pm$ 0,2 см
Длина кольцевого электрода	1,27 $\pm$ 0,08 мм (0,050 $\pm$ 0,003 дюймов)
Масса катетера	
Масса, не более	68,75 г

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Требования к диаметрам катетера

Спецификация: Диаметры частей катетера, наконечника и кольцевого электрода должны соответствовать указанным в таблице требованиям

Таблица 1. Диаметры катетера	
Диаметр проксимальной части катетера (7F)	2,33 мм + 0,051 / -0,076 мм (0,092" + 0,002 / -0,003")
Диаметр дистальной части катетера (7F)	2,33 мм + 0,051 / -0,076 мм (0,092" + 0,002 / -0,003")
Диаметр наконечника (8F)	2,67 мм + 0,051 / -0,076 мм (0,105" + 0,002 / -0,003")
Диаметр кольцевого электрода	2,41 мм ± 0,025 мм (0,095 ± 0,001 дюймов)
Диаметр рукоятки катетера	21,2 мм ± 1 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Конфигурации электродов

Спецификация: Конфигурации электродов должны соответствовать указанным в таблице требованиям

Таблица 2. Конфигурации электродов	
Расстояние между кольцевыми электродами	2,5 мм ± 0,5 мм

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению, версия 2

Расстояние между наконечником электрода и первым кольцевым электродом

2,5 мм +0,8 мм /-0,5 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Тип кривизны:

Спецификация: При движении после двух циклов стерилизации этилеоксидом дистальные наконечники в сборе должны соответствовать одобренным типам кривизны, перечисленным в спецификации для соответствующего вида группы продукции, как указано в таблице

Кривизна	
Стандартная	25 мм
Большая петля (K2)	33 мм
Ассиметричная петля (N4)	25 мм/ 17 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

14.2.2 Требования по механическим характеристикам

Прочность соединений

Спецификация: Все соединения должны выдерживать указанную силу натяжения и применять указанные параметры испытаний:

Прочность соединений	
Наконечник электрода и основание катетера	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (конечная сборка)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Дистальная система трубок и основа системы	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (конечная сборка)
Основа системы трубок и рукоятка	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (конечная сборка)
Проксимальный кабель и соединительный разъем	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Сигнальный провод и кольцевой электрод	Минимум 0,5 фунт-сил (2,22 Н) (предварительная сборка)
Провод цепи управления и рукоятка катетера (Провод цепи управления и выход провода цепи управления)	Минимум 10,0 фунт-сил (44,5 Н) (предварительная сборка)
Рукоятка и проксимальный кабель	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Ручка управления и рукоятка	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Верхняя часть рукоятки и нижняя часть рукоятки	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Кабельный зажим и рукоятка	Минимум 2,2 фунт-сил (9,79 Н) (предварительная сборка)

Источник спецификации: ISO 10555-1: Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры, Общие требования, часть 1 (1997г.)

Приведение в действие механизма управления

Спецификация: Угол поворота ручки управления или ручки регулировки натяжения (в соответствии с указанными требованиями) должен привести к следующим результатам:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Приведение в действие механизма управления

Вращение по часовой стрелке или против часовой стрелки по отношению к нейтральной позиции для полного отклонения дистального наконечника.

$45^{\circ} \pm 5^{\circ}$

Жесткость при кручении

Спецификация:

Все дистальные конфигурации 7 ФМ должны обладать значением GJ, которое превышает $10.87 \text{ г} \cdot \text{мм}^2/\text{рад}$ ($0,151 \text{ унций} \cdot \text{кв.дюйм}/\text{рад}$). Тест проводится со следующими расчетными длинами:

- a. Расчетная длина для стандартных изогнутых катетеров и изогнутых катетеров N4: 12 дюймов (30,47 см)
- b. Расчетная длина изогнутых катетеров K2: 12 дюймов (30,47 см)

Источник спецификации:

- Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Мас-си, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995 г.

Дистальный продольный изгиб

Спецификация:

Средняя сила, необходимая для изгиба дистального участка, не должна превышать 0, 750 фунт-сил (0,34 кгс) в случае, когда катетер удерживается на участке, который находится на расстоянии 2,0 дюймов (5,08 см) от наконечника.

Тестовые параметры оборудования:

1. Скорость перепада = 5 дюймов/мин ($12,7 \text{ см}/\text{мин}$)
2. Движение траверсы = 0,75 дюймов ($1,91 \text{ см}$)

Источник спецификации

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

- Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Мас-си, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995 г.
- 12025-000 (Спецификация устройств Blazer II / II XP)

Скручивание

Спецификация: Катетер должен выдерживать следующее

Спецификации по скручиванию		
Два поворота в 360° с закручиванием и прохождение электроиспытаний	От разъемного соединителя к проводу, присоединенному к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
	От разъемного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 2 \text{ Ом}$ для моделей XP
	Между двумя любыми отдельными проводами	Короткое замыкание отсутствует
	Сопrotивляемость терморезистора	$15 \text{ кОм} < R \leq 35 \text{ кОм}$
Пять дополнительных поворотов на 360° (всего 7 поворотов)	Отсутствие физических или механических неисправностей (только для внешних деталей)	Нет данных

Источник спецификации: 12025-000

Коррозионная стойкость

Спецификация: В соответствии с требованием EN ISO 10555-1 катетер не должен демонстрировать наличие каких-либо признаков коррозии при испытаниях

Источник спецификации: EN ISO 10555-1

Метод исследования: EN ISO 10555-1

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Рентгеноконтрастность

Спецификация: В соответствии с требованием ISO 10555-1 должна быть обеспечена рентгеновская визуализация катетера. Визуализация катетера обеспечивается наличием в дистальной и проксимальной частях изделия рентгенонепрозрачного материала – сульфата бария, а также при помощи наконечника и кольцевых электродов, выполненных из рентгенонепрозрачных материалов (платина и иридий)

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: Метод испытания согласно ISO 10555-1

Термочувствительность

Спецификация: Термочувствительность должна быть следующей:

Температурные спецификации	
Диапазон	От 35° С до 105° С
Точность	± 5% от действительных показаний температуры
Тепловая постоянная времени	Менее одной (1) секунды для достижения 63% отклонения от начальной до итоговой температуры

Источник спецификации: Одобренный производственным сектором показатель точности для одной постоянной времени

Разъемный соединитель

Спецификация: Разъемный соединитель должен соответствовать следующей спецификации

Спецификации разъемного соединителя	
Усилие при включении	Максимум 2,0 кгс (4,4 фунт-сила)
	Тестовые параметры оборудования: Скорость перепада = 2 дюйма/мин (= 5,08 см/мин)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Коэффициент сопротивления электрической цепи

Максимум 10 Ом

Источник спецификации: Каталог 2007 года компании Nextronics Engineering Corp.

Жесткость при изгибе (Точечное измерение)

Спецификация:

Жесткость при изгибе дистальной ручки должна быть менее 7,76 фунт-сил/дюйм² (0,545 кгс/см²)

Данный тест выполняется в качестве испытания на изгиб консоли, с применением следующих параметров:

1. Расстояние между зажимом и центром поршня = 0,50 дюймов (1,27 см)
2. Скорость перепада = 2 дюйма/мин (5,08 см/мин)
3. Движение траверсы = 0,075 дюймов (1,905 мм)
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Источник спецификации:

- Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Масси, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995 г.

Параметры жесткости при изгибе

Спецификация: Параметры жесткости при изгибе (электрическое оборудование и контрольно-измерительная аппаратура) следующих участков катетера должны соответствовать указанным спецификациям:

Параметры жесткости при изгибе

Проксимальный участок системы трубок

- Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера, $\pm 2,5$ дюйма ($\pm 63,5$ мм) дистального конца поддерживающего стержня $0,026''$ (0,66 мм), должна демонстрировать 2 этапа (уровни жесткости).
- Разница в амплитудах (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между двумя этапами должна быть более 0,025 фунт-сил-кв.дюйм ($0,0000175 \text{ кгс/мм}^2$) и менее 0,250 фунт-сил-кв.дюйм ($0,000175 \text{ кгс/мм}^2$)
См. График 1 (ниже), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на 0,50 дюймов. (1,27 см)

Следует применять тест на жесткость при изгибе с тремя кривыми

Установленные тестовые параметры:

1. Длина ручки между креплениями зажима = 1,00 дюйм (2,54 см)
2. Скорость перепада = 2 дюйма/мин (5,08 см/мин)
3. Движение траверсы = 0,075 дюймов (0,19 см)
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Измерения на ручке катетера должны варьироваться
 - *От:* Как минимум 2,5 дюймов (6,35 см) проксимально к дистальному концу поддерживающего стержня $0,026''$ (0,66 мм).
 - *До:* Как минимум 2,5 дюймов (6,35 см) дистально к дистальному концу поддерживающего стержня $0,026''$ (0,66 мм).
- Следует фиксировать показания на интервалах в 0,25 дюймов (0,63 см) по длине ручки.

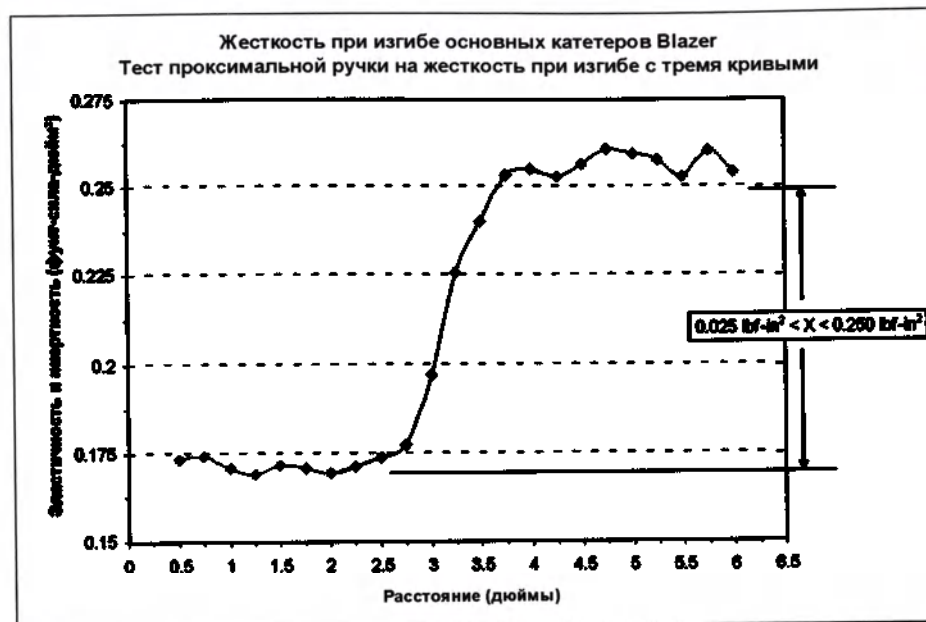


График 1. Пример кривой жесткости при изгибе ($E \cdot I$) в сравнении с расстоянием на катетере.

- Разница между средним из значений кривой красного цвета и средним из значений кривой зеленого цвета должна быть больше $0,025 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,0000175 \text{ кгс/мм}^2$)

Дистальный участок системы трубок

Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера, должна демонстрировать 3 этапа (уровни жесткости).

- Только для дистальных катетеров с высоким поворотным моментом:
Разница в амплитудах (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между смежными этапами жесткости должна быть более $0,050 \text{ фунт-сил-кв.дюйм}$ ($0,000035 \text{ кгс/мм}^2$) и менее $0,250 \text{ фунт-сил-кв.дюйм}$ ($0,000175 \text{ кгс/мм}^2$) См. График 2 (ниже), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на $0,50$ дюймов.

Испытание на изгиб консоли:

Установленные тестовые параметры:

1. Длина ручки между креплениями зажима = 0,50 дюймов (1,27 см)
2. Скорость перепада = 2 дюйма/мин (5,08 см/мин)
3. Движение траверсы = 0,075 дюймов (0,19 см)
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Первоначальный участок центра тестируемого поршня с зажимом: проксимальный конец наконечника электрода.
- Следует фиксировать показания на интервалах в 0,25 дюймов (0,635 см) по длине ручки.
- Стандартные изогнутые катетеры и изогнутые катетеры N4: провести тестирование участка вплоть до 7,0 дюймов от проксимального конца наконечника электрода.
- Изогнутые катетеры K2: провести тестирование участка вплоть до 8,0 дюймов (20,3 см) от проксимального конца наконечника электрода.

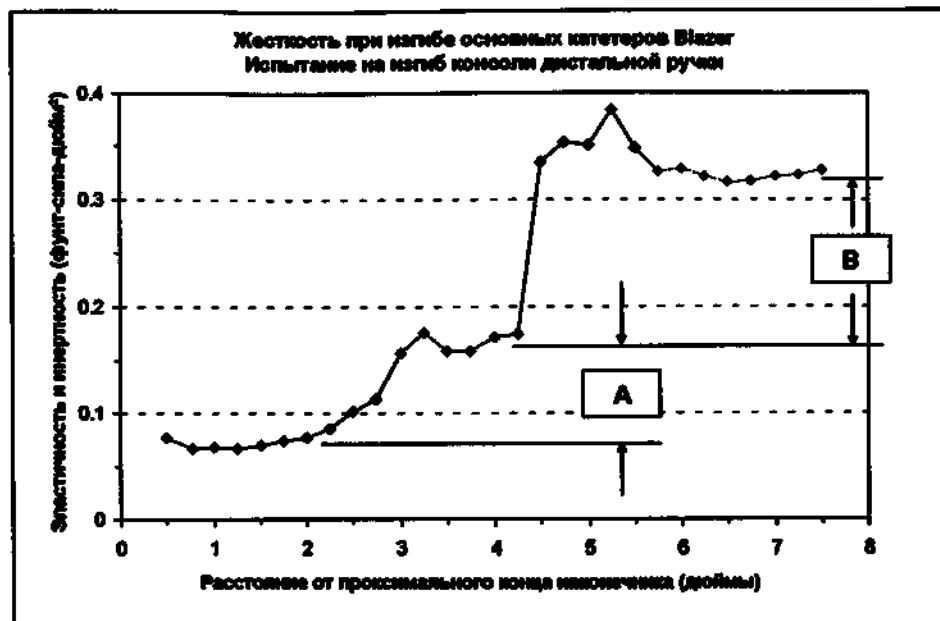


График 2. Пример кривой жесткости при изгибе ($E \cdot I$) в сравнении с расстоянием от проксимального конца наконечника.

- Разница между средним из значений кривой красного цвета и средним из значений кривой зеленого цвета (величина A) должна быть больше $0,050 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,000035 \text{ кгс/мм}^2$) и меньше $0,250 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,000175 \text{ кгс/мм}^2$)
- Разница между средним из значений кривой фиолетового цвета и средним из значений кривой красного цвета (величина B) должна быть больше $0,050 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,000035 \text{ кгс/мм}^2$) и меньше $0,250 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,000175 \text{ кгс/мм}^2$)

Параметры жесткости при изгибе (Метрические единицы)

Метрические единицы -- Проксимальный участок системы трубок

- Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера, $\pm 6,35$ дюймов (161,28 мм) дистального конца поддерживающего стержня 0,026" (0,66 мм) должна демонстрировать 2 этапа (уровни жесткости).
- Разница амплитуд (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между двумя этапами должна быть больше $7,175 \times 10^{-5} \text{ Н-м}^2$ и меньше $7,175 \times 10^{-4} \text{ Н-м}^2$. См. График 1 (выше), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на 12,7 мм.

Следует применять тест на жесткость при изгибе с тремя кривыми

Установленные тестовые параметры:

1. Длина ручки между креплениями зажима = 2,54 см
2. Скорость перепада = 5,08 см/мин
3. Движение траверсы = 1,905 мм
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Измерения на ручке катетера должны варьироваться
 - От: Как минимум 6,35 см проксимально к дистальному концу поддерживающего стержня 0,026" (0,66 мм).
 - До: Как минимум 6,35 см дистально к дистальному концу поддерживающего стержня 0,026" (0,66 мм).
- Следует фиксировать показания на интервалах в 6,35 мм по длине ручки.

Метрические единицы -- Дистальный участок системы трубок

- Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера вплоть до 17,78 см от проксимального конца наконечника электрода, должна демонстрировать 3 этапа (уровни жесткости).
 - Только для дистальных катетеров с высоким поворотным моментом:
Разница в амплитудах (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между смежными этапами жесткости должна быть более $1,435 \times 10^{-4} \text{ Н/м}^2$ и менее $7,175 \times 10^{-4} \text{ Н/м}^2$.
- См. График 2 (выше), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на 12,7 мм.

Испытание на изгиб консоли:

Установленные тестовые параметры:

1. Длина ручки между зажимом и центром поршня = 12,7 мм
2. Скорость перепада = 5,08 см/мин
3. Движение траверсы = 1,905 мм
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Первоначальный участок центра тестируемого поршня с зажимом: проксимальный конец наконечника электрода.
- Следует фиксировать показания на интервалах в 6,35 мм по длине ручки.
- Стандартные изогнутые катетеры и изогнутые катетеры N4: провести тестирование участка вплоть до 17,78 см от проксимального конца наконечника электрода.
- Изогнутые катетеры K2: провести тестирование участка вплоть до 20,32 от проксимального конца наконечника электрода.

Герметичность

Спецификация: В соответствии с требованиями ISO 10555 в процессе проведения процедуры абляции и при проведении испытаний под повышенным давлением ни одна из частей катетера не должна допускать утечку жидкостей

14.2.3 Требования к электрическим характеристикам

Пропускная способность радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер должен передавать радиочастотную мощность, равную 150 Ватт для моделей типа ХР и 100 Ватт для остальных моделей.

Цикл передачи радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер должен передавать 100 циклов подач питания по 2 минуты в 150 Ватт для моделей типа ХР и 100 Ватт для остальных моделей, без каких-либо электрических или механических неполадок. Необходимо пройти следующее электрическое испытание:

Спецификации электрического теста	
От разъёмного соединителя к проводам, присоединенным к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 2 \text{ Ом}$ для моделей типа ХР
Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий
Сопrotивляемость терморезистора	$15 \text{ k Ом} < R \leq 35 \text{ k Ом}$

Ток утечки радиочастоты и диэлектрическая прочность

Спецификация: Катетеры должны соответствовать следующим спецификациям. Сразу же после нахождения катетера в соляном растворе тестирование отдельных катетеров должно проводиться в следующем порядке

Спецификации тока течи радиочастоты и диэлектрической прочности

Высокочастотный ток утечки	Значение тока утечки должно быть меньше предела, вычисленного во время теста, согласно стандарту EN 60601-2-2
Диэлектрическая прочность высокой частоты	Диэлектрическая прочность должна выдерживать 120% напряжения на выходе генератора. Тестирование проходят следующие катетеры: а. Катетеры типа ХР: установить генератор на 150 Ватт
Диэлектрическая сила основной частоты	Диэлектрическая сила должна выдерживать 1200 В _{ср.кв.др. зн} при 60 Гц.

Источник спецификации: EN 60601-2-2, 2007, раздел 59.103

Метод исследования: EN 60601-2-2, 2007, раздел 59.103

Электрическое напряжение

Спецификация: Катетер должен выдерживать напряжение срабатывания минимум в 600 В от пика к пику при измерении от наконечника до вывода

Номинальное значение напряжения – 178 В

Максимальное выходное напряжение – 251 В

Источник спецификации: Катетер должен выдерживать созданное генератором наивысшее напряжение без возникновения неполадок

Частота

Спецификация: Катетер должен работать при 500 кГц $\pm$ 10%.

Ток

Спецификация: Указанный размер наконечника должен выдерживать следующий тип тока

Спецификации размеров наконечников и тока	
Модели ХР (наконечники по 8 и 10 мм)	$2A_{\text{ср. квадр. зн.}}$
Плотность тока для катетера с наконечником длиной 8 мм	0,3 мА/см ²
Плотность тока для катетера с наконечником длиной 10 мм	0,24 мА/см ²

Мощность

Спецификация: Следующие размеры наконечников должны выдерживать соответствующую подключаемую мощность

Спецификации размеров наконечников и мощности	
Модели ХР (наконечники по 8 и 10 мм)	150 Ватт

Сопротивление

Спецификация: Сопротивление должно соответствовать следующим спецификациям

Спецификации сопротивления	
Одномерный резистор	1.67 кОм – 1.85 кОм для моделей ХР
Поперек радиочастотных абляционных электродов и связанных с ними проволочных выводов	Сопротивление по постоянному току ≤ 2 Ом для моделей ХР
Поперек кольцевого электрода и связанных с ними проволочных выводов	Сопротивление по постоянному току < 10 Ом
Непрерывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий

Регулирование

Спецификация: Катетер должен регулировать темп с максимальным порогом в 10 мА

Источник спецификации: Руководство по применению кардиостимулятора MicroPace EPS320

Метод исследования: Валидация структуры

14.3.4 Требования по надежности и безопасности

Надежность -- Катетер

Спецификация: Цикл управления – Катетер должен выдерживать минимум 100 циклов управления при максимальном управляемом отклонении, в то время, как проксимальная рукоятка находится в изгибе в форме буквы U (радиус 2 дюйма (5,08 см)) для каждого цикла, и должен соответствовать следующим спецификациям:

Надежность цикла управления		
Ослабление петли	К концу 100 циклов структура должна демонстрировать следующие свойства: при выпрямлении катетера ослабление отклоненной петли не должно превышать 30° по сравнению с первоначальным отклонением.	
Механическая прочность	Отсутствие неполадок с соединением, нарушение работы деталей или отделение от основания катетера к концу 100 циклов.	
Целостность электрической цепи	К концу 100 циклов катетер распрямляют. Катетер должен пройти следующие электрические тесты:	
	От разъёмного соединителя к проводам, присоединенным к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
	От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 2 \text{ Ом}$ для моделей типа ХР
	Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий
	Сопrotивляемость терморезистора	$15 \text{ k Ом} < R \leq 35 \text{ k Ом}$

Источник спецификации:

- Предварительное руководство по абляции сердца, предварительный текст документа, автор: Марк Масси, март 1995. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

Надежность -- Система разъемного соединителя

Спецификация: Введение в контакт/Отсоединение – Разъемный соединитель должен выдерживать 20 циклов включения и отсоединения и соответствовать следующим требованиям:

Надежность разъемного соединителя	
Усилие при включении	Максимум 2,0 кгс (4,4 фунт-сил)

Температура ручки катетера

Спецификация: Внешняя поверхность ручки катетера не должна превышать указанные ниже диапазоны температур после охлаждения в течение 120 секунд при максимальной мощности:

Температура ручки катетера	
37°C в соляном растворе (проксимальный и дистальный участки ручки)	Максимум 41° C
В воздухе (только проксимальный участок ручки)	Максимум 60° C

Источник спецификации: EN 60601-1

Безопасность – Физико-химический тест

Спецификация: Физико-химические свойства катетера должны соответствовать диапазону, установленному Фармакопеей США

Источник спецификации: Текущая версия Фармакопеи США <661>

Метод исследования: Согласно одобренному протоколу от утвержденного поставщика

14.3 Технические характеристики катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime HTD

14.3.1 Требования к размерам катетеров

Длины катетеров

Спецификация: Длины катетеров должны соответствовать указанным в таблице требованиям

Длины катетеров	
Длина катетера (эффективная)	110 см $\pm$ 5 см
Длина рукоятки катетера с учетом компенсатора натяжения	23,6 см $\pm$ 0,2 см
Длина наконечника в 4 мм	4 мм $\pm$ 1 мм
Длина дистального сегмента для модели M004EP5031TH0	11,5 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004EP5031THK20	14,0 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004EP5031THN40	11,5 см $\pm$ 0,2 см
Длина кольцевого электрода	1,27 $\pm$ 0,08 мм (0,050 $\pm$ 0,003 дюймов)
Масса, не более	
67,55 г	

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Параметры

Спецификация: Параметры рукоятки, наконечника и кольцевого электрода должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Параметры катетеров	
Диаметр проксимальной части (7F)	2,33 + 0,051 /-0,076 мм (0,092" + 0,002 /-0,003")
Диаметр дистальной части (7F)	2,33 + 0,051 /-0,076 мм (0,092" + 0,002 /-0,003")
Диаметр наконечника (7F)	2,33 + 0,051 /-0,076 мм (0,092" + 0,002 /-0,003")
Диаметр кольцевого электрода	2,41 мм ± ,025 мм (0,095 ± 0,001 дюймов)
Диаметр рукоятки катетера	21,7 мм ± 1 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Конфигурации электродов

Спецификация: Конфигурации электродов должны соответствовать указанным в таблице требованиям

Конфигурации электродов катетера	
Расстояние между кольцевыми электродами	2,5 мм ± 0,5 мм
Расстояние между наконечником электрода и первым кольцевым электродом	2,5 мм +0,8 мм /-0,5 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Тип кривизны

Спецификация: При движении после двух циклов стерилизации этилеоксидом дистальные наконечники в сборе должны соответствовать одобренным типам петель, перечисленным в спецификации петель для соответствующего вида группы продукции, как указано в таблице

Типы кривизн	
Стандартная	25 мм
Большая петля (K2)	33 мм
Ассиметричная петля (N4)	25 мм/17мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

12.3.2 Требования по механическим характеристикам

Прочность соединений

Спецификация: Все соединения должны выдерживать указанную силу натяжения и применять указанные параметры испытаний:

Прочность соединений	
Наконечник электрода и основание катетера	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (конечная сборка)
Дистальная система трубок и основа системы	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (конечная сборка)
Основа системы трубок и рукоятка	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (конечная сборка)
Проксимальный кабель и соединительный разъем	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Сигнальный провод и кольцевой электрод	Минимум 0,5 фунт-сил (2,22 Н) (предварительная сборка)

Провод цепи управления и рукоятка катетера (Провод цепи управления и выход провода цепи управления)	Минимум 10,0 фунт-сил (44,5 Н) (предварительная сборка)
Рукоятка и проксимальный кабель	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Ручка управления и рукоятка	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Верхняя часть рукоятки и нижняя часть рукоятки	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Кабельный зажим и рукоятка	Минимум 2,2 фунт-сил (9,79 Н) (предварительная сборка)

Источник спецификации: ISO 10555-1: Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры, Общие требования, часть 1 (1997г.)

Приведение в действие механизма управления

Спецификация: Угол поворота ручки управления или ручки регулировки натяжения (в соответствии с указанными требованиями) должен привести к следующим результатам:

Приведение в действие механизма управления	
Вращение по часовой стрелке или против часовой стрелки по отношению к нейтральной позиции для полного отклонения дистального наконечника.	$45^{\circ} \pm 5^{\circ}$

Жесткость при кручении

Спецификация:

Все дистальные конфигурации 7 ФМ должны обладать значением GJ, которое превышает 10.87 г•мм²/рад (0,151 унций•кв.дюйм/рад). Тест проводится со следующими расчетными длинами:

с. Расчетная длина для стандартных изогнутых катетеров и изогнутых катетеров N4: 12 дюймов (30,47 см)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

d. Расчетная длина изогнутых катетеров K2: 12 дюймов (30,47 см)

Источник спецификации:

- Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Мас-си, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995 г.

Дистальный продольный изгиб

Спецификация:

Средняя сила, необходимая для изгиба дистального участка, не должна превышать 0,750 фунт-сил (0,34 кгс) в случае, когда катетер удерживается на участке, который находится на расстоянии 2,0 дюймов (5,08 см) от наконечника.

Тестовые параметры оборудования:

3. Скорость перепада = 5 дюймов/мин (12,7 см/мин)
4. Движение траверсы = 0,75 дюймов (1,91 см)

Источник спецификации

- Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Мас-си, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995 г.
- 12025-000 (Спецификация устройств Blazer II / II XP)

Скручивание

Спецификация: Катетер должен выдерживать следующее

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Спецификации по скручиванию		
Два поворота в 360° с закручиванием и прохождение электроиспытаний	От разъемного соединителя к проводу, присоединенному к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
	От разъемного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 10 \text{ Ом}$ для моделей не типа ХР;
	Между двумя любыми отдельными проводами	Короткое замыкание отсутствует
	Сопротивляемость терморезистора	$15 \text{ кОм} < R \leq 35 \text{ кОм}$
Пять дополнительных поворотов на 360° (всего 7 поворотов)	Отсутствие физических или механических неисправностей (только для внешних деталей)	Нет данных

Источник спецификации: 12025-000

Коррозионная стойкость

Спецификация: В соответствии с требованием EN ISO 10555-1 катетер не должен демонстрировать наличие каких-либо признаков коррозии при испытаниях

Источник спецификации: EN ISO 10555-1

Метод исследования: EN ISO 10555-1

Рентгеноконтрастность

Спецификация: В соответствии с требованием ISO 10555-1 должна быть обеспечена рентгеновская визуализация катетера. Визуализация катетера обеспечивается наличием в дистальной и проксимальной частях изделия рентгенонепрозрачного материала – сульфата бария, а также при помощи наконечника и кольцевых электродов, выполненных из рентгенопрозрачных материалов (платина и иридий)

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: Метод испытания согласно ISO 10555-1

Термочувствительность

Спецификация: Термочувствительность должна быть следующей:

Температурные спецификации	
Диапазон	От 35° С до 105° С
Точность	± 5% от действительных показаний температуры
Тепловая постоянная времени	Менее одной (1) секунды для достижения 63% отклонения от начальной до итоговой температуры

Источник спецификации: Одобренный производственным сектором показатель точности для одной постоянной времени

Разъемный соединитель

Спецификация: Разъемный соединитель должен соответствовать следующим спецификациям

Спецификации разъемного соединителя	
Усилие при включении	Максимум 2,0 кгс (4,4 фунт-сила)
	Тестовые параметры оборудования: Скорость перепада = 2 дюйма/мин (= 5,08 см/мин)
Коэффициент сопротивления электрической цепи	Максимум 10 Ом

Источник спецификации: Каталог 2007 года компании Nextronics Engineering Corp.

Жесткость при изгибе (Точечное измерение)

Спецификация:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Жесткость при изгибе дистальной ручки должна быть менее 7,76 фунт-сил/дюйм² (0,545 кгс/см²)

Данный тест выполняется в качестве испытания на изгиб консоли, с применением следующих параметров:

1. Расстояние между зажимом и центром поршня = 0,50 дюймов (1,27 см)
2. Скорость перепада = 2 дюйма/мин (5,08 см/мин)
3. Движение траверсы = 0,075 дюймов (1,905 мм)
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Источник спецификации:

- Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Масси, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995 г.

Параметры жесткости при изгибе

Спецификация: Параметры жесткости при изгибе (электрическое оборудование и контрольно-измерительная аппаратура) следующих участков катетера должны соответствовать указанным спецификациям:

Параметры жесткости при изгибе

Проксимальный участок системы трубок

- Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера, $\pm 2,5$ дюйма ($\pm 63,5$ мм) дистального конца поддерживающего стержня $0,026''$ ($0,66$ мм), должна демонстрировать 2 этапа (уровни жесткости).
- Разница в амплитудах (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между двумя этапами должна быть более $0,025$ фунт-сил-кв.дюйм ($0,000175$ кгс/мм²) и менее $0,250$ фунт-сил-кв.дюйм ($0,000175$ кгс/мм²)
См. График 1 (ниже), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие лики, которые увеличивают расстояние более, чем на $0,50$ дюймов. ($1,27$ см)

Следует применять тест на жесткость при изгибе с тремя кривыми

Установленные тестовые параметры:

5. Длина ручки между креплениями зажима = $1,00$ дюйм ($2,54$ см)
6. Скорость перепада = 2 дюйма/мин ($5,08$ см/мин)
7. Движение траверсы = $0,075$ дюймов ($0,19$ см)
8. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Измерения на ручке катетера должны варьироваться
 - *От:* Как минимум $2,5$ дюймов ($6,35$ см) проксимально к дистальному концу поддерживающего стержня $0,026''$ ($0,66$ мм).
 - *До:* Как минимум $2,5$ дюймов ($6,35$ см) дистально к дистальному концу поддерживающего стержня $0,026''$ ($0,66$ мм).
- Следует фиксировать показания на интервалах в $0,25$ дюймов ($0,63$ см) по длине ручки.

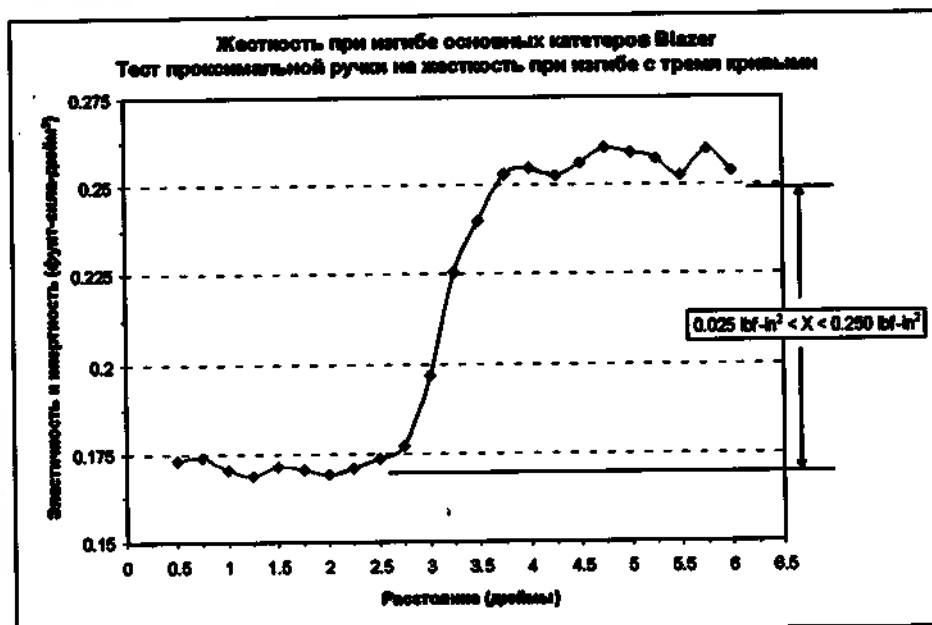


График 1. Пример кривой жесткости при изгибе ($E \cdot I$) в сравнении с расстоянием на катетере.

- Разница между средним из значений кривой красного цвета и средним из значений кривой зеленого цвета должна быть больше $0,025 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,0000175 \text{ кгс/мм}^2$)

Дистальный участок системы трубок

Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера, должна демонстрировать 3 этапа (уровни жесткости).

- Только для дистальных катетеров с высоким поворотным моментом:
Разница в амплитудах (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между смежными этапами жесткости должна быть более $0,050 \text{ фунт-сил-кв.дюйм}$ ($0,000035 \text{ кгс/мм}^2$) и менее $0,250 \text{ фунт-сил-кв.дюйм}$ ($0,000175 \text{ кгс/мм}^2$). См. График 2 (ниже), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на $0,50$ дюймов.

Испытание на изгиб консоли:

Установленные тестовые параметры:

5. Длина ручки между креплениями зажима = 0,50 дюймов (1,27 см)
6. Скорость перепада = 2 дюйма/мин (5,08 см/мин)
7. Движение траверсы = 0,075 дюймов (0,19 см)
8. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Первоначальный участок центра тестируемого поршня с зажимом: проксимальный конец наконечника электрода.
- Следует фиксировать показания на интервалах в 0,25 дюймов (0,635 см) по длине ручки.
- Стандартные изогнутые катетеры и изогнутые катетеры N4: провести тестирование участка вплоть до 7,0 дюймов от проксимального конца наконечника электрода.
- Изогнутые катетеры K2: провести тестирование участка вплоть до 8,0 дюймов (20,3 см) от проксимального конца наконечника электрода.

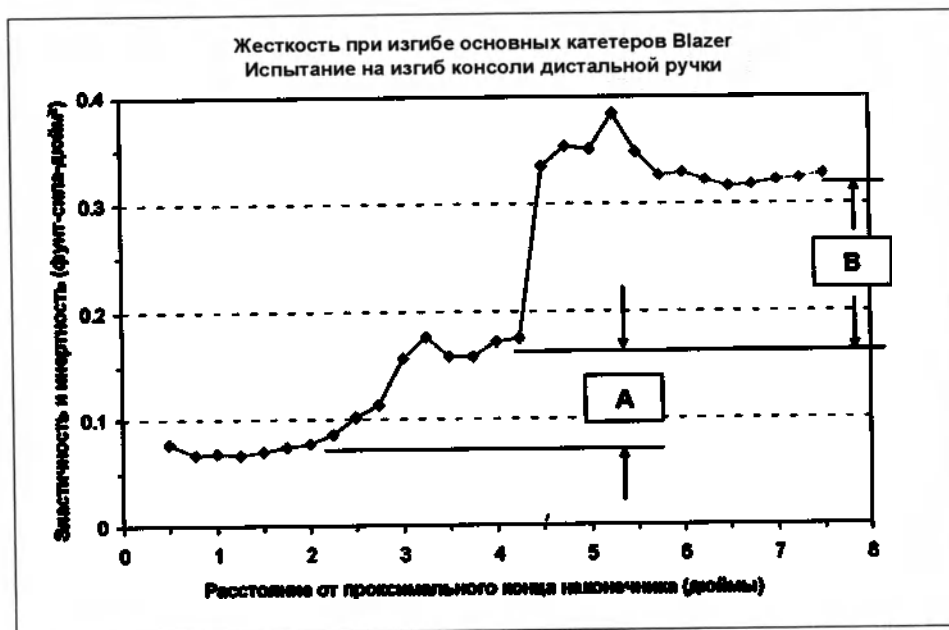


График 2. Пример кривой жесткости при изгибе ($E \cdot I$) в сравнении с расстоянием от проксимального конца наконечника.

- Разница между средним из значений кривой красного цвета и средним из значений кривой зеленого цвета (величина A) должна быть больше $0,050 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,000035 \text{ кгс/мм}^2$) и меньше $0,250 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,000175 \text{ кгс/мм}^2$)
- Разница между средним из значений кривой фиолетового цвета и средним из значений кривой красного цвета (величина B) должна быть больше $0,050 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,000035 \text{ кгс/мм}^2$) и меньше $0,250 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,000175 \text{ кгс/мм}^2$)

Параметры жесткости при изгибе (Метрические единицы)

Метрические единицы -- Проксимальный участок системы трубок

- Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера, $\pm 6,35$ дюймов (161,28 мм) дистального конца поддерживающего стержня 0,026" (0,66 мм) должна демонстрировать 2 этапа (уровни жесткости).
- Разница амплитуд (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между двумя этапами должна быть больше $7,175 \times 10^{-5} \text{ Н-м}^2$ и меньше $7,175 \times 10^{-4} \text{ Н-м}^2$.
См. График 1 (выше), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на 12,7 мм.

Следует применять тест на жесткость при изгибе с тремя кривыми

Установленные тестовые параметры:

5. Длина ручки между креплениями зажима = 2,54 см
6. Скорость перепада = 5,08 см/мин
7. Движение траверсы = 1,905 мм
8. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Измерения на ручке катетера должны варьироваться
 - От: Как минимум 6,35 см проксимально к дистальному концу поддерживающего стержня 0,026" (0,66 мм).
 - До: Как минимум 6,35 см дистально к дистальному концу поддерживающего стержня 0,026" (0,66 мм).
- Следует фиксировать показания на интервалах в 6,35 мм по длине ручки.

Метрические единицы -- Дистальный участок системы трубок

- Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера вплоть до 17,78 см от проксимального конца наконечника электрода, должна демонстрировать 3 этапа (уровни жесткости).
- Только для дистальных катетеров с высоким поворотным моментом:
Разница в амплитудах (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между смежными этапами жесткости должна быть более $1,435 \times 10^{-4} \text{ Н/м}^2$ и менее $7,175 \times 10^{-4} \text{ Н/м}^2$.

См. График 2 (выше), иллюстрирующий данные.

- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на 12,7 мм.

Испытание на изгиб консоли:

Установленные тестовые параметры:

5. Длина ручки между зажимом и центром поршня = 12,7 мм
6. Скорость перепада = 5,08 см/мин
7. Движение траверсы = 1,905 мм
8. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Первоначальный участок центра тестируемого поршня с зажимом: проксимальный конец наконечника электрода.
- Следует фиксировать показания на интервалах в 6,35 мм по длине ручки.
- Стандартные изогнутые катетеры и изогнутые катетеры N4: провести тестирование участка вплоть до 17,78 см от проксимального конца наконечника электрода.
- Изогнутые катетеры K2: провести тестирование участка вплоть до 20,32 от проксимального конца наконечника электрода.

Герметичность

Спецификация: В соответствии с требованиями ISO 10555 в процессе проведения процедуры абляции и при проведении испытаний под повышенным давлением ни одна из частей катетера не должна допускать утечку жидкостей.

14.3.3 Требования к электрическим характеристикам

Пропускная способность радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер должен передавать радиочастотную мощность, равную 150 Ватт для моделей типа ХР и 100 Ватт для остальных моделей.

Цикл передачи радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер должен передавать 100 циклов подач питания по 2 минуты в 150 Ватт для моделей типа ХР и 100 Ватт для остальных моделей, без каких-либо электрических или механических неполадок. Необходимо пройти следующее электрическое испытание:

Спецификации электрического теста	
От разъёмного соединителя к проводам, присоединенным к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 10 \text{ Ом}$ для моделей не типа ХР
Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий
Сопротивляемость терморезистора	$15 \text{ k Ом} < R \leq 35 \text{ k Ом}$

Ток утечки радиочастоты и диэлектрическая прочность

Спецификация: Катетеры должны соответствовать следующим спецификациям. Сразу же после нахождения катетера в соляном растворе тестирование отдельных катетеров должно проводиться в следующем порядке

Спецификации тока точки радиочастоты и диэлектрической прочности

Высокочастотный ток утечки	Значение тока утечки должно быть меньше предела, вычисленного во время теста, согласно стандарту EN 60601-2-2
Диэлектрическая прочность высокой частоты	Диэлектрическая прочность должна выдерживать 120% напряжения на выходе генератора. Тестирование проходят следующие катетеры: b. Катетеры не типа ХР: установить генератор на 100 Ватт
Диэлектрическая сила основной частоты	Диэлектрическая сила должна выдерживать 1200 В _{ср.кв.др. зн} при 60 Гц.

Источник спецификации: EN 60601-2-2, 2007, раздел 59.103

Метод исследования: EN 60601-2-2, 2007, раздел 59.103

Электрическое напряжение

Спецификация: Катетер должен выдерживать напряжение срабатывания минимум в 600 В от пика к пику при измерении от нако-
нечника до вывода

Номинальное значение напряжения – 178 В

Максимальное выходное напряжение – 251 В

Источник спецификации: Катетер должен выдерживать созданное генератором наивысшее напряжение без возникновения неполадок

Частота

Спецификация: Катетер должен работать при 500 кГц $\pm$ 10%.

Ток

Спецификация: Указанный размер наконечника должен выдерживать следующий тип тока

Спецификации размеров наконечников и тока	
Модели не типа ХР (наконечники по 4 и 5 мм)	1 А _{ср.} квадр. зн.
Плотность тока для катетера с наконечником длиной 4 мм	0,3 мА/см ²

Мощность

Спецификация: Следующие размеры наконечников должны выдерживать соответствующую подключаемую мощность

Спецификации размеров наконечников и мощности	
Модели не типа ХР (наконечники по 4 и 5 мм)	100 Ватт

Сопротивление

Спецификация: Сопротивление должно соответствовать следующим спецификациям

Спецификации сопротивления	
Одномерный резистор	3.88 кОм – 4.22 кОм для моделей не типа ХР;
Поперек радиочастотных абляционных электродов и связанных с ними проволочных выводов	Сопротивление по постоянному току ≤ 10 Ом для моделей не типа ХР;
Поперек кольцевого электрода и связанных с ними проволочных выводов	Сопротивление по постоянному току < 10 Ом
Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий

Регулирование

Спецификация: Катетер должен регулировать темп с максимальным порогом в 10 мА

Источник спецификации: Руководство по применению кардиостимулятора MicroPace EPS320

Метод исследования: Валидация структуры

14.3.4 Требования по надежности и безопасности

Надежность -- Катетер

Спецификация: Цикл управления – Катетер должен выдерживать минимум 100 циклов управления при максимальном управляемом отклонении, в то время, как проксимальная рукоятка находится в изгибе в форме буквы U (радиус 2 дюйма (5,08 см)) для каждого цикла, и должен соответствовать следующим спецификациям:

Надежность цикла управления		
Ослабление петли	К концу 100 циклов структура должна демонстрировать следующие свойства: при выпрямлении катетера ослабление отклоненной петли не должно превышать 30° по сравнению с первоначальным отклонением.	
Механическая прочность	Отсутствие неполадок с соединением, нарушение работы деталей или отделение от основания катетера к концу 100 циклов.	
Целостность электрической цепи	К концу 100 циклов катетер распрямляют. Катетер должен пройти следующие электрические тесты:	
	От разъёмного соединителя к проводам, присоединенным к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
	От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 10 \text{ Ом}$ не для моделей типа ХР
	Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий
	Сопротивляемость терморезистора	$15 \text{ k Ом} < R \leq 35 \text{ k Ом}$

Источник спецификации:

- Предварительное руководство по абляции сердца, предварительный текст документа, автор: Марк Масси, март 1995. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

Надежность -- Система разъемного соединителя

Спецификация: Введение в контакт/Отсоединение – Разъемный соединитель должен выдерживать 20 циклов включения и отсоединения и соответствовать следующим требованиям:

Надежность разъемного соединителя	
Усилие при включении	Максимум 2,0 кгс (4,4 фунт-сил)

Температура ручки катетера

Спецификация: Внешняя поверхность ручки катетера не должна превышать указанные ниже диапазоны температур после охлаждения в течение 120 секунд при максимальной мощности:

Безопасность при нагревании основы катетера	
37°C в соляном растворе (проксимальный и дистальный участки ручки)	Максимум 41° C
В воздухе (только проксимальный участок ручки)	Максимум 60° C

Источник спецификации: EN 60601-1

Безопасность – Физико-химический тест

Спецификация: Физико-химические свойства катетера должны соответствовать диапазону, установленному Фармакопеей США

Источник спецификации: Текущая версия Фармакопеи США <661>

Метод исследования: Согласно одобренному протоколу от утвержденного поста

14.4 Технические характеристики катетера абляционного орошаемого по открытому контуру Blazer Open-Irrigated

14.4.1 Требования к размерам катетеров

Длина

Спецификация: Длины деталей должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Длины катетеров	
Эффективная длина катетера	110 см $\pm$ 5 см
Эффективная длина катетера K2E (для типа кривизны «сверх-большая»)	115,0 + 2/-1 см
Длина рукоятки катетера с учетом компенсатора натяжения	25,8 см $\pm$ 0,3 см
Длина наконечника	4,0 $\pm$ 0,5 мм
Длина кольцевого электрода	1,27 $\pm$ 0,08 мм (0,050 $\pm$ 0,003 дюймов) спецификация деталей

Масса	
Масса, не более	59,05 г

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Параметры

Спецификация: Параметры наконечника, ручки и кольцевого электрода должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Параметры катетеров	
Диаметр проксимальной части (7.5F)	2,5мм ± 0,05 мм; на стыке дистальной части и проксимальной части ≤ 2,59 мм (0,102")
Диаметр дистальной части (7.5F)	2,5 мм ± 0,05 мм
Диаметр наконечника (7F)	2,29 ± 0,05 мм (0,090" ± 0,002")
Диаметр кольцевого электрода (по внешнему диаметру)	2,49 мм ± 0,03 мм (0,098" ± 0,001")
Диаметр рукоятки катетера	21,6 мм ± 1 мм

Конфигурации электродов

Спецификация: Конфигурации электродов должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Конфигурации электродов катетеров	
Расстояние между кольцевыми электродами	Расстояние: 1,0–10,0 мм Погрешность: ± 0,5 мм
Расстояние между наконечником электрода и первым кольцевым электродом	Расстояние: 1,0–3,5 мм Погрешность: ± 0,5 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Изучение с применением стандартных измерительных приборов

Тип кривизны

Спецификация: При движении после стерилизации 2×EtO дистальные наконечники в сборе должны соответствовать одобренным типам кривизн, перечисленным в спецификации для соответствующего вида группы продукции, как указано в таблице:

Петли катетера	
Большая (K2)	33 мм
Сверх-большая (K2E)	33 мм
Стандартная	25 мм
Ассиметричная (N4)	25 мм/ 17 мм

14.4.2 Требования к механическим характеристикам

Предел прочности при растяжении

Спецификация: Все соединения должны выдерживать следующую силу натяжения:

Прочность катетера	
Наконечник электрода и основание катетера	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка)
Дистальная система трубок и основа системы	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка)
Основа системы трубок и рукоятка	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка)
Сигнальный провод и кольцевой электрод	Предел прочности при растяжении ≥ 4.4 Н (1.0 фунт-сила) (предварительная сборка)
Провод цепи управления и рукоятка катетера (Провод цепи управления и выход провода цепи управления)	Предел прочности при растяжении ≥ 44.4 Н (10.0 фунт-сил) (предварительная сборка)
Рычаг управления и рукоятка	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка, предварительная сборка)
Верхняя часть рукоятки и нижняя часть рукоятки	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка, предварительная сборка)
Кабельный зажим и рукоятка	Предел прочности при растяжении ≥ 10 Н (2.2 фунт-сил) (конечная сборка, предварительная сборка)
Охлаждающие удлинительные трубки и рукоятка	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка, предварительная сборка)

Фитинг с фиксатором Люэра и охлаждающие удлинительные трубки	Предел прочности при растяжении ≥ 22 Н (5.0 фунт-сил) (конечная сборка, предварительная сборка)
--	--

Источник спецификации: ISO 10555-1: Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры, Общие требования, часть 1 (1997)

Приведение в действие механизма управления

Спецификация: Угол поворота ручки управления или ручки регулировки натяжения должен привести к следующим результатам:

Приведение в действие механизма управления
Катетер характеризуется двунаправленным управлением
Наконечник не будет двигаться, если ручка регулировки натяжения находится в положении блокировки «+».

Передача поворотного момента основы катетера

Спецификация: Жесткость при кручении (GJ) должна составлять $> 22,96 \text{ г} \cdot \text{м}^2/\text{рад}$. (0,319 унций•кв.дюйм/рад.) при рабочей длине в 28 см (11 дюймов).

Источник спецификации: Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру (Марк Масси, март 1995, предварительный текст документа)

Жесткость при изгибе

Спецификация: Жесткость дистальной ручки должна составлять менее $0,545 \text{ кг-с/см}^2$ (7,76 фунт-сил/дюйм²).

Источник спецификации: Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру (Марк Масси, март 1995, предварительный текст документа)

Дистальный продольный изгиб

Спецификация: Средняя сила, необходимая для изгиба дистального участка не должна превышать 340 грамм-сил (0,75 фунт-сил) в случае, когда катетер удерживается на участке, который находится на расстоянии 5 см от наконечника, а критическая сила при продольном изгибе прикладывается перпендикулярно наконечнику.

Источник спецификации: Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру (Марк Масси, март 1995, предварительный текст документа)

Скручивание

Спецификация: Катетер должен выдерживать следующие электрические и механические испытания:

Спецификации по скручиванию		
Прохождение электроиспытаний после двух поворотов в 360° с закручиванием	От разъёмного соединителя к проводу, присоединенному к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
	От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R < 5 \text{ Ом}$
	Между двумя любыми отдельными проводами	Между проводами $R > 1 \text{ М Ом}$

Сопротивляемость терморезистора	$R < 350 \text{ Ом}$
---------------------------------	----------------------

Коррозия

Спецификация: В соответствии с требованием ISO 10555-1 катетер не должен демонстрировать наличие каких-либо признаков коррозии при испытаниях.

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: ISO 10555-1

Температура

Спецификация: Термочувствительность должна быть следующей:

Температурные спецификации	
Работа без охлаждающей жидкости, откачанной через катетер	Точность настройки температуры $\pm 5^\circ\text{C}$ при 37°C и $+3^\circ\text{C}/-5^\circ\text{C}$ при 95°C в течение 8 секунд.
Работа без охлаждающей жидкости, откачанной через катетер при рекомендованной скорости течения жидкости во время подачи радиочастоты	Минимальное снижение температуры наконечника в 20°C в течение 10 секунд, когда наконечник помещен в воду (95°C) с добавлением соляного раствора комнатной температуры.

Рентгеноконтрастность

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками
для применения, версия 2

Спецификация: В соответствии с требованием ISO 10555-1 должна быть обеспечена рентгеновская визуализация катетера. Визуализация катетера обеспечивается наличием в дистальной и проксимальной частях изделия рентгенонепрозрачного материала – сульфата бария, а также при помощи наконечника и кольцевых электродов, выполненных из рентгенонепрозрачных материалов (платина и иридий)

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: Метод испытания согласно ISO 10555-1

Поток охлаждения

Спецификация: Охлаждающий поток должен соответствовать следующим спецификациям:

Спецификации потока охлаждения	
Максимальное давление напора должно составлять 517 кПа (75 фунт/кв. дюйм изб.) при 60 мл/мин в течение 2 минут без ущерба системы охлаждения.	
Надлежащая скорость потока:	
1) 17 мл/мин -10%/+20% во время подачи радиочастоты ≤ 30 Вт,	
2) 30 мл/мин -5%/+15% во время подачи радиочастоты 31–50 Вт и	
3) 2 мл/мин -15%/+25% непрерывного орошения в течение всех остальных промежутков времени <i>in vivo</i> (для проверки проходимости отверстий для орошения).	

Поступление раствора

Спецификация: Катетер Blazer OI должен выдерживать уровни кровяного давления без поступления жидкости в основание катетера.

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: ISO 10555-1, Приложение С; Оценка структуры

Участки повреждения

Спецификация: Катетер приводит к возникновению участков повреждения, которые схожи с участками, возникающими в результате применения катетера ThermoCool. Следует измерить следующие параметры:

Величина участков (размер)

Появление на наконечнике катетера крови и кожи

Дессикация

Отверстия для орошения

Спецификация: У катетера должны быть в наличии отверстия, находящиеся на равном расстоянии друг от друга и рассредоточенные радиально. Отверстия должны находиться на дистальном участке наконечника, что позволяет проводить орошение охлаждающей жидкостью.

Количество отверстий	6 шт
Диаметр отверстий	0,432 мм ± 0,0254 мм (0,017" ± 0,001")

Герметичность

Спецификация: В соответствии с требованиями ISO 10555 в процессе проведения процедуры абляции и при проведении испытаний под повышенным давлением ни одна из частей катетера не должна допускать утечку жидкостей; герметичность проксимальной части, соединения ручки и катетера не должны допускать утечку жидкостей во время процедуры абляции и при испытании под повышенным давлением.

14.4.3 Требования к электрическим характеристикам

Пропускная способность радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер с проводом должен передавать радиочастотную мощность, равную 50 Вт с электрическим сопротивлением в 50 Ом и не превышать максимальный поток в 1 $A_{\text{ср.кв.знач.}}$.

Ток утечки радиочастоты

Спецификация: Катетер с кабелем должен пройти тест на утечку тока радиочастоты ANSI/AAMI HF 18, который устанавливает величины 800 В_{от пика к пику} и 1 МГц. Максимальный допустимый поток составляет 3,6 д. $mA_{\text{ср.кв.знач.}}$ на сантиметр длины катетера. Если тест выполняется при 300 В_{от пика к пику} и 500 кГц, максимальный допустимый поток составляет 0.675 д. $mA_{\text{ср.кв.знач.}}$ на сантиметр, где д. – это диаметр катетера (мм).

Источник спецификации: ANSI/AAMI HF 18, EN60601-1

Метод исследования: Тест TUV EN (Немецкая служба технического контроля и надзора) 60601-1

Электрическое напряжение

Спецификация: Катетер должен выдерживать напряжение срабатывания, которое составляет ≥ 200 В от пика к пику при измерении от наконечника до вывода.

Номинальное значение напряжения – 66,1 В

Максимальное выходное напряжение – 93,5 В

Источник спецификации: Катетер должен выдерживать созданное генератором наивысшее напряжение без возникновения неполадок, EN 60601-1

Диэлектрическая прочность высокой частоты

Спецификация: Диэлектрическая прочность должна выдерживать 120% максимального напряжения на выходе генератора для исследуемого катетера.

Источник спецификации: EN 60601-2-2

Метод исследования: TUV EN 60601-2-2

Диэлектрический пробой напряжения тока

Спецификация: Диэлектрический пробой напряжения тока между проводами должен быть > 299 В_{ср.кв.др. зн.}. Межпроводное сопротивление постоянного тока должно быть больше 1 МΩ между проводами, связанными с отдельной электрической цепью.

Источник спецификации: EN 60601-2-2

Метод исследования: TUV EN 60601-2-2

Частота

Спецификация: Катетер с проводом должен работать при 500 кГц $\pm$ 10%.

Источник спецификации: Брошюра по использованию генератора Stockert 70

Метод исследования: Оценка структуры посредством исследования на животных или сравнительного исследования.

Ток

Спецификация: Катетер с проводом должен выдерживать как минимум 1.0 А_{ср.кв.др.знач.}

Плотность тока для катетера с наконечником длиной 4 мм - 0,3 мА/см²

Мощность

Спецификация: Катетер с проводом должен выдерживать рабочую мощность в 50 Вт.

Метод исследования: Проверка структуры – Тест на электрическую безопасность

Сопротивление

Спецификация: Сопротивление должно соответствовать следующим спецификациям:

Спецификации сопротивления	
Испытания катетеров от электрода до термопары	Сопротивление постоянному току > 1 М Ом

Между абляционными радиочастотными электродами и соответствующими проводочными выводами	Сопротивление постоянному току ≤ 5 Ом
Между кольцевым электродом и соответствующими проводочными выводами	Сопротивление постоянному току < 10 Ом
Между проводами (краткосрочное тестирование)	Сопротивление постоянному току > 1 М Ом
Термопара Т-типа	Сопротивление < 350 Ом при комнатной температуре

Электрическая емкость

Спецификация: Емкостная связь между парами электродов при 1 кГц и 1 В должна быть менее 1600 пФ.

Регулирование темпа

Спецификация: Катетер с проводом должен обладать характеристикой регулирования темпа с порогом в 5 мА и максимальным значением в 10 мА.

Метод исследования: Оценка структуры

Шум

Спецификация: Средние данные шума по электрограмме во время подачи радиочастоты должны составлять $< 142 \text{ мкВ}_{\text{от пика к пику}}$ за 10 секунд при охлаждающем потоке.

Функциональность радиочастоты

Спецификация: Функциональность радиочастоты должна соответствовать следующим спецификациям :

Функциональности радиочастоты

Катетер с проводом должен работать с радиочастотным генератором Stockert 70 при 50 Вт, с подходящей скоростью потока, в течение 60 секунд, а генератор не должен достичь температуры, при которой прекращается его работа.

Катетер с проводом должен работать с радиочастотным генератором Maestro 4000 при 50 Вт, с подходящей скоростью потока, в течение 60 секунд, а генератор не должен достичь температуры, при которой прекращается или ограничивается его работа.

14.4.4 Требования по надежности и безопасности

Надежность катетера – Цикл управления

Спецификация: Катетер должен выдерживать минимум 100 циклов управления при максимальном управляемом отклонении, в то время, как проксимальная рукоятка находится в изгибе в форме буквы U (радиус 2 дюйма [5,08см]) для каждого цикла, и должен соответствовать следующим спецификациям:

Надежность цикла управления

Ослабление
петли

Структура должна демонстрировать следующие свойства: при выпрямлении катетера ослабление отклоненной петли не должно превышать 30° по сравнению с первоначальным отклонением.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Инструкция по применению , версия 2

Стр. 102

Механическая прочность	Отсутствие неполадок с соединением, нарушение работы деталей или отделение от основания катетера к концу 100 циклов.
Целостность электрической цепи	К концу 100 циклов катетер распрямляют. Не допускается наличие обрывов электрической цепи, коротких замыканий или величин сопротивления кольцевого электрода сигнальному проводу, которые бы превышали или были равны 10 Ом. Сопротивление термопары должно быть менее 10 Ом. Сопротивление термопары должно быть менее 350 Ом
Целостность давления напора/поддержания давления	К концу 100 циклов катетер должен выдерживать 690–758 кПа (100-110 фунтов/дюйм ²) в течение как минимум 10 секунд при $\Delta P \leq 28$ кПа (4 фунта/кв. дюйм) и закрытых отверстиях для орошения.
Целостность скорости потока	К концу 100 циклов катетер должен вводить 30 мл $\pm$ 5 мл в минуту с применением насоса CoolFlow или схожего устройства со скоростью потока 30 мл/мин.

Надежность – Введение/Выведение

Спецификация: Катетер должен выдерживать 5 циклов введений и выведений с применением доступного в продаже интродьюсера 8ФМ (2,67 мм) и соответствовать следующим спецификациям:

Спецификации надежности	
Механическая целостность	К концу 5 циклов введения/выведения не должно быть отмечено наличие таких механических повреждений, как изгиб, разделение соединений, перемещение электродов или адгезивное вытеснение.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Инструкция по применению, версия 2

Стр. 103

Целостность электроцепи	К концу 5 циклов введения/выведения не должно быть отмечено наличие обрывов электрической цепи, коротких замыканий или величин сопротивления кольцевого электрода сигнальному проводу, которые бы превышали или были равны 10 Ом. Сопротивление радиочастоты должно быть менее 10 Ом. Сопротивление термопары должно быть менее 350 Ом.
-------------------------	---

Надежность – Система разъемного соединителя

Спецификация: Разъемный соединитель должен выдерживать 20 циклов включения и отсоединения и соответствовать следующим требованиям:

Спецификации разъемного соединителя	
Сила при присоединении/отсоединении	12–39 Н (2,6–8,8 фунтов)
Целостность электроцепи	К концу 20 циклов присоединения/отсоединения не должно быть отмечено наличие обрывов электрической цепи, коротких замыканий или величин сопротивления кольцевого электрода сигнальному проводу, которые бы превышали или были равны 10 Ом. Сопротивление радиочастоты должно быть менее 10 Ом. Сопротивление термопары должно быть менее 350 Ом.

Безопасность – Нагревание основы катетера

Спецификация: Внешняя поверхность основы катетера не должна доходить до 41°C (111,2°F) после охлаждения в течение 120 секунд при 50 Вт и нахождении в соляном растворе, температурой 37°C (98,6°F).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Инструкция по применению, версия 2

Источник спецификации: EN 60601-1

Надежность – люэровский разъем

Спецификация: Соединение катетера на предварительно стерилизованной детали должно иметь стандартный люэровский разъем с внутренней резьбой (конический наконечник с 6% кончиком для шприцев, игл и других медицинских приборов), которое должно соответствовать требованиям EN 1707 и EN 20594-1 или ISO 594-2.

Источник спецификации: EN 1707 (1996), EN 20594-1 (1993) + A1 (1997), и ISO 594-2 (1998)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с температурными датчиками

Инструкция по применению , версия 2

13. СПИСОК МАТЕРИАЛОВ КОМПОНЕНТОВ И ВИД КОНТАКТА

Вариант исполнения	Компонент образца	Материал	Вид контакта
1. Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer II XR, кривизна: большая, ассиметричная, стандартная.			
Наконечник		90% Платина 10% Иридий	Кратковременный (<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Кольцевой электрод		90% Платина 10% Иридий	Кратковременный (<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Дистальная часть катетера		70% Пеллетан 2363 30% Сульфат бария	Кратковременный (<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Проксимальная часть катетера		80% Пекбакс 7233 20% Сульфат бария Оплетка: 100% Сталь 304 SST	Кратковременный (<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Элементы управления и подачи напряжения			
Рукоятка катетера	Корпус рукоятки катетера	100% Поликарбонат LEXAN 141R-70626	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Проводник	100% Сталь 304 SST с медным покрытием (CCS)	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Кабель управления	Центральная опора: 100% Сталь 304 SST с медным покрытием (CCS)	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
		Направляющая: 100% Сталь 304 SST	
		Листовая пружина: 100% Сталь 301 SST	
		Сердечник: 100% Сталь 304 VSST	
		Обжимное кольцо: 100% Сталь 304 SST	
		Покрытие: 100% поли-тетрафторэтилен (PTFE)	
	Разъем	100% Нержавеющая сталь тип 304	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Регулировочный упор	100% Латунь MS63	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Коннектор	100% Полисульфон PSU 1000	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей

2. Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer Prime XR, кривизна: большая, ассиметричная, стандартная			
Наконечник		90% Платина 10% Иридий	Кратковременный(<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Кольцевой электрод		90% Платина 10% Иридий	Кратковременный(<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Дистальная часть катетера		70% Пеллетан 2363 30% Сульфат бария	Кратковременный(<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Проксимальная часть катетера		80% Пебакс 7233 20% Сульфат бария Оплетка: 100% Сталь 304 SST	Кратковременный(<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Элементы управления и подачи напряжения			
Рукоятка катетера	Корпус рукоятки катетера	100% Поликарбонат LEXAN 141R-70626	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Проводник	100% Сталь 304 SST с медным покрытием (CCS)	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Кабель управления	Центральная опора: 100% Сталь 304 SST с медным покрытием (CCS)	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
		Направляющая: 100% Сталь 304 SST	
		Листовая пружина: 100% Сталь 301 SST	
		Сердечник: 100% Сталь 304 VSST	
		Обжимное кольцо: 100% Сталь 304 SST	
		Покрытие: 100% политетрафторэтилен (PTFE)	
	Разъем	100% Нержавеющая сталь тип 304	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Регулировочный упор	100% Латунь MS63	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Коннектор	100% Полисульфон PSU 1000	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
3. Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer Prime HTD, кривизна: большая, ассиметричная, стандартная.			
Наконечник		90% Платина 10% Иридий	Кратковременный(<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Кольцевой электрод		90% Платина 10% Иридий	Кратковременный(<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма

Дистальная часть катетера		70% Пebaкc 4033 30% Сульфат бария	Кратковременный (<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Проксимальная часть катетера		80% Пebaкc 7233 20% Сульфат бария Оплетка: 100% Сталь 304 SST	Кратковременный (<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Элементы управления и подачи напряжения			
Рукоятка катетера	Корпус рукоятки катетера	100% Поликарбонат LEXAN 141R-70626	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Проводник	100% Сталь 304 SST с медным покрытием (CCS)	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Кабель управления	Центральная опора: 100% Сталь 304 SST с медным покрытием (CCS)	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
		Направляющая: 100% Сталь 304 SST	
		Листовая пружина: 100% Сталь 301 SST	
		Сердечник: 100% Сталь 304 VSST	
		Обжимное кольцо: 100% Сталь 304 SST	
		Покрывание: 100% поли-тетрафторэтилен (PTFE)	
	Разъем	100% Нержавеющая сталь тип 304	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Регулировочный упор	100% Латунь MS63	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Коннектор	100% Полисульфон PSU 1000	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
4. Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру Blazer Open-Irrigated, кривизна: большая, верх-большая, ассиметричная, стандартная.			
Наконечник		90% Платина 10% Иридий	Кратковременный (<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Кольцевой электрод		90% Платина 10% Иридий	Кратковременный (<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Дистальная часть катетера		70% Пеллетан 2363 30% Сульфат бария	Кратковременный (<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Проксимальная часть катетера		80% Пebaкc 7233 20% Сульфат бария Оплетка: 100% Сталь 304 SST	Кратковременный (<24ч)/с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Элементы управления и подачи напряжения			

Рукоятка катетера	Корпус рукоятки катетера	100% Поликарбонат LEXAN 141R-70626	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Проводник	100% Сталь 304 SST с медным покрытием (CCS)	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Кабель управления	Центральная опора: 100% Сталь 304 SST с медным покрытием (CCS)	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
		Направляющая: 100% Сталь 304 SST	
		Листовая пружина: 100% Сталь 301 SST	
		Сердечник: 100% Сталь 304 VSST	
		Обжимное кольцо: 100% Сталь 304 SST	
		Покрывание: 100% поли-тетрафторэтилен (PTFE)	
	Разъем	100% Нержавеющая сталь тип 304	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Регулировочный упор	100% Латунь MS63	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
	Коннектор	100% Полисульфон PSU 1000	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей
Удлинительная трубка		100% Пеллетан 2363-80AE Содержит DEHP	Кратковременный (<24 ч) с неповрежденной кожей

14. ОБЗОР МАРКИРОВКИ

Маркировка рассматривается и согласуется на этапе анализа маркировки. Этикеткам присваиваются номера, контроль за ними осуществляется при помощи системы контроля за изменениями. Записи по анализу маркировки отслеживаются по номеру маркировки по каталогу в соответствии с корпоративным стандартом «Анализ упаковки и маркировки». Маркировка для каждого изделия является частью Главной учетной записи устройства (DMR).

Этикетки разрабатываются с учетом соответствия требованиям Директивы совета 93/42/ЕЕС (Директива медицинским устройствам) в соответствии с корпоративным стандартом S842763-00, «Маркировка».

Маркировка катетеров Blazer II осуществляется в соответствии с приложением I.13 к Директиве совета 93/42/ЕЕС (Директива по медицинским устройствам) и стандартами, приведенными ниже:

- EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем совместно с медицинскими устройствами)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства. Символы, подлежащие использованию с этикетками медицинских устройств, маркировка и информация, подлежащая предоставлению)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым «СТЕРИЛЬНО»)

Образец маркировки упаковки катетера (1-ая сторона)

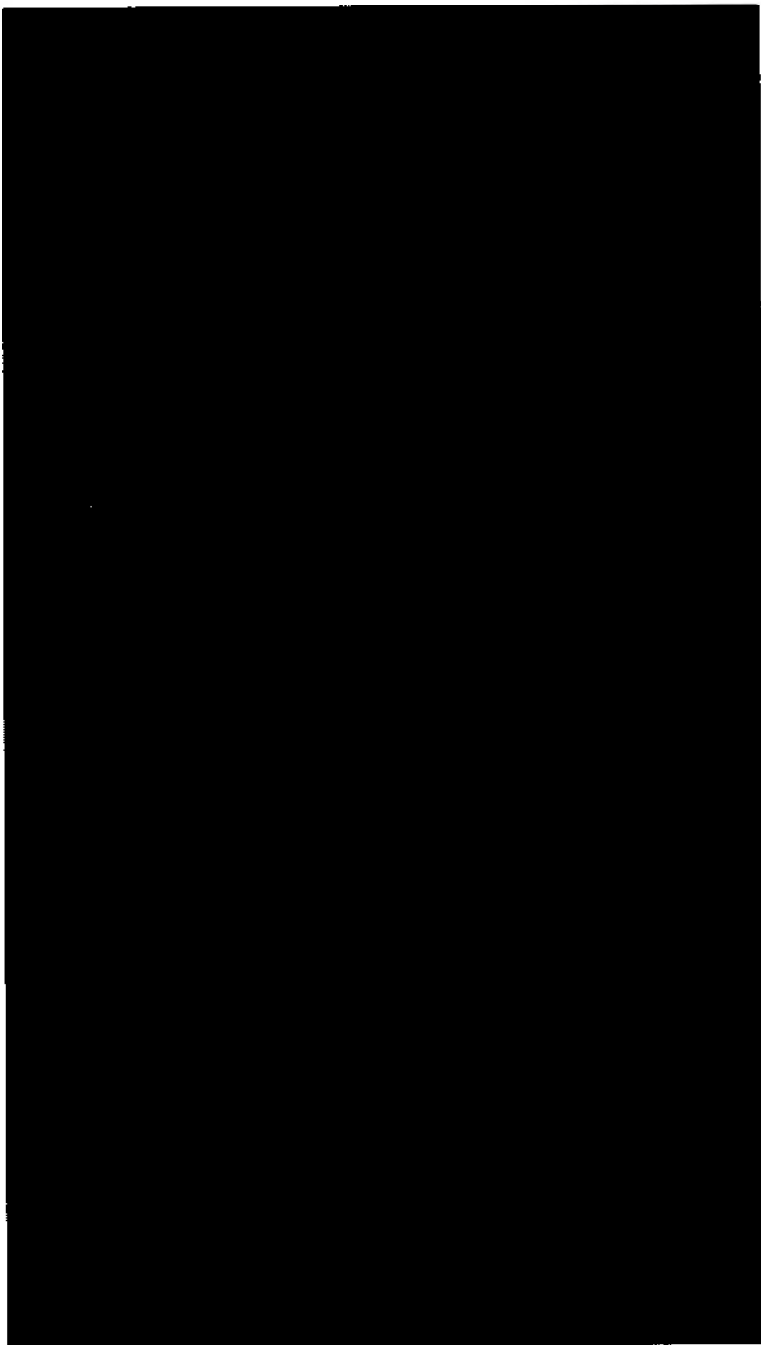


Таблица перевода символов, наносимых производителем на упаковку

Знак	Englishdescription	Название
	Blazer Open Irrigated	Blazer с открытой ирригацией
	Standart Curve	Стандартная кривая
	Ablation Catheters	Абляционный катетер
	2,33mm (7F)	Диаметр концевго электрода
	4 mm	Длина концевго электрода
	2,5 mm (7.5F)	Расстояние между электродами
	110mm	Длина катетера
	2,5 mm	Диаметр катетера

REF	Catalog N.	Артикул
	Contents	Содержимое
LOT	Lot	Лот
UPN	Number of product	Номер изделия
	Use by	Использовать до
STERILE EO	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Non-pyrogenic	Непирогенно
		Содержание или присутствие фталатов: бис(2-этилгексил)фталат (DEHP)

Образец маркировки упаковки катетера (2-ая сторона)



Знак	English description	Описание и расшифровка
	EU Authorized Representative Boston Scientific International S.A. 55 avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92779 NANTERRE	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайнтифик Интернешнл С.А.» 55, авеню де Шамп-Пьерре TSA 51101 92729 НАНТЕР, CEDEX Франция

«Бостон Сайнтифик Корпорейшн»

	CEDEX France	
	Legal Manufacturer Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Ser- vice 888-272-1001	Официальный производитель Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001
	For single use only. Do not reuse	Не использовать повторно
	Do not sterilize	Не стерилизовать
	Consult instruction for use	Перед применением прочитать инструк- цию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повре- ждена
R only	-	Только для предусмотренного приме- нения
	Recyclable Package	Упаковка пригодна для вторичной пере- работки

15. ОБЗОР УПАКОВКИ

15.1 Технические характеристики упаковки

В рамках системы менеджмента качества компании «Бостон Сайентифик» устанавливаются требования к упаковке на всех уровнях корпорации в соответствии с корпоративным стандартом. Системы упаковки спроектированы с учетом требований стандартов EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, соответственно. Основная роль упаковки состоит в обеспечении защиты содержимого. Требования к упаковке основаны на понимании внутренних факторов опасности, которым может подвергаться продукция во время обработки, транспортировки, погрузо-разгрузочных работ и хранения. Это включает в себя, среди прочего, следующие аспекты:

- Обработка (особенно, стерилизация): термическая, стерилизующий газ и давление.
- Физические факторы опасности при реализации: падение/удары, вибрации, сжатия.
- Старение и стабильность: ускоренное и в реальном времени.
- Чувствительность устройства: к воздействию тепла, света, влаги, газа (например, кислорода), механических ударов, вибрации, статических разрядов.
- Факторы опасности в точке использования: контакт с реагентами или биоматериалами.
- Загрязняющие вещества: грязь, мусор, пыль.

15.2 Общая информация по упаковке

Первичная упаковка представляет собой одинарную изолирующую индивидуальную упаковку (мешок из Тайвек 1073В (с покрытием из полиэтилена) и нейлона), предназначенную для защиты изделия во время процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения, для сохранения стерильного барьера на протяжении предполагаемого срока годности. В состав первичной упаковки входит защитное устройство катетера и поддон. Стержень катетера помещается в защитное устройство, представляющее собой полиэтиленовую трубку, защищающую стержень катетера в процессе транспортировки. Катетер /защитное устройство в сборе вставляются в термоформованный канал поддона. Поддон помещается в индивидуальную упаковку (мешок), который затем запаивается. На мешок наносится маркировка. Вторичная упаковка (защитная) представляет собой картонную коробку, защищающую первичную упаковку от грязи и пыли. В картонную коробку упаковывается одна единица изделия (запаянный и маркированный мешок) и инструкция по применению. На каждую картонную коробку наносится информация о содержимом коробки и информация, необходимая для отслеживания изделия.

Список материалов для системы упаковки катетеров **таблице 15-1.**

Таблица 15-1. Компоненты упаковки катетеров абляционных

Компонент первичной упаковки	Материалы	Назначение
Поддон	Ударопрочный полистирол (HIPS 10) (1,016 мм ± 0,038 мм)	Удерживает устройство в стационарном положении и обеспечивает защиту при транспортировке.

Защитное устройство катетера	Полиэтилен низкой плотности NA 951-000.	Защитный крепеж для удержания стержня катетера в поддоне в процессе транспортировки
Мешок	Tyvek 1073B(покрытие: полиэтилен, Tolas ITP-150) Прозрачная сторона: нейлон 100/сополимер полиэтилена 0.0762 мм NY0002)	Создает стерильный барьер и идентифицирует изделие.
Этикетка	Глянцевая бумага(Fasson 60)	
Компонент вторичной упаковки	Материалы	Назначение
Картонная коробка	Коробка из твердой белой сульфатной целлюлозы (0,6мм ±0,025мм)	Защита первичной упаковки и идентификация изделия.
Инструкция по применению	Бумага	Предоставляет важную информацию по применению изделия (т.е. предусмотренное применение, показания, противопоказания, предупреждения).

Параметры первичной упаковки катетеров абляционных и кабеля для подключения

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В (с покрытием полиэтилен Tolas ITP-150)	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36
Микробиологический барьер , LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	

машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10
Нейлон 100/сополимер полиэтилена 0.0762 мм NY0002	
Плотность, не более, г/см ³	0,8
Толщина, мкм	105 ± 10
Прочность на растяжение, %	
машинное направление	250%
продольное направление	550%
Усилие на разрыв, ГПа	
машинное направление	9000
поперечное направление	18000
Ударопрочный полистирол (HIPS 10)	
Плотность, не более, г/см ³	1,05
Прочность на растяжение, Н/мм ²	18,9
Относительное удлинение, %	52
Усилие на разрыв, Н/мм ²	41,4
Толщина, мм	1,0 ± 0,1

Размеры упаковки катетера:

Мешок : 18 x 161 см

Поддон : 9.5 x 3 x 146,5 см

Коробка из картона (вторичная упаковка) : 11 x 4,2 x 149 см

15.3 Спецификация транспортной упаковки

Транспортировочный ящик изготовлен из гофрированного картона.

Должна поддерживаться физическая целостность после транспортных испытаний по стандартам ASTM D4169, ASTM 4728 и SOP 07939-000.

Должна поддерживаться герметичность и должно быть пройдено испытание на проникновение красителя согласно стандарту ASTM F1929-98: метод испытания для обнаружения протечек в герметичной пористой упаковке для медицинских устройств путем воздействия красителя.

Должна сохраняться целостность после испытания на трехлетний срок годности.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии их классификацией.

Использованные медицинские изделия относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные медицинские изделия относятся к классу А (твердые бытовые отходы) и утилизируются требованиями санитарного законодательства к обращению с отходами производства и потребления

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Рабочая среда

Температура окружающей среды: 10-40 °С.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

Условия транспортировки

Температура: -29+60 °С.

Относительная влажность: 30-85 %.

Атмосферное давление: не контролируется.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 20-30 °С.

Относительная влажность: не контролируется.

Атмосферное давление: не контролируется.

Срок годности катетеров абляционных составляет 36 месяцев. Применяется однократно.

Срок хранения соответствует сроку годности изделия.

18. ГАРАНТИЯ

Компания **Boston Scientific Corporation** гарантирует, что при разработке и производстве данного медицинского изделия были предприняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании Boston Scientific Corporation, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничивается заменой данного изделия, и компания Boston Scientific Corporation не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Boston Scientific Corporation не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с

данным изделием и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания Boston Scientific Corporation не несет никакой ответственности в отношении к изделиям, используемым повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий. Гарантия распространяется на весь срок годности изделия.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Катетеры абляционные с температурными датчиками. Инструкция по применению. Версия 2», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс, Соединенные Штаты Америки]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Пятнадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-5506
Взыскано по тарифу – 100 рублей
ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 112/сго
военнаря листов.
ВРИО нотариуса _____



«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XP, глобальный объект, 90565908-01B

Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному регулированию региона

Европа

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation



» 2015г.

Boston Scientific

**КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ С ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКОМ BLAZER II XP , КРИВИЗНА:
БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ
США**

№90565908

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XR, глобальный объект, 90565908-01B

Blazer II XR

Катетер абляционный с температурным датчиком, кривизна: большая, ассиметричная, стандартная

Исключительно для профессионального применения

Внимание! Согласно федеральному закону (США), продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

Внимательно изучите инструкцию перед применением. Учитывайте все противопоказания и предупреждения, соблюдайте все меры предосторожности, описанные в ней. Некорректное использование может привести к возникновению осложнений у пациента. Компания «Бостон Сайнтифик» полагается на компетентность врача при определении, оценке и доведении до сведения каждого пациента возможных рисков процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО и обработано этиленоксидом (ЭО). Не используйте устройство, если стерильный барьер нарушен. При обнаружении повреждения стерильного барьера свяжитесь с обслуживающим вас представителем компании «Бостон Сайнтифик».

Исключительно для одноразового применения. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и (или) привести к повреждению устройства, что, в свою очередь, может повлечь за собой нанесение травмы, болезнь или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению пациента или спровоцировать перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к получению травмы, возникновению заболевания или смерти пациента.

Оглавление:

Раздел 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	4
1.1 Общее описание и принцип работы	4
1.2 Показания к применению	8
1.3 Противопоказания.....	8
1.4 Типоразмерный ряд.....	9
1.5 Классификация устройства (в соответствии с приложением IX Директивы по медицинскому оборудованию)	9
1.6 Комплектность поставки	10
Раздел 2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ...	10
2.1 Требования к условиям безопасной эксплуатации оборудования	10
2.2 Требования к соблюдению мер предосторожности до и во время процедуры:.....	11
Раздел 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	14
Раздел 4. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	16
Раздел 5. ФОРМА ПОСТАВКИ.....	17
Раздел 6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	17
Раздел 7. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	18
Раздел 9. УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	18
9.1 Введение катетера	18
9.2 Извлечение катетера	19
Раздел 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	20
10.1 Технические характеристики катетера абляционного с температурным датчиком Blazer II XP.....	20
10.1.1 Требования к размерам катетера	20
10.1.2 Требования к механическим характеристикам Blazer II XP	23
10.1.3 Требования к электрическим характеристикам	27
10.1.4 Требования по надежности и безопасности	31
Раздел 11. ОБЗОР МАРКИРОВКИ	33
Раздел 12. ОБЗОР УПАКОВКИ.....	37
12.1 Общая информация по упаковке	37
Раздел 13. УТИЛИЗАЦИЯ.....	40
Раздел 14. ГАРАНТИЯ	40

Раздел 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1 Общее описание и принцип работы

Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer II XP, кривизна: **большая, ассиметричная, стандартная** (далее по тексту «катетер Blazer II XP») производства компании «Бостон Сайентифик» (BSC) - это кардиологический катетер, предназначенный для обеспечения терапевтической абляции, внутрисердечного считывания диагностических данных и кардиостимуляции.

Радиочастотная энергия, предназначенная для абляции очагов патологического возбуждения миокарда, подается через точечный электрод. Встроенный в наконечник датчик температуры корректирует уровень РЧ-энергии во время абляции с целью поддержания необходимой температуры.

Три кольцевых электрода принимают сигналы ЭКГ для картирования поведения токопроводящих путей и подачи электрического сигнала для стимуляции сердечной деятельности.

Катетер Blazer II XP представляет собой двунаправленный управляемый катетер для абляции с сегментом дистального электрода (включающем один точечный электрод и три кольцевых электрода), соединенным с эргономичной рукояткой при помощи поворотного стержня. В состав рукоятки катетера входят электрические разъемы для подключения кабелей к соответствующему оборудованию (РЧ-генератор).

Катетер Blazer II XP поставляется с наконечником диаметром 8F (2,67 мм) и двумя вариантами длины наконечников электродов, 8 мм и 10 мм.

См.схематичное изображение на **рис.1-1**

Рис.1-1



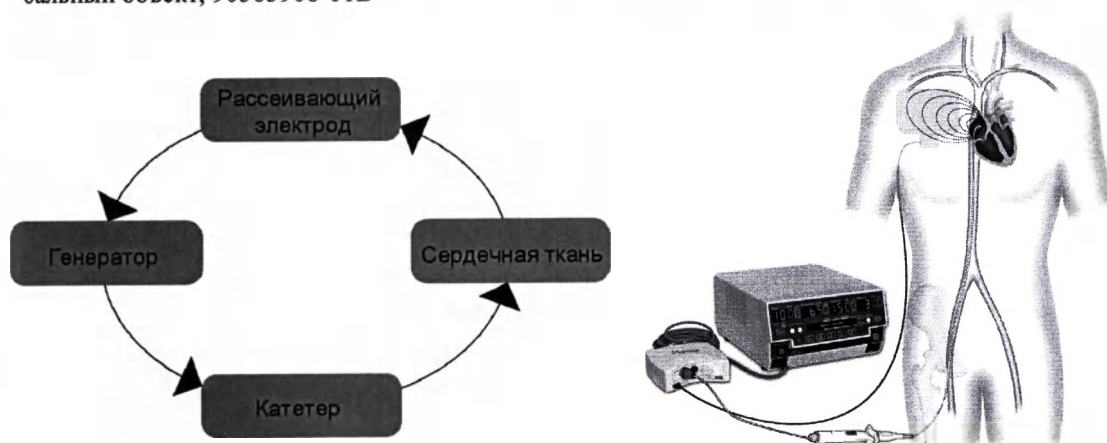
Компонент	Назначение
Наконечник (с точечным электродом)	Осуществляет подачу энергии радиочастоты на целевую ткань для абляции.
Кольцевые электроды	Регистрируют сигналы ЭКГ для картирования путей электрической проводимости и подачи электрических сигналов для стимуляции.
Дистальная часть катетера (дистальный сегмент)	Включает в себя точечный и кольцевые электроды и осуществляет преобразование кривой в необходимую форму. Кольцевые электроды получают электрические сигналы для картирования и подачи электрических сигналов для стимуляции.
Проксимальная часть катетера (проксимальный сегмент)	Соединяет дистальный стержень с рукояткой, в нем размещаются внутренние структуры (провода управления, электрические провода).
Компенсатор натяжения	Обеспечивает компенсацию натяжения на переходе между рукояткой и стержнем катетера.
Рукоятка управления	Позволяет врачу управлять формой кривой.
Ручка регулировки натяжения	Регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления, и фиксирует кривую по месту.
Рукоятка катетера	Используется для эксплуатации катетера. Вращая расположенную на рукоятке ручку управления, можно обеспечить отклонение дистального стержня для изменения кривой.
Кабельный разъем	Соединяет катетер с генератором радиочастоты при помощи соответствующего кабеля.

Общий принцип работы основан на методе радиочастотной абляции (РЧА), заключающийся в том, что время абляции генератор радиочастотный (РЧ) подает энергию через точечный электрод катетера абляционного на целевую сердечную ткань. Энергия проходит через целевую ткань и собирается в рассеивающей электродной накладке (возвратном электроде), расположенной на пациенте, которая возвращает энергию в генератор, замыкая электрический контур (**см. рисунок 1-2**).

Во время прохождения энергии через целевую ткань, вырабатывается тепло, достаточное для того, чтобы превратить электрически «активную» ткань в электрически «неактивную», устранив источник аритмии и возвращая сердцу нормальный синусовый ритм.

Рисунок 1-2. Контур РЧ-энергии

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XR, глобальный объект, 90565908-01B



Катетер Blazer II XR может принимать высокую мощность (150 ватт/2 ампера) от сердечного абляционного генератора Maestro 3000, Maestro 4000, сердечного абляционного генератора EPT-1000XR или сердечного абляционного генератора EPT-1000XPT (далее «генератор»). Катетер соединяется с генератором через радиочастотное сердечное абляционное переходное устройство (далее «переходное устройство») для сердечной абляционной системы Maestro 3000, Maestro 4000 или с автоматическим персональным модулем высокой мощности (блок XR APM) для сердечной абляционной системы EPT-1000XR/EPT-1000XPT. Блок XR APM или радиочастотное абляционное переходное устройство обеспечивают дополнительное соединение со стандартными больничными электрофизиологическими записывающими устройствами/мониторами. Для получения высокой мощности «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» («БСК») рекомендует эксплуатировать генератор в режиме контроля температуры (100 ватт/2 ампера).

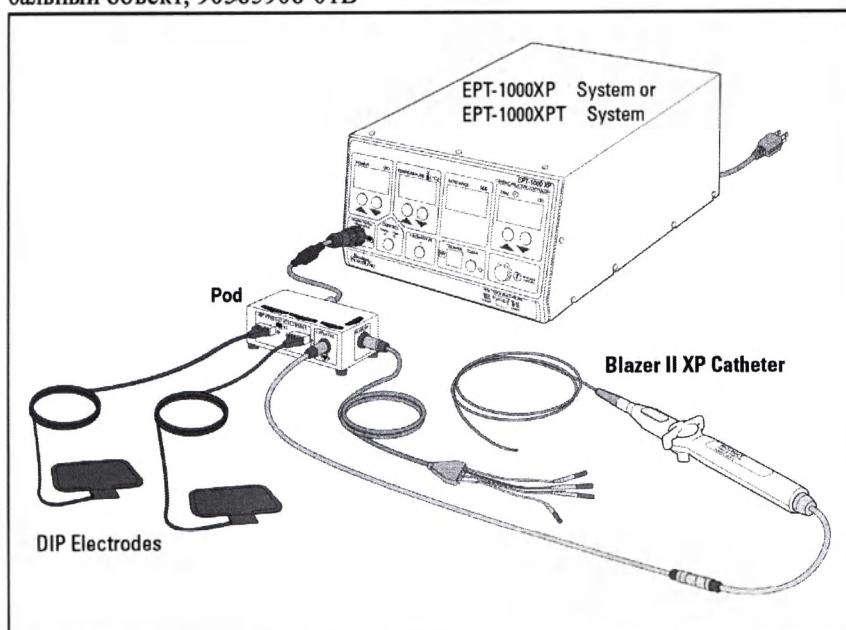
Примечание: катетер Blazer II XR может достичь высокой мощности (150 ватт/2 ампера) только при использовании с сердечными абляционными генераторами высокой мощности и аксессуарами от «БСК». При попытке использования катетера Blazer II XR с другими сердечными абляционными генераторами от «БСК», кроме генератора Maestro 3000, Maestro 4000, генератора EPT-1000XR или EPT-1000XPT или другим блоком APM, кроме XR APM, максимальная получаемая мощность будет составлять 50 ватт/1 ампер.

Для всех катетеров абляционных монополярная радиочастотная энергия доставляется в точку между дистальным электродом катетера и двумя имеющимися в продаже внешними индифферентными прижимными электродами (ИПЭ). Доступны четырехполярные конфигурации катетера (три кольцевых электрода).

На рис.1-3 и 1-4 см. схемы подключения катетера к системам радиочастотной абляции.

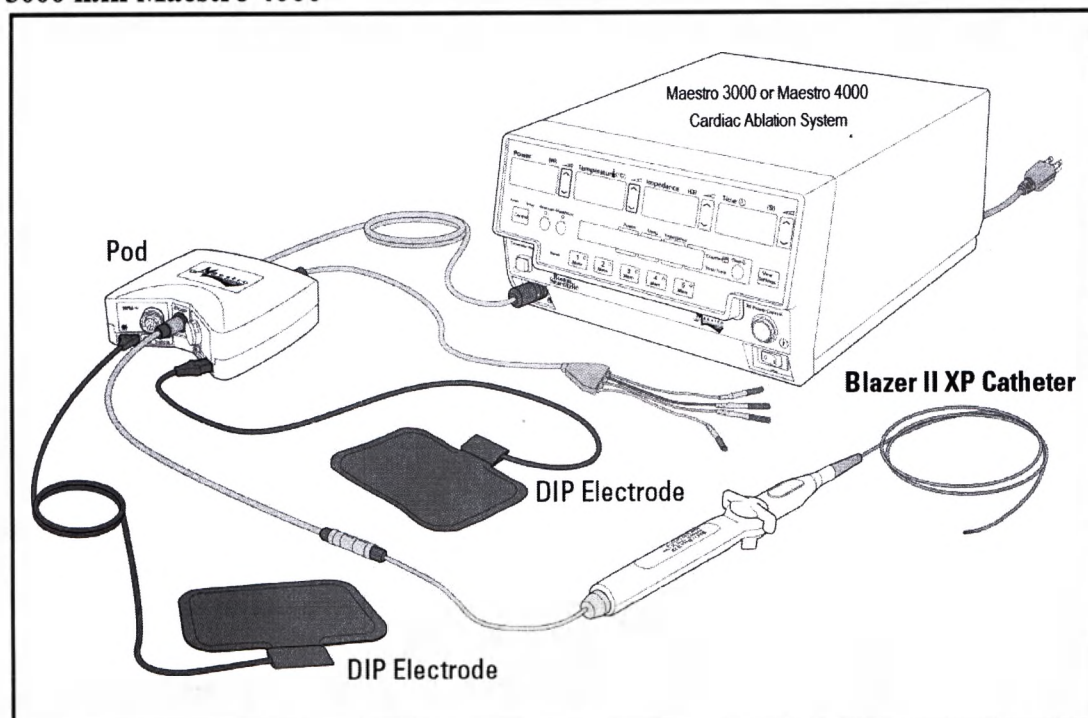
Рис.1-3 Схема подключения катетера к сердечной абляционной системе EPT-1000XR или EPT-1000XPT

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XP, глобальный объект, 90565908-01B



EPT-1000XP System or EPT-1000XPT System	Система EPT-1000XP или Система EPT-1000XPT
Pod	Переходное устройство
Blazer II XP Catheter	Катетер Blazer II XP
DIP Electrodes	Индифферентные прижимные электроды

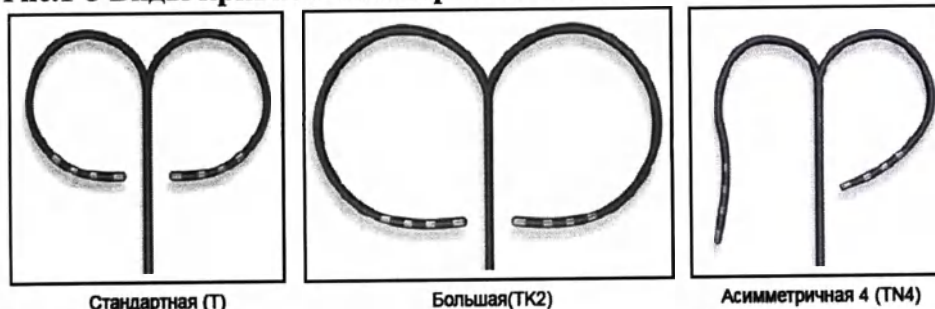
Рис.1-4 Схема подключения катетера к сердечной абляционной системе Maestro 3000 или Maestro 4000



Maestro 3000 или Maestro 4000 Cardiac Ablation System	Сердечная абляционная система Maestro 3000 или Maestro 4000
Pod	Переходное устройство
DIP Electrode	Индифферентный прижимной электрод
Blazer II XP Catheter	Катетер Blazer II XP

Катетер Blazer II XR имеет три вида кривизны – стандартной, большой и асимметричной (рис.1-5) – для содействия врачу в достижении необходимой анатомической локализации.

Рис.1-5 Виды кривизн катетера Blazer II XR



Степень отклонения точечного электрода катетера Blazer II XR задается при помощи рукоятки управления, расположенной на рукоятке катетера. При вращении рукоятки управления в любом направлении наконечник с точечным электродом пропорционально отклоняется в соответствующем направлении.

Ручка регулировки натяжения, расположенная на рукоятке катетера напротив рукоятки управления, регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления и фиксации вида кривизны по месту. Когда ручка регулировки натяжения находится в положении «(-)», катетер перемещается свободно и не фиксируется по заданному виду кривизны. В положении «(+）」 достигается максимальное сопротивление, и вид кривизны фиксируется в заданном положении. Для увеличения сопротивления управлению и/или для фиксации заданного вида кривизны необходимо вращать ручку регулировки натяжения в направлении «(+）」.

1.2 Показания к применению

- прерывание дополнительных путей атриовентрикулярной проводимости, связанных с тахикардией;
- лечение пароксизмальной узловой атриовентрикулярной (А-V) тахикардии;
- лечение тахикардии, связанной с трепетанием предсердий (ТП);
- создание полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрой желудочковой восприимчивостью к предсердной аритмии – обычно хронической, не поддающейся медикаментозному лечению атриальной фибрилляцией.

1.3 Противопоказания

Применение данного устройства противопоказано пациентам,

- Имеющим эмболические фильтрующие устройства для защиты полых вен и/или с феморальным тромбом, которым необходимо ввести катетер через бедренную вену;
- Применение устройств противопоказано для пациентов с активной генерализованной инфекцией.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XP, глобальный объект, 90565908-01B

- Транссептальный доступ противопоказан пациентам с тромбом в левом предсердии или с миксомой или с межпредсердной перегородкой или бляшкой.
- Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан пациентам, у которых была произведена замена аортального клапана.

1.4 Типоразмерный ряд

Номер UPN	Длина наконечника	Вид крутящего момента	Дистальная длина	Тип кривизны	Обозначение пакета
M004EPT4500T0	8 мм	Стандартный	Стандартная	Стандартная	0
M004EPT4500TK20	8 мм	Стандартный	Стандартная	Большая	0
M004EPT4500TN40	8 мм	Стандартный	Стандартная	Ассиметричная	0
M004EPT4500TMK20	8 мм	Стандартный	Средняя	Большая	0
M004EPT4790TK20	10 мм	Стандартный	Стандартная	Большая	0

Расшифровка системы кодирования вариантов исполнения катетера абляционного с температурным датчиком Blazer II XP

M004 EPT □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7

Номер знака	Обозначение и смысл
1	Код изделия
2	EPT – Электрофизиология
3	Размер наконечника: 4500 – 8 мм 4790 – 10 мм
4	Крутящий момент: Т – стандартный ТН – высокий
5	Дистальная длина : М – средняя Отсутствие знака - стандартная
6	Тип кривизны: К2 - большая N4 – ассиметричная Отсутствие знака – стандартная
7	Обозначение пакета : «0» - стерильно

1.5 Классификация устройства (в соответствии с приложением IX Директивы по медицинскому оборудованию)

Катетеры абляционные представляют собой хирургическое инвазивное устройство, вставляемое в бедренную вену, перемещаемое по системе кровообращения и размеща-

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XR, глобальный объект, 90565908-01B

емое в камерах сердца. Оно предназначено для проведения терапевтической абляции, внутрисердечного считывания диагностических данных и кардиостимуляции. Таким образом, в данном случае применяется правило 7, и катетер классифицируется как устройство класса III в соответствии с приложением IX, правило 7, Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.

1.6 Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке (мешке) содержится:

1. Катетер абляционный с температурным датчиком – 1 шт
2. Защитное устройство катетера – 1 шт
3. Поддон – 1 шт

В защитной упаковке (картонной коробке) содержится:

1. Индивидуальная упаковка (мешок) – 1 шт
2. Инструкция по применению – 1 шт

Раздел 2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Требования к условиям безопасной эксплуатации оборудования

- Перед применением внимательно прочитайте инструкции по всем вспомогательным устройствам. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в этих инструкциях. В противном случае возможно возникновение осложнений у пациентов.
- Процедуры картирования и абляции должны осуществляться только врачами, тщательно подготовленными в области абляции радиочастотным катетером и используемого способа доступа, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- До начала работы проверьте наличие физических повреждений изделия, в том числе изоляции кабелей и стержня катетера, которые при использовании могут нанести травму пациенту и (или) пользователю. Не используйте неисправные или поврежденные устройства. При необходимости замените поврежденное оборудование.
- Содержимое поставляется в СТЕРИЛИЗОВАННЫМ при помощи окиси этилена (ОЭ) и должно быть использовано не позднее даты, помеченной на упаковке устройства надписью “Use By” («использовать до»). Не используйте устройство с просроченной датой использования. Если целостность стерильного барьера нарушена, не используйте устройство, так как нестерильные устройства могут причинить пациенту вред. При обнаружении повреждения свяжитесь с представителем «Бостон Сайнтифик».

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XR, глобальный объект, 90565908-01B

- Необходимо убедиться в том, что все оборудование, используемое в катетерами компании «БСК», является оборудованием типа CF, имеет защиту от дефибрилляции, соответствует требованиям электробезопасности стандарта IEC 60601-1 и всем местным регулирующим требованиям по конкретному целевому назначению.
- Крайне важно начинать каждый сеанс применения РЧ-энергии с малой величины и увеличивать мощность постепенно в соответствии с требованиями инструкции по применению. Слишком резкое повышение мощности во время проведения абляции может привести к аритмии, повреждению соседних структур, эмболии и/или прободению вследствие выброса пара.
- Не подавайте РЧ-энергию, пока катетер не поставлен в нужное место. Генераторы РЧ могут выдавать электроэнергию большой мощности, потому возможно получение травмы пациентом или оператором.
- Стимуляция сердечных тканей, вызванная электростимулятором ритма и (или) РЧ-энергией, может привести к непреднамеренному индуцированию аритмий. Для устранения этих аритмий может потребоваться дефибрилляция, которая также способна вызвать ожоги кожи.
- При использовании катетеров необходимо, чтобы две подушки нейтральных электродов (индифферентных прижимных электродов), соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1/IEC 60601-2-2, использовались в качестве абляционных возвратных электродов, в противном случае возможны ожоги кожи. Использование только одного индифферентного прижимного электрода (ИПЭ) не позволит оператору применить в полной мере возможности генератора, которые дает ему более высокое напряжение.
- Электроды и стимулирующие устройства могут представлять собой проводящие пути для высокочастотного тока. Риск получения ожогов может быть снижен, но не устранен, путем размещения электродов как можно дальше от точки абляции и индифферентного прижимного электрода (ИПЭ). Защитные сопротивления могут уменьшить риск ожогов и дать возможность проведения постоянного мониторинга электрокардиограммы во время подачи энергии.
- Электрическое записывающее или стимулирующее оборудование должно быть изолировано. Утечка тока из электрооборудования, соединенного с пациентом, не должно превышать 10 микроампер для внутрисердечных электродов.
- Не вытирайте данный катетер с применением таких органических растворителей, как спирт, и не погружайте разъем кабеля ручки в жидкости. Это может привести к электрическим или механическим повреждениям катетера. Также может иметь место аллергическая реакция у пациента.
- потенциальный аритмогенный эффект РЧ может вызвать нарушения ритма, требующие электрической кардиоверсии, которая может сместить пристеночный тромб, что вызовет опасность эмболии;
- Модификации данного оборудования не допускается.

2.2 Требования к соблюдению мер предосторожности до и во время процедуры:

- При проведении абляционных процедур, выполняемых катетером, существует возможность значительного рентгеновского облучения, что может привести к серьезному радиационному поражению, а также к повышению риска соматических и генетических последствий для пациентов и лабораторного персонала вследствие воздействия мощного рентгеновского луча и продолжительной рентгеновской съемки. Абляция катетером должна проводиться только после тщательного изучения возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и принятия мер в целях минимизации такого облучения. Таким образом, особое внимание следует уделить использованию данного устройства в отношении беременных женщин и лиц препубертатного возраста.
- Перед процедурой всегда определяйте для пациента риск объемной перегрузки. Необходим мониторинг жидкостного баланса пациента в течение и после процедуры для избежания перегрузки по объему жидкости. Некоторые пациенты могут обладать особенностями, снижающими их способность справляться с объемной перегрузкой, что делает их восприимчивыми к развитию отека легких или сердечной недостаточности во время процедуры или по ее окончании. Особенно восприимчивы к этому пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью и пациенты преклонного возраста.
- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком подвергаются повышенному риску угрожающих жизни явлений, и абляция должна проводиться с особой осторожностью.
- При трансортальном доступе необходимо качественное рентгеновское отображение для предотвращения попадания абляционного катетера внутрь венечной сосудистой системы. Попадание катетера и подача радиочастотной энергии внутрь коронарной артерии связаны с инфарктом миокарда и смертью.
- Необходимо обеспечить тщательное наблюдение пациентов, которым проводится левосторонняя абляция, во время и после проведения процедуры абляции, на предмет клинических проявлений инфаркта, повреждений легочной вены, повреждений нервов, эмболии и/или предсердно-пищеводного свища.
- Пациенты, проходящие атривентрикулярную узловую модификацию или абляцию септальных дополнительных путей, подвергаются риску случайной атривентрикулярной блокады. В отношении таких пациентов рекомендуется использовать более низкую начальную мощность и внимательно отслеживать предсердную проводимость во время передачи радиочастотной энергии.
- Абляция в контакте с любыми прочими электродами влияет на функцию катетера и может привести к тромбозу, свертыванию крови или образованию осадка, что может стать причиной эмболии.
- Для избежания системной тромбоэмболии необходимо применять внутривенно гепарин или его приемлемые альтернативы при входе в левую половину сердца во время абляции.
- При принятии мер в антикоагуляции может повыситься риск кровотечения по любой причине.
- Направляющие катетеры и (или) длинные стилеты-катетеры представляют собой риск для тромбоэмболических явлений. Заранее промойте и поддерживайте открытое состояние каналов при помощи внутривенного вливания с гепарином.
- При наличии сомнений в отношении антикоагуляционного состояния пациента или ритма до начала процедуры, должен быть установлен низкий порог для проведения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭ) перед процедурой для под-

тверждения отсутствия пристеночного тромба и (или) тромба в левом ушке предсердия.

- Допроцедурная антикоагуляционная терапия проводится по усмотрению врача. Тем не менее, пациенты с историей тромбоэмболических явлений могут нуждаться в терапевтической антикоагуляции до, во время и после абляции для уменьшения вероятности тяжелых осложнений. Перипроцедурная антикоагуляционная терапия рекомендуется пациентам, проходящим левосторонние и транссептальные сердечные процедуры и должна рассматриваться для некоторых пациентов, проходящих процедуры на правой стороне.
- Во время РЧ абляции необходимо следить за тем, чтобы РЧ энергия не попадала на коронарную артерию и не оказывалась вблизи нее даже на правой стороне сердца, так как при этом может произойти фатальное повреждение миокарда.
- Ни в коем случае нельзя продвигать или извлекать катетер, если ощущается сопротивление, без определения причины такого сопротивления. С любым внутрисердечным катетером связан риск повреждения клапана, прободения сосуда и (или) стенки сердца;
- Защемление катетера внутри сердца или кровеносных сосудов является возможным осложнением сердечных абляционных процедур. Вероятность защемления катетера может возрасти при расположении катетера вблизи сухожильных хорд. Данное осложнение может вызвать необходимость хирургического вмешательства и (или) восстановления поврежденных тканей и (или) поврежденного клапана.
- Не вводите и не извлекайте катетер, не выпрямив наконечник катетера (путем возврата рукоятки управления в нейтральное положение).
- Проверяйте работу контакта между пациентом и ИПЭ при каждом изменении положения пациента, так как движение пациента может нарушить контакт ИПЭ, что может привести к причинению вреда пациенту и (или) увеличению времени процедуры.
- Данный катетер не предназначен для использования для внутренней кардиоверсии. Это может привести к прободению, аритмиям, эмболии, тромбу и (или) смерти пациента.
- Транссептальная процедура представляет собой риск воздушной эмболии, которая может затронуть коронарные артерии. Аспирация и промывание проводника, расширителя, иглы и катетера должны часто проводиться до и во время введения и (или) замены для сведения этого риска к минимуму.
- Всегда проверяйте, чтобы из трубок, катетера и всех соединений был должным образом выпущен воздух до ввода катетера в кровеносную систему. Воздух, попавший в трубки и катетер, может вызвать травму или остановку сердца. Оператор обязан удалять весь воздух из системы.
- Особое внимание должно быть уделено при множественных заменах проводника/катетера при транссептальной пункции для избежания провоцирования остаточного порока межпредсердной перегородки, который потребует восстановления.
- Для предотвращения причинения вреда пациенту, при осуществлении транссептальной пункции работайте с проводником с особым вниманием, если у пациента присутствует любое из следующих состояний:
 - увеличенный корень аорты;
 - выраженное увеличение правого предсердия;
 - слишком малое левое предсердие;

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XP, глобальный объект, 90565908-01B

-выраженная скелетная деформация или искажение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз).

Радиочастотные сигналы могут негативно повлиять на электростимуляторы и имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы. В связи с этим важно принять следующие меры:

- следовать инструкциям производителя программного обеспечения ИКД во время РЧ абляции, так как РЧ абляция может привести к недостаточному обнаружению желудочковой тахикардии/фибрилляции, недостаточному терапевтическому эффекту и (или) электрическому перезапуску устройства;
- временно перепрограммировать стимулятор ритма согласно инструкциям производителя, так как РЧ абляция может привести к электрическому перезапуску устройства, неправильному считыванию данных и (или) ошибке в терапии;
- деактивировать ИКД, так как они могут разрядиться и причинить вред пациенту или повредиться от действия абляционной процедуры;
- иметь внешние временные источники для стимуляции ритма и дефибрилляции;
- не применять РЧ энергию напрямую на проводник или ткань, непосредственно прилегающую к проводнику, так как это может повредить проводник или привести к сбою в его работе;
- провести полный анализ функций имплантированного устройства после абляции;
- Катетеры Blazer II XP компании «Бостон Сайнтифик» предназначены для использования исключительно с генераторами и аксессуарами от «БСК» высокой мощности.

Раздел 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер Blazer II XP способен вращаться в широком диапазоне. Чрезмерное вращение рукоятки и стержня катетера может привести к повреждению дистального наконечника или катетера в сборе. Предварительный ручной сгиб дистального конца может повредить механизм управления и (или) электрические провода и привести к нанесению травмы пациенту.
- Не прокручивайте регулятор и стержень катетера более, чем на 1,5 оборота (540°). Если нужное положение наконечника катетера не достигнуто, до возобновления вращения регулятора и стержня катетера исправьте изгиб катетера, чтобы отделить наконечник катетера от сердечной стенки.
- Генератор может передавать электроэнергию большой мощности. При некорректном обращении с катетером и ИПЭ, в частности, при работе с устройством, возможно получение травмы пациентом или оператором.
- При передаче электроэнергии пациенту запрещается касаться заземленных металлических поверхностей.
- Не используйте катетеры абляционные вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как такое оборудование может негативно повлиять

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XP, глобальный объект, 90565908-01B

на работу РЧ-генератора, а работающие катетеры абляционные, в свою очередь, могут ухудшить качество изображений.

- Не осуществляйте передачу РЧ энергии катетером, находящимся вне положенного для него участка. РЧ генераторы могут передавать электрическую энергию большой мощности и нанести травму пациенту или оператору.

- Пациентам, которым назначаются процедуры абляции дефектов с левой стороны и транссептальные процедуры, рекомендуется антикоагуляционная терапия в период между проведением процедур. Кроме того, следует рассмотреть возможность назначения такой терапии пациентам, которым проводятся процедуры абляции дефектов с правой стороны.

- Необходимо особое внимание при манипуляциях с катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Продвижение катетера должно проводиться при рентгеновском наблюдении. При появлении сопротивления не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения или извлечения катетера.

- Во время подачи РЧ-энергии необходимо непрерывно следить за светодиодным экраном сердечного абляционного генератора, на котором отображается его сопротивление. При обнаружении внезапного увеличения сопротивления подача энергии должна быть остановлена. Катетер необходимо извлечь и дистальный наконечник катетера должен быть очищен от коагулята.

- Необходима адекватная фильтрация, чтобы была возможность постоянного мониторинга поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения радиочастотной энергии.

- Очевидно низкий уровень выходной мощности или неправильная работа оборудования при нормальных настройках могут означать неправильное наложение ИПЭ или повреждение электрического провода. Не увеличивайте мощность, не проверив наличие очевидных дефектов или неправильного применения.

- Убедитесь в том, что на всем участке расположения индифферентного прижимного электрода обеспечен хороший контакт. При подаче РЧ энергии на индифферентный прижимной электрод с плохим контактом возможно возникновение ожогов;

- Проверяйте действующее соединение между пациентом и индифферентным прижимным электродом при каждой смене положения пациентов, так как движение пациента может нарушить контакт индифферентного прижимного электрода, что приведет к нанесению травмы пациенту и (или) увеличению продолжительности процедуры;

- Риск воспламенения горючих газов или прочих материалов присущ применению РЧ-энергии. Необходимы меры предосторожности для ограничения нахождения горючих материалов в месте проведения абляционных процедур.

- Долгосрочные риски при длительной рентгенографии не установлены. Особое внимание должно быть уделено использованию устройства в отношении несовершеннолетних детей.

- Электромагнитные помехи (EMI), производимые сердечным абляционным генератором во время подачи РЧ-энергии, могут негативно отразиться на работе другого оборудования.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XP, глобальный объект, 90565908-01B

- При пересечении абляционным катетером аортального клапана рекомендуется, чтобы наконечник катетера был отклонен так, чтобы по форме изгиба он напоминал спираль («свиной хвост») во избежание повреждения створок клапана.
- Долгосрочные риски поражения, вызываемые РЧ-абляцией, не установлены. В частности, неизвестно о долгосрочном воздействии поражений на участках вблизи специализированной проводящей системы или венечной сосудистой системы. Кроме того, соотношение риска/пользы у асимптоматичных пациентов не изучено.

Раздел 4. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Указанные ниже потенциальные риски и недомогания могут быть связаны с сердечными абляционными процедурами.

Данные риски и недомогания могут иметь место в любое время с различной частотой или степенью тяжести.

Кроме того, указанные осложнения могут потребовать дополнительной медицинской помощи, включая хирургическое вмешательство и, в редких случаях, приводить к смерти пациента.

- аллергическая реакция (в том числе анафилаксия)
- аритмия (новая или обострение существующей аритмии) и осложнения из-за седативных средств/анестезии;
- артериовенозный свищ
- боль/дискомфорт в груди — не связанные с сердцем;
- боль/дискомфорт в груди (стенокардия);
- вазовагальная реакция
- результат воздействия рентгеновского излучения
- выпот (перикардальный/плевральный)
- гематома/ экхимоз
- гемодинамическая нестабильность;
- гипертония;
- гипотония
- застойная сердечная недостаточность;
- защемление или втягивание катетера;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- инфаркт миокарда;
- инфекция
- кровоизлияние
- легочный отек
- непреднамеренное повреждение близлежащих конструкций;
- ожоги кожи (от облучения/дефибриллятора/кардиовертера);
- остановка сердечной деятельности или остановка дыхания
- отек легких/нижних конечностей;
- парасимпатические сосудистые реакции;
- перегрузка объемом жидкости;
- перикардит/плеврит;

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XP, глобальный объект, 90565908-01B

- перикардальный/плевральный выпот;
- перфорация;
- пневмоторакс;
- повреждение внутренней оболочки (интимы) сосудов или ультраструктур сердца
- повреждение диафрагмальных или межреберных нервов;
- повреждение проводящего пути;
- повреждение сердечного клапана;
- повреждение синуса или атриовентрикулярного узла;
- повреждение сосуда (прободение/рассечение/разрыв);
- повреждения клапанов;
- полная атриовентрикулярная блокада (временная/постоянная);
- почечная недостаточность;
- предсердно-пищеводный свищ;
- прободение сердца;
- псевдоаневризма;
- смерть;
- стенокардия;
- тампонада;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбоз;
- эмболия (венозная/артериальная) (т. е. острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, лёгочная эмболия);
- экссудативный перикаодит/плеврит

Раздел 5. ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если маркировка является неполной или недостоверной.

Раздел 6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10-40 °С.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

Условия транспортировки

Температура: -29+60 °С.

Относительная влажность: 30-85 %.

Атмосферное давление: не контролируется.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 20-30 °С.

Относительная влажность: не контролируется.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XP, глобальный объект, 90565908-01B

Атмосферное давление: не контролируется.

Срок годности катетеров абляционных составляет 36 месяцев. Применяется однократно.

Срок хранения соответствует сроку годности изделия.

Раздел 7. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Оборудование, требуемое для проведения сердечной абляции:

1. Кровоостанавливающий стилет-катетер размером 7F (2,33 мм) или 8F (2,67 мм), размер которого соответствует диаметру наконечника электрода для используемого сердечного абляционного катетера.
2. Два индифферентных прижимных электрода (ИПЭ), соответствующих требованиям стандарта IEC 60601-1/IEC 60601-2-2 для электрохирургических электродов.

Раздел 8. ПРИКРЕПЛЕНИЕ НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Вставьте оба соединителя ИПЭ в двойные гнезда, помеченные как “INDIFFERENT ELECTRODE” («НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД») на передней панели блока XP APM или переходного устройства. Убедитесь, что соединители ИПЭ плотно вставлены в гнезда.

Раздел 9. УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер Blazer II XP обычно вводится в вену или артерию и затем размещается в соответствующей камере сердца под рентгеноскопическим наблюдением. Может быть использован транссептальный доступ. Точное размещение катетера до абляции сопровождается внутрисердечной съемкой при помощи наконечника и (или) кольцевых электродов. После достижения нужного положения радиочастотная энергия начинает подаваться через сердечный абляционный генератор высокой мощности компании «БСК», что обеспечивает абляцию выбранного участка сердечной ткани. До введения поворотного абляционного катетера, подготовьте точку доступа согласно стандартным асептическим процедурам.

9.1 Введение катетера

1. Введите катетер чрескожно в соответствующую артерию или вену с использованием метода Сельдингера при помощи гемостатического стилета-катетера.
2. После введения в сосуд, наконечник катетера может быть согнут по мере необходимости для упрощения продвижения в выбранную камеру сердца.
3. Изгиб катетера может быть полностью выпрямлен и загнут в противоположном направлении по ткани сердца, что способствует стабильности при абляции.
4. Подключите автоматический персональный модуль XP (блок XP APM) или переходное устройство к соединению сердечного абляционного генератора “Isolated Patient Connection” («Изолированное соединение пациента»), расположенному на передней панели, при помощи прилагаемого кабеля пациента. Обязательно при подключении блока XP APM или переходного устройства в точности выполняйте инструкции, приведенные в соответствующем руководстве пользователя.
5. Подключите поворотный абляционный катетер при помощи различных переходных кабелей.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XP, глобальный объект, 90565908-01B

6. После достижения точки абляции и создания контакта наконечника с внутрисердечной поверхностью можно начинать прием внутрисердечных электрографических сигналов. Однополярные электрограммы могут быть получены между дистальным наконечником электрода и любым доступными в продаже электродами низкого сопротивления для ЭКГ. Записи биполярной электрограммы могут быть сделаны между дистальным наконечником электрода и любым кольцевым электродом, или между любыми двумя кольцевыми электродами.

7. После обнаружения аритмогенного участка тот же катетер может быть использован в терапевтических целях в режиме “Ablate” («абляция») для передачи пакетов дискретных волн радиочастотной энергии. Радиочастотная энергия передается в ткань через дистальный наконечник электрода (абляционный), что приводит к термическому некрозу (абляции) аритмогенной ткани. При передаче радиочастотной энергии с сердечного абляционного генератора на катетер соблюдайте инструкции, приведенные в соответствующем руководстве оператора сердечного абляционного генератора высокой мощности.

9.2 Извлечение катетера

1. Перед извлечением катетера убедитесь в том, что дистальный конец катетера полностью выпрямлен.
2. Извлеките катетер из сосуда.
3. Извлеките проводник, затем следуйте стандартным правилам обработки места введения.

Раздел 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Технические характеристики катетера абляционного с температурным датчиком Blazer II XP

10.1.1 Требования к размерам катетера

Спецификация: Длина катетера должна соответствовать указанным в таблице требованиям:

Длина катетера	
Длина катетера (эффективная)	110 см $\pm$ 5 см
Длина рукоятки катетера с учетом компенсатора натяжения	23,7 см $\pm$ 0,3 см
Длина наконечника в 8 мм	8 мм $\pm$ 1 мм
Длина наконечника в 10 мм	10 мм $\pm$ 1 мм
Длина дистального сегмента для модели M004 EPT4500T0	7,7 см $\pm$ 0,3 см
Длина дистального сегмента для модели M004 EPT4500TK20	10,2 см $\pm$ 0,3 см
Длина дистального сегмента для модели M004 EPT4500TN40	7,7 см $\pm$ 0,3 см
Длина дистального сегмента для модели M004 EPT4500TMK20	14,4 см $\pm$ 0,3 см
Длина дистального сегмента для модели M004 EPT4790TK20	10,4 см $\pm$ 0,3 см
Длина кольцевого электрода	1,27мм $\pm$ 0,076 мм (0,050" $\pm$ 0,003 ")

Источник спецификации: Проведенные врачами экспертизы для различных клинических нужд

Масса, не более		65,65 г
-----------------	--	---------

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Требования к диаметрам катетера

Спецификация: Диаметры частей катетера, наконечника и кольцевого электрода должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Параметры катетеров	
Диаметр проксимальной части (7F)	2,33 мм + 0,051/-0,076 мм (0,092" + 0,002"/-0,003")
Диаметр дистальной части (7F)	2,33 мм + 0,051/-0,076 мм (0,092" + 0,002"/-0,003")
Диаметр наконечника (8F)	2,66 + 0,051/-0,076 мм (0,105" + 0,002"/-0,003")
Диаметр кольцевого электрода	2,28 мм ± 0,0254 мм (0,090" ± 0,001")
Диаметр рукоятки катетера	21,5 мм ± 1 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Конфигурации электродов

Спецификация: Конфигурации электродов должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Конфигурации электродов катетера		
	Расстояние между кольцевыми электродами	2,5 мм ± 0,5 мм
	Расстояние между наконечником электрода и первым кольцевым электродом	2,5 мм +0,8 мм/-0,5 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Тип кривизны:

Спецификация: При движении после двух циклов стерилизации этиленоксидом дистальные наконечники в сборе должны соответствовать одобренным типам кривизн, перечисленным в спецификации для соответствующего вида группы продукции, как указано в таблице:

Тип кривизны	Диаметр петли
Большая (K2)	33 мм
Стандартная	25 мм

Ассиметричный (N4)	25 мм/17 мм
--------------------	-------------

10.1.2 Требования к механическим характеристикам Blazer II XP

Прочность

Спецификация: Все соединения должны выдерживать следующую силу натяжения:

Прочность катетера	
Наконечник электрода и основание катетера	Минимум 5,0 фунтов (конечная сборка) (22,2Н)
Дистальная система трубок и основа системы	Минимум 5,0 фунтов (конечная сборка) (22,2Н)
Основа системы трубок и рукоятка	Минимум 5,0 фунтов (конечная сборка) (22,2Н)
Проксимальный кабель и соединительный разъем	Минимум 5,0 фунтов (предварительная сборка) (22,2Н)
Сигнальный провод и кольцевой электрод	Минимум 0,5 фунтов (предварительная сборка) (2,22Н)
Провод цепи управления и рукоятка катетера	Минимум 10,0 фунтов (предварительная сборка) (44,48Н)
(Провод цепи управления и выход провода цепи управления)	
Рукоятка и проксимальный кабель	Минимум 5,0 фунтов (предварительная сборка) (22,2Н)
Регулятор контроля натяжения и рукоятка	Минимум 10,0 фунтов (предварительная сборка) (44,48Н)
Ручка управления и рукоятка	Минимум 5,0 фунтов (предварительная сборка) (22,2Н)
Верхняя часть рукоятки и нижняя часть рукоятки	Минимум 5,0 фунтов (предварительная сборка) (22,2Н)
Кабельный зажим и рукоятка	Минимум 2,2 фунта (предварительная сборка)(9,7 Н)

Приведение в действие механизма управления

Спецификация: Угол поворота ручки управления или ручки регулировки натяжения должен привести к следующим результатам:

Таблица 1-2-2: Приведение в действие механизма управления		
	По часовой стрелке или против часовой стрелки по отношению к нейтральной позиции для полного отклонения дистального наконечника.	$45^{\circ} \pm 5^{\circ}$
	От минимального трения против часовой стрелки до условий максимального трения по часовой стрелке.	$90^{\circ} \pm 5^{\circ}$

Жесткость при кручении

Спецификация: Все конфигурации 7 ФМ должны обладать значением GJ, которое превышает $10.87 \text{ г} \cdot \text{мм}^2/\text{рад}$ ($0,151 \text{ унций} \cdot \text{кв. дюйм}/\text{рад.}$).

Источник спецификации: Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Масси, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995г.

Дистальный продольный изгиб

Спецификация: Средняя сила, необходимая для изгиба дистального участка, не должна превышать 340 грамм-сил.

Источник спецификации: Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Масси, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995г.

Скручивание

Спецификация: Катетер должен выдерживать следующее

Таблица 1-2-6: Спецификации по скручиванию

Два поворота в 360° с закручиванием и прохождение электроиспытаний	От разъемного соединителя к проводу, присоединенному к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
	От разъемного соединителя к проводу головки штепселя	$R < 2 \text{ Ом}$ для моделей типа XR
	Между двумя любыми отдельными проводами	Короткое замыкание отсутствует
	Сопротивляемость терморезистора	$15 \text{ кОм} < R < 35 \text{ кОм}$

Испытание на коррозию

Спецификация: В соответствии с требованием ISO 10555-1 катетер не должен демонстрировать наличие каких-либо признаков коррозии при испытаниях.

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: Метод испытания согласно ISO 10555-1

Рентгеноконтрастность

Спецификация: В соответствии с требованием ISO 10555-1 должна быть обеспечена рентгеновская визуализация катетера. Визуализация катетера обеспечивается наличием в дистальной и проксимальной частях изделия рентгенонепрозрачного материала – сульфата бария, а также при помощи наконечника и кольцевых электродов, выполненных из рентгенонепрозрачных материалов (платина и иридий)

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: Метод испытания согласно ISO 10555-1

Температура

Спецификация: Термочувствительность должна быть следующей:

Таблица 1-2-8: Температурные спецификации

Диапазон	От 35°C до 105°C
Точность	± 5% от действительных показаний температуры
Тепловая постоянная времени	Менее одной (1) секунды для достижения 63% отклонения от начальной до итоговой температуры

Источник спецификации: Одобренный производственным сектором показатель точности для одной постоянной времени

Разъемный соединитель

Спецификация: Разъемный соединитель должен соответствовать следующим спецификациям:

Спецификации разъемного соединителя	
Усилие при включении	Максимум 2,0 кгс (4,4 фунт-сила)
Коэффициент сопротивления электрической цепи	Максимум 10 Ом

Источник спецификации:

- Каталог пластиковых разъемов 2003 года компании LEMO (LemoUSA Inc.)
- Каталог медицинских замков с пружинными защелками 2009 года компании Nextronics Engineering Corp.

Жесткость при изгибе

Спецификация: Жесткость дистальной ручки должна быть менее 0,545 кгс/см².

Источник спецификации: Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Масси, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995г.;

Герметичность

Спецификация: В соответствии с требованиями ISO 10555 в процессе проведения процедуры абляции и при проведении испытаний под повышенным давлением ни одна из частей катетера не должна допускать утечку жидкостей.

10.1.3 Требования к электрическим характеристикам

Пропускная способность радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер должен передавать радиочастотную мощность, равную 150 Ватт для моделей типа XP

Цикл передачи радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер должен передавать 100 циклов подач питания по 2 минуты в 150 Ватт для моделей типа XP без каких-либо электрических или механических неполадок. Необходимо пройти следующее электрическое испытание:

Таблица 1-3-2: Спецификации электрического теста	
От разъёмного соединителя к проводам, присоединенным к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 2 \text{ Ом}$ для моделей XP
Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий
Сопротивляемость терморезистора	$15\text{кОм} < R \leq 35\text{кОм}$

Ток утечки радиочастоты

Спецификация: Катетер должен пройти тест на ток утечки радиочастоты Американского национального института стандартов/Ассоциация по продвижению медицинской техники ЧФ 18.

Источник спецификации: Американский национальный институт стандартов/Ассоциация по продвижению медицинской техники ЧФ 18

Диэлектрический пробой напряжения переменного тока

Спецификация: Диэлектрический пробой должен составлять 500 В_{ср.кв.зн.} Переменного тока в течение не менее 60 секунд при 60 Гц с током ускоряемых частиц в 10 мА.

Источник спецификации: EN (Европейские нормы) 60601-2-27

Диэлектрический пробой напряжения постоянного тока

Спецификация: Диэлектрический пробой напряжения тока между проводами должен быть больше 200 В_{ср.кв.зн.}. Межпроводное сопротивление постоянного тока должно быть больше 1 МГц между проводами, связанными с отдельной электрической цепью.

Источник спецификации: EN 60601-1

Электрическое напряжение

Спецификация: Катетер должен выдерживать напряжение срабатывания минимум в 600 В от пика к пику при измерении от наконечника до вывода.

Номинальное значение напряжения – 178 В

Максимальное выходное напряжение – 251 В

Источник спецификации: Катетер должен выдерживать созданное генератором наивысшее напряжение без возникновения неполадок.

Частота

Спецификация: Катетер должен работать при 500 кГц $\pm 10\%$.

Метод исследования: Подтверждение корректности конструкции посредством клинических испытаний

Ток

Спецификация: Указанный размер наконечника должен выдерживать следующий тип тока:

Таблица 1-3-8: Размеры наконечника и спецификации тока

Модели ХР (наконечники по 8 и 10 мм)	2 А _{ср. кв.зн.}
Плотность тока для катетера с наконечником длиной 8 мм	0,3 мА/см ²

Плотность тока для катетера с наконечником длиной 10 мм	0,24 мА/см ²
---	-------------------------

Метод исследования: Подтверждение корректности конструкции посредством клинических испытаний

Мощность

Спецификация: Следующие размеры наконечников должны выдерживать соответствующую подключаемую мощность:

Таблица 1-3-9: Размеры наконечников и спецификации мощности	
Модели XP (наконечники по 8 и 10 мм)	150 Ватт

Метод исследования: Подтверждение корректности конструкции посредством клинических испытаний

Сопротивление

Спецификация: Сопротивление должно соответствовать следующим спецификациям:

Таблица 1-3-10: Спецификации сопротивления	
Одномерный резистор	1,67 кОм – 1,85 кОм для моделей XP
Поперек радиочастотных абляционных электродов и связанных с ними проводочных выводов	Сопротивление по постоянному току ≤ 2 Ом для моделей XP
Поперек кольцевого электрода и связанных с ними проводочных выводов	Сопротивление по постоянному току < 10 Ом
Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий

10.1.4 Требования по надежности и безопасности

Надежность – Катетер

Спецификация: Цикл управления – Катетер должен выдерживать минимум 100 циклов управления при максимальном управляемом отклонении, в то время, как проксимальная рукоятка находится в изгибе в форме буквы U (радиус 2 дюйма (5,08 см)) для каждого цикла, и должен соответствовать следующим спецификациям:

Надежность цикла управления	
Ослабление петли	К концу 100 циклов структура должна демонстрировать следующие свойства: при выпрямлении катетера ослабление отклоненной петли не должно превышать 30° по сравнению с первоначальным отклонением.
Механическая прочность	Отсутствие неполадок с соединением, нарушение работы деталей или отделение от основания катетера к концу 100 циклов.
Целостность электрической цепи	К концу 100 циклов катетер распрямляют. Не допускается наличие обрывов электрической цепи, коротких замыканий или величин сопротивления кольцевого электрода сигнальному проводу, которые бы превышали 10 Ом. Сопротивление радиочастотного соединения не должно превышать 10 Ом Сопротивление терморезистора должно составлять 15k Ом-35k Ом

Надежность – Система разъемного соединителя

Спецификация: Введение в контакт/Отсоединение – Разъемный соединитель должен выдерживать 20 циклов включения и отсоединения и соответствовать следующим требованиям:

Надежность разъемного соединителя

Усилие при включении	Максимум 2,0 кгс (4,4 фунт-сил)
----------------------	---------------------------------

Источник спецификации:

- Каталог пластиковых разъемов 2003 года компании LEMO (LemoUSA Inc.)
- Каталог медицинских замков с пружинными защелками 2009 года компании Nextronics Engineering Corp.

Безопасность – Нагревание основы катетера

Спецификация: Внешняя поверхность основы катетера не должна доходить до указанного ниже диапазона температур после охлаждения в течение 120 секунд при максимальной мощности:

Безопасность при нагревании основы катетера	
37°C в соляном растворе	Максимум 41°C
В воздухе	Максимум 55°C

Источник спецификации: EN 60601-1

Безопасность – Физико-химический тест

Спецификация: Физико-химические свойства катетера должны соответствовать диапазону, установленному Фармакопеей США

Источник спецификации: Текущая версия Фармакопеи США <661>

Раздел 11. ОБЗОР МАРКИРОВКИ

Маркировка рассматривается и согласуется на этапе анализа маркировки. Этикеткам присваиваются номера, контроль за ними осуществляется при помощи системы контроля за изменениями. Записи по анализу маркировки отслеживаются по номеру маркировки по каталогу в соответствии с корпоративным стандартом «Анализ упаковки и маркировки». Маркировка для каждого изделия является частью Главной учетной записи устройства (DMR).

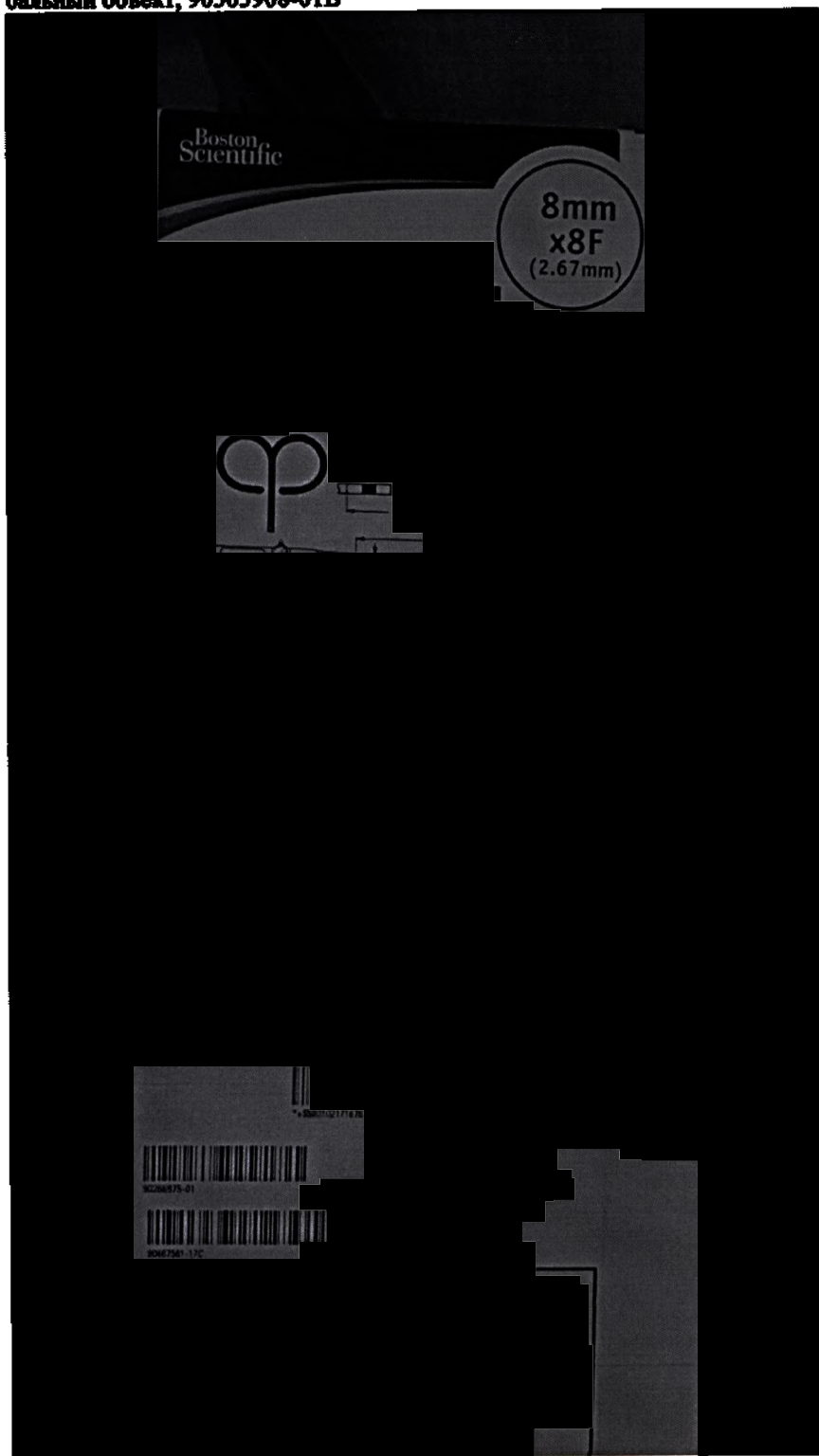
Этикетки разрабатываются с учетом соответствия требованиям Директивы совета 93/42/ЕЕС (Директива медицинским устройствам) в соответствии с корпоративным стандартом S842763-00, «Маркировка».

Маркировка катетеров Blazer II осуществляется в соответствии с приложением I.13 к Директиве совета 93/42/ЕЕС (Директива по медицинским устройствам) и стандартами, приведенными ниже:

- EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем совместно с медицинскими устройствами)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства. Символы, подлежащие использованию с этикетками медицинских устройств, маркировка и информация, подлежащая предоставлению)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым «СТЕРИЛЬНО»)

Образец маркировки упаковки катетера (1-ая сторона)

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XP, глобальный объект, 90565908-01B

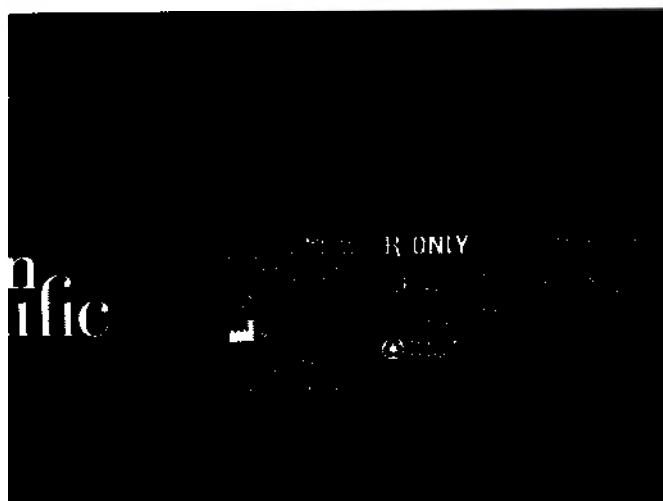


-	Blazer II XP	Blazer II XP
-	LARGE CURVE/MED DISTAL	Большая кривизна/средний дистальный сегмент
-	Temperature Ablation Catheters	Катетер абляционный с температурным датчиком

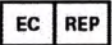
«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XR, глобальный объект, 90565908-01B

-	2,67 mm (8F)	2,67 мм (8Ф) - Диаметр наконечника
-	8 mm	8 мм - Длина наконечника
-	2,5 mm	2.5 мм - Расстояние между кольцевыми электродами
-	14.4 cm	14.4 см – Длина дистального сегмента катетера
-	110 cm	110 см - Длина катетера
-	2,33 mm (7F)	2.33 мм (7Ф) - Диаметр проксимальной части катетера
	Contents	Содержимое
	Non-pyrogenic	Непирогенно
	Catalog N.	Артикул
	Use by	Использовать «до»
	Lot	Лот
UPN	Number of product	Номер изделия
CE 0344		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Made in COSTA RICA 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica	Сделано в КОСТА-РИКЕ 302 Парквей Глобал Парк, Эредия, Коста-Рика
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом

Образец маркировки упаковки катетера (2 -ая сторона)



«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XP, глобальный объект, 90565908-01B

Знак	English description	Описание и расшифровка
	EU Authorized Representative Boston Scientific International S.A. 55 avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92779 NANTERRE CEDEX France	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.» 55, авеню де Шамп-Пьеррё TSA 51101 92729 НАНТЕР, CEDEX Франция
	Legal Manufacturer Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service 888-272-1001	Официальный производитель Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001
	For single use only. Do not reuse	Не использовать повторно
	Do not sterilize	Не стерилизовать
	Consult instruction for use	Перед применением прочитать инструкцию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
R only	-	Только для предусмотренного применения
	Recyclable Package	Упаковка пригодна для вторичной переработки

Раздел 12. ОБЗОР УПАКОВКИ

В рамках системы менеджмента качества компании «Бостон Сайентифик» устанавливаются требования к упаковке на всех уровнях корпорации в соответствии с корпоративным стандартом. Системы упаковки спроектированы с учетом требований стандартов EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, соответственно. Основная роль упаковки состоит в обеспечении защиты содержимого. Требования к упаковке основаны на понимании внутренних факторов опасности, которым может подвергаться продукция во время обработки, транспортировки, погрузо-разгрузочных работ и хранения. Это включает в себя, среди прочего, следующие аспекты:

- Обработка (особенно, стерилизация): термическая, стерилизующий газ и давление.
- Физические факторы опасности при реализации: падение/удары, вибрации, сжатия.
- Старение и стабильность: ускоренное и в реальном времени.
- Чувствительность устройства: к воздействию тепла, света, влаги, газа (например, кислорода), механических ударов, вибрации, статических разрядов.
- Факторы опасности в точке использования: контакт с реагентами или биоматериалами.
- Загрязняющие вещества: грязь, мусор, пыль.

12.1 Общая информация по упаковке

Первичная упаковка представляет собой одинарную изолирующую индивидуальную упаковку (мешок из Тайвек 1073В (с покрытием из полиэтилена) и нейлона), предназначенную для защиты изделия во время процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения, для сохранения стерильного барьера на протяжении предполагаемого срока годности.

В состав первичной упаковки входит защитное устройство катетера и поддон. Стержень катетера помещается в защитное устройство, представляющее собой полиэтиленовую трубку, защищающую стержень катетера в процессе транспортировки. Катетер /защитное устройство в сборе вставляются в термоформованный канал поддона. Поддон помещается в индивидуальную упаковку (мешок), который затем запаивается. На мешок наносится маркировка.

Вторичная упаковка (защитная) представляет собой картонную коробку, защищающую первичную упаковку от грязи и пыли. В картонную коробку упаковывается одна единица изделия (запаянный и маркированный мешок) и инструкция по применению. На каждую картонную коробку наносится информация о содержимом коробки и информация, необходимая для прослеживания изделия.

Список материалов для системы упаковки катетеров **таблице 12-1.**

Таблица 12-1. Компоненты упаковки катетеров абляционных

Компонент первичной упаковки	Материалы	Назначение
Поддон	Ударопрочный полистирол (HIPS 10) (1,016 мм ± 0,038 мм)	Удерживает устройство в стационарном положении и обеспечивает защиту при транспортировке.
Защитное	Полиэтилен низкой плотности	Защитный крепеж для

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XR, глобальный объект, 90565908-01B

устройство катетера	NA 951-000.	удержания стержня катетера в поддоне в процессе транспортировки
Мешок	Tyvek 1073B(покрытие: полиэтилен, Tolas ITP-150) Прозрачная сторона: нейлон 100/сополимер полиэтилена 0.0762 мм NY0002)	Создает стерильный барьер и идентифицирует изделие.
Этикетка	Глянцевая бумага(Fasson 60)	
Компонент вторичной упаковки	Материалы	Назначение
Картонная коробка	Коробка из твердой белой сульфатной целлюлозы (0,6мм ±0,025мм)	Защита первичной упаковки и идентификация изделия.
Инструкция по применению	Бумага	Предоставляет важную информацию по применению изделия (т.е. предусмотренное применение, показания, противопоказания, предупреждения).

Параметры материалов первичной упаковки катетеров абляционных

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В (с покрытием полиэтилен Tolas ITP-150)	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36
Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, шаблон инструкции по эксплуатации 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), инструкция по эксплуатации, отдел технического обслуживания, Blazer II XR, глобальный объект, 90565908-01B

машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10
Нейлон 100/сополимер полиэтилена 0.0762 мм NY0002	
Плотность, не более, г/см ²	0,8
Толщина, мкм	105 ± 10
Прочность на растяжение, %	
машинное направление	250%
продольное направление	550%
Усилие на разрыв, ГПа	
машинное направление	9000
поперечное направление	18000
Ударопрочный полистирол (HIPS 10)	
Плотность, не более, г/см ²	1,05
Прочность на растяжение, Н/мм ²	18,9
Относительное удлинение, %	52
Усилие на разрыв, Н/мм ²	41,4
Толщина, мм	1,0 ± 0,1

Размеры составляющих первичной упаковки катетера:

Мешок : 18 x 161 см

Поддон : 9.5 x 3 x 146,5 см

Размер вторичной упаковки (картонной коробки):

Коробка из картона : 11 x 4,2 x 149 см

Раздел 13. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии их классификацией. Использованные медицинские изделия относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные медицинские изделия относятся к классу А (твердые бытовые отходы) и утилизируются требованиями санитарного законодательства к обращению с отходами производства и потребления.

Раздел 14. ГАРАНТИЯ

Компания **Boston Scientific Corporation** гарантирует, что при разработке и производстве данного медицинского изделия были предприняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании Boston Scientific Corporation, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничивается заменой данного изделия, и компания Boston Scientific Corporation не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Boston Scientific Corporation не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания Boston Scientific Corporation не несет никакой ответственности в отношении к изделиям, используемым повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer II XR, кривизна: большая, ассиметричная, стандартная. Инструкция по эксплуатации для использования за пределами США № 90565908», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс, Соединенные Штаты Америки]

Перевел Гасанов Султан Гасанович 

Город Москва.

Пятнадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-5507
Взыскано по тарифу – 100 рублей
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 41/сорок
срнш листов.
ВРИО нотариуса М.М.М.



Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному регулированию региона
Европа

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»



2015г.

Boston Scientific

**КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ С ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКОМ BLAZER PRIME HTD, КРИ-
ВИЗНА: БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ**

**УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВНЕ США
№90563846**

Blazer Prime HTD

Катетер абляционный с температурным датчиком, кривизна: большая, ассиметричная, стандартная

Исключительно для профессионального применения

Внимание! Согласно федеральному закону (США), продажа данного устройства разрешена только врачам или по заказу врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки **СТЕРИЛЬНО** и обработано этиленоксидом (ЭО). Не используйте устройство, если стерильный барьер нарушен. При обнаружении повреждения стерильного барьера свяжитесь с обслуживающим вас представителем компании «Бостон Сайнтифик».

Исключительно для одноразового применения. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и (или) привести к повреждению устройства, что, в свою очередь, может повлечь нанесение травмы, болезнь или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению пациента или спровоцировать перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение устройства может повлечь получение травмы, появление болезни или смерть пациента.

После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с больничными правилами, административными предписаниями и (или) политикой местных органов власти.

Внимательно изучите инструкцию перед применением. Учитывайте все противопоказания и предупреждения, соблюдайте все меры предосторожности, описанные в ней. Некорректное использование может привести к возникновению осложнений у пациента. Компания «Бостон Сайнтифик» полагается на компетентность врача при определении, оценке и доведении до сведения каждого пациента возможных рисков процедуры.

Оглавление:

РАЗДЕЛ 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	4
1.1 Общее описание и принцип работы	4
1.2 Показания к применению	8
1.3 Противопоказания	9
1.4 Типоразмерный ряд катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime HTD	9
1.5 Классификация устройства (в соответствии с приложением IX Директивы по медицинскому оборудованию)	10
1.6 Комплектность поставки	10
Раздел 2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	10
2.1 Требования к условиям безопасной эксплуатации оборудования	10
2.2 Требования к соблюдению мер предосторожности до и во время процедуры	12
РАЗДЕЛ 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	14
РАЗДЕЛ 4. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	16
РАЗДЕЛ 5. ФОРМА ПОСТАВКИ	17
РАЗДЕЛ 6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	17
РАЗДЕЛ 7. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	17
РАЗДЕЛ 8. ПРИКРЕПЛЕНИЕ ИНДИФФЕРЕНТНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ	18
РАЗДЕЛ 9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	18
9.1 Введение катетера и начало процедуры	18
9.2 Извлечение катетера	19
РАЗДЕЛ 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
10.1 Требования к размерам катетеров	20
10.2 Требования по механическим характеристикам	22
10.3 Требования к электрическим характеристикам	34
10.4 Требования по надежности и безопасности	37
РАЗДЕЛ 11. ОБЗОР МАРКИРОВКИ	39
РАЗДЕЛ 12. ОБЗОР УПАКОВКИ	43
12.1 Общая информация по упаковке	43
РАЗДЕЛ 13. УТИЛИЗАЦИЯ	45
РАЗДЕЛ 14. ГАРАНТИЯ	46

РАЗДЕЛ 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer Prime HTD , кривизна: большая, ассиметричная, стандартная (далее по тексту «катетер Blazer Prime HTD») производства компании «Бостон Сайентифик» (BSC) – это кардиологический катетер, созданный в результате изменения конструкции разработанного BSC катетера абляционного с температурным датчиком Blazer II XP, а именно : дистальный участок был модифицирован с учетом требования повышения сопротивления постоянной деформации. Также повышен предел прочности при кручении дистального участка стержня; гибкость перехода между проксимальным и дистальным участками была градуирована. Эти изменения позволяют осуществлять более надежную навигацию дистального участка стержня по извилистому пути.

Катетер Blazer Prime HTD предназначен для обеспечения терапевтической абляции, внутрисердечного считывания диагностических данных и кардиостимуляции.

Радиочастотная энергия, предназначенная для абляции очагов патологического возбуждения миокарда, подается через точечный электрод. Встроенный в наконечник датчик температуры корректирует уровень РЧ-энергии во время абляции с целью поддержания необходимой температуры.

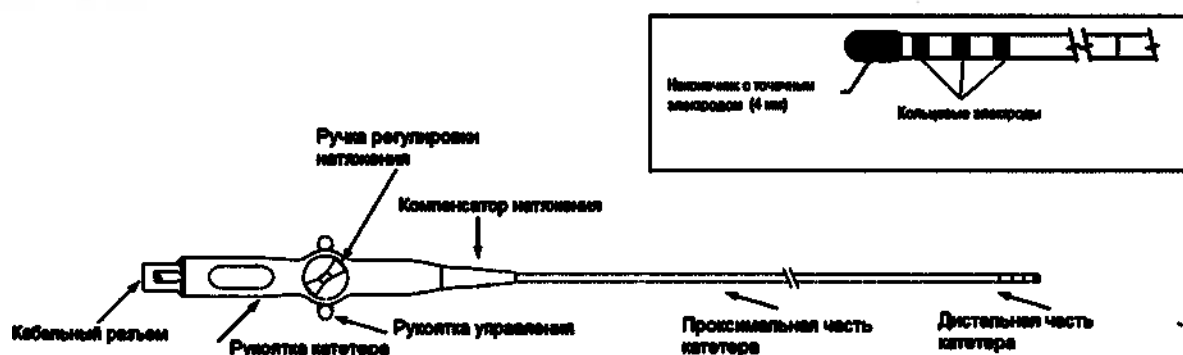
Три кольцевых электрода принимают сигналы ЭКГ для картирования поведения токопроводящих путей и подачи электрического сигнала для стимуляции сердечной деятельности.

Катетер Blazer Prime HTD представляет собой двунаправленный управляемый катетер для абляции с сегментом дистального электрода (включающим один точечный электрод и три кольцевых электрода), соединенным с эргономичной рукояткой при помощи поворотного стержня. В состав рукоятки входят электрические разъемы для подключения кабелей к соответствующему оборудованию (РЧ-генератору).

Катетер Blazer Prime HTD поставляется с наконечником диаметром 7F (2,33 мм) и предусматривает длину наконечника 4 мм.

См. схематичное изображение на рис.1-1

Рис.1-1



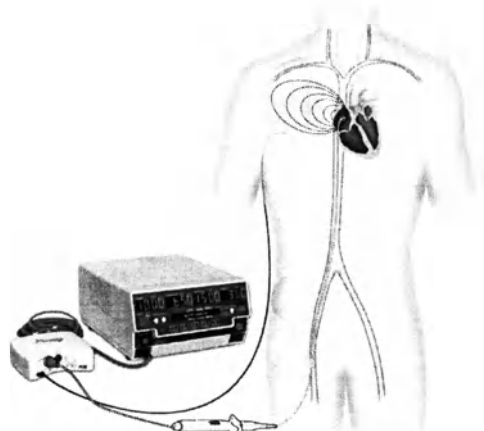
Компонент	Назначение
-----------	------------

Компонент	Назначение
Наконечник (с точечным электродом)	Осуществляет подачу энергии радиочастоты на целевую ткань для абляции.
Кольцевые электроды	Регистрируют сигналы ЭКГ для картирования путей электрической проводимости и подачи электрических сигналов для стимуляции.
Дистальная часть катетера (дистальный сегмент)	Включает в себя точечный и кольцевые электроды и осуществляет преобразование кривой в необходимую форму. Кольцевые электроды получают электрические сигналы для картирования и подачи электрических сигналов для стимуляции.
Проксимальная часть катетера (проксимальный сегмент)	Соединяет дистальный стержень с рукояткой, в нем размещаются внутренние структуры (провода управления, электрические провода).
Компенсатор натяжения	Обеспечивает компенсацию натяжения на переходе между рукояткой и стержнем катетера.
Рукоятка управления	Позволяет врачу управлять формой кривой.
Ручка регулировки натяжения	Регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления, и фиксирует кривую по месту.
Рукоятка катетера	Используется для эксплуатации катетера. Вращая расположенную на рукоятке ручку управления, можно обеспечить отклонение дистального стержня для изменения кривой.
Кабельный разъем	Соединяет катетер с генератором радиочастоты при помощи соответствующего кабеля.

Общий принцип работы основан на методе радиочастотной абляции (РЧА), заключающийся в том, что время абляции генератор радиочастотный (РЧ) подает энергию через точечный электрод катетера абляционного на целевую сердечную ткань. Энергия проходит через целевую ткань и собирается в рассеивающей электродной накладке (возвратном электроде), расположенной на пациенте, которая возвращает энергию в генератор, замыкая электрический контур (**см. рисунок 1-2**).

Во время прохождения энергии через целевую ткань, вырабатывается тепло, достаточное для того, чтобы превратить электрически «активную» ткань в электрически «неактивную», устранив источник аритмии и возвращая сердцу нормальный синусовый ритм.

Рисунок 1-2. Контур РЧ-энергии



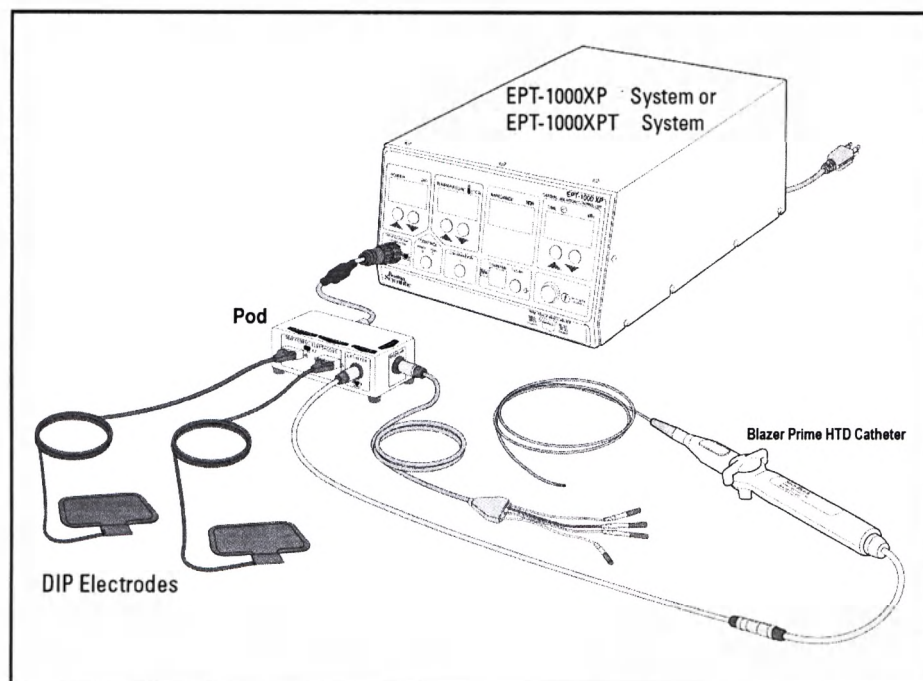
Катетер Blazer Prime HTD может принимать мощность (50 ватт/1 ампер) от сердечного абляционного генератора Maestro 3000, Maestro 4000, сердечного абляционного генератора EPT-1000XR или сердечного абляционного генератора EPT-1000 XPT (далее «генератор»). Катетер соединяется с генератором через радиочастотное сердечное абляционное переходное устройство (далее «переходное устройство») для сердечной абляционной системы Maestro 3000, Maestro 4000 или с автоматическим персональным модулем высокой мощности (блок XR APM) для сердечной абляционной системы EPT-1000XR/EPT-1000XPT. Блок XR APM или радиочастотное абляционное переходное устройство обеспечивают дополнительное соединение со стандартными больничными электрофизиологическими записывающими устройствами/мониторами.

Подробные «Инструкции по применению» сердечных абляционных систем компании «БСК» приводятся в соответствующем Руководстве оператора. Подробные «Инструкции по применению» для дополнительного графического оборудования см. в Руководстве оператора по программному обеспечению. Информация, приводимая далее в настоящей Инструкции по применению, относится непосредственно к катетерам абляционным

Для всех катетеров абляционных монополярная радиочастотная энергия доставляется в точку между дистальным электродом катетера и двумя имеющимися в продаже внешними индифферентными прижимными электродами (ИПЭ). Доступны четырехполярные конфигурации катетера (три кольцевых электрода).

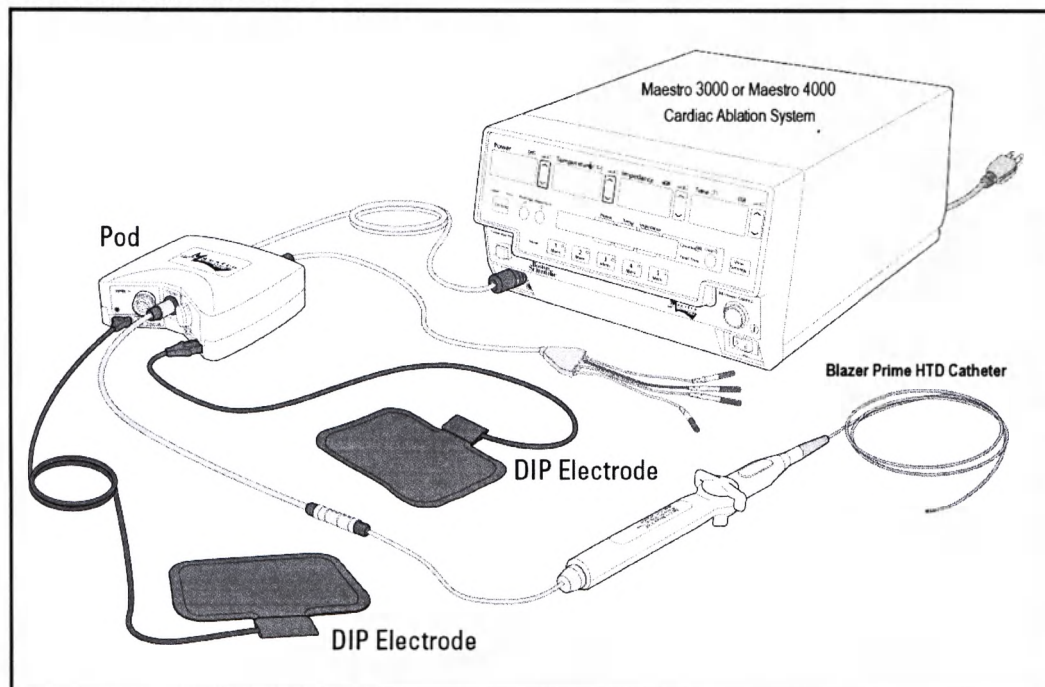
На рис.1-3 и 1-4 см. схемы подключения катетера к системам радиочастотной абляции.

Рис.1-3 Схема подключения катетера к сердечной абляционной системе EPT-1000XR или EPT-1000XPT



EPT-1000XP System or EPT-1000XPT System	Система EPT-1000XP или Система EPT-1000XPT
Pod	Переходное устройство
Blazer II XP Catheter	Катетер Blazer Prime HTD
DIP Electrodes	Индифферентные прижимные электроды (ИПЭ)

Рис.1-4 Схема подключения катетера к сердечной абляционной системе Maestro 3000 или Maestro 4000

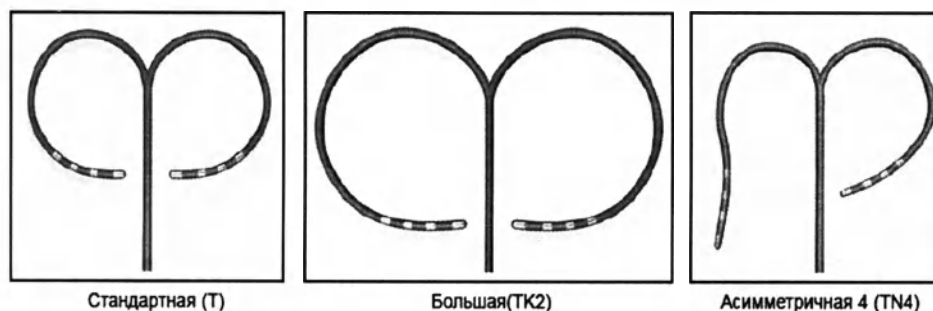


Maestro 3000 или Maestro 4000 Cardiac Ablation System	Сердечная абляционная система Maestro 3000 или Maestro 4000
Pod	Переходное устройство
DIP Electrode	Индифферентный прижимной электрод

	(ИПЭ)
Blazer Prime XP Catheter	Катетер Blazer Prime HTD

Катетер Blazer Prime HTD имеет три вида кривизны – стандартной, большой и асимметричной (рис. 1-5) – для содействия врачу в достижении необходимой анатомической локализации.

Рис.1-5 Виды кривизн катетера Blazer Prime HTD



Степень отклонения точечного электрода катетера задается при помощи рукоятки управления, расположенной на рукоятке катетера. При вращении рукоятки управления в любом направлении точечный электрод пропорционально отклоняется в соответствующем направлении.

Ручка регулировки натяжения на рукоятке управления регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления и фиксации кривой по месту. Когда ручка регулировки натяжения находится в положении «-», катетер перемещается свободно и не фиксируется по заданной кривой. В положении «(+)» достигается максимальное сопротивление, и кривая фиксируется в заданном положении. Для увеличения сопротивления управлению и/или для фиксации заданной кривой необходимо вращать ручку регулировки натяжения в направлении «(+)».

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- прерывание дополнительных путей атриовентрикулярной проводимости, связанных с тахикардией;
- лечение пароксизмальной узловой атриовентрикулярной (А-V) тахикардии;
- лечение тахикардии, связанной с трепетанием предсердий (ТП);
- создание полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрой желудочковой восприимчивостью к предсердной аритмии – обычно хронической, не поддающейся медикаментозному лечению атриальной фибрилляцией.

1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение данного устройства противопоказано пациентам,

- Имеющим эмболические фильтрующие устройства для защиты полых вен и/или с феморальным тромбом, которым необходимо ввести катетер через бедренную вену;
- Применение устройств противопоказано для пациентов с активной генерализованной инфекцией.
- Трансептальный доступ противопоказан пациентам с тромбом в левом предсердии или с миксомой или с межпредсердной перегородкой или бляшкой.
- Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан пациентам, у которых была произведена замена аортального клапана.

1.4 ТИПОРАЗМЕРНЫЙ РЯД КАТЕТЕРА АБЛЯЦИОННОГО С ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКОМ BLAZER PRIME HTD

Номер UPN	Длина наконечника	Вид крутящего момента	Тип кривизны	Обозначение пакета
M004 EPT P 5031 TH 0	4 мм	Высокий	Стандартный	0
M004 EPT P5031 TH K2 0	4 мм	Высокий	Большой	0
M004 EPT P 5031 TH N4 0	4 мм	Высокий	Ассиметричный	0

Расшифровка системы кодирования вариантов исполнения катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime HTD

M004 EPT P □ □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7

Номер знака	Обозначение и смысл
1	Код изделия
2	EPT – Электрофизиология
3	P - Код серии Blazer Prime
4	Размер наконечника: 5031 – 4 мм
5	Крутящий момент: Т – стандартный ТН – высокий
6	Тип кривизны: K2 - большая N4 – ассиметричная Отсутствие знака – стандартная
7	Обозначение пакета - «0» - стерильно

1.5 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА (В СООТВЕТСТВИИ С ПРИЛОЖЕНИЕМ IX ДИРЕКТИВЫ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ)

Катетеры абляционные представляют собой хирургическое инвазивное устройство, вставляемое в бедренную вену, перемещаемое по системе кровообращения и размещаемое в камерах сердца. Оно предназначено для проведения терапевтической абляции, внутрисердечного считывания диагностических данных и кардиостимуляции. Таким образом, в данном случае применяется правило 7, и катетер классифицируется как устройство класса III в соответствии с приложением IX, правило 7, Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.

1.6 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В индивидуальной упаковке (мешке) содержится:

1. Катетер абляционный с температурным датчиком – 1 шт
2. Защитное устройство катетера – 1 шт
3. Поддон – 1 шт

В защитной упаковке (картонной коробке) содержится:

1. Индивидуальная упаковка (мешок) – 1 шт
2. Инструкция по применению – 1 шт

РАЗДЕЛ 2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Требования к условиям безопасной эксплуатации оборудования

- Перед применением внимательно прочитайте инструкции по всем вспомогательным устройствам. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в этих инструкциях. В противном случае возможно возникновение осложнений у пациентов.
- Процедуры картирования и абляции должны осуществляться только врачами, тщательно подготовленными в области абляции радиочастотным катетером и используемого способа доступа, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- До начала работы проверьте наличие физических повреждений изделия, в том числе изоляции кабелей и стержня катетера, которые при использовании могут нанести травму пациенту и (или) пользователю. Не используйте неисправные или поврежденные устройства. При необходимости замените поврежденное оборудование.
- Содержимое поставляется **СТЕРИЛИЗОВАННЫМ** при помощи окиси этилена (ОЭ) и должно быть использовано не позднее даты, помеченной на упаковке устройства надписью "Use By" («использовать до»). Не используйте устройство с просроченной датой использования. Если целостность стерильного барьера нарушена, не используйте устройство, так как нестерильные устройства могут

причинить пациенту вред. При обнаружении повреждения свяжитесь с представителем «Бостон Сайнтифик».

- Необходимо убедиться в том, чтобы все оборудование, используемое с катетерами компании «БСК», является оборудованием типа CF, имеет защиту от дефибрилляции, соответствует требованиям электробезопасности стандарта IEC 60601-1 и всем местным регулирующим требованиям по конкретному целевому назначению.
- Крайне важно начинать каждый сеанс применения РЧ-энергии с малой величины и увеличивать мощность постепенно в соответствии с требованиями инструкции по применению. Слишком резкое повышение мощности во время проведения абляции может привести к аритмии, повреждению соседних структур, эмболии и/или прободению вследствие выброса пара.
Возможно повреждение коллатеральной ткани при использовании катетера абляционного при настройке на максимальную мощность (50 Вт).
Возможно повреждение коллатеральной ткани при использовании катетера абляционного при настройке на максимальную мощность (50 Вт) продолжительностью более 60 секунд без перемещения наконечника абляционного катетера.
- Не подавайте РЧ-энергию, пока катетер не поставлен в нужное место. Генераторы РЧ могут выдавать электроэнергию большой мощности, и потому возможно получение травмы пациентом или оператором.
- Стимуляция сердечных тканей, вызванная электростимулятором ритма и (или) РЧ-энергией, может привести к непреднамеренному индуцированию аритмий. Для устранения этих аритмий может потребоваться дефибрилляция, которая также способна вызвать ожоги кожи.
- При использовании катетеров необходимо, чтобы две подушки нейтральных электродов (индифферентных прижимных электродов), соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1/IEC 60601-2-2, использовались в качестве абляционных возвратных электродов, в противном случае возможны ожоги кожи. Использование только одного индифферентного прижимного электрода (ИПЭ) не позволит оператору применить в полной мере возможности генератора, которые дает ему более высокое напряжение.
- Электроды и стимулирующие устройства могут представлять собой проводящие пути для высокочастотного тока. Риск получения ожогов может быть снижен, но не устранен, путем размещения электродов как можно дальше от точки абляции и индифферентного прижимного электрода (ИПЭ). Защитные сопротивления могут уменьшить риск ожогов и дать возможность проведения постоянного мониторинга электрокардиограммы во время подачи энергии.
- Электрическое записывающее или стимулирующее оборудование должно быть изолировано. Утечка тока из электрооборудования, соединенного с пациентом, не должно превышать 10 микроампер для внутрисердечных электродов.
- Не вытирайте данный катетер с применением таких органических растворителей, как спирт, и не погружайте разъем кабеля ручки в жидкости. Это может привести к электрическим или механическим повреждениям катетера. Также может иметь место аллергическая реакция у пациента.
- Потенциальный аритмогенный эффект РЧ может вызвать нарушения ритма, требующие электрической кардиоверсии, которая может сместить пристеночный тромб, что вызовет опасность эмболии;
- Модификации данного оборудования не допускается.

2.2 Требования к соблюдению мер предосторожности до и во время процедуры

- При проведении абляционных процедур, выполняемых катетером, существует возможность значительного рентгеновского облучения, что может привести к серьезному радиационному поражению, а также к повышению риска соматических и генетических последствий для пациентов и лабораторного персонала вследствие воздействия мощного рентгеновского луча и продолжительной рентгеновской съемки. Абляция катетером должна проводиться только после тщательного изучения возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и принятия мер в целях минимизации такого облучения. Таким образом, особое внимание следует уделить использованию данного устройства в отношении беременных женщин и лиц препубертатного возраста.
- Перед процедурой всегда определяйте для пациента риск объемной перегрузки. Необходим мониторинг жидкостного баланса пациента в течение и после процедуры для избежания перегрузки по объему жидкости. Некоторые пациенты могут обладать особенностями, снижающими их способность справляться с объемной перегрузкой, что делает их восприимчивыми к развитию отека легких или сердечной недостаточности во время процедуры или по ее окончании. Особенно восприимчивы к этому пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью и пациенты преклонного возраста.
- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком подвергаются повышенному риску угрожающих жизни явлений, и абляция должна проводиться с особой осторожностью.
- При трансаортальном доступе необходимо качественное рентгеновское отображение для предотвращения попадания абляционного катетера внутрь венечной сосудистой системы. Попадание катетера и подача радиочастотной энергии внутрь коронарной артерии связаны с инфарктом миокарда и смертью.
- Пациенты, подвергающиеся левосторонней абляции, должны тщательно наблюдаться во время процедуры и после нее на наличие клинических признаков инфаркта, повреждения легочной вены, повреждения нерва, эмболии и (или) предсердного свища пищевода.
- Пациенты, проходящие атриовентрикулярную узловую модификацию или абляцию септальных дополнительных путей, подвергаются риску случайной атриовентрикулярной блокады. В отношении таких пациентов рекомендуется использовать более низкую начальную мощность и внимательно отслеживать предсердную проводимость во время передачи радиочастотной энергии.
- Абляция в контакте с любыми прочими электродами влияет на функцию катетера и может привести к тромбозу, свертыванию крови или образованию осадка, что может стать причиной эмболии.
- Для избежания системной тромбоэмболии необходимо применять внутривенно гепарин или его приемлемые альтернативы при входе в левую половину сердца во время абляции.
- При принятии мер в антикоагуляции может повыситься риск кровотечения по любой причине.

- Направляющие катетеры и (или) длинные стилеты-катетеры представляют собой риск для тромбоэмболических явлений. Заранее промойте и поддерживайте открытое состояние каналов при помощи внутривенного вливания с гепарином.
- При наличии сомнений в отношении антикоагуляционного состояния пациента или ритма до начала процедуры, должен быть установлен низкий порог для проведения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭ) перед процедурой для подтверждения отсутствия пристеночного тромба и (или) тромба в левом ушке предсердия.
- Допроцедурная антикоагуляционная терапия проводится по усмотрению врача. Тем не менее, пациенты с историей тромбоэмболических явлений могут нуждаться в терапевтической антикоагуляции до, во время и после абляции для уменьшения вероятности тяжелых осложнений. Перипроцедурная антикоагуляционная терапия рекомендуется пациентам, проходящим левосторонние и транссептальные сердечные процедуры и должна рассматриваться для некоторых пациентов, проходящих процедуры на правой стороне.
- Во время РЧ абляции необходимо следить за тем, чтобы РЧ энергия не попадала на коронарную артерию и не оказывалась вблизи нее даже на правой стороне сердца, так как при этом может произойти фатальное повреждение миокарда.
- Ни в коем случае нельзя продвигать или извлекать катетер, если ощущается сопротивление, без определения причины такого сопротивления. С любым внутрисердечным катетером связан риск повреждения клапана, прободения сосуда и (или) стенки сердца.
- Защемление катетера внутри сердца или кровеносных сосудов является возможным осложнением сердечных абляционных процедур. Вероятность защемления катетера может возрасти при расположении катетера вблизи сухожильных хорд. Данное осложнение может вызвать необходимость хирургического вмешательства и (или) восстановления поврежденных тканей и (или) поврежденного клапана.
- Не вводите и не извлекайте катетер, не выпрямив наконечник катетера (путем возврата рукоятки управления в нейтральное положение).
- Проверяйте работу контакта между пациентом и ИПЭ при каждом изменении положения пациента, так как движение пациента может нарушить контакт ИПЭ, что может привести к причинению вреда пациенту и (или) увеличению времени процедуры.
- Данный катетер не предназначен для использования для внутренней кардиоверсии. Это может привести к прободению, аритмиям, эмболии, тромбу и (или) смерти пациента.
- Транссептальная процедура представляет собой риск воздушной эмболии, которая может затронуть коронарные артерии. Аспирация и промывание проводника, расширителя, иглы и катетера должны часто проводиться до и во время введения и (или) замены для сведения этого риска к минимуму.
- Всегда проверяйте, чтобы из трубок, катетера и всех соединений был должным образом выпущен воздух до ввода катетера в кровеносную систему. Воздух, попавший в трубки и катетер, может вызвать травму или остановку сердца. Оператор обязан удалять весь воздух из системы.
- Особое внимание должно быть уделено при множественных заменах проводника/катетера при транссептальной пункции для избежания провоцирования остаточного порока межпредсердной перегородки, который потребует восстановления.

- Для предотвращения причинения вреда пациенту, при осуществлении транссептальной пункции работайте с проводником с особым вниманием, если у пациента присутствует любое из следующих состояний:
 - увеличенный корень аорты;
 - выраженное увеличение правого предсердия;
 - слишком малое левое предсердие;
- -выраженная скелетная деформация или искажение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз)

Радиочастотные сигналы могут негативно повлиять на электростимуляторы и имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы. В связи с этим важно принять следующие меры:

- следовать инструкциям производителя программного обеспечения ИКД во время РЧ абляции, так как РЧ абляция может привести к недостаточному обнаружению желудочковой тахикардии/фибрилляции, недостаточному терапевтическому эффекту и (или) электрическому перезапуску устройства;
- временно перепрограммировать стимулятор ритма согласно инструкциям производителя, так как РЧ абляция может привести к электрическому перезапуску устройства, неправильному считыванию данных и (или) ошибке в терапии;
- деактивировать ИКД, так как они могут разрядиться и причинить вред пациенту или повредиться от действия абляционной процедуры;
- иметь внешние временные источники для стимуляции ритма и дефибрилляции;
- не применять РЧ энергию напрямую на проводник или ткань, непосредственно прилегающую к проводнику, так как это может повредить проводник или привести к сбою в его работе;
- провести полный анализ функций имплантированного устройства после абляции;

РАЗДЕЛ 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не допускайте чрезмерного вращения катетера. Чрезмерное вращение рукоятки и стержня катетера может привести к повреждению дистального наконечника или катетера в сборе. Предварительный ручной сгиб дистального конца может повредить механизм управления и (или) электрические провода и привести к нанесению травмы пациенту.
- Катетер Blazer Prime HTD способен вращаться в широком диапазоне. Не прокручивайте регулятор и стержень катетера более, чем на 1,5 оборота (540°). Если нужное положение наконечника катетера не достигнуто, до возобновления вращения регулятора и стержня катетера исправьте изгиб катетера, чтобы отделить наконечник катетера от сердечной стенки.
- Не используйте катетеры абляционные Blazer Prime HTD вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как такое оборудование может негативно повлиять на работу РЧ-генератора, а работающие катетеры абляционные, в свою очередь, могут ухудшить качество изображений.
- Не осуществляйте передачу РЧ энергии катетером, находящимся вне положенного для него участка. РЧ генераторы могут передавать электрическую энергию большой мощности и нанести травму пациенту или оператору.

- Пациентам, которым назначаются процедуры абляции дефектов с левой стороны и транссептальные процедуры, рекомендуется антикоагуляционная терапия в период между проведением процедур. Кроме того, следует рассмотреть возможность назначения такой терапии пациентам, которым проводятся процедуры абляции дефектов с правой стороны.
- Необходимо особое внимание при манипуляциях с катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Продвижение катетера должно проводиться при рентгеновском наблюдении. При появлении сопротивления не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения или извлечения катетера.
- Во время подачи РЧ-энергии необходимо непрерывно следить за светодиодным экраном сердечного абляционного контроллера, на котором отображается его сопротивление. При обнаружении внезапного увеличения сопротивления подача энергии должна быть остановлена. Катетер необходимо извлечь и дистальный наконечник катетера должен быть очищен от коагулята.
- Необходима адекватная фильтрация, чтобы была возможность постоянного мониторинга поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения радиочастотной энергии.
- Долгосрочные риски поражения, вызываемые РЧ-абляцией, не установлены. В частности, о долгосрочном воздействии поражений на участках вблизи специализированной проводящей системы или венечной сосудистой системы неизвестно. Кроме того, соотношение риска/пользы у асимптоматичных пациентов не изучено.
- Генератор может передавать электрическую энергию большой мощности. При некорректном обращении с катетером и ИПЭ, в частности, при работе с устройством, возможно получение травмы пациентом или оператором. Во время подачи энергии не допускайте контакта пациента с заземленными металлическими поверхностями. При передаче энергии пациенту запрещается касаться заземленных металлических поверхностей.
- Очевидно низкий уровень выходной мощности или неправильная работа оборудования при нормальных настройках могут означать неправильное наложение индифферентного прижимного электрода (ИПЭ) или повреждение электрического провода. Не увеличивайте мощность, не проверив наличие очевидных дефектов или неправильного применения.
- Убедитесь в том, что на всем участке расположения индифферентного прижимного электрода обеспечен хороший контакт. При подаче РЧ энергии на индифферентный прижимной электрод с плохим контактом возможно возникновение ожогов;
- Проверяйте действующее соединение между пациентом и индифферентным прижимным электродом при каждой смене положения пациентов, так как движение пациента может нарушить контакт индифферентного прижимного электрода, что приведет к нанесению травмы пациенту и (или) увеличению продолжительности процедуры.
- Применению РЧ-энергии присущ риск воспламенения горючих газов или прочих материалов. Необходимы меры предосторожности для ограничения нахождения горючих материалов в месте проведения абляционных процедур.
- Необходима адекватная фильтрация, чтобы была возможность постоянного мониторинга поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения радиочастотной энергии.
- Долгосрочные риски поражения, вызываемые длительной рентгеноскопией, не установлены. Таким образом, особое внимание следует уделить использованию данного устройства в отношении лиц препубертатного возраста.

- Электромагнитные помехи (EMI), производимые контроллером во время подачи РЧ-энергии, могут негативно отразиться на работе другого оборудования.
- При пересечении абляционным катетером аортального клапана рекомендуется, чтобы наконечник катетера был отклонен так, чтобы по форме изгиба он напоминал спираль («свиной хвост»), в этом случае можно избежать повреждения створок клапана.

РАЗДЕЛ 4. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Указанные ниже потенциальные риски и недомогания могут быть связаны с сердечными абляционными процедурами. Частота возникновения и тяжесть побочных эффектов может варьироваться, также может потребоваться дополнительное медицинское вмешательство, в том числе операция.

- аллергическая реакция (в том числе анафилаксия);
- аритмия (новая или обострение существующей аритмии) и осложнения из-за седативных средств/анестезии;
- артериовенозный свищ;
- боль/дискомфорт в груди — не связанные с сердцем;
- боль/дискомфорт в груди (стенокардия);
- вазовагальная реакция;
- результат воздействия рентгеновского излучения;
- выпот (перикардальный/плевральный);
- гематома/ экхимоз;
- гемодинамическая нестабильность;
- гипертония;
- гипотония;
- застойная сердечная недостаточность;
- защемление или втягивание катетера;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- инфаркт миокарда;
- инфекция;
- кровоизлияние;
- легочный отек ;
- непреднамеренное повреждение близлежащих конструкций;
- ожоги кожи (от облучения/дефибриллятора/кардиовертера);
- остановка сердечной деятельности или остановка дыхания
- отек легких/нижних конечностей;
- парасимпатические сосудистые реакции;
- перегрузка объемом жидкости;
- перикардальный/плевральный выпот;
- перикардит/плеврит;
- перфорация;
- пневмоторакс;
- повреждение внутренней оболочки (интимы) сосудов или ультраструктур сердца;
- повреждение диафрагмальных или межреберных нервов;
- повреждение проводящего пути;

- повреждение сердечного клапана;
- повреждение синуса или атриовентрикулярного узла;
- повреждение сосуда (прободение/рассечение/разрыв);
- повреждения клапанов;
- полная атриовентрикулярная блокада (временная/постоянная);
- почечная недостаточность;
- предсердно-пищеводный свищ;
- прободение сердца;
- псевдоаневризма;
- смерть;
- стенокардия;
- тампонада;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбоз;
- эмболия (венозная/артериальная) (т. е. острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, лёгочная эмболия);
- экссудативный перикардит / плеврит .

РАЗДЕЛ 5. ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если маркировка является неполной или недостоверной.

РАЗДЕЛ 6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации (рабочая среда)

Температура окружающей среды: 10-40 °С.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

Условия транспортировки

Температура: -29+60 °С.

Относительная влажность: 30-85 %.

Атмосферное давление: не контролируется.

Условия хранения

Температура окружающей среды: 20-30 °С.

Относительная влажность: не контролируется.

Атмосферное давление: не контролируется.

Срок годности катетеров абляционных составляет 36 месяцев. Применяется однократно.

Срок хранения соответствует сроку годности изделия.

РАЗДЕЛ 7. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Оборудование, требуемое для проведения процедуры абляции сердца:

- Кровоостанавливающий проводник размером 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм) или 8F (2,7 мм) размер которого соответствует диаметру наконечника электрода для используемого сердечного абляционного катетера.
- Индифферентный прижимной электрод (ИПЭ), соответствующий требованиям стандарта IEC 60601-1/IEC 60601-1-2 для электрохирургических электродов

РАЗДЕЛ 8. ПРИКРЕПЛЕНИЕ ИНДИФФЕРЕНТНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Вставьте соединитель индифферентного прижимного электрода в двойное гнездо, помеченное как “INDIFFERENT ELECTRODE” («НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД») на передней панели блока АРМ или переходного устройства. Убедитесь, что соединитель индифферентного прижимного электрода плотно вставлен в гнездо.

РАЗДЕЛ 9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Абляционный катетер обычно вводится в вену или артерию и затем размещается в соответствующей камере сердца под рентгеноскопическим наблюдением. Может быть использован транссептальный доступ. Точное размещение катетера до абляции сопровождается внутрисердечной съемкой при помощи наконечника и (или) кольцевых электродов. После достижения нужного положения радиочастотная энергия начинает подаваться через контроллер, что обеспечивает абляцию выбранного участка сердечной ткани. До введения управляемого абляционного катетера подготовьте точку доступа согласно стандартным асептическим процедурам.

9.1 ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА И НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ

1. Введите катетер чрескожно в соответствующую артерию или вену с использованием метода Сельдингера при помощи гемостатического проводника.
2. После введения в сосуд наконечник катетера может быть согнут по мере необходимости для упрощения продвижения в выбранную камеру сердца.
3. Изгиб катетера может быть полностью выпрямлен и загнут в противоположном направлении по ткани сердца, что способствует стабильности при абляции.
4. Подключите блок АРМ или переходное устройство со стороны пациента к контроллеру через “Isolated Patient Connection” («Изолированное соединение пациента»), расположенное на передней панели, при помощи прилагаемого кабеля. Обязательно при подключении блока АРМ или переходного устройства в точности выполняйте инструкции, приведенные в соответствующем руководстве оператора.
5. Подключите абляционный катетер при помощи различных переходных кабелей (см. рис. 1 и 2).
6. После достижения точки абляции и создания контакта наконечника с внутрисердечной поверхностью можно начинать прием внутрисердечных электрографических сигналов. Однополярные электрограммы могут быть получены между дистальным наконечником электрода и любым доступными в продаже электродами низкого сопротивления для ЭКГ. Записи биполярной электрограммы могут быть сделаны между дистальным наконечником электрода и любым кольцевым электродом, или между любыми двумя кольцевыми электродами.
7. После обнаружения аритмогенного участка тот же катетер может быть использован в терапевтических целях в режиме “Ablate” («абляция») для передачи пакетов дискрет-

ных волн радиочастотной энергии. Радиочастотная энергия передается в ткань через дистальный наконечник электрода (абляционный), что приводит к термическому некрозу (абляции) аритмогенной ткани. При передаче радиочастотной энергии с сердечного абляционного контроллера на катетер соблюдайте инструкции, приведенные в соответствующем руководстве оператора сердечного абляционного контроллера.

9.2 ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Перед извлечением катетера убедитесь в том, что дистальный конец катетера полностью выпрямлен.
2. Извлеките катетер из сосуда.
3. Извлеките проводник, затем следуйте стандартным правилам обработки места введения.

РАЗДЕЛ 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Требования к размерам катетеров

Длины катетеров

Спецификация: Длины катетеров должны соответствовать указанным в таблице требованиям

Длины катетеров	
Длина катетера (эффективная)	110 см $\pm$ 5 см
Длина рукоятки катетера с учетом компенсатора натяжения	23,6 см $\pm$ 0,2 см
Длина наконечника в 4 мм	4 мм $\pm$ 1 мм
Длина дистального сегмента для модели M004ERTP5031TH0	11,5 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004ERTP5031THK20	14,0 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004ERTP5031THN40	11,5 см $\pm$ 0,2 см
Длина кольцевого электрода	1,27 $\pm$ 0,08 мм (0,050 $\pm$ 0,003 дюймов)
Масса, не более	67,55 г

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Параметры

Спецификация: Параметры рукоятки, наконечника и кольцевого электрода должны соответствовать указанным в таблице требованиям:

Параметры катетеров	
Диаметр проксимальной части (7F)	2,33 + 0,051 /-0,076 мм (0,092" + 0,002 /-0,003")
Диаметр дистальной части (7F)	2,33 + 0,051 /-0,076 мм (0,092" + 0,002 /-0,003")
Диаметр наконечника (7F)	2,33 + 0,051 /-0,076 мм (0,092" + 0,002 /-0,003")
Диаметр кольцевого электрода	2,41 мм ± ,025 мм (0,095 ± 0,001 дюймов)
Диаметр рукоятки катетера	21,7 мм ± 1 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Конфигурации электродов

Спецификация: Конфигурации электродов должны соответствовать указанным в таблице требованиям

Конфигурации электродов катетера	
Расстояние между кольцевыми электродами	2,5 мм ± 0,5 мм
Расстояние между наконечником электрода и первым кольцевым электродом	2,5 мм +0,8 мм /-0,5 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Тип кривизны

Спецификация: При движении после двух циклов стерилизации этилеоксидом дистальные наконечники в сборе должны соответствовать одобренным типам петель, перечисленным в спецификации петель для соответствующего вида группы продукции, как указано в таблице

Типы кривизн	
Стандартная	25 мм
Большая петля (K2)	33 мм
Ассиметричная петля (N4)	25 мм/17 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

10.2 Требования по механическим характеристикам

Прочность соединений

Спецификация: Все соединения должны выдерживать указанную силу натяжения и применять указанные параметры испытаний:

Прочность соединений	
Наконечник электрода и основание катетера	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (конечная сборка)
Дистальная система трубок и основа системы	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (конечная сборка)
Основа системы трубок и рукоятка	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (конечная сборка)
Проксимальный кабель и соединительный разъем	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)

Сигнальный провод и кольцевой электрод	Минимум 0,5 фунт-сил (2,22 Н) (предварительная сборка)
Провод цепи управления и рукоятка катетера (Провод цепи управления и выход провода цепи управления)	Минимум 10,0 фунт-сил (44,5 Н) (предварительная сборка)
Рукоятка и проксимальный кабель	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Ручка управления и рукоятка	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Верхняя часть рукоятки и нижняя часть рукоятки	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Кабельный зажим и рукоятка	Минимум 2,2 фунт-сил (9,79 Н) (предварительная сборка)

Источник спецификации: ISO 10555-1: Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры, Общие требования, часть 1 (1997г.)

Приведение в действие механизма управления

Спецификация: Угол поворота ручки управления или ручки регулировки натяжения (в соответствии с указанными требованиями) должен привести к следующим результатам:

Приведение в действие механизма управления	
Вращение по часовой стрелке или против часовой стрелки по отношению к нейтральной позиции для полного отклонения дистального наконечника.	$45^{\circ} \pm 5^{\circ}$

Жесткость при кручении

Спецификация:

Все дистальные конфигурации 7 ФМ должны обладать значением GJ, которое превышает 10.87 г•мм²/рад (0,151 унций•кв.дюйм/рад). Тест проводится со следующими расчетными длинами:

- a. Расчетная длина для стандартных изогнутых катетеров и изогнутых катетеров N4: 12 дюймов (30,47 см)
- b. Расчетная длина изогнутых катетеров K2: 12 дюймов (30,47 см)

Источник спецификации:

- Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Мас-си, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995 г.

Дистальный продольный изгиб

Спецификация:

Средняя сила, необходимая для изгиба дистального участка, не должна превышать 0, 750 фунт-сил (0,34 кгс) в случае, когда катетер удерживается на участке, который находится на расстоянии 2,0 дюймов (5,08 см) от наконечника.

Тестовые параметры оборудования:

1. Скорость перепада = 5 дюймов/мин (12,7 см/мин)
2. Движение траверсы = 0,75 дюймов (1,91 см)

Источник спецификации

- Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Мас-си, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995 г.
- 12025-000 (Спецификация устройств Blazer II / II XP)

Скручивание

Спецификация: Катетер должен выдерживать следующее

Спецификации по скручиванию		
Два поворота в 360° с закручиванием и прохождение электроиспытаний	От разъёмного соединителя к проводу, присоединённому к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
	От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 10 \text{ Ом}$ для моделей не типа ХР;
	Между двумя любыми отдельными проводами	Короткое замыкание отсутствует
	Сопротивляемость терморезистора	$15 \text{ кОм} < R \leq 35 \text{ кОм}$
Пять дополнительных поворотов на 360° (всего 7 поворотов)	Отсутствие физических или механических неисправностей (только для внешних деталей)	Нет данных

Источник спецификации: 12025-000

Коррозионная стойкость

Спецификация: В соответствии с требованием EN ISO 10555-1 катетер не должен демонстрировать наличие каких-либо признаков коррозии при испытаниях

Источник спецификации: EN ISO 10555-1

Метод исследования: EN ISO 10555-1

Рентгеноконтрастность

Спецификация: В соответствии с требованием ISO 10555-1 должна быть обеспечена рентгеновская визуализация катетера. Визуализация катетера обеспечивается наличием в дистальной и проксимальной частях изделия рентгенонепрозрачного материала – сульфата бария, а также при помощи наконечника и кольцевых электродов, выполненных из рентгенопрозрачных материалов (платина и иридий)

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: Метод испытания согласно ISO 10555-1

Термочувствительность

Спецификация: Термочувствительность должна быть следующей:

Температурные спецификации	
Диапазон	От 35° C до 105° C
Точность	± 5% от действительных показаний температуры
Тепловая постоянная времени	Менее одной (1) секунды для достижения 63% отклонения от начальной до итоговой температуры

Источник спецификации: Одобренный производственным сектором показатель точности для одной постоянной времени

Разъемный соединитель

Спецификация: Разъемный соединитель должен соответствовать следующим спецификациям

Спецификации разъемного соединителя	
Усилие при включении	Максимум 2,0 кгс (4,4 фунт-сила)
	Тестовые параметры оборудования: Скорость перепада = 2 дюйма/мин (= 5,08 см/мин)
Коэффициент сопротивления электрической цепи	Максимум 10 Ом

Источник спецификации: Каталог 2007 года компании Nextronics Engineering Corp.

Жесткость при изгибе (Точечное измерение)

Спецификация:

Жесткость при изгибе дистальной ручки должна быть менее 7,76 фунт-сил/дюйм² (0,545 кгс/см²)

Данный тест выполняется в качестве испытания на изгиб консоли, с применением следующих параметров:

1. Расстояние между зажимом и центром поршня = 0,50 дюймов (1,27 см)
2. Скорость перепада = 2 дюйма/мин (5,08 см/мин)
3. Движение траверсы = 0,075 дюймов (1,905 мм)
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Источник спецификации:

- Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Масси, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995 г.

Параметры жесткости при изгибе

Спецификация: Параметры жесткости при изгибе (электрическое оборудование и контрольно-измерительная аппаратура) следующих участков катетера должны соответствовать указанным спецификациям:

Параметры жесткости при изгибе

Проксимальный участок системы трубок

- Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера, $\pm 2,5$ дюйма ($\pm 63,5$ мм) дистального конца поддерживающего стержня $0,026''$ ($0,66$ мм), должна демонстрировать 2 этапа (уровни жесткости).
- Разница в амплитудах (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между двумя этапами должна быть более $0,025$ фунт-сил-кв.дюйм ($0,0000175$ кгс/мм²) и менее $0,250$ фунт-сил-кв.дюйм ($0,000175$ кгс/мм²)
См. График 1 (ниже), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на $0,50$ дюймов. ($1,27$ см)

Следует применять тест на жесткость при изгибе с тремя кривыми

Установленные тестовые параметры:

1. Длина ручки между креплениями зажима = $1,00$ дюйм ($2,54$ см)
2. Скорость перепада = 2 дюйма/мин ($5,08$ см/мин)
3. Движение траверсы = $0,075$ дюймов ($0,19$ см)
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Измерения на ручке катетера должны варьироваться
 - *От:* Как минимум $2,5$ дюймов ($6,35$ см) проксимально к дистальному концу поддерживающего стержня $0,026''$ ($0,66$ мм).
 - *До:* Как минимум $2,5$ дюймов ($6,35$ см) дистально к дистальному концу поддерживающего стержня $0,026''$ ($0,66$ мм).
- Следует фиксировать показания на интервалах в $0,25$ дюймов ($0,63$ см) по длине ручки.



График 1. Пример кривой жесткости при изгибе ($E \cdot I$) в сравнении с расстоянием на катетере.

- Разница между средним из значений кривой красного цвета и средним из значений кривой зеленого цвета должна быть больше $0,025 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,0000175 \text{ кгс/мм}^2$)

Дистальный участок системы трубок

Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера, должна демонстрировать 3 этапа (уровни жесткости).

- Только для дистальных катетеров с высоким поворотным моментом:
Разница в амплитудах (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между смежными этапами жесткости должна быть более $0,050 \text{ фунт-сил-кв.дюйм}$ ($0,000035 \text{ кгс/мм}^2$) и менее $0,250 \text{ фунт-сил-кв.дюйм}$ ($0,000175 \text{ кгс/мм}^2$) См. График 2 (ниже), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на $0,50$ дюймов.

Испытание на изгиб консоли:

Установленные тестовые параметры:

1. Длина ручки между креплениями зажима = 0,50 дюймов (1,27 см)
2. Скорость перепада = 2 дюйма/мин (5,08 см/мин)
3. Движение траверсы = 0,075 дюймов (0,19 см)
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Первоначальный участок центра тестируемого поршня с зажимом: проксимальный конец наконечника электрода.
- Следует фиксировать показания на интервалах в 0,25 дюймов (0,635 см) по длине ручки.
- Стандартные изогнутые катетеры и изогнутые катетеры N4: провести тестирование участка вплоть до 7,0 дюймов от проксимального конца наконечника электрода.
- Изогнутые катетеры K2: провести тестирование участка вплоть до 8,0 дюймов (20,3 см) от проксимального конца наконечника электрода.

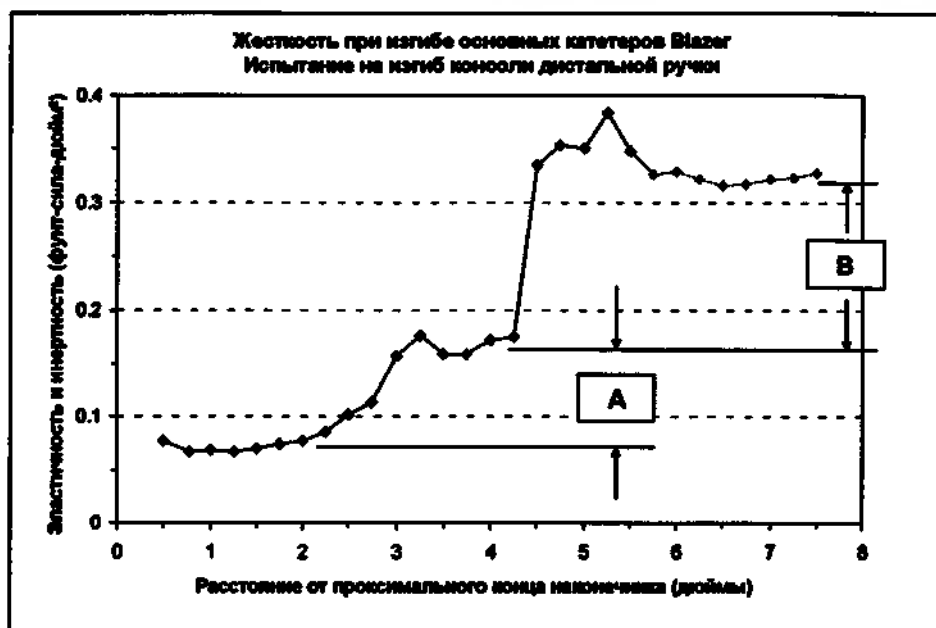


График 2. Пример кривой жесткости при изгибе ($E \cdot I$) в сравнении с расстоянием от проксимального конца наконечника.

- Разница между средним из значений кривой красного цвета и средним из значений кривой зеленого цвета (величина A) должна быть больше $0,050$ фунт-сил-дюйм² ($0,000035$ кгс/мм²) и меньше $0,250$ фунт-сил-дюйм² ($0,000175$ кгс/мм²)
- Разница между средним из значений кривой фиолетового цвета и средним из значений кривой красного цвета (величина B) должна быть больше $0,050$ фунт-сил-дюйм² ($0,000035$ кгс/мм²) и меньше $0,250$ фунт-сил-дюйм² ($0,000175$ кгс/мм²)

Параметры жесткости при изгибе (Метрические единицы)

Метрические единицы -- Проксимальный участок системы трубок

- Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера, $\pm 6,35$ дюймов (161,28 мм) дистального конца поддерживающего стержня 0,026" (0,66 мм) должна демонстрировать 2 этапа (уровни жесткости).
- Разница амплитуд (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между двумя этапами должна быть больше $7,175 \times 10^{-5} \text{ Н-м}^2$ и меньше $7,175 \times 10^{-4} \text{ Н-м}^2$.
См. График 1 (выше), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на 12,7 мм.

Следует применять тест на жесткость при изгибе с тремя кривыми

Установленные тестовые параметры:

1. Длина ручки между креплениями зажима = 2,54 см
2. Скорость перепада = 5,08 см/мин
3. Движение траверсы = 1,905 мм
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Измерения на ручке катетера должны варьироваться
 - *От:* Как минимум 6,35 см проксимально к дистальному концу поддерживающего стержня 0,026" (0,66 мм).
 - *До:* Как минимум 6,35 см дистально к дистальному концу поддерживающего стержня 0,026" (0,66 мм).
- Следует фиксировать показания на интервалах в 6,35 мм по длине ручки.

Метрические единицы -- Дистальный участок системы трубок

- Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера вплоть до 17,78 см от проксимального конца наконечника электрода, должна демонстрировать 3 этапа (уровни жесткости).
- Только для дистальных катетеров с высоким поворотным моментом:
Разница в амплитудах (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между смежными этапами жесткости должна быть более $1,435 \times 10^{-4} \text{ Н/м}^2$ и менее $7,175 \times 10^{-4} \text{ Н/м}^2$.

См. График 2 (выше), иллюстрирующий данные.

- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на 12,7 мм.

Испытание на изгиб консоли:

Установленные тестовые параметры:

1. Длина ручки между зажимом и центром поршня = 12,7 мм
2. Скорость перепада = 5,08 см/мин
3. Движение траверсы = 1,905 мм
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Первоначальный участок центра тестируемого поршня с зажимом: проксимальный конец наконечника электрода.
- Следует фиксировать показания на интервалах в 6,35 мм по длине ручки.
- Стандартные изогнутые катетеры и изогнутые катетеры N4: провести тестирование участка вплоть до 17,78 см от проксимального конца наконечника электрода.
- Изогнутые катетеры K2: провести тестирование участка вплоть до 20,32 от проксимального конца наконечника электрода.

Герметичность

Спецификация: В соответствии с требованиями ISO 10555 в процессе проведения процедуры абляции и при проведении испытаний под повышенным давлением ни одна из частей катетера не должна допускать утечку жидкостей.

10.3 Требования к электрическим характеристикам

Пропускная способность радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер должен передавать радиочастотную мощность, равную 150 Ватт для моделей типа ХР и 100 Ватт для остальных моделей.

Цикл передачи радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер должен передавать 100 циклов подач питания по 2 минуты в 150 Ватт для моделей типа ХР и 100 Ватт для остальных моделей, без каких-либо электрических или механических неполадок. Необходимо пройти следующее электрическое испытание:

Спецификации электрического теста	
От разъёмного соединителя к проводам, присоединенным к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 10 \text{ Ом}$ для моделей не типа ХР
Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий
Сопротивляемость терморезистора	$15 \text{ k Ом} < R \leq 35 \text{ k Ом}$

Ток утечки радиочастоты и диэлектрическая прочность

Спецификация: Катетеры должны соответствовать следующим спецификациям. Сразу же после нахождения катетера в соляном растворе тестирование отдельных катетеров должно проводиться в следующем порядке

Спецификации тока течи радиочастоты и диэлектрической прочности

Высокочастотный ток утечки	Значение тока утечки должно быть меньше предела, вычисленного во время теста, согласно стандарту EN 60601-2-2
Диэлектрическая прочность высокой частоты	Диэлектрическая прочность должна выдерживать 120% напряжения на выходе генератора. Тестирование проходят следующие катетеры: а. Катетеры не типа ХР: установить генератор на 100 Ватт
Диэлектрическая сила основной частоты	Диэлектрическая сила должна выдерживать 1200 В _{ср.кв.др. зн} при 60 Гц.

Источник спецификации: EN 60601-2-2, 2007, раздел 59.103

Метод исследования: EN 60601-2-2, 2007, раздел 59.103

Электрическое напряжение

Спецификация: Катетер должен выдерживать напряжение срабатывания минимум в 600 В от пика к пику при измерении от накопечника до вывода

Номинальное значение напряжения – 178 В

Максимальное выходное напряжение – 251 В

Источник спецификации: Катетер должен выдерживать созданное генератором наивысшее напряжение без возникновения неполадок

Частота

Спецификация: Катетер должен работать при 500 кГц $\pm$ 10%.

Ток

Спецификация: Указанный размер наконечника должен выдерживать следующий тип тока

Спецификации размеров наконечников и тока	
Модели не типа ХР (наконечники по 4 и 5 мм)	1 А _{ср.} квадр. зн.
Плотность тока для катетера с наконечником длиной 4 мм	0,3 мА/см ²

Мощность

Спецификация: Следующие размеры наконечников должны выдерживать соответствующую подключаемую мощность

Спецификации размеров наконечников и мощности	
Модели не типа ХР (наконечники по 4 и 5 мм)	100 Ватт

Сопротивление

Спецификация: Сопротивление должно соответствовать следующим спецификациям

Спецификации сопротивления	
Одномерный резистор	3.88 кОм – 4.22 кОм для моделей не типа ХР;
Поперек радиочастотных абляционных электродов и связанных с ними проволочных выводов	Сопротивление по постоянному току ≤ 10 Ом для моделей не типа ХР;
Поперек кольцевого электрода и связанных с ними проволочных выводов	Сопротивление по постоянному току < 10 Ом
Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий

Регулирование

Спецификация: Катетер должен регулировать темп с максимальным порогом в 10 мА

Источник спецификации: Руководство по применению кардиостимулятора MicroPace EPS320

Метод исследования: Валидация структуры

10.4 Требования по надежности и безопасности

Надежность -- Катетер

Спецификация: Цикл управления – Катетер должен выдерживать минимум 100 циклов управления при максимальном управляемом отклонении, в то время, как проксимальная рукоятка находится в изгибе в форме буквы U (радиус 2 дюйма (5,08 см)) для каждого цикла, и должен соответствовать следующим спецификациям:

Надежность цикла управления		
Ослабление петли	К концу 100 циклов структура должна демонстрировать следующие свойства: при выпрямлении катетера ослабление отклоненной петли не должно превышать 30° по сравнению с первоначальным отклонением.	
Механическая прочность	Отсутствие неполадок с соединением, нарушение работы деталей или отделение от основания катетера к концу 100 циклов.	
Целостность электрической цепи	К концу 100 циклов катетер распрямляют. Катетер должен пройти следующие электрические тесты:	
	От разъёмного соединителя к проводам, присоединенным к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
	От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 10 \text{ Ом}$ не для моделей типа XP
	Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий
	Сопrotивляемость терморезистора	$15 \text{ k Ом} < R \leq 35 \text{ k Ом}$

Источник спецификации:

- Предварительное руководство по абляции сердца, предварительный текст документа, автор: Марк Масси, март 1995. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

Надежность -- Система разъемного соединителя

Спецификация: Введение в контакт/Отсоединение – Разъемный соединитель должен выдерживать 20 циклов включения и отсоединения и соответствовать следующим требованиям:

Надежность разъемного соединителя	
Усилие при включении	Максимум 2,0 кгс (4,4 фунт-сил)

Температура ручки катетера

Спецификация: Внешняя поверхность ручки катетера не должна превышать указанные ниже диапазоны температур после охлаждения в течение 120 секунд при максимальной мощности:

Безопасность при нагревании основы катетера	
37°C в соляном растворе (проксимальный и дистальный участки ручки)	Максимум 41° C
В воздухе (только проксимальный участок ручки)	Максимум 60° C

Источник спецификации: EN 60601-1

Безопасность – Физико-химический тест

Спецификация: Физико-химические свойства катетера должны соответствовать диапазону, установленному Фармакопеей США

Источник спецификации: Текущая версия Фармакопеи США <661>

Метод исследования: Согласно одобренному протоколу от утвержденного поставщика

РАЗДЕЛ 11. ОБЗОР МАРКИРОВКИ

Маркировка рассматривается и согласуется на этапе анализа маркировки. Этикеткам присваиваются номера, контроль за ними осуществляется при помощи системы контроля за изменениями. Записи по анализу маркировки отслеживаются по номеру маркировки по каталогу в соответствии с корпоративным стандартом «Анализ упаковки и маркировки». Маркировка для каждого изделия является частью Главной учетной записи устройства (DMR).

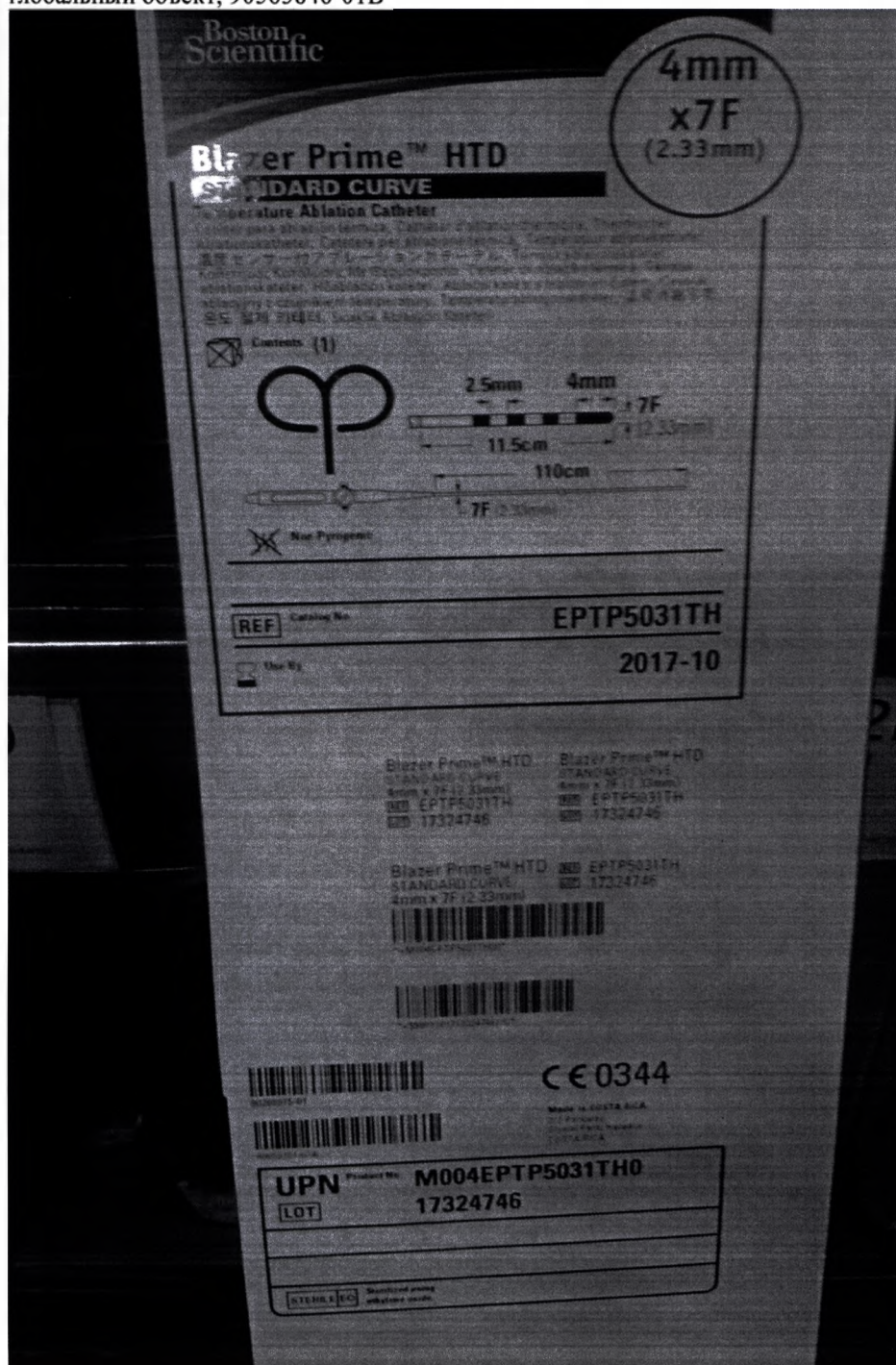
Этикетки разрабатываются с учетом соответствия требованиям Директивы совета 93/42/ЕЕС (Директива медицинским устройствам) в соответствии с корпоративным стандартом S842763-00, «Маркировка».

Маркировка катетеров Blazer II осуществляется в соответствии с приложением I.13 к Директиве совета 93/42/ЕЕС (Директива по медицинским устройствам) и стандартами, приведенными ниже:

- EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем совместно с медицинскими устройствами)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства. Символы, подлежащие использованию с этикетками медицинских устройств, маркировка и информация, подлежащая предоставлению)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым «СТЕРИЛЬНО»)

Образец маркировки упаковки катетера (1-ая сторона)

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Prime HTD, глобальный объект, 90563846-01B



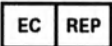
Знак	English description	Описание и расшифровка
-	Blazer Prime HTD	Blazer Prime XP
-	STANDART CURVE	Стандартная кривизна
-	Temperature Ablation Catheters	Катетер абляционный с температурным датчиком
-	2,33 mm (7F)	2,33 мм (7Ф) - Диаметр наконечника
-	4 mm	4 мм - Длина наконечника
-	2,5 mm	2.5 мм - Расстояние между кольцевыми электродами
-	11.5 cm	11.5 см – Длина дистального сегмента

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Prime HTD, глобальный объект, 90563846-01B

		катетера
-	110 cm	110 см - Длина катетера
-	2,33 mm (7F)	2.33 мм (7Ф) - Диаметр проксимальной части катетера
	Contents	Содержимое
	Non-pyrogenic	Непирогенно
	Catalog N.	Артикул
	Use by	Использовать «до»
	Lot	Лот
GTIN	-	Номер изделия
CE 0344		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Made in COSTA RICA 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica	Сделано в КОСТА-РИКЕ 302 Парквей Глобал Парк, Эредия, Коста-Рика
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизованно этиленоксидом

Образец маркировки упаковки катетера (2 -ая сторона)



Знак	English description	Описание и расшифровка
	EU Authorized Representative	Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Prime HTD, глобальный объект, 90563846-01B

	Boston Scientific International S.A. 55 avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92779 NANTERRE CEDEX France	«Бостон Сайнтифик Интернешнл С.А.» 55, авеню де Шамп-Пьеррё TSA 51101 92729 НАНТЕР, CEDEX Франция
	Legal Manufacturer Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service 888-272-1001	Официальный производитель Бостон Сайнтифик Корпорейшн 300 Бостон Сайнтифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001
	For single use only. Do not reuse	Не использовать повторно
	Do not sterilize	Не стерилизовать
	Consult instruction for use	Перед применением прочитать инструкцию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
R only	-	Только для предусмотренного применения
	Recyclable Package	Упаковка пригодна для вторичной переработки

РАЗДЕЛ 12. ОБЗОР УПАКОВКИ

В рамках системы менеджмента качества компании «Бостон Сайнтифик» устанавливаются требования к упаковке на всех уровнях корпорации в соответствии с корпоративным стандартом. Системы упаковки спроектированы с учетом требований стандартов EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, соответственно. Основная роль упаковки состоит в обеспечении защиты содержимого. Требования к упаковке основаны на понимании внутренних факторов опасности, которым может подвергаться продукция во время обработки, транспортировки, погрузо-разгрузочных работ и хранения. Это включает в себя, среди прочего, следующие аспекты:

- Обработка (особенно, стерилизация): термическая, стерилизующий газ и давление.
- Физические факторы опасности при реализации: падение/удары, вибрации, сжатия.
- Старение и стабильность: ускоренное и в реальном времени.
- Чувствительность устройства: к воздействию тепла, света, влаги, газа (например, кислорода), механических ударов, вибрации, статических разрядов.
- Факторы опасности в точке использования: контакт с реагентами или биоматериалами.
- Загрязняющие вещества: грязь, мусор, пыль.

12.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО УПАКОВКЕ

Первичная упаковка представляет собой одинарную изолирующую индивидуальную упаковку (мешок из Тайвек 1073В (с покрытием из полиэтилена) и нейлона), предназначенную для защиты изделия во время процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения, для сохранения стерильного барьера на протяжении предполагаемого срока годности.

В состав первичной упаковки входит защитное устройство катетера и поддон. Стержень катетера помещается в защитное устройство, представляющее собой полиэтиленовую трубку, защищающую стержень катетера в процессе транспортировки. Катетер /защитное устройство в сборе вставляются в термоформованный канал поддона. Поддон помещается в индивидуальную упаковку (мешок), который затем запаивается. На мешок наносится маркировка.

Вторичная упаковка (защитная) представляет собой картонную коробку, защищающую первичную упаковку от грязи и пыли. В картонную коробку упаковывается одна единица изделия (запаянный и маркированный мешок) и инструкция по применению. На каждую картонную коробку наносится информация о содержимом коробки и информация, необходимая для прослеживания изделия.

Список материалов для системы упаковки катетеров **таблице 12-1.**

Таблица 12-1. Компоненты упаковки катетеров абляционных

Компонент первичной упаковки	Материалы	Назначение

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Prime HTD, глобальный объект, 90563846-01B

Поддон	Ударопрочный полистирол (HIPS 10) (1,016 мм ± 0,038 мм)	Удерживает устройство в стационарном положении и обеспечивает защиту при транспортировке.
Защитное устройство катетера	Полиэтилен низкой плотности NA 951-000.	Защитный крепеж для удержания стержня катетера в поддоне в процессе транспортировки
Мешок	Tyvek 1073B(покрытие: полиэтилен, Tolas ITP-150) Прозрачная сторона: нейлон 100/сополимер полиэтилена 0.0762 мм NY0002)	Создает стерильный барьер и идентифицирует изделие.
Этикетка	Глянцевая бумага(Fasson 60)	
Компонент вторичной упаковки	Материалы	Назначение
Картонная коробка	Коробка из твердой белой сульфатной целлюлозы (0,6мм ±0,025мм)	Защита первичной упаковки и идентификация изделия.
Инструкция по применению	Бумага	Предоставляет важную информацию по применению изделия (т.е. предусмотренное применение, показания, противопоказания, предупреждения).

Параметры материалов первичной упаковки катетеров абляционных

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В (с покрытием полиэтилен Tolas ITP-150)	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36
Микробиологический барьер , LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Prime HTD, глобальный объект, 90563846-01B

машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10
Нейлон 100/сополимер полиэтилена 0.0762 мм NY0002	
Плотность, не более, г/см ²	0,8
Толщина, мкм	105 ± 10
Прочность на растяжение, %	
машинное направление	250%
продольное направление	550%
Усилие на разрыв, ГПа	
машинное направление	9000
поперечное направление	18000
Ударопрочный полистирол (HIPS 10)	
Плотность, не более, г/см ²	1,05
Прочность на растяжение, Н/мм ²	18,9
Относительное удлинение, %	52
Усилие на разрыв, Н/мм ²	41,4
Толщина, мм	1,0 ± 0,1

Размеры составляющих первичной упаковки катетера:

Мешок : 18 x 161 см

Поддон : 9.5 x 3 x 146,5 см

Размер вторичной упаковки (картонной коробки):

Коробка из картона : 11 x 4,2 x 149 см

РАЗДЕЛ 13. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

«Бостон Сайнтифик» (мастер-бренд, шаблон руководства по применению 8,5 x 11 дюймов, глобальный объект, 90106042AL), руководство по применению, отдел технического обслуживания, Blazer Prime HTD, глобальный объект, 90563846-01B

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии их классификацией. Использованные медицинские изделия относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные медицинские изделия относятся к классу А (твердые бытовые отходы) и утилизируются требованиями санитарного законодательства к обращению с отходами производства и потребления.

РАЗДЕЛ 14. ГАРАНТИЯ

Компания **Boston Scientific Corporation** гарантирует, что при разработке и производстве данного медицинского изделия были предприняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании Boston Scientific Corporation, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничивается заменой данного изделия, и компания Boston Scientific Corporation не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Boston Scientific Corporation не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания Boston Scientific Corporation не несет никакой ответственности в отношении к изделиям, используемым повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Гарантия распространяется на весь срок годности изделия.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer Prime HTD, кривизна: большая, ассиметричная, стандартная. Указания по применению вне США № 90563846», представленном на русском языке.]

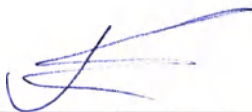
[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс, Соединенные Штаты Америки]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



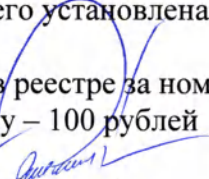
Город Москва.

Пятнадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-5518
Взыскано по тарифу – 100 рублей
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 47 (сорок)
семь листов.
ВРИО нотариуса Григорьев



Утверждаю»
«I cerfity»

Менеджер по нормативному регулированию региона
Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»



2015г.

Boston Scientific

КАТЕТЕР АБЛЯЦИОННЫЙ С ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКОМ BLAZER PRIME XP, КРИВИЗНА:
БОЛЬШАЯ, АССИМЕТРИЧНАЯ, СТАНДАРТНАЯ

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВНЕ США
№ 90564588

ОГЛАВЛЕНИЕ:

ВНИМАНИЕ	3
РАЗДЕЛ 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	4
1.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	4
1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8
1.4 ТИПОРАЗМЕРНЫЙ РЯД.....	8
1.5 КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА (в соответствии с приложением IX Директивы по медицинскому оборудованию)	9
1.6 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	9
РАЗДЕЛ 2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕ НЕНИЯ.....	9
2.1 Требования к условиям безопасной эксплуатации оборудования	9
2.2 Требования к соблюдению мер предосторожности до и во время процедуры... 11	
РАЗДЕЛ 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - ПРОВЕРЕНО	14
РАЗДЕЛ 4. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	15
РАЗДЕЛ 5. ФОРМА ПОСТАВКИ.....	17
РАЗДЕЛ 6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	17
РАЗДЕЛ 7. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	17
РАЗДЕЛ 8. ПРИКРЕПЛЕНИЕ ИНДИФФЕРЕНТНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ	18
РАЗДЕЛ 9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	18
9.1 Введение катетера	18
9.2 Извлечение катетера	19
РАЗДЕЛ 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	20
РАЗДЕЛ 11. ОБЗОР МАРКИРОВКИ	41
РАЗДЕЛ 12. ОБЗОР УПАКОВКИ.....	45
12.1 Общая информация по упаковке	45
РАЗДЕЛ 13. УТИЛИЗАЦИЯ	48
РАЗДЕЛ 14. ГАРАНТИЯ	48

Blazer Prime XP

Катетер абляционный с температурным датчиком, кривизна: большая, ассиметричная, стандартная.

Внимание: В соответствии с Федеральным законом (США) продажа данного изделия допускается только по заказу врача.

ВНИМАНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ с применением окиси этилена (ОЭ). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения обратитесь к местному представителю компании «Бостон Сайентифик».

Изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещаются. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или к отказу устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в т.ч., к передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После окончания использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами лечебного учреждения, административных органов и/или местных органов власти.

Перед началом использования изделия внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями к нему. Соблюдайте все правила, касающиеся противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности, изложенных в настоящем руководстве. Несоблюдение правил может привести к осложнениям для пациента. «Бостон Сайентифик» считает, что лечащий врач должен определять, оценивать и сообщать пациенту все прогнозируемые риски, связанные с проведением процедуры.

РАЗДЕЛ 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1 Общее описание и принцип работы

Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer Prime XP , кривизна: большая, ассиметричная, стандартная (далее по тексту «катетер Blazer Prime XP») производства компании «Бостон Сайентифик» (BSC) – это кардиологический катетер, созданный в результате изменения конструкции разработанного BSC катетера абляционного с температурным датчиком Blazer II XP, а именно : дистальный участок был модифицирован с учетом требования повышения сопротивления постоянной деформации. Также повышен предел прочности при кручении дистального участка стержня; гибкость перехода между проксимальным и дистальным участками была градуирована. Эти изменения позволяют осуществлять более надежную навигацию дистального участка стержня по извилистому пути.

Катетер Blazer Prime XP предназначен для обеспечения терапевтической абляции, внутрисердечного считывания диагностических данных и кардиостимуляции. Радиочастотная энергия, предназначенная для абляции очагов патологического возбуждения миокарда, подается через точечный электрод. Встроенный в наконечник датчик температуры корректирует уровень РЧ-энергии во время абляции с целью поддержания необходимой температуры.

Три кольцевых электрода принимают сигналы ЭКГ для картирования поведения токопроводящих путей и подачи электрического сигнала для стимуляции сердечной деятельности.

Катетер Blazer Prime XP представляет собой двунаправленный управляемый катетеры для абляции с сегментом дистального электрода (включающим один точечный электрод и три кольцевых электрода), соединенным с эргономичной рукояткой при помощи поворотного стержня. В состав рукоятки входят электрические разъемы для подключения кабелей к соответствующему оборудованию (РЧ-генератор). катетер Blazer Prime XP поставляется с наконечником диаметром 8F (2,67 мм) и предусматривает две длины наконечников: 8 мм и 10 мм

См. схематичное изображение на **рис.1-1**

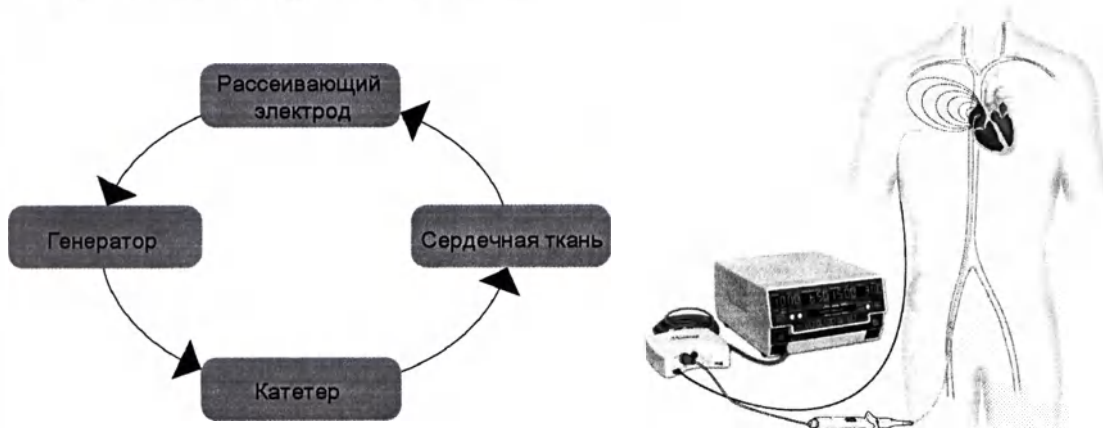
Рис.1-1



Компонент	Назначение
Наконечник (с точечным электродом)	Осуществляет подачу энергии радиочастоты на целевую ткань для абляции.
Кольцевые электроды	Регистрируют сигналы ЭКГ для картирования путей электрической проводимости и подачи электрических сигналов для стимулирования.
Дистальная часть катетера (дистальный сегмент)	Включает в себя точечный и кольцевые электроды и осуществляет преобразование кривой в необходимую форму. Кольцевые электроды получают электрические сигналы для картирования и подачи электрических сигналов для стимулирования.
Проксимальная часть катетера (проксимальный сегмент)	Соединяет дистальный стержень с рукояткой, в нем размещаются внутренние структуры (провода управления, электрические провода).
Компенсатор натяжения	Обеспечивает компенсацию натяжения на переходе между рукояткой и стержнем катетера.
Рукоятка управления	Позволяет врачу управлять формой кривой.
Ручка регулировки натяжения	Регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления, и фиксирует кривую по месту.
Рукоятка катетера	Используется для эксплуатации катетера. Вращая расположенную на рукоятке ручку управления, можно обеспечить отклонение дистального стержня для изменения кривой.
Кабельный разъем	Соединяет катетер с генератором радиочастоты при помощи соответствующего кабеля.

Общий принцип работы основан на методе радиочастотной абляции (РЧА), заключающийся в том, что время абляции генератор радиочастотный (РЧ) подает энергию через точечный электрод катетера абляционного на целевую сердечную ткань. Энергия проходит через целевую ткань и собирается в рассеивающей электродной накладке (возвратном электроде), расположенной на пациенте, которая возвращает энергию в генератор, замыкая электрический контур (**см. рисунок 1-2**). Во время прохождения энергии через целевую ткань, вырабатывается тепло, достаточное для того, чтобы превратить электрически «активную» ткань в электрически «неактивную», устранив источник аритмии и возвращая сердцу нормальный синусовый ритм.

Рисунок 1-2. Контур РЧ-энергии



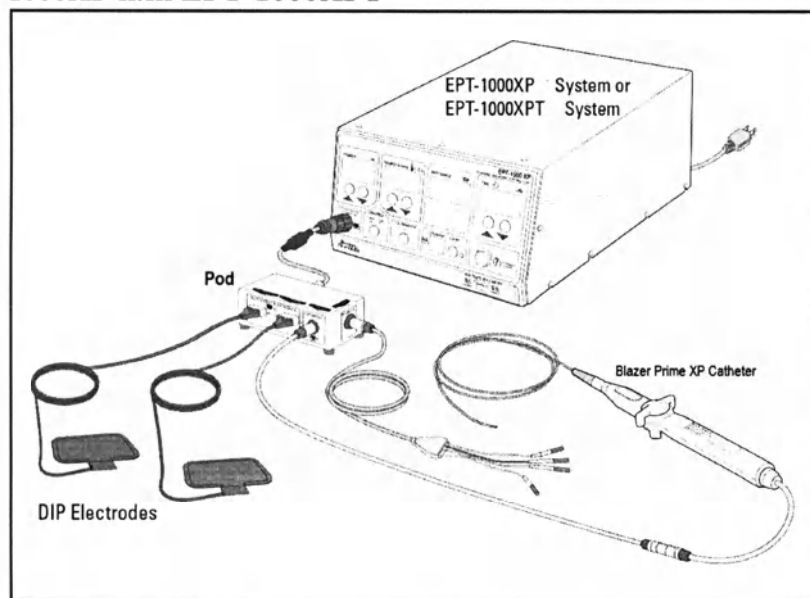
Катетер Blazer Prime XP может принимать высокую мощность (150 ватт/2 ампера) от сердечного абляционного генератора Maestro 3000, Maestro 4000, сердечного абляционного генератора EPT-1000XP или сердечного абляционного генератора EPT-1000 XPT (далее «генератор»). Катетер соединяется с генератором через радиочастотное сердечное абляционное переходное устройство (далее «переходное устройство») для сердечной абляционной системы Maestro 3000, Maestro 4000 или с автоматическим персональным модулем высокой мощности (блок XP АРМ) для сердечной абляционной системы EPT-1000XP/EPT-1000XPT. Блок XP АРМ или радиочастотное абляционное переходное устройство обеспечивают дополнительное соединение со стандартными больничными электрофизиологическими записывающими устройствами/мониторами. Для получения высокой мощности «Бостон Сайнтифик Корпорейшн» («БСК») рекомендует эксплуатировать генератор в режиме контроля температуры (100 ватт/2 ампера).

Примечание: катетер Blazer Prime XP может достичь высокой мощности (150 ватт/2 ампера) только при использовании с сердечными абляционными генераторами высокой мощности и аксессуарами от «БСК». При попытке использования катетера Blazer Prime XP с другими сердечными абляционными генераторами от «БСК», кроме генератора Maestro 3000, Maestro 4000, генератора EPT-1000XP или EPT-1000XPT или другим блоком АРМ, кроме XP АРМ, максимальная получаемая мощность будет составлять 50 ватт/1 ампер.

Для всех катетеров абляционных монополярная радиочастотная энергия доставляется в точку между дистальным электродом катетера и двумя имеющимися в продаже внешними индифферентными прижимными электродами (ИПЭ). Доступны четырехполярные конфигурации катетера (три кольцевых электрода).

На рис.1-3 и 1-4 см. схемы подключения катетера к системам радиочастотной абляции.

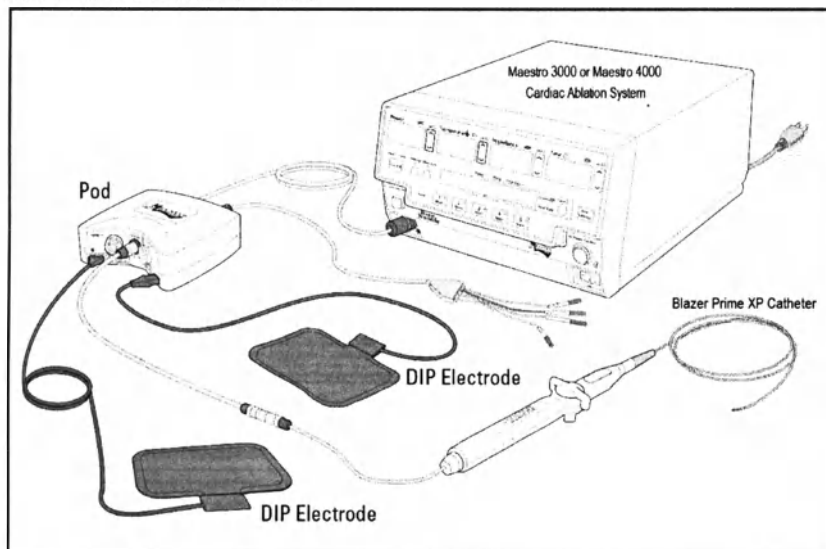
Рис.1-3 Схема подключения катетера к сердечной абляционной системе EPT-1000XP или EPT-1000XPT



EPT-1000XP System or EPT-1000XPT System	Система EPT-1000XP или Система EPT-1000XPT
Pod	Переходное устройство

Blazer II XP Catheter	Катетер Blazer Prime XP
DIP Electrodes	Индифферентные прижимные электроды

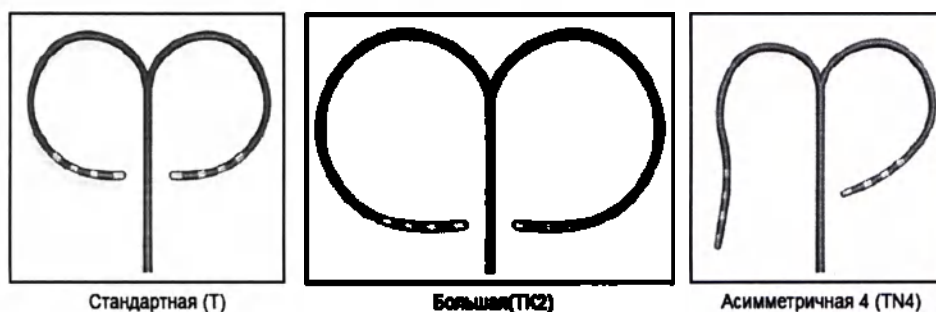
Рис.1-4 Схема подключения катетера к сердечной абляционной системе Maestro 3000 или Maestro 4000



Maestro 3000 или Maestro 4000 Cardiac Ablation System	Сердечная абляционная система Maestro 3000 или Maestro 4000
Pod	Переходное устройство
DIP Electrode	Индифферентный прижимной электрод
Blazer Prime XP Catheter	Катетер Blazer Prime XP

Катетер Blazer Prime XP имеет три вида кривизны – стандартной, большой и асимметричной (рис. 1-5) – для содействия врачу в достижении необходимой анатомической локализации.

Рис.1-5 Виды кривизн катетера Blazer Prime XP



Степень отклонения точечного электрода катетера задается при помощи рукоятки управления, расположенной на рукоятке катетера. При вращении рукоятки управления в любом направлении точечный электрод пропорционально отклоняется в соответствующем направлении. Ручка регулировки натяжения на рукоятке управления регулирует усилие, необходимое для вращения ручки управления и фиксации кривой по месту. Когда ручка регулировки натяжения находится в положении «-», катетер перемещается свободно и не фиксируется по заданной кривой. В положении «(+))» достигается максимальное сопротивление, и кривая фиксируется в заданном положении. Для увеличения сопротивления управлению и/или для фиксации заданной кривой необходимо вращать ручку регулировки натяжения в направлении «(+))».

1.2 Показания к применению

- прерывание дополнительных путей атриовентрикулярной проводимости, связанных с тахикардией;
- лечение пароксизмальной узловой атриовентрикулярной (А-V) тахикардии;
- лечение тахикардии, связанной с трепетанием предсердий (ТП);
- создание полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрой желудочковой восприимчивостью к предсердной аритмии – обычно хронической, не поддающейся медикаментозному лечению атриальной фибрилляцией.

1.3 Противопоказания

Применение данного устройства противопоказано пациентам,

- Имеющим эмболические фильтрующие устройства для защиты полую вену и/или с феморальным тромбом, которым необходимо ввести катетер через бедренную вену;
- Применение устройств противопоказано для пациентов с активной генерализованной инфекцией.
- Трансептальный доступ противопоказан пациентам с тромбом в левом предсердии или с миксомой или с межпредсердной перегородкой или бляшкой.
- Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан пациентам, у которых была произведена замена аортального клапана.

1.4 Типоразмерный ряд

Номер UPN	Длина наконечника	Вид крутящего момента	Дистальная длина	Тип кривизны	Обозначение пакета
M004 EPT P 4500TH 0	8 мм	Высокий	Стандартный	Стандартный	0
M004 EPT P 4500THK2 0	8 мм	Высокий	Стандартный	Большой	0
M004 EPT P 4500THN4 0	8 мм	Высокий	Стандартный	Ассиметричный	0
M004 EPT P 4790TH 0	10 мм	Высокий	Стандартный	Стандартный	0
M004 EPT P 4790THK2 0	10 мм	Высокий	Стандартный	Большой	0
M004 EPT P 4790THN4 0	10 мм	Высокий	Стандартный	Ассиметричный	0

Расшифровка системы кодирования вариантов исполнения катетера абляционного с температурным датчиком Blazer Prime XP

M004 EPT P □ □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7

Номер знака	Обозначение и смысл
-------------	---------------------

1	Код изделия
2	ЕРТ – электрофизиология
3	Р - Код серии Blazer Prime
4	Размер наконечника: 4500 – 8 мм 4790 – 10 мм
5	Крутящий момент: Т – стандартный ТН – высокий
6	Тип кривизны: К2 - большая N4 – ассиметричная Отсутствие знака – стандартная
7	Обозначение пакета - «0» - стерильно

1.5 Классификация устройства (в соответствии с приложением IX Директивы по медицинскому оборудованию)

Катетеры абляционные представляют собой хирургическое инвазивное устройство, вставляемое в бедренную вену, перемещаемое по системе кровообращения и размещаемое в камерах сердца. Оно предназначено для проведения терапевтической абляции, внутрисердечного считывания диагностических данных и кардиостимуляции. Таким образом, в данном случае применяется правило 7, и катетер классифицируется как устройство класса III в соответствии с приложением IX, правило 7, Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.

1.6 Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке (мешке) содержится:

1. Катетер абляционный с температурным датчиком – 1 шт
2. Защитное устройство катетера – 1 шт
3. Поддон – 1 шт

В защитной упаковке (картонной коробке) содержится:

1. Индивидуальная упаковка (мешок) – 1шт
2. Инструкция по применению- 1 шт

РАЗДЕЛ 2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Требования к условиям безопасной эксплуатации оборудования

Перед применением внимательно прочитайте инструкции по всем вспомогательным устройствам. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в этих инструкциях. В противном случае возможно возникновение осложнений у пациентов.

- Процедуры картирования и абляции должны осуществляться только врачами, тщательно подготовленными в области абляции радиочастотным катетером и используемого способа доступа, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- До начала работы проверьте наличие физических повреждений изделия, в том числе изоляции кабелей и стержня катетера, которые при использовании могут нанести травму пациенту и (или) пользователю. Не используйте неисправные или поврежденные устройства. При необходимости замените поврежденное оборудование.
- Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ при помощи окиси этилена (ОЭ) и должно быть использовано не позднее даты, помеченной на упаковке устройства надписью "Use By" («использовать до»). Не используйте устройство с просроченной датой использования. Если целостность стерильного барьера нарушена, не используйте устройство, так как нестерильные устройства могут причинить пациенту вред. При обнаружении повреждения свяжитесь с представителем «Бостон Сайнтифик».
- Необходимо провести тщательную проверку всего оборудования, используемого в сочетании с катетерами BSC, чтобы убедиться, что оно имеет тип CF, устойчиво к действию дефибрилляторов, отвечает требованиям IEC 60601-1 по электрической безопасности, а также отвечает всем местным нормативным требованиям к соответствующему целевому назначению.
- Крайне важно начинать каждый сеанс применения РЧ-энергии с малой величины и увеличивать мощность постепенно в соответствии с требованиями инструкции по применению. Слишком резкое повышение мощности во время проведения абляции может привести к аритмии, повреждению соседних структур, эмболии и/или прободению вследствие выброса пара.
- Не подавайте РЧ-энергию, пока катетер не поставлен в нужное место. Генераторы РЧ-энергии могут вырабатывать значительное количество электрической энергии, что может привести к травмированию пациента или оператора.
- Стимуляция сердечных тканей посредством кардиостимулятора и/или РЧ-энергии может привести к непреднамеренному созданию аритмии. При возникновении такой аритмии может потребоваться проведение дефибрилляции, что также может привести к ожогам кожи.
- При использовании катетеров необходимо, чтобы две подушки нейтральных электродов (индифферентных прижимных электродов), соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1/IEC 60601-2-2, использовались в качестве абляционных возвратных электродов, в противном случае возможны ожоги кожи. Использование только одного индифферентного прижимного электрода (ИПЭ) не позволит оператору применить в полной мере возможности генератора, которые дает ему более высокое напряжение.
- Электроды и стимулирующие устройства могут представлять собой проводящие пути для высокочастотного тока. Риск получения ожогов может быть снижен,

но не устранен, путем размещения электродов как можно дальше от точки абляции и индифферентного прижимного электрода (ИПЭ). Защитные сопротивления могут уменьшить риск ожогов и дать возможность проведения постоянного мониторинга электрокардиограммы во время подачи энергии.

- Электрическое записывающее или стимулирующее оборудование должно быть изолировано. Утечка тока из электрооборудования, соединенного с пациентом, не должно превышать 10 микроампер для внутрисердечных электродов.
- Не вытирайте данный катетер с применением таких органических растворителей, как спирт, и не погружайте разъем кабеля ручки в жидкости. Это может привести к электрическим или механическим повреждениям катетера. Также может иметь место аллергическая реакция у пациента.
- потенциальный аритмогенный эффект РЧ может вызвать нарушения ритма, требующие электрической кардиоверсии, которая может сместить пристеночный тромб, что вызовет опасность эмболии;
- Модификация данного оборудования не допускаются.

2.2 Требования к соблюдению мер предосторожности до и во время процедуры

- При проведении абляционных процедур, выполняемых катетером, существует возможность значительного рентгеновского облучения, что может привести к серьезному радиационному поражению, а также к повышению риска соматических и генетических последствий для пациентов и лабораторного персонала вследствие воздействия мощного рентгеновского луча и продолжительной рентгеновской съемки. Абляция катетером должна проводиться только после тщательного изучения возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и принятия мер в целях минимизации такого облучения. Таким образом, особое внимание следует уделить использованию данного устройства в отношении беременных женщин и лиц препубертатного возраста.
- Перед процедурой всегда определяйте для пациента риск объемной перегрузки. Необходим мониторинг жидкостного баланса пациента в течение и после процедуры для избежания перегрузки по объему жидкости. Некоторые пациенты могут обладать особенностями, снижающими их способность справляться с объемной перегрузкой, что делает их восприимчивыми к развитию отека легких или сердечной недостаточности во время процедуры или по ее окончании. Особенно восприимчивы к этому пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью и пациенты преклонного возраста.
- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком подвергаются повышенному риску угрожающих жизни явлений, и абляция должна проводиться с особой осторожностью.
- При трансортальном доступе необходимо качественное рентгеновское отображение для предотвращения попадания абляционного катетера внутрь венечной сосудистой системы. Попадание катетера и подача радиочастотной энергии внутрь коронарной артерии связаны с инфарктом миокарда и смертью.

- Необходимо обеспечить тщательное наблюдение пациентов, которым проводится левосторонняя абляция, во время и после проведения процедуры абляции, на предмет клинических проявлений инфаркта, повреждений легочной вены, повреждений нервов, эмболии и/или предсердно-пищеводного свища.
- Пациенты, проходящие атривентрикулярную узловую модификацию или абляцию септальных дополнительных путей, подвергаются риску случайной атривентрикулярной блокады. В отношении таких пациентов рекомендуется использовать более низкую начальную мощность и внимательно отслеживать предсердную проводимость во время передачи радиочастотной энергии.
- Абляция в контакте с любыми другими электродами оказывает воздействие на функции катетера и может привести к образованию тромбов, сгустков или ожогов, могущих вызвать эмболию.
- Для избежания системной тромбоэмболии необходимо применять внутривенно гепарин или его приемлемые альтернативы при входе в левую половину сердца во время абляции.
- При принятии мер в антикоагуляции может повыситься риск кровотечения по любой причине.
- Направляющие катетеры и (или) длинные стилеты-катетеры представляют собой риск для тромбоэмболических явлений. Заранее промойте и поддерживайте открытое состояние каналов при помощи внутривенного вливания с гепарином.
- При наличии сомнений в отношении антикоагуляционного состояния пациента или ритма до начала процедуры, должен быть установлен низкий порог для проведения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭ) перед процедурой для подтверждения отсутствия пристеночного тромба и (или) тромба в левом ушке предсердия.
- Допроцедурная антикоагуляционная терапия проводится по усмотрению врача. Тем не менее, пациенты с историей тромбоэмболических явлений могут нуждаться в терапевтической антикоагуляции до, во время и после абляции для уменьшения вероятности тяжелых осложнений. Перипроцедурная антикоагуляционная терапия рекомендуется пациентам, проходящим левосторонние и транссептальные сердечные процедуры и должна рассматриваться для некоторых пациентов, проходящих процедуры на правой стороне.
- При проведении процедуры радиочастотной абляции следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание подачи РЧ-энергии на участки поблизости от коронарной артерии, даже на правой стороне сердца, поскольку потенциальное повреждение миокарда может привести к летальному исходу.
- Ни в коем случае нельзя продвигать или извлекать катетер, если ощущается сопротивление, без определения причины такого сопротивления. С любым внутрисердечным катетером связан риск повреждения клапана, прободения сосуда и (или) стенки сердца;
- Защемление катетера внутри сердца или кровеносных сосудов является возможным осложнением сердечных абляционных процедур. Вероятность защемления катетера может возрастать при расположении катетера вблизи сухожильных хорд. Данное осложнение может вызвать необходимость хирургического вмешательства и (или) восстановления поврежденных тканей и (или) поврежденного клапана.

- Не вводите и не извлекайте катетер, не выпрямив наконечник катетера (путем возврата рукоятки управления в нейтральное положение).
- Проверяйте работу контакта между пациентом и ИПЭ при каждом изменении положения пациента, так как движение пациента может нарушить контакт ИПЭ, что может привести к причинению вреда пациенту и (или) увеличению времени процедуры.
- Данный катетер не предназначен для использования для внутренней кардиоверсии. Это может привести к прободению, аритмиям, эмболии, тромбу и (или) смерти пациента.
- Транссептальная процедура представляет собой риск воздушной эмболии, которая может затронуть коронарные артерии. Аспирация и промывание проводника, расширителя, иглы и катетера должны часто проводиться до и во время введения и (или) замены для сведения этого риска к минимуму.
- Всегда проверяйте, чтобы из трубок, катетера и всех соединений был должным образом выпущен воздух до ввода катетера в кровеносную систему. Воздух, попавший в трубки и катетер, может вызвать травму или остановку сердца. Оператор обязан удалять весь воздух из системы.
- Особое внимание должно быть уделено при множественных заменах проводника/катетера при транссептальной пункции для избежания провоцирования остаточного порока межпредсердной перегородки, который потребует восстановления.
- Для предотвращения причинения вреда пациенту, при осуществлении транссептальной пункции работайте с проводником с особым вниманием, если у пациента присутствует любое из следующих состояний:
 - увеличенный корень аорты;
 - выраженное увеличение правого предсердия;
 - слишком малое левое предсердие;
- -выраженная скелетная деформация или искажение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз)

Радиочастотные сигналы могут негативно повлиять на электростимуляторы и имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы. В связи с этим важно принять следующие меры:

- следовать инструкциям производителя программного обеспечения ИКД во время РЧ абляции, так как РЧ абляция может привести к недостаточному обнаружению желудочковой тахикардии/фибрилляции, недостаточному терапевтическому эффекту и (или) электрическому перезапуску устройства;
 - временно перепрограммировать стимулятор ритма согласно инструкциям производителя, так как РЧ абляция может привести к электрическому перезапуску устройства, неправильному считыванию данных и (или) ошибке в терапии;
 - деактивировать ИКД, так как они могут разрядиться и причинить вред пациенту или повредиться от действия абляционной процедуры;
 - иметь внешние временные источники для стимуляции ритма и дефибрилляции;
 - не применять РЧ энергию напрямую на проводник или ткань, непосредственно прилегающую к проводнику, так как это может повредить проводник или привести к сбою в его работе;
 - провести полный анализ функций имплантированного устройства после абляции;
- Катетеры Blazer Prime XP производства компании «Бостон Сайентифик» предназначены для использования только в сочетании с генераторами высокой

РАЗДЕЛ 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер Blazer Prime XP способен вращаться в широком диапазоне. Не допускайте чрезмерного вращения катетера. Чрезмерное вращение рукоятки и стержня катетера может привести к повреждению дистального наконечника или катетера в сборе. Предварительный ручной сгиб дистального конца может повредить механизм управления и (или) электрические провода и привести к нанесению травмы пациенту.
- Не поворачивайте рукоятку и стержень катетера более чем на 1-1/2 полного оборота (540°). Если требуемое положение наконечника катетера не достигнуто, отрегулируйте изгиб катетера для отсоединения наконечника катетера от стенки сердца, прежде чем возобновить вращение стержня катетера и рукоятки.
- Генератор может передавать электроэнергию большой мощности. При некорректном обращении с катетером и ИПЭ, в частности, при работе с устройством, возможно получение травмы пациентом или оператором..
- Во время подачи энергии не допускайте контакта пациента с заземленными металлическими поверхностями.
- Запрещается использовать катетеры Blazer Prime XP вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), т.к. МРТ-оборудование может оказывать неблагоприятное воздействие на функции генератора РЧ-энергии, работающие катетеры абляционные, в свою очередь, могут ухудшить качество изображений.
- Запрещается подавать РЧ-энергию при расположении катетера за пределами целевой области. Генераторы РЧ-энергии могут вырабатывать значительное количество электрической энергии, что может привести к травмированию пациента или оператора.
- Пациентам, которым назначаются процедуры абляции дефектов с левой стороны и транссептальные процедуры, рекомендуется антикоагуляционная терапия в период между проведением процедур. Кроме того, следует рассмотреть возможность назначения такой терапии пациентам, которым проводятся процедуры деструкции дефектов с правой стороны.
- Необходимо соблюдать осторожность при управлении катетером во избежание повреждения сердца, прободения или тампонады. Катетер следует вводить под рентгеноскопическим контролем. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении или отводе катетера при наличии сопротивления.
- Во время подачи РЧ-мощности необходимо постоянно следить за светодиодным дисплеем катетера Контроллера для деструкции, предназначенным для индикации импеданса. Если отмечено внезапное повышение импеданса, подачу энергии следует прекратить. Катетер необходимо извлечь и прочистить дистальный наконечник катетера от коагулята
- Необходимо использовать надлежащий фильтр для обеспечения постоянного мониторинга поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время подачи РЧ-энергии.
- Очевидно низкий уровень выходной мощности или неправильная работа оборудования при нормальных настройках могут означать неправильное наложение ИПЭ или повреждение электрического провода. Не увеличивайте мощность, не проверив наличие очевидных дефектов или неправильного применения.

- Убедитесь в том, что на всем участке расположения индифферентного прижимного электрода обеспечен хороший контакт. При подаче РЧ энергии на индифферентный прижимной электрод с плохим контактом возможно возникновение ожогов;
- Проверяйте действующее соединение между пациентом и индифферентным прижимным электродом при каждой смене положения пациентов, так как движение пациента может нарушить контакт индифферентного прижимного электрода, что приведет к нанесению травмы пациенту и (или) увеличению продолжительности процедуры;
- Применению РЧ-энергии присущ риск воспламенения горючих газов или других материалов является неотъемлемым риском использования РЧ-оборудования. Необходимы меры предосторожности для ограничения нахождения горючих материалов в месте проведения абляционных процедур
- Долгосрочные риски при длительной рентгенографии не установлены. Особое внимание должно быть уделено использованию устройства в отношении несовершеннолетних детей.
- Электромагнитные помехи (EMI), создаваемые Контроллером для деструкции во время подачи РЧ-мощности, могут неблагоприятно влиять на рабочие характеристики другого оборудования.
- При пересечении абляционным катетером аортального клапана рекомендуется, чтобы наконечник катетера был отклонен так, чтобы по форме изгиба он напоминал спираль («свиной хвост») во избежание повреждения створок клапана.
- Долгосрочные риски поражения, вызываемые РЧ-абляцией, не установлены. В частности, неизвестно о долгосрочном воздействии поражений на участках вблизи специализированной проводящей системы или венечной сосудистой системы. Кроме того, соотношение риска/пользы у асимптоматичных пациентов не изучено.

РАЗДЕЛ 4. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Указанные ниже потенциальные риски и недомогания могут быть связаны с сердечными абляционными процедурами.

Данные риски и недомогания могут иметь место в любое время с различной частотой или степенью тяжести.

Кроме того, указанные осложнения могут потребовать дополнительной медицинской помощи, включая хирургическое вмешательство и, в редких случаях, приводить к смерти пациента.

- аллергическая реакция (в том числе анафилаксия);
- аритмия (новая или обострение существующей аритмии) и осложнения из-за седативных средств/анестезии;
- артериовенозный свищ;
- боль/дискомфорт в груди — не связанные с сердцем;
- боль/дискомфорт в груди (стенокардия);
- вазовагальная реакция;
- результат воздействия рентгеновского излучения;

- выпот (перикардиальный/плевральный);
- гематома/ экхимоз
- гемодинамическая нестабильность;
- гипертония;
- гипотония
- застойная сердечная недостаточность;
- защемление или втягивание катетера;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- инфаркт миокарда;
- инфекция;
- кровоизлияние;
- легочный отек;
- непреднамеренное повреждение близлежащих конструкций;
- ожоги кожи (от облучения/дефибриллятора/кардиовертера);
- остановка сердечной деятельности или остановка дыхания
- отек легких/нижних конечностей;
- парасимпатические сосудистые реакции;
- перегрузка объемом жидкости;
- перикардиальный/плевральный выпот;
- перикардит/плеврит;
- перфорация;
- пневмоторакс;
- повреждение внутренней оболочки (интимы) сосудов или ультраструктур сердца;
- повреждение диафрагмальных или межреберных нервов
- повреждение проводящего пути;
- повреждение сердечного клапана;
- повреждение синуса или атриовентрикулярного узла;
- повреждение сосуда (прободение/рассечение/разрыв);
- повреждения клапанов;
- полная атриовентрикулярная блокада (временная/постоянная);
- почечная недостаточность;
- предсердно-пищеводный свищ;
- прободение сердца;
- псевдоаневризма;
- смерть;
- стенокардия;
- тампонада;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбоз;
- эмболия (венозная/артериальная) (т. е. острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, лёгочная эмболия);
- экссудативный перикардит / плеврит

РАЗДЕЛ 5. ФОРМА ПОСТАВКИ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО в случае вскрытой или поврежденной упаковки.

Запрещается использовать устройство в случае неполной или неразборчивой маркировки.

РАЗДЕЛ 6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации (рабочая среда)

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

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки

Температура: от -29°C до 60°C

Относительная влажность: от 30% до 85%

Атмосферное давление: неконтролируемое

Условия хранения

Температура окружающей среды: от 20°C до 30°C

Относительная влажность: неконтролируемая

Атмосферное давление: неконтролируемое

Срок годности катетеров абляционных составляет 36 месяцев. Применяется однократно.

Срок хранения соответствует сроку годности изделия.

РАЗДЕЛ 7. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Оборудование, требуемое для проведения процедуры абляции сердца:

1. Гемостатический интродьюсер 8F (2,67 мм), размер которого соответствует диаметру электрода наконечника используемого катетера.

2. Два индифферентных прижимных электрода (ИПЭ), отвечающих стандартным требованиям IEC 60601-1/IEC 60601-2-2 для электрохирургических электродов.

РАЗДЕЛ 8. ПРИКРЕПЛЕНИЕ ИНДИФФЕРЕНТНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Вставьте оба соединителя ИПЭ в двойные гнезда, помеченные как “INDIFFERENT ELECTRODE” («НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД») на передней панели блока XR APM или переходного устройства. Убедитесь, что соединители ИПЭ плотно вставлены в гнезда.

РАЗДЕЛ 9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер Blazer Prime XR обычно вводится в вену или артерию и затем устанавливается в соответствующую камеру сердца под рентгеноскопическим контролем.

Допускается транссептальный метод доступа. Точное размещение катетера до абляции сопровождается внутрисердечной съемкой при помощи наконечника и (или) кольцевых электродов.

После достижения надлежащего положения с помощью генератора высокой мощности (производства BSC) подается радиочастотная энергия, что обеспечивает абляцию выбранного участка сердечной ткани. До введения управляемого катетера подготовьте точку доступа согласно стандартным асептическим процедурам.

9.1 Введение катетера

1. Вставьте катетер чрескожно в соответствующую артерию или вену по методу Сельдингера, пользуясь гемостатическим интродьюсером.
2. После введения в сосуд наконечник катетера может быть при необходимости отклонен, чтобы облегчить введение в выбранную камеру сердца.
3. Изгиб катетера может быть полностью выпрямлен и отклонен в противоположном направлении от сердечной ткани для обеспечения устойчивости при проведении деструкции.
4. Подсоедините автоматический персональный модуль (модуль XR APM) или блок Pod к разъему генератора с маркировкой «Isolated Patient Connection» (Изолированное соединение для пациента), расположенному на передней панели, с помощью кабеля. При подключении модуля XR APM или блока Pod строго следуйте инструкциям, изложенным в соответствующем Руководстве.
5. Подсоедините катетер абляционный с помощью различных переходных кабелей.
6. После достижения точки абляции и создания контакта наконечника с внутрисердечной поверхностью можно начинать прием внутрисердечных электрографических сигналов. Однополярные электрограммы могут быть получены между дистальным наконечником электрода и любым доступными в продаже электродами низкого сопротивления для ЭКГ. Записи биполярной электрограммы могут быть сделаны между дистальным наконечником электрода и любым кольцевым электродом, или между любыми двумя кольцевыми электродами.
7. После обнаружения аритмогенного участка тот же катетер может быть использован в терапевтических целях в режиме “Ablate” («абляция») для передачи пакетов дискретных волн радиочастотной энергии. Радиочастотная энергия передается в ткань через дистальный наконечник электрода (абляционный), что приводит к термическому

некрозу (абляции) аритмогенной ткани. При передаче радиочастотной энергии с сердечного абляционного генератора на катетер соблюдайте инструкции, приведенные в соответствующем руководстве оператора сердечного абляционного генератора.

9.2 Извлечение катетера

1. Перед извлечением катетера убедитесь в том, что дистальный конец катетера полностью выпрямлен.
2. Извлеките катетер из сосуда.
3. Извлеките проводник, затем следуйте стандартным правилам обработки места введения.

РАЗДЕЛ 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Требования к размерам катетеров

Длины катетеров

Спецификация: Длины катетеров должны соответствовать указанным в таблице требованиям

Длины катетеров	
Длина катетера (эффективная)	110 см $\pm$ 5 см
Длина рукоятки катетера с учетом компенсатора натяжения	23,6 см $\pm$ 0,2 см
Длина наконечника в 8 мм	8 $\pm$ 1 мм
Длина наконечника в 10 мм	10 $\pm$ 1 мм
Длина дистального сегмента для модели M004ЕРТР4500ТН0	11,8 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004ЕРТР4500ТНК20	14,4 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004ЕРТР4500ТНН40	11,8 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004ЕРТР4790ТН0	12,0 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004ЕРТР4790ТНК20	14,6 см $\pm$ 0,2 см
Длина дистального сегмента для модели M004ЕРТР4790ТНН40	12,0 см $\pm$ 0,2 см
Длина кольцевого электрода	1,27 $\pm$ 0,08 мм (0,050 $\pm$ 0,003 дюймов)
Масса катетера	

Масса, не более	68,75 г
-----------------	---------

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Требования к диаметрам катетера

Спецификация: Диаметры частей катетера, наконечника и кольцевого электрода должны соответствовать указанным в таблице требованиям

Параметры катетеров	
Диаметр проксимальной части катетера (7F)	2,33 мм + 0,051 /-0,076 мм (0,092" + 0,002 /-0,003")
Диаметр дистальной части катетера (7F)	2,33 мм + 0,051 /-0,076 мм (0,092" + 0,002 /-0,003")
Диаметр наконечника (8F)	2,67 мм + 0,051 /-0,076 мм (0,105" + 0,002 /-0,003")
Диаметр кольцевого электрода	2,41 мм ± ,025 мм (0,095 ± 0,001 дюймов)
Диаметр рукоятки катетера	21,2 мм ± 1 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Конфигурации электродов

Спецификация: Конфигурации электродов должны соответствовать указанным в таблице требованиям

Конфигурации электродов катетера	
Расстояние между кольцевыми электродами	2,5 мм ± 0,5 мм
Расстояние между наконечником электрода и первым кольцевым электродом	2,5 мм +0,8 мм /-0,5 мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

Метод исследования: Производственный контроль

Тип кривизны:

Спецификация: При движении после двух циклов стерилизации этилеоксидом дистальные наконечники в сборе должны соответствовать одобренным типам кривизн, перечисленным в спецификации для соответствующего вида группы продукции, как указано в таблице

Тип кривизны	Диаметр петли
Стандартная	25 мм
Большая петля (K2)	33 мм
Ассиметричная петля (N4)	25 мм/17мм

Источник спецификации: Продаваемые в настоящее время абляционные катетеры характеризуются данными параметрами, с которыми ознакомлены специалисты ЕФ.

10.2 Требования по механическим характеристикам

Прочность соединений

Спецификация: Все соединения должны выдерживать указанную силу натяжения и применять указанные параметры испытаний:

Прочность соединений	
Наконечник электрода и основание катетера	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (конечная сборка)
Дистальная система трубок и основа системы	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (конечная сборка)
Основа системы трубок и рукоятка	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (конечная сборка)
Проксимальный кабель и соединительный разъем	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Сигнальный провод и кольцевой электрод	Минимум 0,5 фунт-сил (2,22 Н) (предварительная сборка)
Провод цепи управления и рукоятка катетера (Провод цепи управления и выход провода цепи управления)	Минимум 10,0 фунт-сил (44,5 Н) (предварительная сборка)
Рукоятка и проксимальный кабель	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Ручка управления и рукоятка	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Верхняя часть рукоятки и нижняя часть рукоятки	Минимум 5,0 фунт-сил (22,2 Н) (предварительная сборка)
Кабельный зажим и рукоятка	Минимум 2,2 фунт-сил (9,79 Н) (предварительная сборка)

Источник спецификации: ISO 10555-1: Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры, Общие требования, часть 1 (1997г.)

Приведение в действие механизма управления

Спецификация: Угол поворота ручки управления или ручки регулировки натяжения (в соответствии с указанными требованиями) должен привести к следующим результатам:

Приведение в действие механизма управления

Вращение по часовой стрелке или против часовой стрелки по отношению к нейтральной позиции для полного отклонения дистального наконечника.	$45^{\circ} \pm 5^{\circ}$
---	----------------------------

Жесткость при кручении

Спецификация:

Все дистальные конфигурации 7 ФМ должны обладать значением GJ, которое превышает $10.87 \text{ г} \cdot \text{мм}^2/\text{рад}$ ($0,151 \text{ унций} \cdot \text{кв.дюйм}/\text{рад}$). Тест проводится со следующими расчетными длинами:

- Расчетная длина для стандартных изогнутых катетеров и изогнутых катетеров N4: 12 дюймов (30,47 см)
- Расчетная длина изогнутых катетеров K2: 12 дюймов (30,47 см)

Источник спецификации:

- Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Масси, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995 г.

Дистальный продольный изгиб

Спецификация:

Средняя сила, необходимая для изгиба дистального участка, не должна превышать 0, 750 фунт-сил (0,34 кгс) в случае, когда катетер удерживается на участке, который находится на расстоянии 2,0 дюймов (5,08 см) от наконечника.

Тестовые параметры оборудования:

1. Скорость перепада = 5 дюймов/мин (12,7 см/мин)
2. Движение траверсы = 0,75 дюймов (1,91 см)

Источник спецификации

- Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Масси, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995 г.
- 12025-000 (Спецификация устройств Blazer II / II XP)

Скручивание

Спецификация: Катетер должен выдерживать следующее

Спецификации по скручиванию		
Два поворота в 360° с закручиванием и прохождение электроиспытаний	От разъемного соединителя к проводу, присоединенному к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
	От разъемного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 2 \text{ Ом}$ для моделей XP
	Между двумя любыми отдельными проводами	Короткое замыкание отсутствует
	Сопrotивляемость терморезистора	$15 \text{ кОм} < R \leq 35 \text{ кОм}$

Пять дополнительных поворотов на 360° (всего 7 поворотов)	Отсутствие физических или механических неисправностей (только для внешних деталей)	Нет данных
---	--	------------

Источник спецификации: 12025-000

Коррозионная стойкость

Спецификация: В соответствии с требованием EN ISO 10555-1 катетер не должен демонстрировать наличие каких-либо признаков коррозии при испытаниях

Источник спецификации: EN ISO 10555-1

Метод исследования: EN ISO 10555-1

Рентгеноконтрастность

Спецификация: В соответствии с требованием ISO 10555-1 должна быть обеспечена рентгеновская визуализация катетера. Визуализация катетера обеспечивается наличием в дистальной и проксимальной частях изделия рентгенонепрозрачного материала – сульфата бария, а также при помощи наконечника и кольцевых электродов, выполненных из рентгенонепрозрачных материалов (платина и иридий)

Источник спецификации: ISO 10555-1

Метод исследования: Метод испытания согласно ISO 10555-1

Термочувствительность

Спецификация: Термочувствительность должна быть следующей:

Температурные спецификации	
Диапазон	От 35° C до 105° C
Точность	± 5% от действительных показаний температуры
Тепловая постоянная времени	Менее одной (1) секунды для достижения 63% отклонения от начальной до итоговой температуры

Источник спецификации: Одобренный производственным сектором показатель точности для одной постоянной времени

Разъемный соединитель

Спецификация: Разъемный соединитель должен соответствовать следующим спецификациям

Спецификации разъемного соединителя	
Усилие при включении	Максимум 2,0 кгс (4,4 фунт-сила)
	Тестовые параметры оборудования: Скорость перепада = 2 дюйма/мин (= 5,08 см/мин)
Коэффициент сопротивления электрической цепи	Максимум 10 Ом

Источник спецификации: Каталог 2007 года компании Nextronics Engineering Corp.

Жесткость при изгибе (Точечное измерение)

Спецификация:

Жесткость при изгибе дистальной ручки должна быть менее 7,76 фунт-сил/дюйм ² (0,545 кгс/см ²)
Данный тест выполняется в качестве испытания на изгиб консоли, с применением следующих параметров: 1. Расстояние между зажимом и центром поршня = 0,50 дюймов (1,27 см) 2. Скорость перепада = 2 дюйма/мин (5,08 см/мин) 3. Движение траверсы = 0,075 дюймов (1,905 мм) 4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Источник спецификации:

- Предварительное руководство по электродному регистрирующему катетеру, автор Марк Масси, Министерство здравоохранения и социальных служб США, март 1995 г.

Параметры жесткости при изгибе

Спецификация: Параметры жесткости при изгибе (электрическое оборудование и контрольно-измерительная аппаратура) следующих участков катетера должны соответствовать указанным спецификациям:

Параметры жесткости при изгибе

Проксимальный участок системы трубок

- Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера, $\pm 2,5$ дюйма ($\pm 63,5$ мм) дистального конца поддерживающего стержня $0,026''$ (0,66 мм), должна демонстрировать 2 этапа (уровни жесткости).
- Разница в амплитудах (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между двумя этапами должна быть более 0,025 фунт-сил-кв.дюйм ($0,0000175 \text{ кгс/мм}^2$) и менее 0,250 фунт-сил-кв.дюйм ($0,000175 \text{ кгс/мм}^2$)
См. График 1 (ниже), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на 0,50 дюймов. (1,27 см)

Следует применять тест на жесткость при изгибе с тремя кривыми

Установленные тестовые параметры:

1. Длина ручки между креплениями зажима = 1,00 дюйм (2,54 см)
2. Скорость перепада = 2 дюйма/мин (5,08 см/мин)
3. Движение траверсы = 0,075 дюймов (0,19 см)
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Измерения на ручке катетера должны варьироваться
 - *От:* Как минимум 2,5 дюймов (6,35 см) проксимально к дистальному концу поддерживающего стержня $0,026''$ (0,66 мм).
 - *До:* Как минимум 2,5 дюймов (6,35 см) дистально к дистальному концу поддерживающего стержня $0,026''$ (0,66 мм).
- Следует фиксировать показания на интервалах в 0,25 дюймов (0,63 см) по длине ручки.

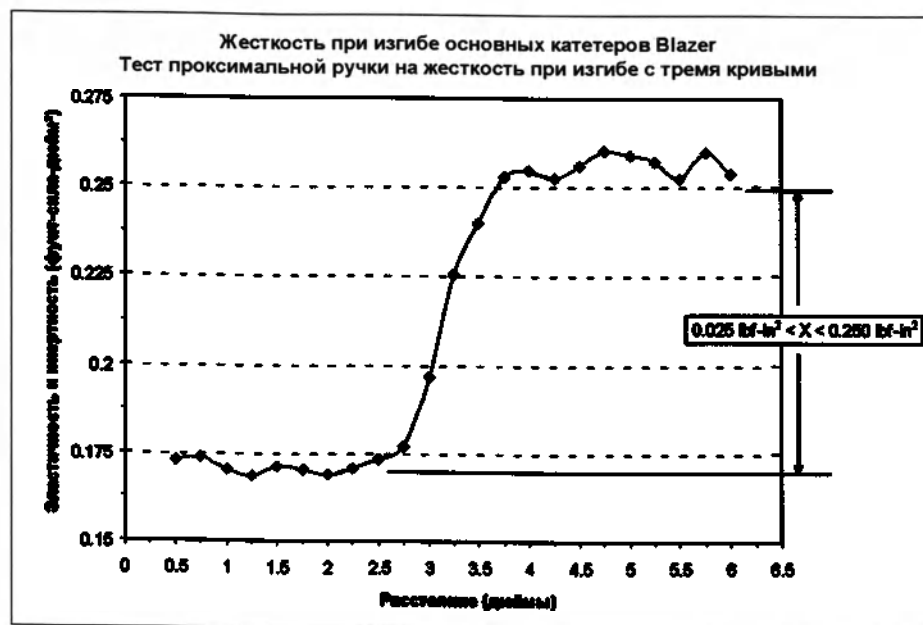


График 1. Пример кривой жесткости при изгибе ($E \cdot I$) в сравнении с расстоянием на катетере.

- Разница между средним из значений кривой красного цвета и средним из значений кривой зеленого цвета должна быть больше $0,025 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,0000175 \text{ кгс/мм}^2$)

Дистальный участок системы трубок

Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера, должна демонстрировать 3 этапа (уровни жесткости).

- Только для дистальных катетеров с высоким поворотным моментом:
Разница в амплитудах (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между смежными этапами жесткости должна быть более 0,050 фунт-сил-кв.дюйм ($0,000035 \text{ кгс/мм}^2$) и менее 0,250 фунт-сил-кв.дюйм ($0,000175 \text{ кгс/мм}^2$) См. График 2 (ниже), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на 0,50 дюймов.

Испытание на изгиб консоли:

Установленные тестовые параметры:

1. Длина ручки между креплениями зажима = 0,50 дюймов (1,27 см)
2. Скорость перепада = 2 дюйма/мин (5,08 см/мин)
3. Движение траверсы = 0,075 дюймов (0,19 см)
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Первоначальный участок центра тестируемого поршня с зажимом: проксимальный конец наконечника электрода.
- Следует фиксировать показания на интервалах в 0,25 дюймов (0,635 см) по длине ручки.
- Стандартные изогнутые катетеры и изогнутые катетеры N4: провести тестирование участка вплоть до 7,0 дюймов от проксимального конца наконечника электрода.
- Изогнутые катетеры K2: провести тестирование участка вплоть до 8,0 дюймов (20,3 см) от проксимального конца наконечника электрода.

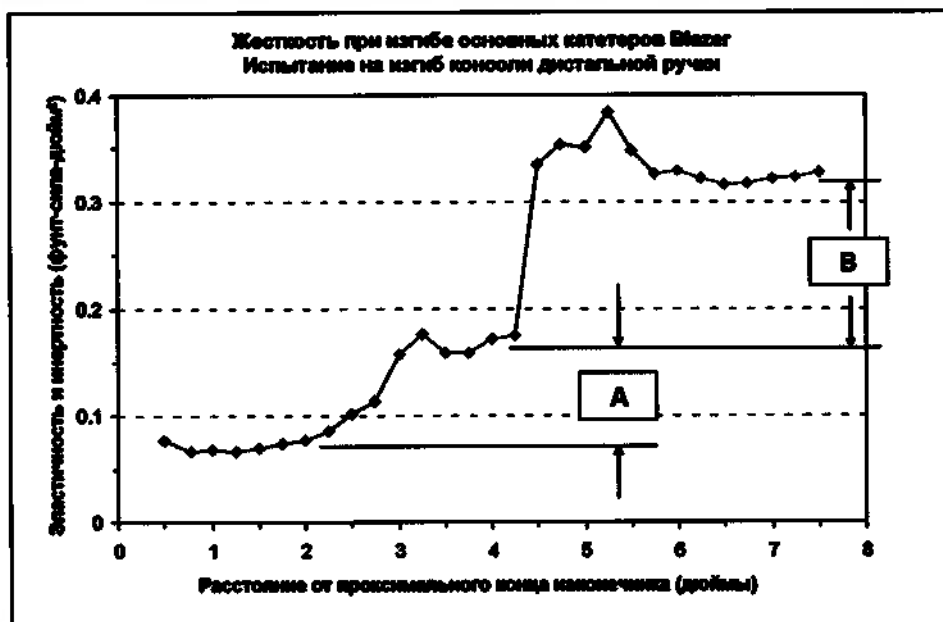


График 2. Пример кривой жесткости при изгибе ($E \cdot I$) в сравнении с расстоянием от проксимального конца наконечника.

- Разница между средним из значений кривой красного цвета и средним из значений кривой зеленого цвета (величина A) должна быть больше $0,050 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,000035 \text{ кгс/мм}^2$) и меньше $0,250 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,000175 \text{ кгс/мм}^2$)
- Разница между средним из значений кривой фиолетового цвета и средним из значений кривой красного цвета (величина B) должна быть больше $0,050 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,000035 \text{ кгс/мм}^2$) и меньше $0,250 \text{ фунт-сил-дюйм}^2$ ($0,000175 \text{ кгс/мм}^2$)

Параметры жесткости при изгибе (Метрические единицы)

Метрические единицы -- Проксимальный участок системы трубок

- Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера, $\pm 6,35$ дюймов (161,28 мм) дистального конца поддерживающего стержня 0,026" (0,66 мм) должна демонстрировать 2 этапа (уровни жесткости).
- Разница амплитуд (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между двумя этапами должна быть больше $7,175 \times 10^{-5} \text{ Н-м}^2$ и меньше $7,175 \times 10^{-4} \text{ Н-м}^2$.
См. График 1 (выше), иллюстрирующий данные.
- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на 12,7 мм.

Следует применять тест на жесткость при изгибе с тремя кривыми

Установленные тестовые параметры:

1. Длина ручки между креплениями зажима = 2,54 см
2. Скорость перепада = 5,08 см/мин
3. Движение траверсы = 1,905 мм
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Измерения на ручке катетера должны варьироваться
 - От: Как минимум 6,35 см проксимально к дистальному концу поддерживающего стержня 0,026" (0,66 мм).
 - До: Как минимум 6,35 см дистально к дистальному концу поддерживающего стержня 0,026" (0,66 мм).
- Следует фиксировать показания на интервалах в 6,35 мм по длине ручки.

Метрические единицы -- Дистальный участок системы трубок

- Кривая жесткости при изгибе (величина, складывающаяся из параметров эластичности и инертности – $E \cdot I$) и участка на ручке катетера вплоть до 17,78 см от проксимального конца наконечника электрода, должна демонстрировать 3 этапа (уровни жесткости).
- Только для дистальных катетеров с высоким поворотным моментом:
Разница в амплитудах (указано среднее значение для всех тестируемых образцов) между смежными этапами жесткости должна быть более $1,435 \times 10^{-4} \text{ Н/м}^2$ и менее $7,175 \times 10^{-4} \text{ Н/м}^2$.

См. График 2 (выше), иллюстрирующий данные.

- Следует исключить точки на графике, содержащие пики, которые увеличивают расстояние более, чем на 12,7 мм.

Испытание на изгиб консоли:

Установленные тестовые параметры:

1. Длина ручки между зажимом и центром поршня = 12,7 мм
2. Скорость перепада = 5,08 см/мин
3. Движение траверсы = 1,905 мм
4. Скорость сбора данных: руководство; Время: 50 мкс

Примечание:

- Первоначальный участок центра тестируемого поршня с зажимом: проксимальный конец наконечника электрода.
- Следует фиксировать показания на интервалах в 6,35 мм по длине ручки.
- Стандартные изогнутые катетеры и изогнутые катетеры N4: провести тестирование участка вплоть до 17,78 см от проксимального конца наконечника электрода.
- Изогнутые катетеры K2: провести тестирование участка вплоть до 20,32 от проксимального конца наконечника электрода.

Герметичность

Спецификация: В соответствии с требованиями ISO 10555 в процессе проведения процедуры абляции и при проведении испытаний под повышенным давлением ни одна из частей катетера не должна допускать утечку жидкостей

10.3 Требования к электрическим характеристикам

Пропускная способность радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер должен передавать радиочастотную мощность, равную 150 Ватт для моделей типа XP и 100 Ватт для остальных моделей.

Цикл передачи радиочастотной мощности

Спецификация: Катетер должен передавать 100 циклов подач питания по 2 минуты в 150 Ватт для моделей типа XP и 100 Ватт для остальных моделей, без каких-либо электрических или механических неполадок. Необходимо пройти следующее электрическое испытание:

Спецификации электрического теста	
От разъёмного соединителя к проводам, присоединенным к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 2 \text{ Ом}$ для моделей типа XP
Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий
Сопrotивляемость терморезистора	$15 \text{ k Ом} < R \leq 35 \text{ k Ом}$

Ток утечки радиочастоты и диэлектрическая прочность

Спецификация: Катетеры должны соответствовать следующим спецификациям. Сразу же после нахождения катетера в соляном растворе тестирование отдельных катетеров должно проводиться в следующем порядке

Спецификации тока течи радиочастоты и диэлектрической прочности

Высокочастотный ток утечки	Значение тока утечки должно быть меньше предела, вычисленного во время теста, согласно стандарту EN 60601-2-2
Диэлектрическая прочность высокой частоты	Диэлектрическая прочность должна выдерживать 120% напряжения на выходе генератора. Тестирование проходят следующие катетеры: а. Катетеры типа XP: установить генератор на 150 Ватт
Диэлектрическая сила основной частоты	Диэлектрическая сила должна выдерживать 1200 В _{ср.кв.др. зн} при 60 Гц.

Источник спецификации: EN 60601-2-2, 2007, раздел 59.103

Метод исследования: EN 60601-2-2, 2007, раздел 59.103

Электрическое напряжение

Спецификация: Катетер должен выдерживать напряжение срабатывания минимум в 600 В от пика к пику при измерении от наконечника до вывода

Номинальное значение напряжения – 178 В

Максимальное выходное напряжение – 251 В

Источник спецификации: Катетер должен выдерживать созданное генератором наивысшее напряжение без возникновения неполадок

Частота

Спецификация: Катетер должен работать при 500 кГц $\pm$ 10%.

Ток

Спецификация: Указанный размер наконечника должен выдерживать следующий тип тока

Спецификации размеров наконечников и тока	
Модели ХР (наконечники по 8 и 10 мм)	$2A_{\text{ср. квадр. зн.}}$
Плотность тока для катетера с наконечником длиной 8 мм	0,3 мА/см ²
Плотность тока для катетера с наконечником длиной 10 мм	0,24 мА/см ²

Мощность

Спецификация: Следующие размеры наконечников должны выдерживать соответствующую подключаемую мощность

Спецификации размеров наконечников и мощности	
Модели ХР (наконечники по 8 и 10 мм)	150 Ватт

Сопротивление

Спецификация: Сопротивление должно соответствовать следующим спецификациям

Спецификации сопротивления	
Одномерный резистор	1.67 кОм – 1.85 кОм для моделей ХР
Поперек радиочастотных абляционных электродов и связанных с ними проволочных выводов	Сопротивление по постоянному току ≤ 2 Ом для моделей ХР
Поперек кольцевого электрода и связанных с ними проволочных выводов	Сопротивление по постоянному току < 10 Ом
Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий

Регулирование

Спецификация: Катетер должен регулировать темп с максимальным порогом в 10 мА

Источник спецификации: Руководство по применению кардиостимулятора MicroPace EPS320

Метод исследования: Валидация структуры

10.4 Требования по надежности и безопасности

Надежность -- Катетер

Спецификация: Цикл управления – Катетер должен выдерживать минимум 100 циклов управления при максимальном управляемом отклонении, в то время, как проксимальная рукоятка находится в изгибе в форме буквы U (радиус 2 дюйма (5,08 см)) для каждого цикла, и должен соответствовать следующим спецификациям:

Надежность цикла управления		
Ослабление петли	К концу 100 циклов структура должна демонстрировать следующие свойства: при выпрямлении катетера ослабление отклоненной петли не должно превышать 30° по сравнению с первоначальным отклонением.	
Механическая прочность	Отсутствие неполадок с соединением, нарушение работы деталей или отделение от основания катетера к концу 100 циклов.	
Целостность электрической цепи	К концу 100 циклов катетер распрямляют. Катетер должен пройти следующие электрические тесты:	
	От разъёмного соединителя к проводам, присоединенным к шейке штепселя	$R < 10 \text{ Ом}$
	От разъёмного соединителя к проводу головки штепселя	$R \leq 2 \text{ Ом}$ для моделей типа XP

	Неразрывность электроцепи	В электрической цепи не должно быть обрывов цепи или коротких замыканий
	Сопротивляемость терморезистора	$15 \text{ k Ом} < R \leq 35 \text{ k Ом}$

Источник спецификации:

- Предварительное руководство по абляции сердца, предварительный текст документа, автор: Марк Масси, март 1995. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США

Надежность -- Система разъемного соединителя

Спецификация: Введение в контакт/Отсоединение – Разъемный соединитель должен выдерживать 20 циклов включения и отсоединения и соответствовать следующим требованиям:

Надежность разъемного соединителя	
Усилие при включении	Максимум 2,0 кгс (4,4 фунт-сил)

Температура ручки катетера

Спецификация: Внешняя поверхность ручки катетера не должна превышать указанные ниже диапазоны температур после охлаждения в течение 120 секунд при максимальной мощности:

Безопасность при нагревании основы катетера	
37°C в соляном растворе (проксимальный и дистальный участки ручки)	Максимум 41° C
В воздухе (только проксимальный участок ручки)	Максимум 60° C

Источник спецификации: EN 60601-1

Безопасность – Физико-химический тест

Спецификация: Физико-химические свойства катетера должны соответствовать диапазону, установленному Фармакопеей США

Источник спецификации: Текущая версия Фармакопеи США <661>

РАЗДЕЛ 11. ОБЗОР МАРКИРОВКИ

Маркировка рассматривается и согласуется на этапе анализа маркировки. Этикеткам присваиваются номера, контроль за ними осуществляется при помощи системы контроля за изменениями. Записи по анализу маркировки отслеживаются по номеру маркировки по каталогу в соответствии с корпоративным стандартом «Анализ упаковки и маркировки». Маркировка для каждого изделия является частью Главной учетной записи устройства (DMR).

Этикетки разрабатываются с учетом соответствия требованиям Директивы совета 93/42/ЕЕС (Директива медицинским устройствам) в соответствии с корпоративным стандартом S842763-00, «Маркировка».

Маркировка катетеров Blazer II осуществляется в соответствии с приложением I.13 к Директиве совета 93/42/ЕЕС (Директива по медицинским устройствам) и стандартами, приведенными ниже:

- EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем совместно с медицинскими устройствами)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства. Символы, подлежащие использованию с этикетками медицинских устройств, маркировка и информация, подлежащая предоставлению)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым «СТЕРИЛЬНО»)

Образец маркировки упаковки катетера (1-ая сторона)

Boston
Scientific

8mm
x8F
(2.67mm)

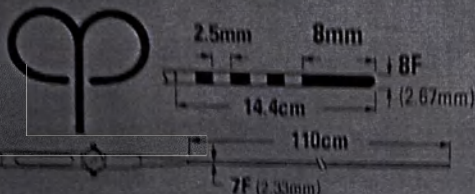
Blazer Prime™ XP

LARGE CURVE

Temperature Ablation Catheter

Cateter para ablación térmica. Cathéter d'ablation thermique.
Thermischer Ablationskatheter. Catetere per ablazione termica. Temperatur ablatiekatheter.
温度センサー付アブレーションカテーテル. Termisk ablatiekatheter.
Köbertipos. Kardiológus. A. Desmoskopos. Cateter de ablació tèrmica.
Termisk ablatiekatheter. Ndabiacuá catheter. Ablatív katéter a teljesítmény ábrítás.
Cevník ablačný s reguláciou teploty. Temperaturablatiekatheter.
Swedish Ablation Catheter.

Contents (1)



Non Pyrogenic

GTIN

08714729786368

REF Catalog No.

M004EPTP4500THK20

Boston Scientific
Blazer Prime™ XP
8mm x 8F (2.67mm)
GTIN 08714729786368
REF M004EPTP4500THK20
LOT 18126406

Boston Scientific
Blazer Prime™ XP
8mm x 8F (2.67mm)
GTIN 08714729786368
REF M004EPTP4500THK20
LOT 18126406

Boston Scientific
Blazer Prime™ XP
8mm x 8F (2.67mm)
GTIN 08714729786368
REF M004EPTP4500THK20
LOT 18126406



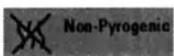
CE 0344

Internal USC Bar Code
W060072-020

Made in COSTA RICA
100 Pasteles
Global Park, Heredia
COSTA RICA

LOT 18126406 Use By 2018-06-23

Знак	English description	Описание и расшифровка
-	Blazer Prime XP	Blazer Prime XP
-	LARGE CURVE	Большая кривизна

-	Temperature Ablation Catheters	Катетер абляционный с температурным датчиком
-	2,67 mm (8F)	2,67 мм (8Ф) - Диаметр наконечника
-	8 mm	8 мм - Длина наконечника
-	2,5 mm	2.5 мм - Расстояние между кольцевыми электродами
-	14.4 cm	14.4 см – Длина дистального сегмента катетера
-	110 cm	110 см - Длина катетера
-	2,33 mm (7F)	2.33 мм (7Ф) - Диаметр проксимальной части катетера
	Contents	Содержимое
	Non-pyrogenic	Непирогенно
	Catalog N.	Артикул
	Use by	Использовать «до»
	Lot	Лот
GTIN	-	Номер изделия
CE 0344		Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Made in COSTA RICA 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica	Сделано в КОСТА-РИКЕ 302 Парквей Глобал Парк, Эредия, Коста-Рика
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом

Образец маркировки упаковки катетера (2 -ая сторона)



Знак	English description	Описание и расшифровка
	EU Authorized Representative Boston Scientific International S.A. 55 avenue des Champs Pierreux TSA 51101 92779 NANTERRE CEDEX France	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайнтифик Интернешнл С.А.» 55, авеню де Шамп-Пьеррë TSA 51101 92729 НАНТЕР, CEDEX Франция
	Legal Manufacturer Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service 888-272-1001	Официальный производитель Бостон Сайнтифик Корпорейшн 300 Бостон Сайнтифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001
	For single use only. Do not reuse	Не использовать повторно
	Do not sterilize	Не стерилизовать
	Consult instruction for use	Перед применением прочитайте инструкцию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
R only	-	Только для предусмотренного применения
	Recyclable Package	Упаковка пригодна для вторичной переработки

РАЗДЕЛ 12. ОБЗОР УПАКОВКИ

В рамках системы менеджмента качества компании «Бостон Сайентифик» устанавливаются требования к упаковке на всех уровнях корпорации в соответствии с корпоративным стандартом. Системы упаковки спроектированы с учетом требований стандартов EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, соответственно. Основная роль упаковки состоит в обеспечении защиты содержимого. Требования к упаковке основаны на понимании внутренних факторов опасности, которым может подвергаться продукция во время обработки, транспортировки, погрузо-разгрузочных работ и хранения. Это включает в себя, среди прочего, следующие аспекты:

- Обработка (особенно, стерилизация): термическая, стерилизующий газ и давление.
- Физические факторы опасности при реализации: падение/удары, вибрации, сжатия.
- Старение и стабильность: ускоренное и в реальном времени.
- Чувствительность устройства: к воздействию тепла, света, влаги, газа (например, кислорода), механических ударов, вибрации, статических разрядов.
- Факторы опасности в точке использования: контакт с реагентами или биоматериалами.
- Загрязняющие вещества: грязь, мусор, пыль.

12.1 Общая информация по упаковке

Первичная упаковка представляет собой одинарную изолирующую индивидуальную упаковку (мешок из Тайвек 1073В (с покрытием из полиэтилена) и нейлона), предназначенную для защиты изделия во время процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения, для сохранения стерильного барьера на протяжении предполагаемого срока годности.

В состав первичной упаковки входит защитное устройство катетера и поддон.

Стержень катетера помещается в защитное устройство, представляющее собой

полиэтиленовую трубку, защищающую стержень катетера в процессе транспортировки. Катетер /защитное устройство в сборе вставляются в термоформованный канал поддона. Поддон помещается в индивидуальную упаковку (мешок), который затем запаивается. На мешок наносится маркировка.

Вторичная упаковка (защитная) представляет собой картонную коробку, защищающую первичную упаковку от грязи и пыли. В картонную коробку упаковывается одна единица изделия (запаянный и маркированный мешок) и инструкция по применению. На каждую картонную коробку наносится информация о содержимом коробки и информация, необходимая для прослеживания изделия.

Список материалов для системы упаковки катетеров таблице 12-1.

Таблица 12-1. Компоненты упаковки катетеров абляционных

Компонент первичной упаковки	Материалы	Назначение

Поддон	Ударопрочный полистирол (HIPS 10) (1,016 мм ± 0,038 мм)	Удерживает устройство в стационарном положении и обеспечивает защиту при транспортировке.
Защитное устройство катетера	Полиэтилен низкой плотности NA 951-000.	Защитный крепеж для удержания стержня катетера в поддоне в процессе транспортировки
Мешок	Tyvek 1073В(покрытие: полиэтилен, Tolas ITP-150) Прозрачная сторона: нейлон 100/сополимер полиэтилена 0.0762 мм NY0002)	Создает стерильный барьер и идентифицирует изделие.
Этикетка	Глянцевая бумага(Fasson 60)	
Компонент вторичной упаковки	Материалы	Назначение
Картонная коробка	Коробка из твердой белой сульфатной целлюлозы (0,6мм ±0,025мм)	Защита первичной упаковки и идентификация изделия.
Инструкция по применению	Бумага	Предоставляет важную информацию по применению изделия (т.е. предусмотренное применение, показания, противопоказания, предупреждения).

Параметры материалов первичной упаковки катетеров абляционных

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В (с покрытием полиэтилен Tolas ITP-150)	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36
Микробиологический барьер , LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7

Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10
Нейлон 100/сополимер полиэтилена 0.0762 мм NY0002	
Плотность, не более, г/см ³	0,8
Толщина, мкм	105 ± 10
Прочность на растяжение, %	
машинное направление	250%
продольное направление	550%
Усилие на разрыв, ГПа	
машинное направление	9000
поперечное направление	18000
Ударопрочный полистирол (HIPS 10)	
Плотность, не более, г/см ³	1,05
Прочность на растяжение, Н/мм ²	18,9
Относительное удлинение, %	52
Усилие на разрыв, Н/мм ²	41,4
Толщина, мм	1,0 ± 0,1

Размеры составляющих первичной упаковки катетера:

Мешок : 18 x 161 см

Поддон : 9.5 x 3 x 146,5 см

Размер вторичной упаковки (картонной коробки):

Коробка из картона : 11 x 4,2 x 149 см

РАЗДЕЛ 13. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии их классификацией. Использованные медицинские изделия относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные медицинские изделия относятся к классу А (твердые бытовые отходы) и утилизируются требованиями санитарного законодательства к обращению с отходами производства и потребления.

РАЗДЕЛ 14. ГАРАНТИЯ

Компания **Boston Scientific Corporation** гарантирует, что при разработке и производстве данного медицинского изделия были предприняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании **Boston Scientific Corporation**, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании **Boston Scientific Corporation** по настоящей гарантии ограничивается заменой данного изделия, и компания **Boston Scientific Corporation** не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания **Boston Scientific Corporation** не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания **Boston Scientific Corporation** не несет никакой ответственности в отношении к изделиям, используемым повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Гарантия распространяется на весь срок годности изделия.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Катетер абляционный с температурным датчиком Blazer Prime XR, кривизна: большая, ассиметричная, стандартная. Указания по применению вне США № 90564588», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс, Соединенные Штаты Америки]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Пятнадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.

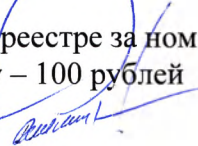


Зарегистрировано в реестре за номером №

Взыскано по тарифу – 100 рублей

ВРИО нотариуса

3-5519



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 49/софок
девятого листов.
ВРИО нотариуса И.И.И.

