

中华人民共和国上海市浦东公证处

公 证 书

中华人民共和国上海市浦东公证处

公 证 书

中华人民共和国上海市浦东公证处

公 证 书

“批准”

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

注册经理

(职位)

宋宇文

(姓名)

(签名)

« 1 » 2019 年

« 日 » 月 日

盖章



医疗器械说明书

电生理标测及消融导管

制造于

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

中国上海市天雄路 588 弄第 23 和 28 号楼，邮编：201318

2019 年

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd., China

Regulatory Affairs Manager/

Менеджер по вопросам регулирования

(должность/position)

Ювен Сонг / Mr. Yuwen Song

(имя/name)

(подпись/signature)

« 10 » 2019 г.

«день» месяц (цифрами)

«days» month (numerals)

М.П. / Stamp

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

/

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Катетер электрофизиологический для диагностики и абляции

/

Catheter electrophysiological for diagnostic and ablation

производства / manufactured by

Шанхай МайкроПорт ЕП МедТех Ко., Лтд. /

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Building 23&28, Lane 588 Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, China (Китай)

2019 г.

公 证 书

(2019) 沪浦证外经字第 690 号

申请人：上海微创电生理医疗科技股份有限公司
住所：上海市浦东新区周浦镇天雄路五八弄一-二十八号
第二十八幢

法定代表人：YIYONG SUN (孙毅勇)，男，一九七二年十一月
四日出生，美国护照号码：475342573。

代理人：宋宇文，男，一九八四年八月二十日出生，公民
身份号码：36043019840820273X。

公证事项：签名(印鉴)

兹证明上海微创电生理医疗科技股份有限公司的代理人宋
宇文于一九八四年十月十七日来到我处，在本公证员的面前，在
前面的文件上签名并加盖“上海微创电生理医疗科技股份有限公
司”的印章。

中华人民共和国上海市浦东公证处

公 证 员

沈瑜萍

二〇一九年十月二十四日



扫码在线核验本公证书真伪

V41925152

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2019) Ху Пу Чжэн Вай ЦзинЦзы № 690

Заявитель: Шанхай МайкроПорт ЕП МедТех Ко., Лтд.

Местонахождение: г.Шанхай, новый район Пудун, пос. Чжоупу, ул.Тяньсюн, переулок 588, №1-28, д.28.

Представитель юридического лица: YIYONG SUN (Сунь Июн), муж., дата рождения: 04.11.1972г., номер паспорта США: 475342573.

Доверенный: Ювен Сонг, муж., дата рождения: 20.08.1984г., номер удостоверения личности: 36043019840820273Х.

Нотариальный предмет: подпись (печать)

Настоящим удостоверяется, что доверенный Шанхай МайкроПорт ЕП МедТех Ко., Лтд. Ювен Сонг 17 октября 2019г. прибыл в нашу нотариальную контору и подписал вышеуказанные документы, а также поставил печать "Шанхай МайкроПорт ЕП МедТех Ко., Лтд." на них в моем присутствии.

Нотариальная контора «ПУДУН» г.Шанхай КНР

Нотариус: Шэнь Юйпин (печать)

Нотариальная контора «ПУДУН» г.Шанхай (печать)

24 октября 2019 г.

IV41925153

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер электрофизиологический для диагностики и абляции, с принадлежностями

Катетер электрофизиологический для диагностики и абляции, варианты исполнения:

1. Катетер электрофизиологический управляемый EasyFinder, для диагностики (EasyFinder Steerable Curve Diagnostic Catheter), типоразмеры: EPJ6DH252, EPJ6DH005, EPJ6DH010, EPJ6DH282 (вид медицинского изделия 178160).
2. Катетер электрофизиологический с фиксированной кривизной EasyFinder, для диагностики (EasyFinder Fixed Curve Diagnostic Catheter), типоразмеры: EPD6AD252, EPD6AD005, EPD6AD010, EPD6DD252, EPD6DD005, EPD6DD010, EPD6FD252, EPD6FD005, EPD6FD010, EPD5PE282, EPD6PE282, EPD6DE282, EPD6AB252, EPD6AB005, EPD6AB010, EPD6DB252, EPD6DB005, EPD6DB010, EPD6FB252, EPD6FB005, EPD6FB010, EPD5PC282, EPD6PC282, EPD6DC282, EPD5CG010, EPD5JG010, EPD6CG010, EPD6JG010 (вид медицинского изделия 178160).
3. Катетер электрофизиологический управляемый с петлей EasyLoop, для диагностики (EasyLoop Circular Mapping Catheter), типоразмеры: EPQ7P012, EPQ7P015, EPQ7P020, EPQ7P025 (вид медицинского изделия 178160).
4. Катетер электрофизиологический FireMagic, для диагностики и абляции (FireMagic Cardiac RF Ablation Catheter), типоразмеры: EPA7ATC, EPA7BTC, EPA7CTC, EPA7DTC, EPA7ETC, EPA7FTC, EPA8BTC, EPA8DTC, EPA8ETC, EPA8FTC (вид медицинского изделия 178160).
5. Катетер электрофизиологический орошаемый FireMagic 3D, для диагностики и абляции (FireMagic 3D Irrigated Ablation Catheter), типоразмеры: EPN8BTC, EPN8DTC, EPN8FTC, EPN8JTC (вид медицинского изделия 178160).
6. Кабель FORLNK: EPW B4, EPW ST, EPW AK, для подключения катетера FireMagic: EPA7ATC, EPA7BTC, EPA7CTC, EPA7DTC, EPA7ETC, EPA7FTC, EPA8BTC, EPA8DTC, EPA8ETC, EPA8FTC (FORLNK Cable for Cardiac RF Ablation Catheter) (вид медицинского изделия 177660) (при необходимости).
7. Кабель FORLNK: EPS150C, EPS300A, EPS300B, EPS300C, для подключения катетера FireMagic 3D: EPN8BTC, EPN8DTC, EPN8FTC, EPN8JTC (FORLNK Cable for 3D Irrigated Ablation Catheter) (вид медицинского изделия 177660) (при необходимости).
8. Кабель FORLNK: C0G010, C0G004, для подключения катетера EasyFinder: EPJ6DH252, EPJ6DH005, EPJ6DH010, EPJ6DH282, EPD6AD252, EPD6AD005, EPD6AD010, EPD6DD252, EPD6DD005, EPD6DD010, EPD6FD252, EPD6FD005, EPD6FD010, EPD5PE282, EPD6PE282, EPD6DE282, EPD6AB252, EPD6AB005, EPD6AB010, EPD6DB252, EPD6DB005, EPD6DB010, EPD6FB252, EPD6FB005, EPD6FB010, EPD5PC282, EPD6PC282, EPD6DC282, EPD5CG010, EPD5JG010, EPD6CG010, EPD6JG010 (FORLNK Cable for Mapping Catheter) (вид медицинского изделия 290150) (при необходимости).
9. Кабель FORLNK C0G010, для подключения катетера EasyLoop: EPQ7P012, EPQ7P015, EPQ7P020, EPQ7P025 (FORLNK Cable for Mapping Catheter) (вид медицинского изделия 290150) (при необходимости).

Принадлежности:

Электрод-накладка референтная Columbus (Columbus External Reference Patch): EPR 105 A.

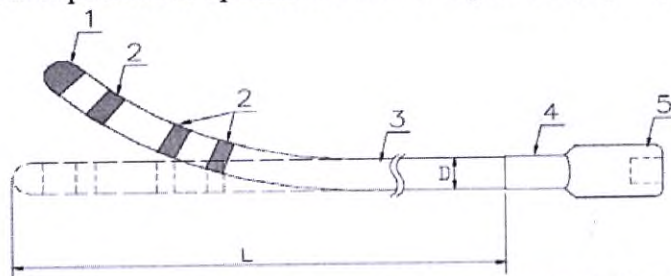
**Катетер электрофизиологический управляемый EasyFinder, для
диагностики**

Катетер электрофизиологический с фиксированной кривизной **EasyFinder, для диагностики**

[ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА]

Катетеры электрофизиологические EasyFinder (сокращённо называемые Easyfinder) производства компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (сокращённо называемой MicroPort EP) делятся на две категории: одна – это катетеры с фиксированной (постоянной) кривизной, а другая – это катетеры с управляемой кривизной.

Easyfinder снабжён валом с высоким крутящим моментом и набором платиновых электродов на удалённом от центра конце. Платиновые электроды используются для электрофизиологического картирования сердечной деятельности, записи данных и электростимуляции сердца. Наконечник катетера с фиксированной кривизной имеет заранее сформированный изгиб.



1. Электрод на наконечнике или пластиковые наконечники 2. Кольцевые электроды

3. Канюля катетера 4. Цветовая маркировка 5. Разъём

Рис.1. катетер EasyFinder с фиксированной кривизной

Наконечник катетера с управляемой кривизной можно изгибать. Изгиб наконечника контролируется на ближнем конце при помощи ползунка, когда поршень перемещается. Когда поршень продвигается вперёд с помощью ползунка, наконечник искривляется. Когда поршень сдвигается назад, наконечник выпрямляется.

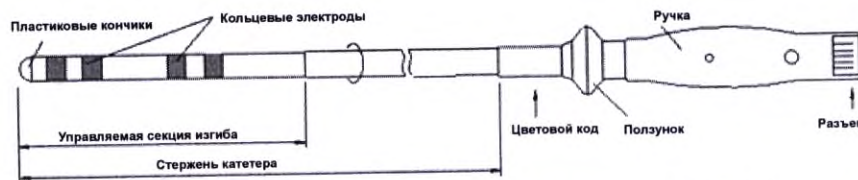


Рис.2. катетер EasyFinder с управляемой кривизной

На ближнем конце катетера предусмотрен разъём для присоединения определённого кабеля. Соединительный кабель является важной комплектующей деталью катетера: это линия электропередачи, соединяющая катетер и стандартное записывающее оборудование. Катетер используется для пациентов в возрасте от 18 лет и старше.

[ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ]

Электрофизиологический катетер имеет много различных вариантов технических характеристик, позволяющих врачу сделать выбор в соответствии с размерами сердечных камер, путями приближения и областью, которую необходимо отобразить.

Катетеры с различными характеристиками изготавливаются на основе одних и тех же принципов, базовой структуры, материалов и предполагаемого использования.

Нижеприведённые таблицы содержат подробную информацию, касающуюся технических характеристик.

Таблица 1. Спецификации катетера EasyFinder с фиксированной кривизной.

Спецификация	Кривизна/цвет	Кол-во электродов и расстояние	Электрод на наконечнике	Длина канюли	Диаметр канюли	Рекомендованная область
--------------	---------------	--------------------------------	-------------------------	--------------	----------------	-------------------------

		между ними (мм)		(см)	(мм)	использования
EPD6AD252	А/Жёлтый	4 и 2-5-2	Нет	115	2,0	Правое предсердие (ППС)
EPD6AD005		4 и 5-5-5				
EPD6AD010		4 и 10-10-10				
EPD6DD252	D/Синий	4 и 2-5-2				Правый желудочек
EPD6DD005		4 и 5-5-5				
EPD6DD010		4 и 10-10-10				
EPD6FD252	F/Чёрный	4 и 2-5-2				Атриовентрикулярный пучок (АВП)
EPD6FD005		4 и 5-5-5				
EPD6FD010		4 и 10-10-10				
EPD5PE282	P/Серый	10 и 2-8 поочередно		60	1,65	Венечный синус (ВС)
EPD6PE282				92		
EPD6DE282	D/Синий					
EPD6AB252	А/Жёлтый	4 и 2-5-2	Один	115	2	ППС
EPD6AB005		4 и 5-5-5				
EPD6AB010		4 и 10-10-10				
EPD6DB252	D/Синий	4 и 2-5-2				ПЖ
EPD6DB005		4 и 5-5-5				
EPD6DB010		4 и 10-10-10				
EPD6FB252	F/Чёрный	4 и 2-5-2				АВП
EPD6FB005		4 и 5-5-5				
EPD6FB010		4 и 10-10-10				
EPD5PC282	P/Серый	10 и 2-8 поочередно		60	1,65	ВС
EPD6PC282	P/Серый	10 и 2-8 поочередно		60	2	
EPD6DC282	D/Синий	10 и 2-8 поочередно		92		
EPD5CG010	С/Зелёный	2 и 10	Нет	115	1,65	ППС
EPD5JG010	J/Оранжевый	2 и 10				
EPD6CG010	С/Зелёный	2 и 10			2	
EPD6JG010	J/Оранжевый	2 и 10				

Таблица 2. Спецификации катетера EasyFinder с регулируемой кривизной.

Спецификация	Кривизна/цвет	Кол-во электродов и расстояние между ними (мм)	Электрод на наконечнике	Длина канюли (см)	Диаметр канюли (мм)	Рекомендованная область использования
EPJ6DH252	D/Синий	4 и 2-5-2	Нет	115	2,0	ППС/ПЖ/АВП
EPJ6DH005		4 и 5-5-5				
EPJ6DH010		4 и 10-10-10				
EPJ6DH282		10 и 2-8 поочередно				

Таблица 3 Соответствие между цветовой маркировкой и видом кривой

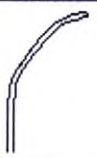
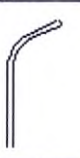
Вид кривой	D	A	F	P	J	C
Цветовой код	Синий	Жёлтый	Чёрный	Серый	Оранжевый	Зелёный
Схематическое изображение формы кривой						

Таблица 4. Технические характеристики катетера EasyFinder с фиксированной кривизной

Параметры	Норматив	Диапазон погрешности
Катетер		
Диаметр катетера	1.65 мм	± 0.15 мм
Диаметр электрода	1.65 мм	± 0.15 мм
Сопротивление проводника по постоянному току	2.0 Ом	± 0.4 Ом
Сопротивление изоляции катетера	При 500 В напряжение испытания должно быть более 100 МОм	-

Выдерживаемое напряжение для частоты сети		При 1.5 кВ значение тока утечки менее 0.1 мА	-
Изгибающая нагрузка	2 мм	От 0.5 Н до 3.5 Н	-
	4 мм	От 1.5 Н до 5.5 Н	-
Допустимое количество изгибов		Не менее 50 раз	-
Прочность катетера		Не менее 15 Н	-
Масса		125 г	± 10 г
Масса в упаковке		325 г	± 10 г
Размер упаковки		390x300x28 мм	± 5 мм
Кабель для подключения			
Длина		200 см	18 см
Разъем		10 контактов	-
Масса		68 г	± 10 г
Масса в упаковке		185 г	± 10 г
Размер упаковки		280x222x20 мм	± 5 мм
Герметичность		Без утечки физиологического раствора из разъема	

Таблица. Характеристики катетера EasyFinder с фиксированной кривизной в соответствии с требованиями IEC 60601-2-27

Точность воспроизведения сигнала	в пределах $\pm 20\%$ номинального выходного значения
Входной динамический диапазон	от минус 5 до плюс 5 мВ
дифференциальное напряжение смещения	от минус 300 до плюс 300 мВ
Входное сопротивление	не менее 2,5 МОм
Входной шум	Не более 30 мкВ
Многоканальные перекрестные помехи	Не более 5% прикладываемого входного сигнала
Регулировка и стабильность усиления	$10 \pm 1,0$ мм/мВ
Скорость развертки	25 мм/с $\pm 10\%$
Частота	от 0,67 до 40 Гц
выходной импульсный сигнал	0,3 мВ·с
Индикатор усиления	Наличие. Показывает амплитуду входного напряжения 1 мВ.
Подавление синфазного сигнала	Наличие.
Сброс линии развертки	Наличие
Диапазон частоты сердечных сокращений, точность и диапазон обнаружения Q, R, S-зубцов ЭКГ	Диапазон: от 30 до 200 мин ⁻¹ Точность: $\pm 10\%$ Диапазон обнаружения: от 0,5 до 5 мВ
Амплитуда канала и отношение ширины канала к его длине	Амплитуда: не менее 20 мм Соотношение длины и высоты: $(0,4 \pm 0,08)$ с/мВ
Способность подавления высоких Т-зубцов	Наличие

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Рабочая часть типа CF

[ПОКАЗАНИЯ]

Электрофизиологический катетер предназначен для использования при записи электрограмм и кардиостимуляции во время электрофизиологических исследований.

[ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ]

- (1) Пациенты, имеющие пристеночный тромб в полости сердца или перенёсшие вентрикулотомию либо атриотомию в течение последних четырёх недель.
- (2) Пациенты с искусственными клапанами.
- (3) Текущая общая инфекция.
- (4) Пациенты с явной склонностью к кровотечениям и с заболеваниями крови.
- (5) Пациенты с заболеваниями, которые могут быть усугублены катетеризацией.

(6) Пациенты с прогрессирующей сердечной недостаточностью (функциональный класс III-IV по классификации NYHA).

(7) Пациенты детского возраста

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ]

- Не пытайтесь использовать Easyfinder, пока не прочтёте полностью настоящую инструкцию и не поймёте её.
- Данное изделие является одноразовым. Повторная стерилизация и повторное использование изделия не допускаются.
- Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена; используйте изделие до даты, указанной как "Годен до" указанной на ярлыке упаковки.
- Процедуры катетеризации сердца связаны с потенциальной возможностью значительного рентгеновского облучения, которое может привести к острому радиационному поражению, а также увеличить риск соматических и генетических последствий как для пациента, так и для сотрудников лаборатории ввиду интенсивности рентгеновского облучения и длительности формирования рентгеновского изображения. Катетеризацию сердца следует выполнять только после того, как будет уделено надлежащее внимание потенциальному радиационному воздействию, связанному с процедурой, и будут приняты меры, направленные на сведение этого воздействия к минимуму.
- Запрещается погружать ближний конец рукоятки или кабельный разъём в жидкость. Это может повлиять на электрические рабочие характеристики.
- Не подвергайте катетер автоклавной обработке.
- Всегда возвращайте назад ползунок катетера перед введением или выниманием, чтобы обеспечить сохранение исходной формы наконечника катетера.
- Действия с катетером должны выполняться аккуратно во избежание повреждений сердца, прободения или тампонады. Продвигать и располагать катетер следует под флюороскопическим контролем направления. Не применяйте чрезмерных усилий, чтобы продвинуть или вынуть катетер, если ощущается сопротивление.
- Чтобы обеспечить безопасность пациента и целостность электродов катетера, не протирайте катетер спиртом и не пытайтесь изогнуть трубку, меняя её форму.
- Проводящая часть катетера и кабеля не должна контактировать с другими проводниками, в том числе с землёй.
- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться персоналом, прошедшим соответствующее обучение, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- После использования катетер подлежит утилизации в соответствии с региональными законами и правилами, касающимися медицинских отходов.
- Если катетер соединён со стимулятором, работающим от питающей сети, то в сердце может случайным образом попасть блуждающий ток. Используйте стимулятор, работающий от внутреннего источника тока.
- До начала работы с внешним импульсным генератором, кабелем, ведущим к пациенту, или постоянным отведением следует принять меры для уравнивания электростатического потенциала между пользователем и пациентом, например, прикасаясь к пациенту в месте, удалённом от водителя ритма.
- Катетер должен быть подсоединён к неживляемому импульсному генератору, прежде чем к катетеру будут подсоединены водители ритма.
- При работе с постоянными отведениями не следует прикасаться к контактными штырьковым выводам или к открытым металлическим частям; кроме того, нельзя допускать их контакта с электропроводящими или влажными поверхностями.

[НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ]

Осложнения, отмеченные в справочных материалах, включают в себя: в связи с катетерными процедурами – прободение сердца/тампонаду, обострение сердечной недостаточности, вдувание воздуха в плевральную полость, артериовенозную фистулу, закупорку кровеносного сосуда эмболом, сосудистые кровотечения / местные гематомы, воспаление сердечной сумки, нарушение сердечного ритма.

[ИЗДЕЛИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОВМЕСТНО С КАТЕТЕРОМ]

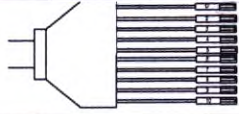
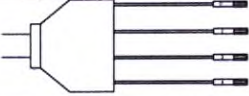
- Электрофизиологическое записывающее оборудование, например, система навигации Columbus 3D.
- Кабель FORLNK для подключения катетера.

[СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ]

Соединительный кабель FORLNK (FORLNK Cable for Mapping Catheter) является важной комплектующей деталью катетера. Он разработан для того, чтобы соединять электрофизиологический катетер и соответствующее оборудование для стимуляции и/или стандартной записи.

Существует два типа кабелей соответственно числу штырьков (см. таблицу 6). Разъёмы маркированы символами D, 2, 3 и т.д., что соответствует порядку расположения электродов на электрофизиологическом катетере.

Таблица 6. Спецификация соединительного кабеля для электрофизиологического катетера

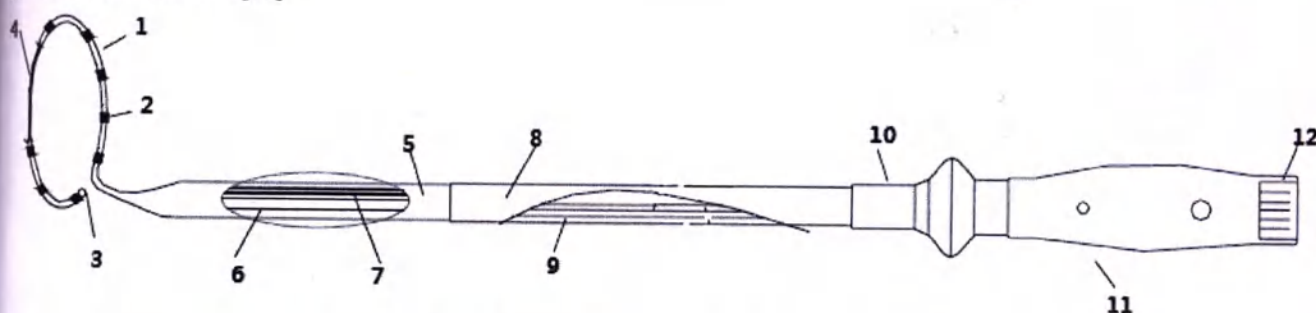
Спецификация	Кол-во электродов	Параметры кабеля	
		Кол-во штырьков	Разъём (для стандартного записывающего оборудования)
C0G010	10	10	
C0G004	2 или 4	4	

[РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ]

- (1) Выберите подходящий изгиб катетера в зависимости от того, изображение каких областей сердца необходимо получить;
- (2) Внимательно проверьте упаковку катетера на предмет наличия повреждений;
- (3) Извлеките катетер; если это катетер с фиксированной кривизной, то выньте переднюю трубку, которая фиксирует изгиб, тщательно проверьте целостность электрода и катетера и поместите его в стерильную рабочую зону;
- (4) Если это катетер с регулируемой кривизной, убедитесь, что ползунок полностью сдвинут назад перед введением. Продвигайте катетер в исследуемую область эндокарда. Используйте как рентгеноскопию, так и электрограмму для того, чтобы установить катетер в правильном положении. Установите нужный радиус изгиба, перемещая ползунок. Продвижение ползунка вперёд вызывает искривление наконечника катетера; при сдвигании ползунка назад наконечник выпрямляется;
- (5) Используя прокол для получения доступа в центральный крупный сосуд, введите катетер;
- (6) Продвигайте катетер в область эндокарда, которую необходимо обследовать. Выполняйте эти действия с использованием рентгеновских лучей и ЭКГ, чтобы установить катетер в правильном положении ;
- (7) Используйте соответствующий кабель для соединения катетера со стандартным записывающим устройством;
- (8) По завершении процедуры извлеките и утилизируйте катетер надлежащим образом. Не стерилизуйте и не используйте его повторно. Если это катетер с регулируемой кривизной, то перед его удалением убедитесь, что ползунок полностью сдвинут назад. Удалите катетер и утилизируйте его надлежащим образом. Не стерилизуйте и не используйте его повторно;
- (9) При возникновении любых вопросов, связанных с использованием или рабочими характеристиками данного изделия, обратитесь за консультацией к региональному дистрибьютору или к изготовителю.

**Катетер электрофизиологический управляемый с петлей EasyLoop,
для диагностики**

[Описание катетера]



1. Круглая петля 2. Кольцевые электроды 3. Глюбол 4. Проволока для круглой петли 5. Отгибаемая секция 6. Нитиноловая проволока 7. Провода 8. Основной корпус 9. Внутренняя трубка 10. Цветовой код 11. Ручка 12. Разъем

Рис. 1: Общий вид катетера управляемого с петлей Easyloop

Катетер электрофизиологический управляемый с петлей EasyLoop (сокращённо называемый Easyloop) - это катетер, предназначен только для электрофизиологического картирования структур сердца, снятия показаний или стимуляции. Катетер предназначен для получения электрокардиограмм в предсердной области сердца.

Его основные части - это круглая петля, изгибаемый отрезок, корпус и ручка управления 10 электродов, равномерно распределённых на удалённом от центра конце круглой петли, используются для получения внутрисердечных электрограмм. Все электроды можно использовать для целей электрофизиологического картирования сердечной деятельности и стимуляции. Имеются в наличии 4 варианта исполнения, различающиеся диаметром петли: 12 мм, 15 мм, 20 мм и 25 мм.

Изгибаемый отрезок контролируется ползунком на ручке. Когда поршень катетера продвигается вперёд с помощью ползунка, наконечник искривляется; когда поршень сдвигается назад, наконечник выпрямляется. Катетер Easyloop имеет только одну форму изгиба, форму "P", которая представлена цветовым кодом на наконечнике корпуса катетера.

На конце ручки предусмотрен разъём для соединительного кабеля. Посредством этого кабеля Easyloop может соединяться с внешним оборудованием.

Во время процедуры Easyloop размещается в правом или левом предсердии, затем изгиб настраивается посредством движений ползунка, и круглая петля подаётся к перистому лёгочной вены. Поверните катетер по часовой стрелке и поместите круглую петлю в перистом лёгочной вены. Катетер и записывающее оборудование соединены посредством соединительного кабеля. Электроды на петле могут улавливать сигналы напряжения, а также выводить их на многоканальное записывающее оборудование, таким образом будет выполнена отображающая функция.

Во время процедуры катетер EasyLoop вводится в правое или левое предсердие через интродьюсер 8F, после чего с помощью ползунка регулируется радиус кривизны и петля размещается в перистом легочной вены. Вращайте катетер по часовой стрелке и поместите петлю в перистом легочной вены. Соедините катетер и регистрирующую аппаратуру с помощью соединительного кабеля.

[СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ]

На конце изгибаемой части катетера EasyLoop имеется петля фиксированного диаметра. Тип изгиба отмечен кодом и цветной лентой. Катетер Easyloop имеет только форму изгиба "P" и отмечен чёрной лентой возле ручки. EasyLoop может исполняться в 4 вариантах с различными диаметрами петли. Врачи могут выбрать наиболее подходящее исполнение в соответствии с данными пациента.

Таблица 1. Спецификация катетера для циркулярного картирования Easyloop

Код заказа	Кривая/Цвет	Длина	Французское обозначение	Диаметр петли	Станд. размер легочной вены
ЕРО7Р012				12 мм	8-12 мм

EPQ7P015	Р/Чёрный	115 см	7F≈ 2.33 см	15 мм	10-15 мм
EPQ7P020				20 мм	12-20 мм
EPQ7P025				25 мм	16-25 мм

Рабочая длина	1150,0 ± 10,0 мм
Длина отклоняемого участка	64,0 ± 2,0 мм
Максимальный диаметр конца кругового контура	1,85 + 0,15 / - 0,05 мм
Корпус катетера кругового контура	1,2 ± 0,2 мм
Зазор между круговым контуром и отклоняемым участком	2,45 + 0,15 / - 0,05 мм
Отклоняемый участок	2,15 ± 0,2 мм
Зазор между участком главного корпуса и отклоняемым участком	2,33 ± 0,3 мм
Участок основного корпуса	2,33 ± 0,3 мм
Расстояние между электродами	Для исполнения 12 мм: 4,0 + 0,5 / - 1,8 мм
	Для исполнения 15 мм: 4,5 ± 1,5 мм
	Для исполнения 20 мм: 6,0 ± 1,5 мм
	Для исполнения 25 мм: 8,0 + 1,0 / - 2,0 мм
Диаметр электрода	1,16 ± 0,1 мм
Длина электрода	Кольцо 1: 1,0 ± 2,0 мм
	Кольцо 2-10L: 0,75 ± 0,2 мм
Диаметр кругового контура	Для исполнения 12 мм: 13 ± 2,0 мм
	Для исполнения 15 мм: 16,5 ± 2,0 мм
	Для исполнения 20 мм: 21,5 ± 3 мм
	Для исполнения 25 мм: 26,0 ± 3,0 мм
Расстояние между круговым контуром и отклоняемым участком	Для исполнения 12 мм: 5,5 ± 1,5 мм
	Для исполнения 15 мм: 5,5 ± 1,5 мм
	Для исполнения 20 мм: 6,5 ± 1,5 мм
	Для исполнения 25 мм: 6,5 ± 1,5 мм
Сопротивление проводника по постоянному току	4,0 ± 0,4 Ом
Сопротивление изоляции по постоянному току	При 500 В напряжение испытания должно быть более 100 МОм
Сопротивление изоляции катетера	
Выдерживаемое напряжение для частоты сети	При 1,06 кВ значение тока утечки менее 0,1 мА
Усилие нажима	Максимальное усилие введения и извлечения оболочки должно быть менее 6 Н
Усилие для управления изгибом	Если катетер изогнут под углом 180 градусов, усилие 40 Н. Процент успешного выполнения 80%
Прочность крепления всего катетера	> 15 Н

Способность управлять крутящим моментом	по часовой стрелке	Начало вращения	Угол ≤ 315 °
		вращение по кругу	Угол ≤ 810 °
	против часовой стрелки	Начало вращения	Угол ≤ -315 °
		вращение по кругу	Угол ≤ - 810 °

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

[ПОКАЗАНИЯ]

Катетер Easyloop предназначен для электрофизиологического картирования структур сердца, для записи или только для стимуляции. Катетер разработан для получения электрограмм в предсердной области.

[ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ]

- Структурные заболевания сердца;
- Пациенты с прогрессирующей сердечной недостаточностью (функциональный класс III-IV по классификации NYHA);
- Острая сердечная недостаточность;
- Дисфункция печени или почек;
- Имеющиеся противопоказания к введению контрастных веществ или к проведению антикоагуляционной терапии;
- Текущая общая инфекция;
- Беременность или кормление грудью;
- Сердечные приступы в анамнезе;
- Тромб в левом предсердии;
- Любое заболевание в острой фазе;
- Детский возраст.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ]

- Процедуры катетеризации сердца связаны с потенциальной возможностью значительного рентгеновского облучения, которое может привести к острому радиационному поражению, а также увеличить риск соматических и генетических последствий как для пациента, так и для сотрудников лаборатории ввиду интенсивности рентгеновского облучения и длительности формирования рентгеновского изображения;
- Катетеризацию сердца следует выполнять только после того, как будет уделено надлежащее внимание потенциальному радиационному воздействию, связанному с процедурой, и будут приняты меры, направленные на сведение этого воздействия к минимуму;
- При лечении беременных женщин следует применять данный катетер с осторожностью;
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как спирт;
- Не подвергайте катетер автоклавной обработке;
- Запрещается погружать ближний конец рукоятки или кабельный разъём в жидкость. Это может повлиять на электрические рабочие характеристики;
- Не помещайте наконечник EasyLoop в согнутом виде в транссептальную оболочку;
- Не используйте EasyLoop совместно с транссептальными оболочками, имеющими боковые отверстия более 1,25 мм диаметром;
- Если катетер соединён со стимулятором, работающим от питающей сети, то в сердце может случайным образом попасть блуждающий ток. Используйте стимулятор, работающий от внутреннего источника тока;
- До начала работы с внешним импульсным генератором, кабелем, ведущим к пациенту, или постоянным отведением следует принять меры для уравнивания электростатического потенциала между пользователем и пациентом, например, прикасаясь к пациенту в месте, удалённом от водителя ритма;
- Катетер должен быть подсоединён к неживляемому импульсному генератору, прежде чем к катетеру будут подсоединены водители ритма.
- При работе с постоянными отведениями не следует прикасаться к контактными штырьковым выводам или к открытым металлическим частям; кроме того, нельзя допускать их контакта с электропроводящими или влажными поверхностями.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- Не пытайтесь использовать EasyLoop, пока не прочтёте полностью настоящую инструкцию и не поймёте её;

- Данное изделие и все его компоненты являются одноразовыми. Повторная стерилизация и повторное использование изделия не допускаются.
- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться персоналом, прошедшим соответствующее обучение, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории;
- Действия должны выполняться аккуратно во избежание повреждений сердца, прободения или тампонады. Продвигать и располагать катетер следует под флюороскопическим контролем направления, используя интродьюсер. Не применяйте чрезмерных усилий, чтобы продвинуть или вынуть катетер через интродьюсер, если ощущается сопротивление;
- Перед использованием проверьте стерильность упаковки катетера;
- Катетер для циркулярного картирования EasyLoop предназначен только для одноразового использования;
- Повторная стерилизация и повторное использование изделия не допускаются;
- Всегда возвращайте назад ползунок катетера перед введением или выниманием, чтобы обеспечить сохранение исходной формы наконечника катетера;
- Для размещения катетера EasyLoop крутите (или вращайте) рукоятку только по часовой стрелке;
- Нет данных о безопасности и эффективности использования катетера для циркулярного картирования EasyLoop производства компании Microport EP для радиочастотной (РЧ) абляции;
- Использование катетера не подходит для пациентов с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к сердечной катетеризации является текущая общая инфекция;
- Трансептальное приближение противопоказано пациентам с тромбом в левом предсердии или с миксомой, а также с межпредсердной "заплаткой";
- Ретроградное движение противопоказано, поскольку существует риск, что EasyLoop попадёт в левый желудочек или в клапанный аппарат. Не рекомендуется использовать EasyLoop в желудочках;
- После использования катетер подлежит утилизации в соответствии с региональными законами и правилами, касающимися медицинских отходов.

[НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ]

Лёгочная эмболия, инфаркт миокарда, приступ, тампонада сердца, смерть, сосудистые кровотечения, местные гематомы, тромбоз, артериовенозная фистула, ложная аневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмия, повреждение клапанов, пневмоторакс и гемоторакс, отёк лёгких, гипоксия, экссудат в плевральной полости, респираторный дистресс-синдром, нарушение функционирования имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора, сужение лёгочной вены.

[ИЗДЕЛИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОВМЕСТНО С КАТЕТЕРОМ]

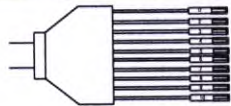
- Кабель для картирования при помощи катетера;
- Электрофизиологическое записывающее оборудование, например, система навигации Columbus 3D.

[ВЫБОР КАБЕЛЯ]

Кабель FORLNK (FORLNK Cable for Mapping Catheter) используется для соединения EasyLoop с внешним записывающим или стимулирующим устройством. Разъём на одном конце кабеля подходит к EasyLoop, а штырьки на другом конце кабеля подходят к записывающему устройству. Кабель C0G 010 разработан и произведён компанией MicroPort EP для подсоединения EasyLoop. На штыревом разъёме есть номер, такой как D, 2, 3. Номер соответствует электроду, а серийный номер электрода начинается с дальнего конца.

Таблица . Спецификация соединительного кабеля

Код для заказа	Параметры	
	Номер разъёма	Разъём (для записывающего оборудования)

C0G 010	10	
---------	----	---

[РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ]

- 1) Оцените размер на перистоме лёгочной вены, выберите подходящий тип кругового диаметра, соответствующий размеру введения;
- 2) Выполните пункцию сосуда стандартным образом и создайте доступ из бедренной вены к левому предсердию;
- 3) Аккуратно извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую область;
- 4) Убедитесь, что ползунок полностью сдвинут назад, то есть что та часть, которая может изгибаться, выпрямлена. Тогда, начиная с конца кругового наконечника, введите катетер в интродьюсер;
- 5) Медленно продвиньте катетер через интродьюсер под флюороскопическим контролем направления, пока круглая часть не выйдет наружу;
- 6) Установите нужный радиус изгиба, перемещая ползунок, и продвиньте круговую часть близко к перистому лёгочной вены. Поворачивайте катетер по часовой стрелке и поместите круглую часть в перистом лёгочной вены;
- 7) Соедините катетер и записывающее оборудование при помощи кабеля;
- 8) Если сигналы внутрисердечной ЭКГ нечёткие, слегка подрегулируйте положение круглой части;
- 9) По завершении процедуры убедитесь, что ползунок полностью сдвинут назад, и извлеките катетер через интродьюсер. Утилизируйте катетер в соответствии с региональными нормами и правилами;
- 10) Не поворачивайте катетер против часовой стрелки, когда круглая часть находится близко к отверстию лёгочной вены или в нём;
- 11) При возникновении любых вопросов, связанных с использованием или рабочими характеристиками данного изделия, обратитесь за консультацией к региональному дистрибьютору или к изготовителю.

Катетер электрофизиологический FireMagic, для диагностики и абляции

[ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА]

Катетер электрофизиологический FireMagic (сокращенно называемый Firemagic) производства компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. предназначен для диагностики и лечения тахикардии. На рисунке ниже показана конструкция катетера:

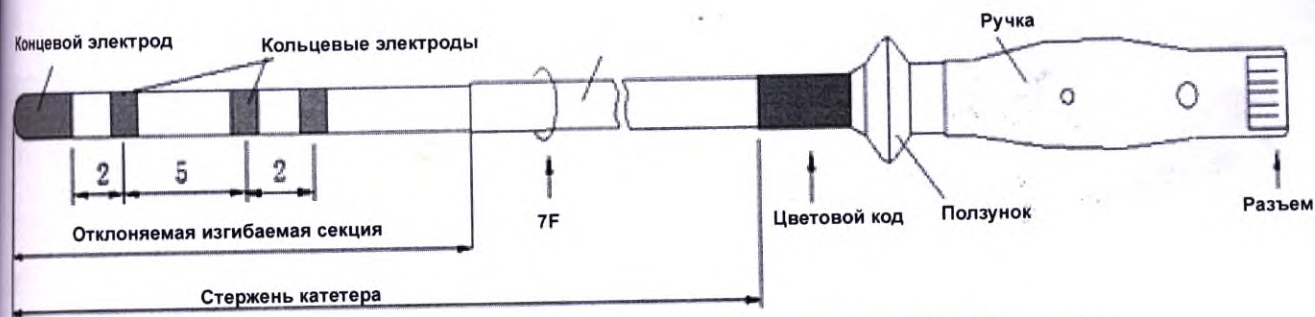


Рис.1 Сердечный радиочастотный абляционный катетер Firemagic

Катетер электрофизиологический FireMagic представляет собой гибкий изоляционный катетер с отклоняемым наконечником и состоит из термопластичного эластомерного и нескольких платиновых электродов. Кроме того, в наконечник встроен термодатчик температуры. Все электроды можно использовать для сердечного картирования и стимуляции. Кроме того, точечный электрод можно использовать для абляции (монополярной абляции). Для абляции этот катетер используется в сочетании с радиочастотным генератором и дисперсионным электродом (контрольный электрод). Электрод с большим наконечником подает радиочастотный ток от радиочастотного генератора пораженного участка к необходимому абляционному участку.

Температурный датчик, встроенный в наконечник электрода, используется для измерения температуры абляции. Электрическое соединение с датчиком выполняется через вспомогательный кабель.

Катетер предназначен для пациентов в возрасте от 18 лет и выше. Номинальная рабочая высота катетера - не более 2000 м.

[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ]

В зависимости от технических характеристик (формы кривой и длины отклоняемого участка) катетеры подразделяются на шесть групп, что позволяет врачу выбрать катетер, который может обеспечить точное размещение в различных частях желудочка.

В зависимости от жесткости стержня катетера модели устройства Firemagic можно разделить на две основные категории - стандартный тип и тип с усиленной опорой. Тип с усиленной опорой обеспечивает дополнительную опору, если катетер используется для выполнения абляции возле трехстворчатого клапана.

Катетер Firemagic снабжен цветовым кодом возле ручки. Различные цвета кода указывают на различные формы кривой. Катетер с усиленной опорой отличается сегментом с желтым рукавом.

Таблица 1. Технические характеристики, модель и характерные параметры катетеров FireMagic

Модель		Длина (см)	Диаметр	Кривая / цвет	Расстояние между электродами (B1-B2-B3)	Длина точечного электрода (мм)
Стандартный тип	ЕРА 7 А ТС	115	2,33 мм	А / желтый	2-5-2	4
	ЕРА 7 В ТС	115	2,33 мм	В / красный	2-5-2	4
	ЕРА 7 С ТС	115	2,33 мм	С / зеленый	2-5-2	4

Тип с усиленной опорой	ЕРА 7 D TC	115	2,33 мм	D / синий	2-5-2	4
	ЕРА 7 E TC	115	2,33 мм	E / белый	2-5-2	4
	ЕРА 7 F TC	115	2,33 мм	F / оранжевый	2-5-2	4
	ЕРА 8 B TC	90	2,33 мм	B / красный	2-5-2	4
	ЕРА 8 D TC	90	2,33 мм	D / синий	2-5-2	4
	ЕРА 8 E TC	90	2,33 мм	E / белый	2-5-2	4
	ЕРА 8 F TC	90	2,33 мм	F / оранжевый	2-5-2	4

Таблица 2. Технические характеристики катетеров FireMagic

Параметры		Норматив	Диапазон погрешности
Катетер			
Диаметр катетера		2.3 мм	$\pm 0,30$ мм
Диаметр стержня катетера		2.27 мм	± 0.10 мм
Диаметр электрода		2.3 мм	+ 0.1 / - 0.3 мм
Расстояние между электродами	Точечный электрод - кольцевой электрод 1	2.0 мм	+ 0.5 / - 0.3 мм
	Кольцевой электрод 1 - Кольцевой электрод 2	3.5 мм	± 1.0 мм
	Кольцевой электрод 2 - Кольцевой электрод 3	1.5 мм	+ 0.5 / - 0.4 мм
Сопротивление проводника по постоянному току	Точечный электрод	1.0 Ом	± 0.4 Ом
	Кольцевые электроды	3.0 Ом	± 0.4 Ом
	Провод ТС	< 200	-
Сопротивление изоляции катетера		При 500 В напряжение испытания должно быть более 100 МОм	-
ВЧ-сопротивление проводника	5 кГц	< 10 Ом	-
	500 кГц	< 25 Ом	-
ВЧ-сопротивление изоляции	5 кГц	> 100 Ом	-
	500 кГц	> 1 Ом	-
Максимальное напряжение		1060 В	-
Выдерживаемое напряжение для частоты сети		При 1.5 кВ значение тока утечки менее 0.1 мА	-
Макс. мощность для абляции		30 раз при 70 Вт	-
Изгибающая нагрузка	4 мм	От 1 Н до 2 Н	-
Сила упругости под углом 180 градусов		От 0.3 Н до 0.55 Н	-
Усилие для управления изгибом	90°	> 10 Н	-
	180°	≤ 35 Н	-
	270°	≤ 40 Н	-
Крутящий момент, необходимый для вращения ручки на 90 градусов, составляет		> 0.1 Нсм	-
Точность температурной реакции		$\leq 2^{\circ}\text{C}$	-
Время температурной реакции		$\leq 0,8$ сек	-

Прочность катетера	Не менее 15 Н	-
Масса	125 г	± 10 г
Масса в упаковке	325 г	± 10 г
Размер упаковки	390x300x28 мм	± 5 мм
Кабель для подключения		
Длина	300 см	± 18 см
Разъем	10 контактов	-
Масса	85 г	± 10 г
Масса в упаковке	185 г	± 10 г
Размер упаковки	280x222x20 мм	± 5 мм
Герметичность	Без утечки физиологического раствора из разъема	

Таблица 3. Характеристики катетеров FireMagic в соответствии с IEC 60601-2-27

Точность воспроизведения сигнала	в пределах $\pm 20\%$ номинального выходного значения
Входной динамический диапазон	от минус 5 до плюс 5 мВ
дифференциальное напряжение смещения	от минус 300 до плюс 300 мВ
Входное сопротивление	не менее 2,5 МОм
Входной шум	Не более 30 мкВ
Многоканальные перекрестные помехи	Не более 5% прикладываемого входного сигнала
Регулировка и стабильность усиления	$10 \pm 1,0$ мм/мВ
Скорость развертки	25 мм/с $\pm 10\%$
Частота	от 0,67 до 40 Гц
выходной импульсный сигнал	0,3 мВ·с
Индикатор усиления	Наличие. Показывает амплитуду входного напряжения 1 мВ.
Подавление синфазного сигнала	Наличие.
Сброс линии развертки	Наличие
Диапазон частоты сердечных сокращений, точность и диапазон обнаружения Q, R, S-зубцов ЭКГ	Диапазон: от 30 до 200 мин ⁻¹ Точность: $\pm 10\%$ Диапазон обнаружения: от 0,5 до 5 мВ
Амплитуда канала и отношение ширины канала к его длине	Амплитуда: не менее 20 мм Соотношение длины и высоты: $(0,4 \pm 0,08)$ с/мВ
Способность подавления высоких Т-зубцов	Наличие

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Рабочая часть типа CF

[ПОКАЗАНИЯ]

Сердечный радиочастотный абляционный катетер Firemagic предназначен для сердечного электрофизиологического картирования, стимуляции и абляции при лечении аритмии и использовании его вместе с радиочастотным генератором.

[ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ]

- Пациенты, имеющие пристеночный тромб в полости сердца или перенесшие вентрикулотомию либо атриотомию в течение последних четырех недель.
- Пациенты с протезными клапанами.
- Текущая общая инфекция.
- Транссептальный подход противопоказан пациентам с тромбозом левого предсердия, миксомой, межпредсердной перегородкой или бляшкой.

- Ретроградный трансаортный подход противопоказан пациентам с заменой аортального клапана.
- Пациенты с явной предрасположенностью к кровотечениям и с заболеваниями крови.
- Пациенты с саркомой и в терминальном состоянии.
- Пациенты детского возраста.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ]

- Это устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается повторная стерилизация и повторное использование.
- Катетерная абляция связана с потенциальной возможностью значительного рентгеновского облучения, которое может привести к острому радиационному поражению, а также увеличить риск соматических и генетических последствий как для пациента, так и для сотрудников лаборатории ввиду интенсивности рентгеновского облучения и длительности формирования рентгеновского изображения. Катетерную абляцию можно применять, только если уделяется достаточно внимания потенциальному облучению, связанному с процедурой, и принимаются меры, направленные на сведение этого воздействия к минимуму. Поэтому необходимо внимательно рассмотреть возможность использования данного устройства для лечения беременных женщин.
- Имплантируемые кардиостимуляторы и автоматический имплантируемый кардиовертер / дефибриллятор (AICD) могут пострадать от радиочастотного тока. Важно обеспечить временные внешние источники стимуляции ритма сердца в ходе абляции и временно перепрограммировать или отключить систему стимуляции ритма сердца, чтобы свести к минимуму риски, связанные с неправильной стимуляцией ритма сердца. В ходе абляции следует быть крайне осторожным в непосредственной близости от постоянных отведений предсердий или желудочков. Затем следует перевести AICD в режим отключения в ходе процедуры абляции и выполнить полный анализ всех имплантируемых устройств, установленных у пациентов.
- Запрещается погружать ближний конец ручки или кабельный разъем в жидкости, так как это может отрицательно повлиять на электрические рабочие характеристики.
- Запрещается использовать чрезмерную силу для продвижения или извлечения катетера в случае возникновения сопротивления.
- Запрещается сильно тереть или перекручивать дистальный точечный электрод во время чистки.
- Чтобы обеспечить оптимальную безопасность пациента и целостность электродного катетера, запрещается протирать катетер спиртом.
- Сердечный радиочастотный абляционный катетер FireMagic разрешается использовать только персоналу, прошедшему соответствующее обучение, в полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.
- Запрещается обрабатывать катетер в автоклаве.
- Запрещается превышать мощность в 70 Вт в процессе абляции. Если используется генератор мощностью 100 ватт, следует запрограммировать отключение питания при достижении уровня в 70 ватт.
- Безопасность этого устройства не была подтверждена при температурах выше 60°C.
- Следует проверить надежность подключения вспомогательного кабеля в случае слабого сигнала или серьезных помех и немедленно заменить его, если проблему невозможно решить.
- Утилизация катетера выполняется как утилизация медицинских отходов согласно местным законам и правилам.
- Если катетер подсоединяется к стимулятору, работающему от питающей сети, то в сердце может случайным образом попасть блуждающий ток. Рекомендуется использовать симулятор с внутренним блоком питания.
- Перед использованием функции стимуляции следует прикоснуться к пациенту, чтобы уравнять электростатический потенциал между пользователем и пациентом.
- Убедиться, что выходное напряжение, используемое устройством, ниже номинального вспомогательного напряжения катетера и соединительного кабеля. Номинальное вспомогательное напряжение катетера и соединительного кабеля составляет 450В.
- Катетер должен быть подключен к неимплантируемому импульсному генератору, прежде чем к катетеру будут подсоединены ответвления стимуляции ритма сердца.

• При работе с постоянными ответвлениями запрещается прикасаться к контактным штырьковым выводам или открытым металлическим деталям; кроме того, нельзя допускать их контакта с электропроводящими или влажными поверхностями.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- Долгосрочные риски, связанные с затяжной рентгеноскопией и созданием радиочастотных индуцированных поражений, не были установлены. Поэтому следует с особой осторожностью использовать данное устройство для лечения детей препубертатного возраста. Кроме того, не были изучены риски / преимущества для асимптотических пациентов.
- Чтобы избежать тромбоза, внутривенно вводимый гепарин используется при входе в левый желудочек при абляции. При этом многие врачи назначают аспирин, реже варфарин, на период приблизительно в 3 месяца после процедуры. На сегодняшний день нет консенсуса по вопросу необходимости в краткосрочной антикоагуляции после абляции.
- Любые действия с катетером следует проводить осторожно, чтобы не допустить повреждения, перфорации или тампонады сердца.
- Всегда следует переводить ползунок назад, чтобы выпрямить наконечник катетера перед тем, как вставлять или извлекать катетер.
- Явно низкая выходная мощность, высокое значение сопротивления или неспособность оборудования правильно работать при нормальных параметрах может свидетельствовать о неправильном использовании дисперсионных электродов или неисправности электрического провода. Разрешается увеличивать мощность только после проверки оборудования на предмет явных дефектов или неправильного использования.
- Перед использованием необходимо проверить стерильную упаковку и катетер.
- Рекомендуется подавать энергию на катетер не более тридцати раз в минуту.
- Сердечный радиочастотный абляционный катетер FireMagic используется в сочетании с радиочастотным генератором, который может генерировать значительную электрическую мощность. Неправильное обращение с катетером или дисперсивным электродом, особенно в процессе эксплуатации устройства, может стать причиной травмы пациента или оператора. В процессе подачи питания запрещается допускать контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями. Если в процессе абляции температура наконечника не повышается, следует немедленно прекратить абляцию и заменить катетер.
- Следует регулярно проверять и тестировать кабели и принадлежности, используемые повторно. Перед использованием катетера следует внимательно прочитать настоящую инструкцию по использованию. Следует обратить внимание на все предупреждения и меры предосторожности, чтобы не допустить несчастных случаев.
- Данное изделие и все его компоненты являются одноразовыми. Повторная стерилизация и повторное использование изделия не допускаются.
- Электромагнитные помехи (EMI), создаваемые катетером Firemagic, который используется в сочетании с радиочастотным генератором в стандартном режиме работы, могут негативно повлиять на эксплуатационные характеристики другого оборудования.

[НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ]

Осложнения, указанные в справочной литературе:

Связанные с процедурами, выполняемыми с помощью катетера: Перфорация / тампонада сердца, обострение застойной сердечной недостаточности, пневмоторакс, артериовенозная фистула, эмболия, сосудистое кровотечение / локальные гематомы, перикардит, аритмия, стеноз легочной вены.

Связанные с радиочастотами: Смерть, перфорация / тампонада сердца, полная блокада сердца, обострение застойной сердечной недостаточности, спазм коронарной артерии, тромбоз коронарной артерии, легочная эмболия, тромбоз глубоких вен, перикардит, транзиторная ишемическая атака / инсульт, боль / дискомфорт в груди, блокада правой ножки пучка Гиса.

[УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОВМЕСТНО С КАТЕТЕРОМ]

- Кабель FORLNK для подключения катетера FireMagic.

• Электрофизиологическое записывающее оборудование, например, система навигации Columbus 3D.

• Высокочастотный генератор.

[РАДИОЧАСТОТНАЯ АБЛЯЦИЯ]

Для выполнения радиочастотной абляции катетер подключается к соответствующему входному разъему на радиочастотном генераторе. Для надлежащего выполнения подключения к радиочастотному генератору следует использовать только кабель производства компании MicroPort EP.

ПРИМЕЧАНИЕ. Точечный электрод катетера подключается с помощью оборудования для записи электрограмм (через средства управления генератора или внешний переключатель) к выводу мощности радиочастотного генератора для абляции (инструкции см. в соответствующем руководстве по радиочастотному генератору). Для температурно-чувствительного катетера следует убедиться, что генератор отображает температуру на уровне прибл. 37°C после введения катетера в организм пациента и перед подачей радиочастотной мощности.

[СОВМЕСТИМЫЙ РАДИОЧАСТОТНЫЙ ГЕНЕРАТОР]

Сердечный радиочастотный абляционный катетер FireMagic совместим с радиочастотным генератором, включая модели HL-100F, IBI 1500, Stockert EP Shuttle, OptimAblate EPE-CRF-1A и Atakr II.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если радиочастотный ток прерывается из-за повышения температуры или сопротивления (превышение предварительно заданного предела), следует извлечь катетер и очистить наконечник от коагулята. В процессе очистки наконечника электрода следует быть осторожным, чтобы не перекрутить наконечник электрода по отношению к стержню катетера. При перекручивании может нарушиться крепление точечного электрода, и он открепится.

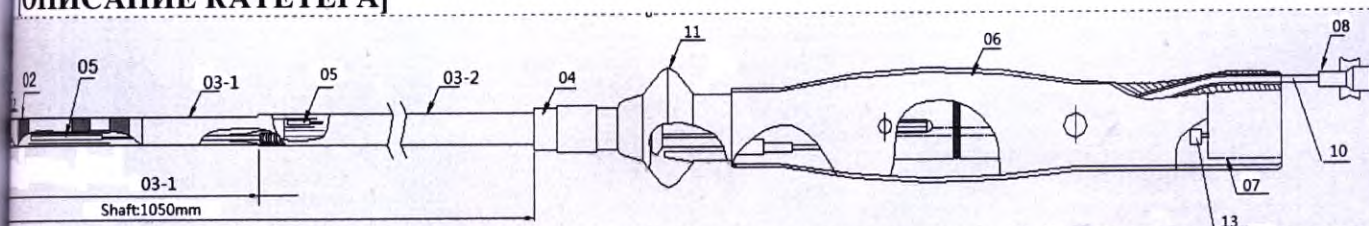
[РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ]

- (1) Выбрать катетер с подходящей кривой в зависимости от того, к какому участку внутри сердца необходимо получить доступ.
- (2) Проверить упаковку катетера и убедиться в отсутствии повреждений.
- (3) Вынуть катетер из упаковки. Тщательно проверить целостность электродов и катетера. Поместить их в стерильную рабочую зону.
- (4) С использованием асептических методов подготовить доступ через центральный крупный сосуд и вставить катетер.
- (5) Подсоединить катетер к записывающему оборудованию и/или радиочастотному генератору с помощью подходящего вспомогательного кабеля.
- (6) Продвинуть катетер в исследуемый участок эндокарда. Обеспечить правильное положение посредством рентгеноскопии и с помощью электрограмм.
- (7) Наконечник катетера можно отклонять, чтобы упростить выбор положения, с помощью ползунка, который используется для изменения изгиба наконечника. Если передвинуть ползунок вперед, наконечник катетера сгибается. Если передвинуть ползунок назад, наконечник выпрямляется. Когда установлено, что точечный электрод находится в стабильном контакте с целевым абляционным участком, следует подключить точечный электрод катетера с записывающего оборудования к радиочастотному генератору в процессе подготовки к подаче радиочастотного тока. Сопротивление цепи должно быть прибл. 100 Ом в момент подачи радиочастотного тока.
- (8) Радиочастотный ток может быть повторно подан к тому же или другому участку с помощью того же катетера. Тем не менее, в случае отключения генератора (сопротивление или температура) катетер следует извлечь и очистить от коагулята на точечном электроде перед повторной подачей радиочастотного тока. После извлечения катетера точечный электрод следует очистить перед повторным введением. Стерильный марлевый тампон, смоченный в стерильном физиологическом растворе, можно использовать, чтобы осторожно протереть наконечник. Запрещается сильно тереть или перекручивать точечный электрод: это может привести к нарушению крепления точечного электрода, и он открепится.

- 9) По любым вопросам, связанным с использованием или рабочими характеристиками данного изделия, обратитесь за консультацией к региональному дистрибьютору или к изготовителю.

Катетер электрофизиологический орошаемый FireMagic 3D, для диагностики и абляции

[ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА]



01. Точечный электрод 02. Кольцевые электроды 03-1. Отгибаемая секция 03-2. Основная часть 04. Цветовой код 05. Магнитный датчик расположения 06. Ручка 07. Разъем 08. Стандартный Люэр 09. Отверстия для орошения солевым раствором 10. Трубка для раствора 11. Ползунок 12. Датчик температуры 13. SRM

Рис. 1. Объемный орошаемый абляционный катетер Firemagic

Катетер электрофизиологический орошаемый FireMagic 3D (сокращенно называемый FireMagic 3D) снабжен стержнем с высоким крутящим моментом и отклоняемым наконечником, который содержит блок платиновых электродов. Управление углом отклонения наконечника осуществляется на проксимальном конце с помощью ручки.

Все электроды можно использовать для сердечного электрофизиологического картирования и стимуляции. Точечный электрод также можно использовать для абляции. Для абляции катетер используется в сочетании с радиочастотным абляционным устройством и дисперсионной подкладкой (индифферентный электрод). Точечный электрод используется для подачи радиочастотного тока от радиочастотного генератора к нужному абляционному участку. Температурный датчик, встроенный в точечный электрод, используется для контроля температуры наконечника. На проксимальном конце катетера порт для ввода физиологического раствора со стандартным люэровским наконечником используется для ввода стандартного физиологического раствора для орошения точечного электрода. После подключения к инфузионному насосу стандартный физиологический раствор подается через отверстие, чтобы орошать и охлаждать абляционный участок.

В случае совместного использования с системой трехмерного сердечного электрофизиологического картирования катетер FireMagic 3D может обнаруживать положение точечного электрода с помощью магнитного датчика положения, который встраивается в катетер, и выполнять трехмерное сердечное моделирование в трехмерной электрофизиологической навигационной системе Columbus 3D. Точки ЭКГ и абляции отслеживаются на созданной трехмерной модели сердца для проведения анализа ненормального положения аритмии и точного выполнения абляции. Внедрение еще одного магнитного датчика положения на конце участка отклоняемого наконечника позволяет трехмерной электрофизиологической навигационной системе Columbus 3D отображать кривую катетера в режиме реального времени.

Катетер FireMagic 3D является активным инвазивным устройством, используемым для пациентов в возрасте от 18 лет и выше. Устройство имеет короткий срок использования. Оно вводится через трансепатальную оболочку вдоль вены к нужному участку сердечной камеры. Конструкция катетера обеспечивает удобное управление наконечником и позволяет легко достичь абляционных участков. Через точечный абляционный электрод радиочастотная мощность может подаваться к пораженным участкам для достижения терапевтических целей.

[ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ]

Возле ручки катетера FireMagic 3D нанесен цветовой код. Различные цветовые коды соответствуют различным формам кривой. Технические характеристики и размеры изделия см. в таб. 1. Врачи могут выбрать катетер в зависимости от положения пораженного участка и индивидуальных предпочтений.

Таблица. Технические характеристики катетера FireMagic

Типы	Форма кривой / цвет	Длина (см)	Диаметр	Расстояние между электродами (мм)	Длина точечного электрода (мм)
EPN8BTC	B / красный	105	2,67 мм	2-5-2	4
EPN8DTC	D / синий	105	2,67 мм	2-5-2	4
EPN8FTC	F / оранжевый	105	2,67 мм	2-5-2	4
EPN8JTC	J / черный	105	2,67 мм	2-5-2	4

Таблица. Технические характеристики катетера FireMagic

Параметры		Норматив	Диапазон погрешности
Диаметр основной части		2.67	+ 0.1 / - 0.3 мм
Диаметр участка основной части		2.67	+ 0.1 / - 0.3 мм
Расстояние между электродами	Точечный электрод – Кольцевой электрод 1	2.0 мм	+ 0.8 / - 0.2 мм
	Кольцевой электрод 1 - Кольцевой электрод 2	5.0 мм	+ 0.1 / - 3.0 мм
	Кольцевой электрод 1 - Кольцевой электрод 2	2.0 мм	+ 0.2 / - 1.5 мм
Длина точечного электрода		4.0 мм	± 0.3 мм
Длина кольцевого электрода		1.4 мм	± 0.3 мм
Диаметр электродов		2.67 мм	+ 0.1 / - 0.3 мм
Сопротивление проводника по постоянному току	Точечный электрод	1.3 Ом	± 0.5 Ом
	Кольцевой электрод	3.0 Ом	± 0.5 Ом
	Медная термопара	< 200 Ом	-
	Кабель-удлинитель термопары	< 200 Ом	-
	Медный датчик 1 Зеленый датчик 1	65 - 550 Ом	-
	Медный датчик 2 Зеленый датчик 2	180 Ом	± 15 Ом
	Медная термопара	< 200 Ом	-
Сопротивление изоляции катетера		При 500 В напряжение испытания должно быть более 100 МОм	-
ВЧ-сопротивление проводника	Электроды 5 кГц	< 10 Ом	-
	Электроды 500 кГц	< 25 Ом	-
	Датчик 1 Датчик 2	65 ~ 800 Ом 190 Ом	- ± 15
	При 0,2 В и 1 кГц		
ВЧ-сопротивление изоляции	Электроды 5 кГц	> 100 Ом	-
	Электроды 500 кГц	> 1 Ом	-
Точность температурной реакции		≤ 2°C	-

Время температурной реакции		$\leq 0,8$ сек	-
Максимальное напряжение		3000 В	-
Выдерживаемое напряжение для частоты сети		При 1.5 кВ значение тока утечки менее 0.1 мА	-
Макс. мощность для абляции		30 раз при 70 Вт	-
Изгибающая нагрузка	2 мм	От 0.5 Н до 3.5 Н	-
	4 мм	От 1.5 Н до 5.5 Н	-
Усилие для управления изгибом под углом 180 градусов		≤ 40 Н	-
Крутящий момент, необходимый для вращения ручки на 90 градусов		$> 0,1$ Нсм	-
Прочность катетера		Не менее 15 Н	-
Точность ответа датчика	Стабилизация данных	< 1 мм	-
	Точность положения	< 1 мм	-
	Точность по углу	$< 5^\circ$	-
	Время срабатывания	< 1 сек	-
Расход физиологического раствора	Максимальный расход	50 мл/мин	± 5 мл/мин
	При угле изгиба 270°	30 мл/мин	$\pm 10\%$
Масса		125 г	± 10 г
Масса в упаковке		325 г	± 10 г
Размер упаковки		390x300x28 мм	± 5 мм
Кабель для подключения			
Длина		300 см	± 18 см
Разъем		10 контактов	-
Масса		85 г	± 10 г
Масса в упаковке		185 г	± 10 г
Размер упаковки		280x222x20 мм	± 5 мм
Герметичность		Без утечки физиологического раствора из разъема	

Таблица 3. Характеристики трехмерного орошаемого абляционного катетера FireMagic в соответствии с IEC 60601-2-27.

Точность воспроизведения сигнала	в пределах $\pm 20\%$ номинального выходного значения
Входной динамический диапазон	от минус 5 до плюс 5 мВ
дифференциальное напряжение смещения	от минус 300 до плюс 300 мВ
Входное сопротивление	не менее 2,5 МОм
Входной шум	Не более 30 мкВ
Многоканальные перекрестные помехи	Не более 5% прикладываемого входного сигнала
Регулировка и стабильность усиления	$10 \pm 1,0$ мм/мВ
Скорость развертки	25 мм/с $\pm 10\%$
Частота выходной импульсный сигнал	от 0,67 до 40 Гц
Индикатор усиления	0,3 мВ·с
Индикатор усиления	Наличие. Показывает амплитуду входного напряжения 1 мВ.
Подавление синфазного сигнала	Наличие.
Сброс линии развертки	Наличие
Диапазон частоты сердечных сокращений, точность и диапазон обнаружения Q, R, S-	Диапазон: от 30 до 200 мин ⁻¹ Точность: $\pm 10\%$

Зубцов ЭКГ	Диапазон обнаружения: от 0,5 до 5 мВ
Амплитуда канала и отношение ширины канала к его длине	Амплитуда: не менее 20 мм Соотношение длины и высоты: $(0,4 \pm 0,08)$ с/мВ
Способность подавления высоких Т-зубцов	Наличие

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Рабочая часть типа CF

[ПОКАЗАНИЯ]

Объемный орошаемый абляционный катетер FireMagic 3D используется для сердечного электрофизиологического картирования, стимуляции и абляции для лечения аритмии в сочетании с трехмерной электрофизиологической навигационной системой.

[ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ]

- Размер левого предсердия ≥ 50 мм или фракция выброса левого желудочка $< 40\%$;
- Пациенты с прогрессирующей сердечной недостаточностью (функциональный класс NYHA III-IV);
- Церебральные сосудистые заболевания в анамнезе, в том числе апоплексия и преходящие ишемические атаки;
- Пациенты, имеющие пристеночный тромб в полости сердца или перенесшие вентрикулотомию либо атриотомию в течение последних четырех недель;
- Пациенты с протезными клапанами;
- Текущая общая инфекция;
- Для пациентов с тромбозом левого предсердия, миксомой, межпредсердной перегородкой или бляшкой перфорация перегородки не рекомендуется;
- Для пациентов, перенесших замещение аортального клапана, процедура ретроградного трансаортального доступа не рекомендуется;
- Пациенты с явной предрасположенностью к кровотечениям и с заболеваниями крови;
- Пациенты в острой фазе какого-либо заболевания;
- Пациенты детского возраста

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ]

- Катетерная абляция связана с потенциальной возможностью значительного рентгеновского облучения, которое может привести к острому радиационному поражению, а также увеличить риск соматических и генетических последствий как для пациента, так и для сотрудников лаборатории. Катетерную абляцию можно применять, только если уделяется достаточно внимания потенциальному облучению, связанному с процедурой, и принимаются меры, направленные на сведение этого воздействия к минимуму. Поэтому следует с особой осторожностью использовать данное устройство для лечения беременных женщин или детей до подросткового возраста.
- Радиочастотный ток может отрицательно повлиять на вживленный кардиостимулятор и имплантированный AICD. В процессе абляции следует использовать временный внешний электрокардиостимулятор. При этом система временного кардиостимулятора программируется и проектируется так, чтобы минимизировать вывод или перевести его в режим ВЫКЛ., чтобы свести к минимуму риск, связанный с неправильной кардиостимуляцией. Особенно внимательным следует быть, если абляция с постоянным электродом используется очень близко к предсердию или желудочку. AICD следует перевести в режим ВЫКЛ. в процессе абляции. После абляции проводится общая проверка имплантированных устройств пациента.
- Датчик температуры в электроде катетера используется для измерения температуры электрода вместо температуры ткани. Ввиду охлаждающего эффекта, который процесс вливания стандартного физиологического раствора оказывает на электрод, а также учитывая то, что радиочастотная абляция пассивно нагревается, температура электрода, которая отображается на радиочастотном генераторе, значительно ниже температуры ткани в абляционной зоне во время процедуры. Датчик температуры используется, чтобы убедиться, что инфузионный поток является надлежащим. При той же температуре абляции повышенный инфузионный поток

соответствует более высокой радиочастотной мощности и генерирует более глубокую абляционную зону. Таким образом, особое внимание следует обратить на инфузионный поток и фактическую мощность абляции во время процедуры.

- На всем протяжении процедуры баланс жидкости организма пациента необходимо контролировать, чтобы не допустить гиперволемии. Пациенты, у которых снижается способность организма преодолевать гиперволемию по каким-либо причинам, могут страдать от острого отека легких или сердечной недостаточности во время или после процедуры. Это особенно относится к пациентам с застойной сердечной недостаточностью и пожилым людям. Важно оценить уровень риска развития гиперволемии у пациентов.
- Выполнение процедуры еще раз с таким же катетером для пациентов, прошедших радиочастотную абляцию, связано с высоким риском перфорации или гидроперикарда.
- В процессе использования объемного орошаемого абляционного катетера ферромагнитные устройства и оборудование могут создавать компенсационные помехи для приема изделием сигнала, который используется для отображения положения абляционного электрода и кривой. Поэтому на всем протяжении процедуры от сбора точек для объемной реконструкции до завершения абляции следует избегать приближения или перемещения ферромагнитных устройств и оборудования (например, оборудование МРТ и рентгеновские аппараты) во время процедуры. В случае смещения путем возвращения устройства в исходное положение, как правило, можно устранить такое смещение.
- На текущий момент безопасность устройства при температуре $> 60^{\circ}\text{C}$ доказана не была.
- Запрещается погружать ближний конец ручки или кабельный разъем в жидкости, так как это может отрицательно повлиять на электрические рабочие характеристики.
- Это изделие разрешается использовать только персоналу, прошедшему соответствующее обучение, в полностью оснащенной электрофизиологической лаборатории.
- В процессе введения катетера запрещается применять чрезмерную силу. В случае сопротивления следует извлечь катетер.
- В процессе очистки запрещается сильно тереть или перекручивать абляционный конечный электрод.
- Чтобы обеспечить безопасность пациента и целостность электродного катетера, запрещается протирать катетер спиртом.
- Следует убедиться, что выходное напряжение, используемое устройством, ниже номинального вспомогательного напряжения катетера и соединительного кабеля.
- При размещении катетера и соединительного кабеля следует убедиться, что они не прикасаются к пациенту или другому кабелю. Если катетер и кабель не используются продолжительное время, их следует хранить в месте, изолированном от пациента.
- Утилизация катетера выполняется как утилизация медицинских отходов согласно местным законам и правилам.
- Если катетер подсоединяется к стимулятору, работающему от питающей сети, то в сердце может случайным образом попасть блуждающий ток. Рекомендуется использовать симулятор с внутренним блоком питания.
- Перед выполнением работ с внешним генератором импульсов, кабелем, ведущим к пациенту, или постоянными ответвлениями следует принять меры, чтобы выровнять электростатический потенциал между пользователем и пациентом (например, путем прикосновения к пациенту в месте, удаленном от ответвлений стимуляции ритма сердца).
- Катетер должен быть подключен к неимплантируемому импульсному генератору, прежде чем к катетеру будут подсоединены ответвления стимуляции ритма сердца.
- При работе с постоянными ответвлениями запрещается прикасаться к контактным штырьковым выводам или открытым металлическим деталям; кроме того, нельзя допускать их контакта с электропроводящими или влажными поверхностями.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- В случае очевидно низкой выходной мощности, высоких значений сопротивления, аномальных помех сигнала и т.п., следует сразу же убедиться, что дисперсионная подкладка не застряла и не повреждена, что инфузионная трубка не заблокирована, что внешняя контрольная накладка

надежно закреплена, и что соединительный кабель правильно подсоединен. Если аномалию не удастся устранить, запрещается увеличивать мощность абляции.

Чтобы не допустить тромбоэмболии, как правило, внутривенно вводится гепарин для антикоагуляции при абляции левого желудочка, или принимается антикоагуляционный препарат в течение приблизительно 3 месяцев после процедуры согласно указаниям врача. На сегодняшний день нет консенсуса по вопросу необходимости в краткосрочной антикоагуляции после абляции.

- Промыть катетер и инфузионную трубку. Прежде чем вводить катетер в организм, следует выполнить полную дегазацию, чтобы не допустить воздушной эмболии. Во время процедуры следует поддерживать определенный низкий инфузионный поток, чтобы не допустить коагуляции крови в инфузионной трубке.
- Осторожно выполнить меры по регулировке мощности, указанные в инструкции по эксплуатации. Чрезмерное увеличение мощности абляции может привести к паровому взрыву и перфорации.
- Катетер следует использовать осторожно, чтобы не допустить повреждения сердца (перфорации или тампонады).
- Прежде чем вводить или извлекать катетер, следует всегда полностью отводить ползунок назад, чтобы выпрямить катетер.
- Рекомендуемое максимальное количество абляционных операций для каждой катетера составляет 50 раз. При этом длительность каждой операции - 2 минуты.
- Катетер FireMagic 3D, используемый в сочетании с радиочастотным абляционным устройством, может передавать значительную электрическую энергию. Неправильное обращение с катетером или дисперсивным электродом (особенно в процессе эксплуатации устройства) может стать причиной травмы пациента или оператора. Во время передачи энергии пациент не должен касаться какой-либо заземленной металлической поверхности. Если в процессе абляции температура наконечника не повышается, следует немедленно прекратить абляцию и заменить катетер.
- Следует регулярно проверять и тестировать многоразовый соединительный кабель и принадлежности.
- Данное изделие и все его компоненты являются одноразовыми. Повторная стерилизация и повторное использование изделия не допускаются.
- Для подсоединения следует использовать оборудование и кабель, указанные в инструкции по эксплуатации и совместимые с этим устройством.
- Перед использованием следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации изделия. Следует обратить внимание на все предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкциях, чтобы не допустить несчастных случаев.

[НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ]

Тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца, смерть, сосудистое кровотечение, местные гематомы, тромбоз, артериозная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, сердечная перфорация, эмболия, аритмия, повреждение клапанов, пневмоторакс и гемоторакс, отек легких, гипоксия, плевральный выпот, острое респираторное заболевание, неисправность отведений имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора, стеноз легочных вен, боль / дискомфорт в груди, желудочковая тахикардия, преходящее ишемическое нарушение, инсульт, полная блокада сердца, спазм коронарной артерии, тромбоз коронарной артерии, диссекция коронарной артерии, сердечная тромбоэмболия;

[УСТРОЙСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОВМЕСТНО С КАТЕТЕРОМ]

- Электрофизиологическая система навигации Columbus 3D (сокращенно Columbus 3D)
- Оросительный насос
- Высокочастотный генератор
- Соединительный кабель

[ПРОЦЕДУРА ПОДКЛЮЧЕНИЯ]

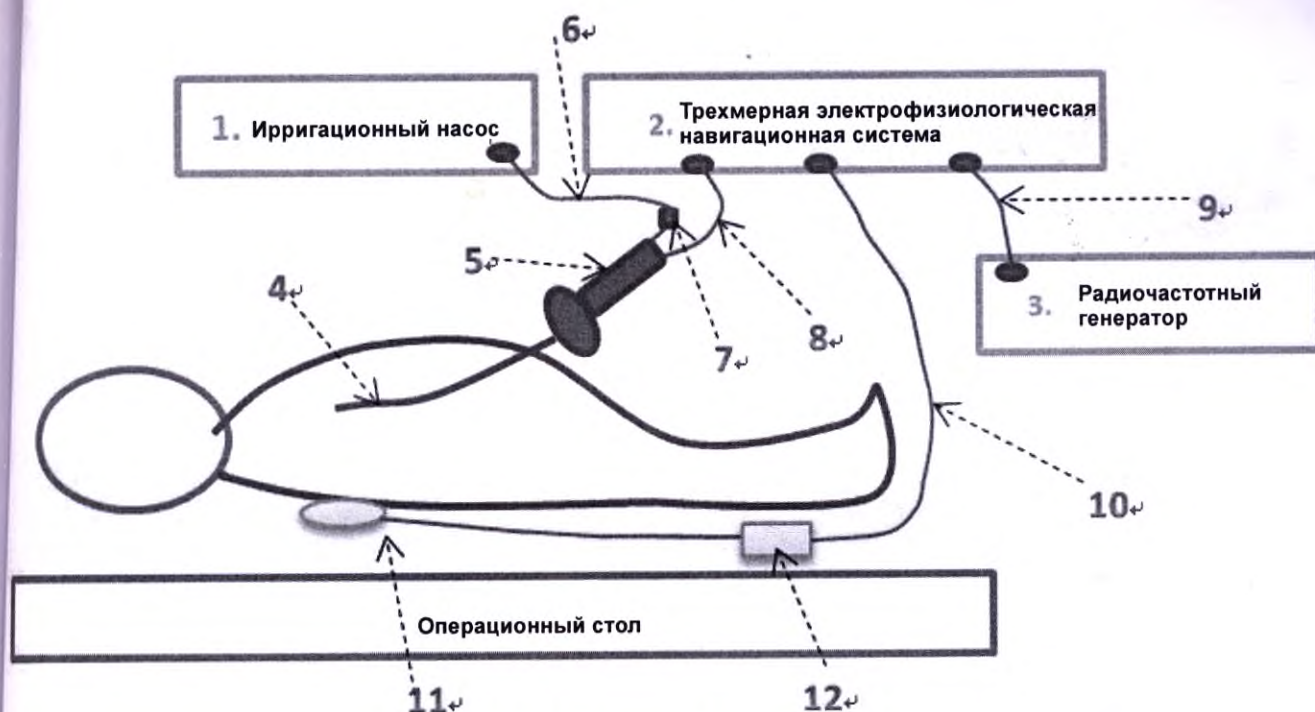


Рис. 2 Схема подключения

4. Объемный катетер FireMagic 5. Ручка катетера 6. Лента для ирригационного насоса 7. Стандартный люэровский наконечник 8. Кабель для объемного орошаемого абляционного катетера 9. Соединительный кабель 10. Кабель для объемного орошаемого абляционного катетера 11. Внешняя контрольная накладка Columbus 12. Разъем для внешней контрольной накладки

Подсоединить объемный орошаемый абляционный катетер FireMagic к соответствующему оборудованию, как показано на рис. 2.

Совместимое сопутствующее оборудование:

Наименование	Товарный знак
Высокочастотный генератор	IBI 1500T
	Stockert EP Shuttle
	HL-100F
	OptimAblate EPE-CRF-1A
	Atakr II
Оросительный насос	Coolflow
	OptimAblate EPE-IGP-1B
Электрофизиологическая система навигации 3D	Columbus
Электрод-накладка референтная	
Соединительный кабель	FORLNK

Примечание: 1) Максимальная выходная частота для совместимого радиочастотного генератора должна находиться в диапазоне от 450 до 575 кГц

• Соединительный кабель

Кабель выбирается и используется для подключения трехмерного катетера FireMagic к системе трехмерного электрофизиологического картирования. Через соединительный кабель объемный катетер FireMagic может взаимодействовать с внешним оборудованием. Соединительный кабель считается вспомогательным оборудованием для объемного катетера FireMagic.

Примечание. Кабель изготовлен компанией MicroPort EP.

Номинальное вспомогательное напряжение катетера и соединительного кабеля составляет 450В

• Электрод-накладка референтная Columbus

Электрод-накладка референтная Columbus это неотъемлемая часть трёхмерной электрофизиологической навигационной системы Columbus 3D EP Navigation System и орошаемого абляционного катетера Firemagic 3D для точной локализации и создания трёхмерных графических изображений.

Магнитные локационные датчики, вделанные в липкую накладку, направляют на Columbus 3D информацию о местоположении через соединительный кабель FORLNK. Точка-ориентир, получающаяся при использовании накладки, позволяет компенсировать отклонения и проверять

точность информации о местоположении в ходе использования трёхмерного орошаемого баллонного катетера.

Модель	Расчётная длина
EPR 105 A	105 см

Таблица. Материалы электрода-накладки референтной.

Электрод-накладка референтная Columbus (Columbus External Reference Patch)	Вспененный полиэтилен 7161M НСТ (электрод- накладка); Акриловый клей М-104 (клеякая основа); Термополиуретан Lubrizol PELLETHANE 2363 (корпус кабеля).
--	--

Таблица. Технические характеристики электрод-накладки референтной Columbus

Наименование	Норматив	
Внешний вид	Метка стерилизации внутренних пакетов с изделиями зеленого цвета. Поверхность внутренних пакетов должна быть чистой, без трещин и герметичной. Волосы, волокна и мусор в видимой зоне внутренних пакетов не допускаются. Катетер твердо зафиксирован и не должен смещаться.	
	Поверхность пасты должна быть чистой, без загрязнения, клея, царапин, заусенцев или других неблагоприятных признаков. Край пасты должен быть гладким, без обрывов (не хуже запечатанного образца).	
	Поверхность катетера должна быть чистой, без загрязнения, царапин, заусенцев или других неблагоприятных признаков.	
	Приклеиваемая часть переднего конца катетера изгибается вправо.	
Размер	Рабочая длина	1050,0 ± 10,0 мм
	Длина цветового кода	38,0 ± 5,0 мм
	Диаметр катетера	2,3 ± 0,3 мм
	Диаметр пасты	75,0 ± 5,0 мм
Сопротивление проводника по постоянному току	Контакт	Сопротивление (Ом)
	Датчик 1	75 ± 10 Ом
	Датчик 2	
	Контакт 6 - Контакт 8	< 0,2 Ом
Сопротивление изоляции по постоянному току	В ходе испытания в течение 3-х секунд отображается минимальное сопротивление > 100 МОм	
Сопротивление изоляции катетера		
Выдерживаемое напряжение для частоты сети	В условиях напряжения 2,4 кВ переменного тока значение утечки для катетера составляет менее 0,1 мА	

Наименование	Норматив	
Сила прилипания пасты	Если пасту необходимо снять с пациента, усилие должно находиться в диапазоне от $1,5 \text{ Н} < F < 30 \text{ Н}$	
Прочность сцепления	Положение	Усилие
	Соединение между катетером и пастой	$> 15 \text{ Н}$
	Соединение между разъемом и основным корпусом	$> 25 \text{ Н}$
Точность и стабильность реакции датчика		
	Стабилизация данных	Колебания данных
	точность положения	Диапазон ошибок $< 1 \text{ мм}$
	стабильность	$< 0,5 \text{ мм}$
Масса	$19 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$	
Масса в упаковке	$90 \text{ г} \pm 5 \text{ г}$	
Размер упаковки	$305 \times 290 \times 25 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$	
Герметичность	Без утечки физиологического раствора из разъема	

Рекомендации по использованию:

- 1) Извлеките внешнюю электрод-накладку из упаковки.
- 2) Снимите защитное покрытие с наклейки конечного электрода, поместите накладку на область сердца на спине пациента так, чтобы корпус катетера внешней электрод-накладки размещался вдоль продольной оси тела. Накладку и корпус катетера можно приклеить к спине медицинской клейкой лентой, чтобы предотвратить их смещение в результате возможного внешнего воздействия или движений пациента.
- 3) Подсоедините изделие к системе Columbus 3D, используя кабельное соединение модели EPS 150 A производства этой же компании.
- 4) После использования удалите изделие и утилизируйте его в соответствии с региональными нормами.
- 5) При возникновении любых проблем, связанных с использованием или рабочими характеристиками данного изделия, обратитесь за консультацией к региональному дистрибьютору или к изготовителю.

• Кабель FORLNK для подключения катетера FireMagic

Кабель предназначен для подключения сердечного радиочастотного (RF) абляционного катетера, который производится компанией Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (здесь далее по тексту сокращенно упоминается как «компания Microport EP») к соответствующему радиочастотному генератору. Кабель также можно повторно использовать согласно изложенным ниже инструкциям по повторному использованию. Различные типы вспомогательного кабеля, которые подходят для совместимого радиочастотного генератора, показаны в таблице с техническими характеристиками продукции № 1. Кроме того, можно выбрать и использовать подходящий тип вспомогательного кабеля согласно соответствующей инструкции совместимого радиочастотного генератора и вспомогательного кабеля в инструкции по использованию абляционного катетера компании Microport EP.

Таблица 1 Технические характеристики сердечного абляционного катетера — Вспомогательный кабель

№ п/п	Тип кабеля	Характеристики разъема подключения радиочастотному генератору) (для к	Длина	Тип совместимого радиочастотного генератора	Подсоединенные радиочастотные абляционные катетеры
1	EPW B4	14 контакт. 	3 м	IBI 1500T	Сердечный радиочастотный абляционный катетер FireMagic
2	EPW ST	10 контакт. 	3 м	Stockert EP Shuttle	Сердечный радиочастотный абляционный катетер FireMagic
				HL-100F	
3	EPW AK	10 контакт. 	3 м	Atakr II	Сердечный радиочастотный абляционный катетер FireMagic

Эксплуатация:

Подсоединение

1. Разъем рядом с биркой на кабеле предназначен для высокочастотного генератора, а другой разъем - для катетера. Согласно таблице 1 следует выбрать подходящий тип вспомогательного кабеля для высокочастотного генератора.
2. Подсоединить штепсельный разъем кабеля со знаком стрелки к разъему на ручке катетера в соответствующее отверстие в шпоночном пазу. Взяться за ручку катетера и протолкнуть кабельный разъем в разъем на ручке катетера. По щелчку разъемы фиксируются.
3. Затем подсоединить другой кабельный штепсельный разъем к подходящему радиочастотному разъему.

Отсоединение

1. Отсоединить кабель на стороне катетера. Взяться за ручку катетера. Другой рукой одновременно взяться за знак стрелки на кабельном разъеме и легко отсоединить его. Запрещается тянуть за корпус кабеля.
2. Отсоединить кабель на стороне генератора. Взяться за знак стрелки на штепселе вспомогательного кабеля, который подсоединен к радиочастотному генератору, и вытянуть его.

• Кабель FORLNK для подключения катетера FireMagic 3D

Кабель для катетера FireMagic 3D предназначен для подключения электрофизиологической навигационной системы «Columbus 3D» к соответствующему высокочастотному генератору или катетеру (например, Катетер электрофизиологический FireMagic, для диагностики и абляции и Электрод-накладка референтная Columbus).

При подключении к объемному орошаемому абляционному катетеру Firemagic кабель может подавать питание для выполнения абляции, а также сигналы положения и температуры между катетером и трехмерной навигационной электрофизиологической системой;

При подключении к внешнему контрольному участку Columbus кабель может передавать сигнал положения между участком и трехмерной навигационной электрофизиологической системой;

При подключении к соответствующему РЧ-генератору питание для выполнения абляции может передаваться к трехмерной навигационной системе через этот кабель.

Таблица. Технические характеристики и параметры кабеля для катетера FireMagic 3D

Тип кабеля	Рабочая длина	Совместимое устройство		Интерфейс с трехмерной навигационной электрофизиологической системой Columbus
		Наименование	Ответвление	
EPS150C	150 см	Катетер электрофизиологический орошаемый FireMagic 3D, для диагностики и абляции	MicroPort EP	
		Электрод-накладка референтная Columbus		
EPS300A	300 см	Высокочастотный генератор	Stockert EP Shuttle; HL-100F	
EPS300B	300 см		IBI 1500T	
EPS300C	300 см		Atakr II	

Эксплуатация:

Подсоединение (в качестве примера используется модель EPS150C)

1. Проверить соединительную маркировку на кабеле. Разъем на стороне, обозначенной как «КАТЕТЕР», предназначен для подключения к катетеру. Подсоединить соединительный кабель к электродному катетеру по стрелке на разъеме. Взяться за ручку катетера и вставить кабельный разъем в разъем на ручке катетера. Два разъема соединяются по щелчку.
2. Подсоединить разъем на другой стороне к гнезду на трехмерной навигационной системе EP Columbus.

Отсоединение (в качестве примера используется модель EPS150C)

1. Отсоединение соединительного кабеля на стороне катетера: взяться за ручку катетера одной рукой и двустороннюю стрелку на соединительный кабель другой рукой и потянуть с небольшой силой. Запрещается тянуть за наплыв на соединительном кабеле, чтобы отсоединить его.
2. Отсоединение соединительного кабеля на стороне оборудования: взяться за двустороннюю стрелку на разъеме соединительного кабеля, вставленного в оборудование, и потянуть с небольшой силой.

• Кабель FORLNK для подключения катетеров: EasyFinder, EasyLoop

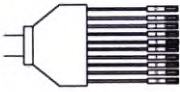
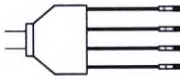
Кабель предназначен для подключения катетера для электрофизиологического картирования от компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (здесь далее по тексту сокращенно упоминается как «компания Microport EP»), к соответствующему регистрирующему оборудованию.

Кабель можно повторно использовать согласно изложенным ниже инструкциям по повторному использованию.

Кабель предназначен для подключения диагностического катетера с фиксированным изгибом EasyFinder, диагностического катетера с регулируемым изгибом EasyFinder и кругового катетера для картирования EasyLoop.

Существует 2 основных исполнения кабеля для катетера для картирования в зависимости от расположения контактов (подробности см. в таблице 1). Контакты кабеля (или гнездо для подлинки) отмечены символами D, 2, 3 и т.д., которые указывают на то, какой контакт соответствует какому номеру электрода диагностического катетера. Электроды нумеруются с дальнего конца катетера.

Таблица 1 Основное исполнение вспомогательного кабеля диагностического катетера

Термины	Характеристика контактов (подключение для стандартной записи)		Длина		Подключенные диагностические катетеры
			кабеля	подлинная кабеля	
C0G010	10 контактов		2 м	18 см	Диагностический катетер EasyFinder с фиксированным или регулируемым изгибом Десятиполюсный круговой картер для картирования Decapolar или EasyLoop
C0G004	4 контакта		2 м	18 см	Диагностический катетер с фиксированным / регулируемым изгибом EasyFinder - четырехполюсный или двухполюсный

Пользователи могут выбрать модель кабеля согласно конструкции (соединительного кабеля) диагностического катетера IFU EP от компании Microport EP.

Эксплуатация:

Подсоединение

1. Подсоединить разъем кабеля к катетеру и контакты кабеля к соответствующему стимуляционному и/или записывающему оборудованию.
2. Подсоединить штепсельный разъем кабеля со знаком стрелки к разъему на ручке катетера в соответствующем отверстии в шпоночном пазу. Взяться за ручку катетера и протолкнуть кабельный разъем в разъем на ручке катетера. По щелчку разъемы фиксируются.
3. Вставить контакты согласно номерам в соответствующие гнезда в соединительной коробке стандартного записывающего оборудования EP.

Отсоединение

1. Отсоединить кабель на стороне катетера. Взяться за ручку катетера. Другой рукой одновременно взяться за знак стрелки на кабельном разъеме и легко отсоединить его. Запрещается тянуть за корпус кабеля.
2. Отсоединить стандартное электрофизиологическое записывающее оборудование на стороне кабеля. Прижать соединительную коробку одной рукой. Другой рукой одновременно взяться за разъем кабеля и легко вытянуть его.

[РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ]

1. При выборе катетера следует убедиться, что форма кривой анатомически соответствует участку внутри сердца, к которому необходимо получить доступ;
2. Прежде всего следует убедиться, что упаковка катетера не повреждена;
3. Извлечь катетер из упаковки. Тщательно проверить целостность электродов и катетера. Поместить их в стерильную рабочую зону.
4. Создать канал в периферических магистральных кровеносных сосудах по стерильной технологии;
5. Завинтить люэровский наконечник катетера на разъем на ремешке инфузионного насоса. Открыть клапан, чтобы обеспечить максимальную скорость инфузионного потока (> 30 мл / мин) и убедиться, что инфузионный канал разблокирован. При этом через все 6 отверстий на абляционном катетере, предназначенных для орошения физиологическим раствором, вода должна проходить беспрепятственно;

- Перевести расход ирригационного насоса на низкое значение и поддерживать его на таком уровне без абляции (2 - 5 мл/мин). Вставить катетер в созданный сосудистый канал;
- Подсоединить катетер к радиочастотному генератору или объемному оборудованию с помощью совместимого соединительного кабеля. Убедиться, что подключение к радиочастотному генератору, многоканальному электрофизиологическому записывающему устройству, стимулятору, т.п. выполнено правильно;
- Ввести катетер в целевую зону эндокарда. С помощью рентгена и ЭКГ установить правильное положение;
- Изменить изгиб наконечника с помощью ползунка, чтобы установить положение наконечника катетера. Если ползунок перемещается вперед, наконечник изгибается. Если ползунок перемещается назад, наконечник выпрямляется.
- Управлять катетером так, чтобы точечный электрод оказался у целевой зоны в полости сердца. Определить положение точки для трехмерной реконструкции (при использовании катетера FireMagic и подключении системы Columbus) или снятия ЭКГ;
Если положение точечного электрода или изгиб катетера невозможно отобразить, или если данные являются неточными, следует убедиться в правильном положении соединительных интерфейсов. В обратном случае следует заменить кабель или катетер. Если после замены система возвращается в нормальный режим (нормальное состояние), значит, изделие повреждено;
- После выбора целевого положения для абляции настроить расход ирригационного насоса и параметры абляции. Перейти к высокой скорости ирригационного потока и начать абляцию. Рекомендации по выбору параметров инфузионного потока: до абляции начать инфузию с высоким расходом в течение 5 сек. Поддерживать высокий расход в течение 5 сек после завершения абляции. Для мощности абляции в 15 - 30 Вт использовать высокий расход на уровне в 17 мл/мин. Для мощности абляции в 30 - 50 В использовать высокий расход на уровне в 30 мл/мин.
Перед подачей радиочастотной энергии убедиться, что инфузионный поток увеличивается в результате снижения температуры абляционного электрода;
Продолжительность каждой абляции должна находиться в пределах 120 сек. Во время абляции разрешается перемещать абляционный электрод в следующий участок;
При подаче радиочастотного тока сопротивление цепи должно составлять прибл. 100 Ом. Во время разряда следует внимательно проверить выходную мощность. Чрезмерно низкая выходная мощность может указывать на то, что отверстия для орошения физиологическим раствором в абляционном электроде заблокированы. В таком случае разряд необходимо остановить, и катетер следует извлечь. Удалить коагулят на абляционном электроде. Убедиться, что отверстия для орошения физиологическим раствором пропускают воду в стандартном режиме. Вставить обратно после полной промывки. Осторожно протереть наконечник стерильным марлевым тампоном, пропитанным в стерильном физиологическом растворе. Запрещается сильно тереть или перекручивать абляционный электрод. Это может привести к нарушению крепления абляционного электрода и последующему отцеплению электрода. В качестве альтернативы, можно промыть инфузионную трубку путем введения физиологического раствора под высоким давлением с помощью шприца.
- После завершения процедуры извлечь катетер и утилизировать его согласно инструкциям.
- С любыми вопросами по использованию или эксплуатационным характеристикам изделия следует обращаться к местному дистрибьютору или производителю.

[УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ]

При транзитной перевозке изделие следует беречь от контакта с тяжеловесными грузами, прямыми солнечными лучами и дождевой водой. Температура во время транспортировки должна поддерживаться в диапазоне от 0°C до 45°C.

[УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ]

Изделие должно храниться в темном, прохладном, сухом, чистом помещении с хорошей вентиляцией без коррозионно-активных газов. Температура хранения должна поддерживаться в диапазоне от 0°C до 45°C.

[СРОК ХРАНЕНИЯ]

При соблюдении условий хранения срок хранения составляет два года.

[СТЕРИЛИЗАЦИЯ]

Изделие было простерилизовано с использованием окиси этилена. Повторная стерилизация изделия запрещается, как и повторное использование. Не используйте катетер, если упаковка вскрыта или повреждена. Используйте катетер до даты истечения срока хранения, указанной на ярлыке упаковки.

[ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ]

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО |
| 2. |  | ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ |
| 3. |  | БЕРЕЧЬ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА И ИЗЛУЧЕНИЯ |
| 4. |  | БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ |
| 5. |  | ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО |
| 6. |  | КОД ПАРТИИ ТОВАРА |
| 7. |  | НОМЕР ПО КАТАЛОГУ |
| 8. |  | ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА |
| 9. |  | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА |
| 10. |  | КОЛ-ВО ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ: 1 ШТ. |
| 11. |  | ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ |
| 12. |  | ЧАСТЬ, КОНТАКТИРУЮЩАЯ С ПАЦИЕНТОМ, ЗАЩИТА ОТ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ - ТИП CF |
| 13. |  | ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ |
| 14. |  | ИЗГОТОВИТЕЛЬ |
| 15. |  | ПОЛНОМОЧНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ |

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ]

Компания Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (именуемая в дальнейшем MicroPort EP Co.) настоящим недвусмысленно заявляет, что её изделие, **Катетер электрофизиологический для диагностики и абляции**, является одноразовым и не подлежит повторному использованию. MicroPort EP Co. никоим образом не рекомендует, не упоминает и не предполагает повторное использование системы и не несёт ответственности ни за какие несчастные случаи или повреждения изделий, если таковые явятся следствием повторного использования.

Катетер электрофизиологический для диагностики и абляции может соединяться и использоваться только с совместимыми устройствами, указанными в настоящем документе, и MicroPort EP Co. не несёт ответственности ни за какие повреждения изделий, сбои в работе и тому подобные инциденты, могущие возникнуть вследствие ошибок в работе или иных человеческих факторов.

[УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ]

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя изготовителя устройства:

ООО «Развитие Медицинских Технологий», 127083, Российская Федерация, г. Москва, ул. Верхняя Масловка, д. 28, корп. 2, помещ. II, ком. 12, Тел.: +79852003142, E-mail mtecardio@mail.ru



Перевод с китайского языка на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Нотариальная контора Пудун в г. Шанхай, Китайская Народная Республика

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке MicroPort Electrophysiology / МайкроПорт
Электрофизиолоджи

Печать компании: Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd. / Шанхай МайкроПорт
ЕП Медтех Ко., Лтд.

Печать компании: Shanghai MicroPort EP Medtech Co., Ltd. / Шанхай МайкроПорт
ЕП Медтех Ко., Лтд.
/Подпись/
01.11.2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 95-2544

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(-а, -ов)

Нотариус:

