



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752-1234
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use version 2 for Temperature Ablation Catheters IntellaNav MiFi XP, versions, with accessories is valid and true.

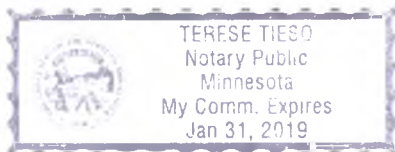
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use version 2.

Ronald Thompson
Regulatory Affairs Manager

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)

Signed and sworn to before me this 4th day of April, 2018 by Ronald Thompson.

Terese Tieso, Notary Public



Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Катетер для температурной абляции IntellaNav MiFi XP с принадлежностями, варианты исполнения».

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

Катетер для температурной абляции IntellaNav MiFi XP

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 3).

Rx ONLY

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями перед использованием. Придерживайтесь всех противопоказаний, учитывайте предупреждения и соблюдайте меры предосторожности, описанные в этих инструкциях. В противном случае у пациента могут возникнуть осложнения. Компания Boston Scientific рассчитывает на то, что врач определит, оценит и сообщит каждому пациенту все прогнозируемые риски, связанные с данной процедурой.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер для температурной абляции IntellaNav MiFi XP (далее «катетер IntellaNav MiFi XP») — четырехполюсный катетер для абляции сердца с кольцевым электродом. Он разработан для выполнения терапевтической абляции, внутрисердечного снятия диагностических данных и кардиостимуляции.

Электродная часть катетера IntellaNav MiFi XP состоит из электрода кончика с тремя встроенными мини-электродами и трех кольцевых электродов. Катетер IntellaNav MiFi XP передает РЧ-энергию для абляции сердца через электрод кончика длиной 8 мм и используется с гильзой 8,5 F (2,83 мм). В электрод кончика встроены датчик температуры и магнитный датчик, необходимый для отслеживания катетера и управления им в системе картирования Rhythmia. Три кольцевых электрода регистрируют сигналы электрокардиограммы (ЭКГ) для картирования и осуществляют кардиостимуляцию. Три диагностических мини-электрода предназначены для предоставления дополнительной локальной электрограммы.

Рукоятка катетера IntellaNav XP / IntellaNav MiFi XP оснащена кабельным разъемом для подключения к системе картирования Rhythmia при помощи кабеля соединительного IntellaNav для Rhythmia. Через систему картирования Rhythmia, специально разработанную для контроллера Maestro, катетер можно подключать к стандартному записывающему оборудованию. Также можно устанавливать соединение с контроллером Maestro 3000 или Maestro 4000 посредством модуля для РЧ-абляции сердца. Кроме того, система картирования Rhythmia обеспечивает фильтрацию сигналов для мини-электродов.

При подключении к контроллеру Maestro 3000 или Maestro 4000 посредством модуля для РЧ-абляции сердца (далее «контроллер» и «модуль») катетер IntellaNav MiFi XP Catheter способен достигать высокой мощности (до 150 Вт). Для этого компания Boston Scientific Corporation (BSC) рекомендует использовать контроллер в управляемом температурном режиме.

РЧ-энергия передается между электродом кончика и двумя серийно выпускаемыми внешними дисперсионными накладками. Эти накладки (модель Valleylab E7506) были испытаны на предмет соответствия требованиям стандартов IEC 60601-1/IEC60601-1-2 при использовании с высокомошной системой для абляции сердца BSC. Катетер IntellaNav MiFi XP был испытан для использования с системами для абляции сердца EPT-1000XP/EPT-1000XPT. Сводная таблица 1 содержит технические характеристики катетера IntellaNav MiFi XP.

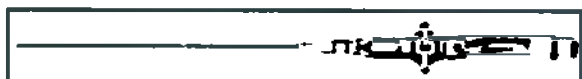


Рисунок 1. Катетер IntellaNav MiFi XP

Информация для пользователя

Катетер IntellaNav MiFi XP должен использоваться квалифицированными врачами, прошедшими обучение процедурам инвазивной кардиологии, а также методикам картирования и абляции с помощью катетера, с соблюдением надлежащих методик и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Состав

1 (один) стерильный катетер IntellaNav MiFi XP

Таблица 1. Технические характеристики

Описание	Спецификация
Стерилизация Стерилизация этиленоксидом Только для однократного использования	СТЕРИЛЬНО
Вращение дистального кончика	Высокая гибкость
Конструкция рукоятки	Как у модели IntellaTip MiFi XP
Эффективная длина катетера IntellaNav MiFi XP	От 104 см до 115 см
Диаметр проксимального стержня катетера IntellaNav MiFi XP	7 F (2,33 мм)
Длина дистального стержня: катетера со стандартной кривизной катетера с большой кривизной катетера с ассиметричной кривизной	8,6 см 11,1 см 8,6 см
Размеры электрода кончика Диаметр и длина	8 F (2,67 мм) x 8 мм
Электрод кончика	Совместим с интродьюсером диаметром 8,5F
Расстояние между кольцевыми электродами (всего три электрода)	2,5 мм
Расстояние между электродом кончика и первым кольцевым электродом	2,5 мм
Конфигурация электрода	Квадриполярный (4 электрода)

Длина кольцевого электрода	1,27 мм
Электрические разъемы	Для быстрого соединения

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер IntellaNav MiFi XP от BSC предназначен для перекрытия атриовентрикулярных дополнительных проводящих путей, являющихся причиной тахикардии, лечения атриовентрикулярной (AB) узловой реципрокной тахикардии, лечения трепетания предсердий, а также создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом при предсердной аритмии — обычно хронической, устойчивой к лечению фибрилляции предсердий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это устройство для лечения таких пациентов:

- с системной инфекцией в активной форме;
- перенесших процедуру вентрикулотомии или атриотомии в предшествующие восемь недель;
- с тромбом или миксомой в левом предсердии либо при заплатке дефекта межпредсердной перегородки (запрещено лечение таких пациентов с помощью катетера через транссептальный доступ);
- с искусственным аортальным клапаном (запрещено лечение таких пациентов с помощью катетера через ретроградный трансаортальный доступ);
- с эмболическими фильтрами в полой вене и/или выявленными феморальными тромбами, для которых необходим ввод катетера через феморальный доступ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед началом эксплуатации устройства внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже предупреждениями.

- Перед использованием осмотрите устройство (включая электроизоляцию кабелей и стержня катетера IntellaNav MiFi XP) на наличие физических повреждений. Замените поврежденное оборудование.
- Из-за антикоагуляции существует повышенный риск кровотечения.
- Если перед процедурой есть сомнения относительно способности пациента к коагуляции и поддержанию сердечного ритма, то сначала следует выполнить чреспищеводную эхокардиографию и убедиться, что отсутствуют пристеночные тромбы и/или тромбы в ушке левого предсердия. При этом следует основываться на индивидуальной, ориентированной на пациента медицинской оценке риска перипроцедурного инсульта.

- Данные о безопасности и эффективности применения этого катетера для лечения левостороннего трепетания предсердий и/или изолирования легочной вены при фибрилляции предсердий отсутствуют.
- Не пропускайте катетер IntellaNav MiFi XP через искусственный клапан сердца (аппарат или ткань), так как это может привести к застреванию катетера и/или повреждению клапана, что, в свою очередь, может вызвать клапанную недостаточность и/или преждевременный отказ искусственного клапана.
- Не подавайте РЧ-энергию, когда электрод кончика полностью или частично втянут в гильзу, чтобы минимизировать риск образования тромбов или коагуляции.
- Предпроцедурная антикоагуляционная терапия проводится на усмотрение врача. Однако для пациентов с ранее перенесенной тромбоэмболией может потребоваться проведение антикоагуляционной терапии перед деструкцией, во время и после нее, чтобы снизить риск развития серьезных осложнений.
- При РЧ-абляции следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить подачи РЧ-энергии в коронарную артерию или рядом с ней (даже если процедура выполняется с правой стороны сердца), так как это может привести к повреждению миокарда и смерти.
- **У пациентов, которые ранее подвергались абляции, выше риск перфорации и/или перикардального выпота при использовании данной катетерной системы.**
- Если во время абляции электрод соприкасается с другими подобными изделиями, это повлияет на работу катетера и может привести к ожогам, коагуляции или образованию тромбов, что, вероятно, вызовет эмболию.
- Важно каждую процедуру начинать с низкого уровня излучения РЧ-энергии, а затем постепенно увеличивать уровень излучения, как описано в инструкциях по применению. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции может привести к аритмии, повреждению соседних тканей, эмболии и/или перфорации из-за выброса пара.
- Стимуляция сердечных тканей с помощью электростимуляции и/или РЧ-энергии может привести к аритмии. Из-за аритмии может потребоваться использование дефибриллятора, что может привести к ожогам кожи.
- Процедуры абляции сердца должны выполняться только врачами, прошедшими обучение технике их проведения с помощью катетера, с соблюдением надлежащих методик и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Следует убедиться, что используемое оборудование, подсоединенное к катетерам BSC, является оборудованием типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, а также

соответствует требованиям электробезопасности IEC 60601-1 и всем местным регуляторным требованиям к оборудованию соответствующего назначения.

- Максимальное номинальное напряжение катетера IntellaNav MiFi XP: 178 Vrms (251 Vpk).
- Во избежание ожогов кожи при использовании катетера IntellaNav MiFi XP в качестве возвратных электродов при абляции следует обязательно применять две дисперсионные накладки, соответствующие стандартам IEC 60601-1/IEC 60601-2-2. Применяя только одну дисперсионную накладку, оператор не сможет использовать контроллер на полную мощность.
- Во время процедур катетерной абляции существует вероятность сильного воздействия рентгеновского излучения на пациента и персонал лаборатории, что может привести к острому радиационному поражению, а также оказать соматическое и генетическое влияние, в зависимости от интенсивности рентгеновского пучка и продолжительности рентгеноскопического контроля. Катетерную абляцию следует проводить только после надлежащей оценки потенциального воздействия рентгеновского излучения во время процедуры, а также принятия мер по минимизации такого воздействия.
- Поскольку долгосрочный эффект ионизирующего излучения неизвестен, следует соблюдать осторожность при проведении процедур для беременных женщин и детей препубертатного возраста.
- Для пациентов, которые проходят процедуру модификации атриовентрикулярного узла или абляции перегородочных дополнительных проводящих путей, существует риск непреднамеренной атриовентрикулярной блокады. Для таких пациентов рекомендуется применять самую низкую исходную мощность и проводить тщательный мониторинг передней проводимости во время подачи радиочастотной энергии.
- Кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры/ дефибрилляторы могут подвергаться негативному влиянию радиочастотных сигналов. Важно следовать приведенным ниже рекомендациям.

А. Держите под рукой временные внешние источники кардиостимуляции в течение абляции.

Б. Временно перепрограммируйте систему кардиостимуляции на минимальную производительность или в режим 000, чтобы минимизировать риск ненужной кардиостимуляции.

В. Соблюдайте исключительную осторожность при подаче радиочастотной энергии во время абляции на участках, которые расположены в непосредственной близости к стимулирующим электродам, имплантированным в предсердия или желудочки.

Г. После процедуры абляции проводите полную проверку системы кардиостимуляции у всех пациентов.

Д. Отключайте имплантированный кардиовертер/ дефибриллятор во время подачи РЧ-энергии. Чтобы предотвратить смещение электрода, процедуры ввода катетера, перемещения и извлечения должны выполняться под контролем рентгеноскопии и с соблюдением осторожности.

- Чтобы предотвратить смещение электрода, процедуры ввода катетера, перемещения и извлечения должны выполняться под контролем рентгеноскопии и с соблюдением осторожности.
- При трансаортальном доступе необходима надлежащая рентгеноскопическая визуализация, чтобы предотвратить перемещение катетера IntellaNav MiFi XP в коронарных сосудах. Размещение катетера и применение РЧ-энергии в коронарной артерии может привести к повреждению миокарда и смерти.
- Необходимо тщательно наблюдать за пациентами, для которых проводится абляция с левой стороны, как во время процедуры, так и после нее, и отслеживать клинические проявления инфаркта, повреждения легочных вен, нервов, эмболии и/или предсердно-пищеводных свищей.
- Возможным осложнением процедур абляции сердца является застревание катетера внутри сердца или сосудов. Риск застревания повышается, если катетер находится в непосредственной близости от сухожильных хорд сердца. Такое осложнение может потребовать хирургического вмешательства и/или восстановления поврежденных тканей.
- Использование катетера или кабелей с незащищенными штекерными штыревыми соединителями представляет опасность. Ненадлежащее подключение штыревых соединителей к разъемам питания может привести к смертельному поражению пациента или оператора электрическим током.
- Следует соблюдать осторожность при проведении РЧ-абляции сердца у пациентов, которым противопоказано введение гепарина или альтернативных препаратов для обеспечения надлежащего уровня антикоагуляции с целью снижения риска эмболии.
- **Этот катетер не предназначен для внутренней кардиоверсии. Это может привести к перфорации, аритмии, эмболии, образованию тромбов и/или смерти пациента.**
- Во избежание травмирования пациента следует соблюдать осторожность, управляя гильзой при транссептальном доступе, особенно в тех случаях, если у пациента наблюдается следующее:
 - увеличенный корень аорты;

- выраженное увеличение правого предсердия;
- малый размер левого предсердия;
- выраженная деформация скелета или искривление грудного отдела позвоночника (например, сколиоз).
- При использовании длинной гильзы во время процедуры в узле гильзы/катетера или на нем может скапливаться фибрин.
- После удаления расширителя или катетера следует выполнить аспирацию.
- У гемодинамически нестабильных пациентов и пациентов с кардиогенным шоком повышается риск развития неблагоприятных эффектов, опасных для жизни, поэтому во время процедуры абляции следует соблюдать крайнюю осторожность.
- Запрещается подавать РЧ-энергию с максимальной мощностью, не переместив кончик катетера для снижения риска перфорации и/или тампонады.
- Катетеры IntellaNav MiFi XP компании Boston Scientific предназначены для использования только с высокомоощными контроллерами и вспомогательными приспособлениями BSC.
 - Запрещается модифицировать оборудование.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием устройства примите следующие меры предосторожности.

- Не приближайте дистальный кончик катетера к магнитам. Намагничивание катетера может привести к ухудшению точности магнитного отслеживания. На ухудшение может указывать нестабильность или полное отсутствие передачи данных о положении и/или ориентации катетера системой магнитного отслеживания. В этом случае катетер необходимо заменить.
- Не пытайтесь применять контроллер, предварительно не изучив соответствующие руководства оператора высокомоощного контроллера и вспомогательных приспособлений BSC.
- Не используйте катетер IntellaNav MiFi XP вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как оборудование для МРТ может негативно влиять на работу РЧ-генератора (контроллера), а РЧ-генератор — на качество получаемых изображений.
- Запрещается подавать РЧ-энергию, если катетер находится не на целевом участке. РЧ-генераторы (контроллеры) способны передавать энергию высокой мощности, которая может травмировать пациента или оператора.
- Катетер IntellaNav MiFi XP отличается высокой гибкостью. Однако избегайте чрезмерного перегибания. Если перегибать рукоятку и стержень катетера, это

может привести к повреждению дистального конца катетера или всего устройства в сборе. Не поворачивайте рукоятку и стержень катетера более чем на полтора оборота (540 градусов). Если не удалось разместить кончик катетера в нужном положении, отрегулируйте катетер и отведите кончик катетера от стенки сердца перед тем, как возобновлять вращение рукоятки и стержня катетера.

- Пациентам, для которых проводится абляция с левой стороны, и при транссептальном доступе рекомендуется проводить перипроцедурную антикоагуляционную терапию. Подобная терапия может потребоваться и для некоторых пациентов, для которых абляция проводится с правой стороны.
- Следует соблюдать осторожность при манипулировании катетером во избежание повреждения сердечной мышцы, перфорации или тампонады. Продвижение катетера должно производиться под рентгеноскопическим контролем.
- Если ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения или извлечения катетера.
- Во время подачи РЧ-энергии следует непрерывно следить за дисплеем импеданса катетера на контроллере. Если отмечается внезапное повышение импеданса, подачу энергии следует прекратить. Чтобы устранить коагуляты, необходимо извлечь катетер и очистить его дистальный кончик.
- **Если температура низкая, не поднимается или внезапно падает, прекратите подачу РЧ-энергии, отрегулируйте положение катетера, чтобы улучшить контакт и повысить стабильность, после чего возобновите подачу РЧ-энергии.**
- Чрезмерное сгибание или перегибание стержня катетера может привести к повреждению внутренних проводов. Ручное предварительное сгибание дистального участка катетера может повредить механизм управления и вызвать травмирование пациента.
- Следует обеспечить фильтрацию, достаточную для непрерывного мониторинга поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения РЧ-энергии.
- Долгосрочные последствия поражений, вызванных РЧ-абляцией, в настоящее время неизвестны. В частности, неизвестны долгосрочные последствия поражений, образующихся вблизи проводящей системы и коронарных сосудов. Более того, анализ рисков и преимуществ для лечения пациентов, у которых не обнаруживались симптомы заболевания, не проводился.
- Контроллер способен передавать энергию высокой мощности. Неправильное применение катетера и дисперсионных накладок, особенно во время эксплуатации устройства, может привести к травмированию пациента или оператора.

- При подаче энергии пациент не должен контактировать с заземленными металлическими поверхностями.
- Размещение дисперсионных накладок на бедрах может вызывать высокое сопротивление. В результате подача РЧ-энергии может быть автоматически отключена.
- Явно низкое значение выходной мощности или сбой в работе оборудования при стандартных настройках могут указывать на неправильное наложение дисперсионных накладок или неисправность электрода. Не повышайте мощность, пока не убедитесь в отсутствии явных дефектов или нарушений правил применения.
- Избегайте использования электродов и стимулирующих устройств, которые могут подавать ток высокой частоты. Сократите риск ожогов, разместив электроды на максимальном расстоянии от участка абляции и дисперсионного электрода.
- Применение РЧ-энергии характеризуется риском воспламенения горючих газов и иных материалов. Следует принять надлежащие меры предосторожности, чтобы ограничить наличие горючих материалов в зоне применения процедур абляции.
- Электромагнитные помехи, создаваемые контроллером во время подачи РЧ-энергии, могут оказать негативное влияние на работу другого оборудования.
- При пересечении аортального клапана рекомендуется, чтобы кончик катетера IntellaNav MiFi XR имел форму завитка во избежание повреждения створок клапана.
- Регулярно осматривайте и проверяйте кабели и приспособления многоразового использования.
- Для обеспечения оптимальной производительности избегайте попадания влаги на катетер и кабельные соединения во время процедуры.
- Катетеры IntellaNav MiFi XR не совместимы с РЧ-генераторами EP-Shuttle или Stockert.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ниже приведены возможные побочные эффекты (в алфавитном порядке), связанные с процедурами катетеризации и абляции сердца. Частота и серьезность побочных эффектов могут отличаться, а также требовать проведения дополнительного лечения, в том числе хирургического вмешательства. К побочным эффектам, в частности, относятся приведенные ниже.

- Аллергическая реакция
- Стенокардия
- Аритмия (возникновение или обострение)
- Повреждение атриовентрикулярного узла (временное/необратимое)
- Остановка сердца или дыхания
- Повреждение сердечного клапана

- Зажатие/зацепление катетера
- Полная атриовентрикулярная блокада (временная/постоянная)
- Осложнения, связанные с вводом седативных препаратов (например, аспирационная пневмония)
- Застойная сердечная недостаточность
- Смерть
- Повреждение внутренней оболочки сосудов или ультраструктур сердечной мышцы
- Эмболия, воздушная эмболия
- Поражение электрическим током
- Фистула
- Парез желудка
- Гематома/подкожное кровоизлияние
- Гемоптизис
- Кровотечение
- Гемоторакс
- Гипертония
- Гипотония
- Инфицирование
- Инфаркт миокарда
- Паралич нерва или слабость
- Боль
- Перфорация
- Перикардальный/плевральный выпот
- Перикардит/плеврит
- Повреждение диафрагмального или межреберного нерва
- Плеврит
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма
- Отек легких
- Облучение
- Повреждение синусового или атриовентрикулярного узла
- Ожоги кожи
- Стеноз (легочная вена)
- Инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения
- Тампонада

- Тромбоз
- Транзиторная ишемическая атака
- Повреждение клапана
- Вазоспазм
- Вазовагальная реакция
- Оклюзия сосуда
- Размытость зрения

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер IntellaNav MiFi XR стерилизован этиленоксидом (ЭО).

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТРЕБУЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Процедуры внутрисердечного электрофизиологического исследования и абляции сердца следует проводить в специализированных клинических условиях, подразумевающих наличие устройства для рентгеноскопии, стола для рентгенографии, регистратора физиологических параметров, оборудования для реанимации и интенсивной терапии, а также инструментов для получения доступа к сосудам. Ниже приведены дополнительные материалы, необходимые для выполнения абляции сердца.

- 1 (один) кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia;
- 1 (один) кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный;
- 1 (одна) система картирования Rhythmia для установки связи между катетером IntellaNav MiFi и радиочастотным генератором (контроллером) Maestro.
- 1 (один) радиочастотный генератор (контроллер) Maestro 3000 или Maestro 4000* для абляции сердца с модулем для присоединения катетеров.
- 1 (один) гемостатический чрескожный интродьюсер катетера калибром 8,5 F (2,83 мм) или длинная направляющая интродьюсера.
- 2 (два) возвратных электрода (дисперсионные накладки), соответствующих стандартам IEC 60601-1/IEC 60601-1-2 для использования с электрохирургическими электродами.

Для получения дополнительной информации о материалах см. руководства пользователя от соответствующих производителей.

Обращение и хранение

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 10 °C до 40 °C

Относительная влажность воздуха: не контролируется

Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа

Условия транспортировки

Температура: от –29 °С до 60 °С

Относительная влажность воздуха: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

Условия хранения

Температура: от –29 °С до 60 °С

Относительная влажность воздуха: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА КАТЕТЕРА ДЛЯ АБЛЯЦИИ INTELLANAV MIFI XP

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием внимательно осмотрите упаковку на наличие повреждений стерильного барьера или содержимого. В случае нарушения целостности стерильного барьера или повреждения содержимого свяжитесь с представителем компании Boston Scientific. Проверьте дату «Срок годности» на упаковке устройства. **Не** используйте устройство по истечении срока годности.

Перед использованием высокомогущей системы для абляции сердца BSC отдельные ее компоненты (включая катетер IntellaNav MiFi XP, контроллер, систему картирования Rhythmia, специально разработанную для контроллера Maestro, модуль, быстроразъемные кабели и ножную педаль) следует тщательно осмотреть на наличие повреждений или дефектов, так же как и любое другое оборудование, используемое во время процедуры.

Не используйте потенциально дефектное оборудование.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

Подробные указания по подключению системы и настройке параметров абляции см. в руководствах оператора контроллера и вспомогательных приспособлений, руководстве по применению или инструкциях по применению.

Установка дисперсионных накладок

Перед установкой дисперсионных накладок ознакомьтесь с руководством пользователя из комплекта поставки.

1. Разместите две дисперсионные накладки на хорошо васкуляризированной, выпуклой поверхности кожи пациента в непосредственной близости от участка абляции (рекомендуется левый верхний квадрант спины, если лопаточная кость не очень сильно выступает и пациент не слишком худой). Другие возможные участки — плечо и левая боковая поверхность.

2. Избегайте рубцовой ткани, костных выступов, жировой ткани или дистальных участков от сердца (бедро), а также каких-либо областей, где может скапливаться жидкость. При необходимости побейте, очистите и высушите участок применения. При размещении накладок избегайте образования складок, так как это уменьшает проходимость.

3. Вставьте два соединителя дисперсионных накладок в гнезда на передних панелях приставки. *На рисунке 2 представлена конфигурация кабелей для катетера, системы картирования, контроллера и приставки.*

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед введением катетера IntellaNav MiFi XP подготовьте место введения в соответствии со стандартными асептическими процедурами. Выберите необходимый размер гемостатического интродьюсера в соответствии с диаметром электрода кончика используемого катетера для абляции сердца.

1. Вставьте катетер чрескожно в соответствующую вену по методу Сельдингера, используя направляющую гемостатического интродьюсера калибром 8,5 F (2,83 мм) и/или длинную направляющую.

2. После проникновения в сосуд кончик можно при необходимости отклонить, чтобы способствовать продвижению в выбранную камеру сердца.

3. С помощью кабеля для абляции IntellaNav M004RARC010 подключите катетер IntellaNav MiFi XP к системе картирования Rhythmia, чтобы установить связь между катетером и контроллером Maestro. Конец кабеля катетера для абляции IntellaNav MiFi с красной полоской вставляется в разъем на соединительном блоке. См. рисунок 2. Убедитесь, что во время процедуры в место подключения кабеля к катетеру не попадает жидкость. Сведения о подключении оборудования к системе картирования Rhythmia приведены в соответствующем руководстве (инструкциях) по применению.

4. После достижения участка абляции, когда кончик катетера коснется эндокардиальной поверхности, можно получить сигналы внутрисердечной электрограммы. Биполярные сигналы электрограммы можно зафиксировать между электродом кончика и любым кольцевым электродом либо между двумя кольцевыми электродами даже во время РЧ-абляции.

5. Катетер IntellaNav MiFi XP или мультиполярный катетер можно использовать для оценки двунаправленной проводимости в узком проходе между полостями.

6. После обнаружения целевого участка катетер IntellaNav MiFi XP можно использовать терапевтически в режиме абляции для подачи РЧ-энергии. РЧ-энергия подается на ткань

через электрод (для абляции) кончика. Это вызывает термонекроз (абляцию) аритмогенной ткани.

7. Начните подавать РЧ-энергию, используя настройку низкой мощности (например, 50 W). Если очаг поражения не удалось создать или он не удовлетворяет требованиям, постепенно увеличивайте выходную мощность, повторяя попытки абляции, чтобы сократить вероятность образования тромбов и/или непреднамеренного повреждения сердечных тканей.

8. Убедитесь, что параметры абляции установлены согласно инструкциям в соответствующем руководстве оператора высокомощного контроллера «БСК» и вспомогательных приспособлений.

Примечание. В управляемом температурном режиме контроллер автоматически регулирует мощность (максимум до 150 Вт) в соответствии с установленным пользователем верхним пределом для достижения желаемой температуры.

9. Кончик катетера IntellaNav MiFi XP можно полностью выпрямить и отклонить в противоположном направлении от сердечных тканей для повышения стабильности при проведении абляции.

Примечание. Конструкция высокомощной системы для абляции сердца «БСК» делает невозможным превышение установленного температурного предела (80 °C) в управляемом температурном режиме при использовании с катетером IntellaNav MiFi XP.

10. Чтобы начать подачу РЧ-энергии, один раз нажмите кнопку RF POWER CONTROL (Управление подачей РЧ-энергии) на передней панели контроллера или удерживайте ножную педаль в нажатом состоянии. Индикатор мощности покажет значение мощности РЧ-энергии, подаваемой на катетер IntellaNav MiFi XP (в ваттах).

11. Во время подачи РЧ-энергии следите за основными параметрами и соответствующим образом регулируйте работу прибора.

12. Если во время операции возникнет одно из приведенных ниже состояний, прекратите подачу РЧ-энергии и устраните соответствующую проблему. Если проблема возникает во время процедуры, вначале проверьте надежность и правильность всех соединений, а затем следуйте инструкциям в таблице 2.

Таблица 2. Устранение аномальных условий эксплуатации

Проблемы	Возможная причина	Процедура для устранения
Недостаточный нагрев	Плохой контакт между электродом и тканью	1. Прекратите подачу РЧ-энергии. 2. Отрегулируйте положение катетера, чтобы улучшить контакт

		и повысить стабильность. 3. Возобновите подачу РЧ-энергии.
- Низкая температура - Нестабильная температура - Нестабильная мощность	Нестабильность контакта электрода и эндокарда	1. Прекратите подачу РЧ-энергии. 2. Отрегулируйте положение катетера, чтобы улучшить контакт и повысить стабильность. 3. Возобновите подачу РЧ-энергии.
- Внезапное падение температуры - Внезапное повышение мощности	Потеря контакта или смещение электрода	1. Немедленно прекратите подачу РЧ-энергии, чтобы предотвратить абляцию нецелевой ткани. 2. Положение кончика необходимо отслеживать под рентгеноскопическим контролем и на основе электрограммы. 3. Возобновите подачу РЧ-энергии.

Извлечение катетера

1. Перед извлечением катетера полностью выпрямите его дистальный конец.
2. Извлеките катетер из сосуда.
3. Извлеките интродьюсер или длинную направляющую интродьюсера, после чего следуйте стандартной процедуре обработки места введения катетера.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было

лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Valleylab является товарным знаком корпорации Covidien AG.

Stockert является товарным знаком компании SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH.



Рисунок 2. Соединения системы

МАРКИРОВКА



Номер по каталогу



Код партии



Использовать до



Содержимое



Вторичная переработка



Обратитесь к инструкции по применению



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Стерилизовано этиленоксидом



Апирогенно



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

Бэллибрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ



Изготовитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй,

Мальборо, Массачусетс 01752

США

Тел. службы поддержки в США 888-272-1001

CE 0344

Изделие соответствует требованиям директив ЕС

Таблица 3. Полное наименование медицинского изделия

Катетер для температурной абляции IntellaNav MiFi XP, размер электрода кончика 8F (2.67 мм) x 8мм, кривизна: стандартная, большая, ассиметричная в составе:

1. Индивидуальная упаковка с катетером -1 шт.
2. Инструкция по применению -1 шт.

Принадлежности:

I. Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia в составе:

1. Индивидуальная упаковка с кабелем -1 шт.
2. Инструкция по применению -1 шт.

II. Кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный в составе:

1. Индивидуальная упаковка с кабелем -1 шт.
2. Инструкция по применению -1 шт.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для катетера IntellaNav MiFi XP не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав катетера IntellaNav MiFi XP не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

СРОК ГОДНОСТИ

Катетер IntellaNav MiFi XP имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к катетеру IntellaNav MiFi XP, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia

Техническое обслуживание и повторная стерилизация кабеля

- Стерильные кабели должны сохранять технические характеристики после 10 циклов стерилизации в больничных условиях в течение срока службы устройства.
- Перед каждым применением необходимо осматривать контакты соединителя. Если контакты загрязнены или покрыты ржавчиной, показания будут неточными.
- Перед каждым использованием кабель необходимо очищать и стерилизовать.

- Желательно по мере необходимости проводить повторную обработку кабеля.
- Для удаления загрязнений используйте одноразовые салфетки или ткань.
- Для очистки и стерилизации кабеля желательно применять приведенные здесь методы и придерживаться рекомендаций.
- Выявление любых отклонений от описанных методов обработки кабеля является обязанностью пользователя.
- Используйте лишь один метод повторной стерилизации. Влияние различных методов повторной стерилизации на работу кабеля еще не изучено.

Очистка вручную

1. Перед началом очистки осмотрите кабель. Если контакты или выемки на соединителе загрязнены, такой кабель нельзя полноценно очистить, стерилизовать и, следовательно, использовать. Его необходимо утилизировать.
2. Подготовьте раствор моющего средства Prolystica 2x Neutral Detergent согласно рекомендациям производителя (1/8 унции средства на галлон хозяйственно-питьевой воды).
3. Перед тем как использовать раствор Prolystica и ополаскивать кабель, убедитесь, что концы соединителей кабеля покрыты пленкой парафильм.
4. Смочите мягкую чистую ткань в растворе моющего средства Prolystica 2x Neutral Detergent.
5. Протрите кабель, чтобы удалить загрязнения.
6. Ополосните кабель водой комнатной температуры, чтобы на нем не осталось налета моющего средства.
7. Подготовьте ферментный раствор Prolystica 2x Enzymatic согласно рекомендациям производителя (1/8 унции средства на галлон хозяйственно-питьевой воды комнатной температуры).
8. Перед тем как опускать кабель в очищающий раствор, убедитесь, что концы соединителей кабеля покрыты пленкой парафильм. Не снимайте пленку до окончания процедуры ополаскивания.
9. Полностью погрузите кабель в ферментный раствор Prolystica 2x Enzymatic и оставьте на 1–2 минуты.
10. Тщательно промойте кабель под проточной водой комнатной температуры.
11. После ополаскивания заново погрузите кабель в ферментный раствор и тщательно очистите его с помощью щетки с мягкой щетиной (M-16 или подобной). Обработайте бороздки и труднодоступные участки кабеля, чтобы удалить все видимые загрязнения.

12. Извлеките кабель из раствора и ополосните деионизированной водой или водой, очищенной путем обратного осмоса, в течение как минимум одной (1) минуты.

13. Протрите кабель чистой тканью без ворса.

Стерилизация этиленоксидом (ЭО)

1. Упаковка: последовательно заверните кабель в два слоя тонкой полипропиленовой обмотки (Kimberly-Clark Kinguard или др.).

2. Стерилизующее вещество: этиленоксид (100%).

3. Условия подготовки к стерилизации: 131 °F (55 °C), относительная влажность воздуха – 60 %, длительность применения — 30 минут, абсолютное давление – 6,96 кПа.

4. Условия стерилизации: 131 °F (55 °C), относительная влажность воздуха – 60%, длительность применения – 60 минут, концентрация ЭО – 725 мг/л

5. Условия после стерилизации: не менее 12 часов, 124–138 °F (55 ± 4 °C).

Стерилизация паром

1. Упаковка: последовательно заверните кабель в два слоя тонкой полипропиленовой обмотки (Kimberly-Clark Kinguard или др.).

2. Используйте один из циклов вытеснения воздуха паром или динамического удаления воздуха (предварительное вакуумирование), приведенных в Таблице 1. Для предварительного вакуумирования необходимо использовать не менее трех импульсов предварительной обработки.

3. Поместите кабель в стерилизующее вещество и выполните процедуру стерилизации.

Таблица 1

Температура обработки	Продолжительность стерилизации	Минимальное время просушки
Вытеснение воздуха паром		
132 °C	15 минут	30 минут
135 °C	10 минут	30 минут
Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)		
132 °C	4 минуты	30 минут
134 °C	18 минут	30 минут
135 °C	3 минуты	16 минут

Стерилизация с использованием системы STERRAD

1. Поместите кабель в воздухопроницаемую сумку, предназначенную для использования в системе и цикле STERRAD.
2. Используйте систему и цикл STERRAD, приведенные в Таблице 2.
3. Поместите кабель в стерилизующее вещество и выполните процедуру стерилизации.
4. Придерживайтесь инструкций, приведенных в Руководстве по эксплуатации системы STERRAD.

Таблица 2

Система и цикл ASP STERRAD в США	Система и цикл ASP STERRAD за пределами США
STERRAD 100S	STERRAD 100S Сокращенный цикл
STERRAD NX Стандартный цикл	STERRAD NX Стандартный цикл
STERRAD 100NX Стандартный цикл	STERRAD 100NX Стандартный цикл

Проверка больничного оборудования

Описанные выше процедуры должны быть проверены в медицинском учреждении с помощью соответствующего оборудования. Эффективность процедуры стерилизации должна быть установлена и подтверждена с помощью биологических индикаторов. Длительность циклов стерилизации и проветривания зависит от характеристик используемой системы проветривания, системы стерилизации, размера и компоновки устройства и т.д. Чтобы обеспечить стерильность кабеля, для ухода за ним необходимо использовать процедуры, принятые в медицинском учреждении. Кабель можно повторно обрабатывать до 10 раз в течение срока его эксплуатации.

Кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный

Обслуживание и повторная стерилизация кабеля

1. Ожидаемые эксплуатационные характеристики кабелей «Бостон Сайентифик» должны соответствовать спецификации электрики после стерилизации и применением типичных для больниц циклов, указанных в настоящем документе, до максимального числа повторных стерилизаций, указанного на этикетке упаковки.
2. Перед каждым использованием рекомендуется проводить визуальную проверку соединительных контактов. Загрязнение и коррозия приведут к получению неточных данных.
3. Перед очисткой проводите визуальную проверку каждого кабеля. При загрязнении контактов или полостей какого-либо соединения его надлежащая очистка, стерилизация или использование невозможны. Такие кабели подлежат утилизации.

4. Для очистки, дезинфекции и стерилизации кабелей рекомендуется применять следующие методы очистки и стерилизации. Допущение отклонений от данных методов обработки остается на ответственности пользователя.

Очистка и дезинфекция

1. Перед очисткой проведите визуальную проверку каждого кабеля. При загрязнении контактов или полостей какого-либо соединения его надлежащая очистка, стерилизация или использование невозможны. Такие кабели подлежат утилизации.
2. Приготовьте раствор Manu-Klenz™, в соответствии с рекомендациями производителя. Возьмите мягкое чистое полотенце и смочите раствором Manu-Klenz.
3. Протрите кабели, внешние поверхности соединений и манипуляторы дистанционного управления мягким полотенцем, смоченным в растворе Manu-Klenz, для визуальной очистки внешних поверхностей.
4. Приготовьте раствор Klenzyme™, в соответствии с рекомендациями производителя.
5. Перед смачиванием кабелей в растворе Klenzyme убедитесь, что соединения и манипуляторы дистанционного управления защищены.
6. Оставьте кабель погруженным в раствор Klenzyme минимум на 2 минуты, затем тщательно промойте теплой проточной водой, при этом убедитесь, что полости соединений кабелей защищены от брызг или протеканий.
7. Аккуратно очистите кабели, погруженные в раствор Klenzyme, мягкой щетинной щеткой. Уделите особое внимание бороздкам и другим труднодоступным для очистки местам до удаления всех видимых загрязнений.
8. Извлеките все кабели из чистящего раствора и тщательно промойте изделия под умеренно теплой проточной водой в течение минимум одной минуты.
9. Приготовьте раствор Cidex™ в соответствии с разделом «Дезинфекция промежуточного уровня», как описано в указаниях производителя.
10. Погрузите кабели в раствор Cidex и оставьте для отмокания в течение 10 минут, при этом убедитесь, что полости и контакты соединений защищены от брызг или протеканий.
11. Промойте путем тщательного погружения кабелей в дистиллированную воду на одну минуту. Повторите этот этап трижды, каждый раз используя чистую дистиллированную воду, защищая полости и контакты соединений.
12. Протрите изделия чистой мягкой тканью.

Стерилизация этиленоксидом (ЭО)

1. Кабели «Бостон Сайентифик» могут подвергаться повторной обработке стерилизацией этиленоксидом (ЭО) при воздействии стандартных больничных циклов до максимального числа, указанного на этикетке упаковки.
2. Стерилизуйте с помощью цикла ЭО с биологическими индикаторами.
3. Для данной цели были одобрены следующие стандартные больничные циклы ЭО.
Испытание в определенных условиях 125-145°F (51-63°C), 55 - 75% ОВ, 1,9-3,9 фунтов на кв. дюйм, 30-40 минут.
Воздействие: 125-145°F (51-63°C), 100% ЭО, 600 ± 50 мг/л, 4 часа
Дополнительная экспозиция: Два этапа вакуумирования при давлении 13,1-26,9 кПа с последующей аэрацией в течение 11-12 часов при 120-145°F (51-63°C)

Аттестация больничного оборудования

При использовании собственного оборудования медицинское учреждение должно выполнить аттестацию данных процедур. Эффективность стерилизации должна быть утверждена и контролироваться с использованием биологических индикаторов. Длительность цикла и аэрации может варьировать в зависимости от характеристик используемой системы аэрации, системы стерилизации и размера и комплектации упаковки, и т.д. Чтобы гарантировать надлежащую стерильность, работайте в соответствии с процедурами медицинского учреждения.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Катетер IntellaNav MiFi XR предназначен только для одноразового использования.

Требования к техническому обслуживанию кабеля см п. «МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ».

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Для упаковки катетеров IntellaNav MiFi XR используется термоформованная подложка, защитная трубка, запечатываемый пакет и картонная коробка. Катетер удерживается на месте внутри выемки в термоформованной подложке при помощи 14 выступов подложки. После закрепления катетера на подложке последняя вместе с содержимым вкладывается в запечатываемый пакет, который герметично закрывают и маркируют. Закрытый и промаркированный запечатываемый пакет помещается в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. После этого коробка также маркируется.

Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia и кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный помещаются в отдельные упаковки. Упаковка

этих кабелей состоит из двух компонентов: запечатываемого пакета (является стерильным барьером) и картонной коробки (защищает кабель и позволяет идентифицировать изделие). Кабель помещается в запечатываемый пакет, пакет запаивается и снабжается этикеткой. Запаянный пакет с этикеткой вместе с инструкцией по применению помещается в картонную коробку. Картонная коробка запечатывается клеящейся лентой и снабжается этикеткой.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать катетеры IntellaNav MiFi XP и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент изделия	Материал компонента
Дистальная секция	
Электрод кончика с мини-электродами	Платина Иридий
Мини-электрод	Нержавеющая сталь
Кольцевой электрод	Платина Иридий
Дистальный стержень	Термопластичный эластомер Бария сульфат Полиацетальный сополимер Волокно полимера LCP
Проксимальный стержень	Термопластичный эластомер Бария сульфат Титана диоксид Обмотка - Нержавеющая сталь
Компенсатор натяжения	Синтетический каучук
Рукоятка	Поликарбонат
Кабельный разъем	Нержавеющая сталь
Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia	
Оболочка	Сантопрен
Корпус штепсельного разъема	Полиэфиримид
Штырь	Латунь с покрытием
Провод	Медь

Компонент изделия	Материал компонента
Кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный	
Оболочка	Сантопрен
Фитинг	Сантопрен
Провод	Медь

Полный список материалов предоставляется по запросу

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что катетер IntellaNav MiFi XP отвечает требованиям ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Индивидуальная упаковка содержит:

1. Катетер IntellaNav MiFi XP – 1 шт.

Отдельная коробка содержит:

1. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

Принадлежности:

Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia

Индивидуальная упаковка содержит:

1. Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia -1 шт

Отдельная коробка содержит:

1. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

Кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный

Индивидуальная упаковка содержит:

1. Кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный -1 шт

Отдельная коробка содержит:

1. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA /
Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс
01752, США

Tel: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica/ Бостон
Сайентифик Корпорейшн, 302 Паркуэй Глобал Парк, Эредия, Коста-Рика

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: anna.firstova@bsci.com, Info-russia@bsci.com

**Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@oorg.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752-1234, США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752-1234)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению, версия 2 в отношении изделия “Катетеры для температурной абляции IntellaNav MiFi XP с принадлежностями, варианты исполнения”» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению, версия 2».

/подпись/

Роланд Томпсон

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 апреля 2018 г., Роландом Томпсоном.

/подпись/

Терезе Тиес, нотариус

[Штамп:

Терезе Тиес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

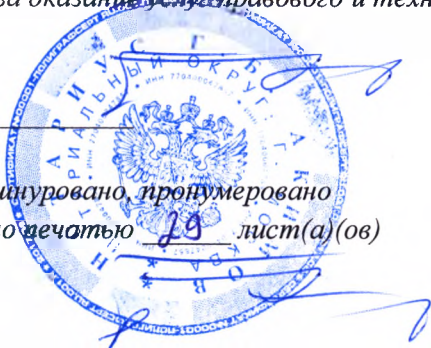
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

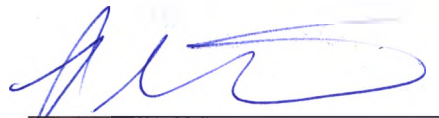


To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use version 2 for the Temperature Ablation Catheters, IntellaNav XP, versions, with accessories is valid and true.

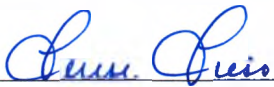
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use version 2.



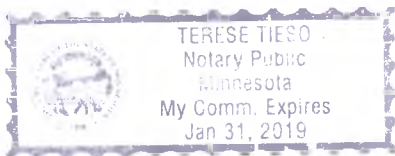
Ronald Thompson
Regulatory Affairs Manager

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)

Signed and sworn to before me this 4th day of April, 2018 by Ronald Thompson.



Terese Tieso, Notary Public



Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Катетер для температурной абляции IntellaNav XP с принадлежностями, варианты исполнения».

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

Катетер для температурной абляции IntellaNav XP

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 3).

Rx ONLY

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями перед использованием. Придерживайтесь всех противопоказаний, учитывайте предупреждения и соблюдайте меры предосторожности, описанные в этих инструкциях. В противном случае у пациента могут возникнуть осложнения. Компания Boston Scientific рассчитывает на то, что врач определит, оценит и сообщит каждому пациенту все прогнозируемые риски, связанные с данной процедурой.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер для температурной абляции IntellaNav XP (далее «катетер IntellaNav XP») – четырехполюсный катетер для абляции сердца с кольцевым электродом. Он разработан для выполнения терапевтической абляции, внутрисердечного снятия диагностических данных и кардиостимуляции.

Электродная часть катетера IntellaNav XP состоит из электрода кончика и трех кольцевых электродов. Катетер IntellaNav XP передает РЧ-энергию для абляции сердца через электрод кончика длиной 8 мм и диаметром 8 F (2,67 мм). В электрод кончика встроены датчик температуры и магнитный датчик для отслеживания катетера и управления им в системе картирования Rhythmia. Три кольцевых электрода регистрируют сигналы электрокардиограммы (ЭКГ) для картирования и осуществляют кардиостимуляцию.

Рукоятка катетера IntellaNav XP / IntellaNav MiFi XP оснащена кабельным разъемом для подключения к системе картирования Rhythmia при помощи кабеля соединительного IntellaNav для Rhythmia. Через систему картирования Rhythmia, специально разработанную для контроллера Maestro, катетер можно подключать к стандартному записывающему оборудованию. Также можно устанавливать соединение с контроллером Maestro 3000 или Maestro 4000 посредством модуля для РЧ-абляции сердца.

При подключении к контроллеру Maestro 3000 или Maestro 4000 посредством модуля для РЧ-абляции сердца (далее «контроллер» и «модуль») катетер IntellaNav XP Catheter способен достигать высокой мощности (до 150 Вт). Для этого компания Boston Scientific Corporation (BSC) рекомендует использовать контроллер в управляемом температурном режиме.

РЧ-энергия передается между электродом кончика и двумя серийно выпускаемыми внешними дисперсионными накладками. Эти накладки (модель ValleyLab E7506) были испытаны на предмет соответствия требованиям стандартов IEC 60601-1/IEC60601-1-2 при использовании с высокомошной системой для абляции сердца BSC.

Катетер IntellaNav XP был испытан для использования с системами для абляции сердца EPT-1000XP™/EPT-1000XPT.

Сводная таблица 1 содержит технические характеристики катетера IntellaNav XP.



Рисунок 1. Катетер IntellaNav XP

Информация для пользователя

Катетер IntellaNav XP должен использоваться квалифицированными врачами, прошедшими обучение процедурам инвазивной кардиологии, а также методикам картирования и абляции с помощью катетера, с соблюдением надлежащих методик и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Состав

1 (один) стерильный катетер IntellaNav XP

Таблица 1. Технические характеристики

Описание	Спецификация
Стерилизация Стерилизация этиленоксидом Только для однократного использования	СТЕРИЛЬНО
Вращение дистального кончика	Высокая гибкость
Конструкция рукоятки	Как у модели IntellaTip MiFi XP
Эффективная длина катетера IntellaNav XP	От 104 см до 115 см
Диаметр проксимального стержня катетера IntellaNav XP	7 F (2,33 мм)
Длина дистального стержня: катетера со стандартной кривизной катетера с большой кривизной катетера с ассиметричной кривизной	8,6 см 11,1 см 8,6 см
Размеры электрода кончика Диаметр и длина	8 F (2,67 мм) x 8 мм
Электрод кончика	Совместим с интродьюсером диаметром 8F
Расстояние между кольцевыми электродами (всего три электрода)	2,5 мм
Расстояние между электродом кончика и первым кольцевым электродом	2,5 мм
Конфигурация электрода	Квадриполярный (4 электрода)
Длина кольцевого электрода	1,27 мм

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер IntellaNav XP от BSC предназначен для перекрытия атриовентрикулярных дополнительных проводящих путей, являющихся причиной тахикардии, лечения атриовентрикулярной (АВ) узловой реципрокной тахикардии, лечения трепетания предсердий, а также создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом при предсердной аритмии — обычно хронической, устойчивой к лечению фибрилляции предсердий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это устройство для лечения таких пациентов:

- с системной инфекцией в активной форме;
- **перенесших процедуру вентрикулотомии или атриотомии в предшествующие восемь недель;**
- с тромбом или миксомой в левом предсердии либо при заплатке дефекта межпредсердной перегородки (запрещено лечение таких пациентов с помощью катетера через транссептальный доступ);
- с искусственным аортальным клапаном (запрещено лечение таких пациентов с помощью катетера через ретроградный трансаортальный доступ);
- с эмболическими фильтрами в полой вене и/или выявленными феморальными тромбами, для которых необходим ввод катетера через феморальный доступ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед началом эксплуатации устройства внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже предупреждениями.

- Перед использованием осмотрите устройство (включая электроизоляцию кабелей и стержня катетера IntellaNav XP) на наличие физических повреждений. Замените поврежденное оборудование.
- Из-за антикоагуляции существует повышенный риск кровотечения.
- Если перед процедурой есть сомнения относительно способности пациента к коагуляции и поддержанию сердечного ритма, то сначала следует выполнить чреспищеводную эхокардиографию и убедиться, что отсутствуют пристеночные тромбы и/или тромбы в ушке левого предсердия. При этом следует основываться на индивидуальной, ориентированной на пациента медицинской оценке риска перипроцедурного инсульта.

- Данные о безопасности и эффективности применения этого катетера для лечения левостороннего трепетания предсердий и/или изолирования легочной вены при фибрилляции предсердий отсутствуют.
- Не пропускайте катетер IntellaNav XP через искусственный клапан сердца (аппарат или ткань), так как это может привести к застреванию катетера и/или повреждению клапана, что, в свою очередь, может вызвать клапанную недостаточность и/или преждевременный отказ искусственного клапана.
- Не подавайте РЧ-энергию, когда электрод кончика полностью или частично втянут в гильзу, чтобы минимизировать риск образования тромбов или коагуляции.
- Предпроцедурная антикоагуляционная терапия проводится на усмотрение врача. Однако для пациентов с ранее перенесенной тромбоэмболией может потребоваться проведение антикоагуляционной терапии перед деструкцией, во время и после нее, чтобы снизить риск развития серьезных осложнений.
- При РЧ-абляции следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить подачи РЧ-энергии в коронарную артерию или рядом с ней (даже если процедура выполняется с правой стороны сердца), так как это может привести к повреждению миокарда и смерти.
- **У пациентов, которые ранее подвергались абляции, выше риск перфорации и/или перикардального выпота при использовании данной катетерной системы.**
- Если во время абляции электрод соприкасается с другими подобными изделиями, это повлияет на работу катетера и может привести к ожогам, коагуляции или образованию тромбов, что, вероятно, вызовет эмболию.
- Важно каждую процедуру начинать с низкого уровня излучения РЧ-энергии, а затем постепенно увеличивать уровень излучения, как описано в инструкциях по применению. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции может привести к аритмии, повреждению соседних тканей, эмболии и/или перфорации из-за выброса пара.
- Стимуляция сердечных тканей с помощью электростимуляции и/или РЧ-энергии может привести к аритмии. Из-за аритмии может потребоваться использование дефибриллятора, что может привести к ожогам кожи.
- Процедуры абляции сердца должны выполняться только врачами, прошедшими обучение технике их проведения с помощью катетера, с соблюдением надлежащих методик и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Следует убедиться, что используемое оборудование, подсоединенное к катетерам

, является оборудованием типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, а также соответствует требованиям электробезопасности IEC 60601-1 и всем местным регуляторным требованиям к оборудованию соответствующего назначения.

- Максимальное номинальное напряжение катетера IntellaNav XP: 178 Vrms (251 Vpk).
- Во избежание ожогов кожи при использовании катетера IntellaNav XP в качестве возвратных электродов при абляции следует обязательно применять две дисперсионные накладки, соответствующие стандартам IEC 60601-1/IEC 60601-2-2. Применяя только одну дисперсионную накладку, оператор не сможет использовать контроллер на полную мощность.
- Во время процедур катетерной абляции существует вероятность сильного воздействия рентгеновского излучения на пациента и персонал лаборатории, что может привести к острому радиационному поражению, а также оказать соматическое и генетическое влияние, в зависимости от интенсивности рентгеновского пучка и продолжительности рентгеноскопического контроля. Катетерную абляцию следует проводить только после надлежащей оценки потенциального воздействия рентгеновского излучения во время процедуры, а также принятия мер по минимизации такого воздействия.
- Поскольку долгосрочный эффект ионизирующего излучения неизвестен, следует соблюдать осторожность при проведении процедур для беременных женщин и детей препубертатного возраста.
- Для пациентов, которые проходят процедуру модификации атриовентрикулярного узла или абляции перегородочных дополнительных проводящих путей, существует риск непреднамеренной атриовентрикулярной блокады. Для таких пациентов рекомендуется применять самую низкую исходную мощность и проводить тщательный мониторинг передней проводимости во время подачи радиочастотной энергии.
- Кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры/ дефибрилляторы могут подвергаться негативному влиянию радиочастотных сигналов. Важно следовать приведенным ниже рекомендациям.

А. Держите под рукой временные внешние источники кардиостимуляции в течение абляции.

Б. Временно перепрограммируйте систему кардиостимуляции на минимальную производительность или в режим 000, чтобы минимизировать риск ненужной кардиостимуляции.

В. Соблюдайте исключительную осторожность при подаче радиочастотной энергии во время абляции на участках, которые расположены в непосредственной близости к стимулирующим электродам, имплантированным в предсердия или желудочки.

Г. После процедуры абляции проводите полную проверку системы кардиостимуляции у всех пациентов.

Д. Отключайте имплантированный кардиовертер/ дефибриллятор во время подачи РЧ-энергии. Чтобы предотвратить смещение электрода, процедуры ввода катетера, перемещения и извлечения должны выполняться под контролем рентгеноскопии и с соблюдением осторожности.

- При трансаортальном доступе необходима надлежащая рентгеноскопическая визуализация, чтобы предотвратить перемещение катетера IntellaNav XP в коронарных сосудах. Размещение катетера и применение РЧ-энергии в коронарной артерии может привести к повреждению миокарда и смерти.
- Необходимо тщательно наблюдать за пациентами, для которых проводится абляция с левой стороны, как во время процедуры, так и после нее, и отслеживать клинические проявления инфаркта, повреждения легочных вен, нервов, эмболии и/или предсердно-пищеводных свищей.
- Возможным осложнением процедур абляции сердца является застревание катетера внутри сердца или сосудов. Риск застревания повышается, если катетер находится в непосредственной близости от сухожильных хорд сердца. Такое осложнение может потребовать хирургического вмешательства и/или восстановления поврежденных тканей.
- Использование катетера или кабелей с незащищенными штекерными штыревыми соединителями представляет опасность. Ненадлежащее подключение штыревых соединителей к разъемам питания может привести к смертельному поражению пациента или оператора электрическим током.
- Следует соблюдать осторожность при проведении РЧ-абляции сердца у пациентов, которым противопоказано введение гепарина или альтернативных препаратов для обеспечения надлежащего уровня антикоагуляции с целью снижения риска эмболии.
- **Этот катетер не предназначен для внутренней кардиоверсии. Это может привести к перфорации, аритмии, эмболии, образованию тромбов и/или смерти пациента.**
- Во избежание травмирования пациента следует соблюдать осторожность, управляя гильзой при транссептальном доступе, особенно в тех случаях, если у пациента наблюдается следующее:
 - увеличенный корень аорты;
 - выраженное увеличение правого предсердия;
 - малый размер левого предсердия;

- выраженная деформация скелета или искривление грудного отдела позвоночника (например, сколиоз).
- При использовании длинной гильзы во время процедуры в узле гильзы/катетера или на нем может скапливаться фибрин.
- После удаления расширителя или катетера следует выполнить аспирацию.
- У гемодинамически нестабильных пациентов и пациентов с кардиогенным шоком повышается риск развития неблагоприятных эффектов, опасных для жизни, поэтому во время процедуры абляции следует соблюдать крайнюю осторожность.
- Запрещается подавать РЧ-энергию с максимальной мощностью, не переместив кончик катетера для снижения риска перфорации и/или тампонады.
- Катетеры IntellaNav XP компании Boston Scientific предназначены для использования только с высокомошными контроллерами и вспомогательными приспособлениями BSC.
- Запрещается модифицировать оборудование.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием устройства примите следующие меры предосторожности.

- Не приближайте дистальный кончик катетера к магнитам. Намагничивание катетера может привести к ухудшению точности магнитного отслеживания. На ухудшение может указывать нестабильность или полное отсутствие передачи данных о положении и/или ориентации катетера системой магнитного отслеживания. В этом случае катетер необходимо заменить.
- Не пытайтесь применять контроллер, предварительно не изучив соответствующие руководства оператора высокомошного контроллера и вспомогательных приспособлений BSC.
- Не используйте систему катетер IntellaNav XP вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как оборудование для МРТ может негативно влиять на работу РЧ-генератора (контроллера), а РЧ-генератор – на качество получаемых изображений.
- Запрещается подавать РЧ-энергию, если катетер находится не на целевом участке. РЧ-генераторы (контроллеры) способны передавать энергию высокой мощности, которая может травмировать пациента или оператора.
- Катетер IntellaNav XP отличается высокой гибкостью. Однако избегайте чрезмерного перекручивания. Если перекрутить рукоятку и стержень катетера, это может привести к повреждению дистального конца катетера или всего устройства в сборе. Не поворачивайте рукоятку и стержень катетера более чем на полтора оборота (540

градусов). Если не удалось разместить кончик катетера в нужном положении, отрегулируйте катетер и отведите кончик катетера от стенки сердца перед тем, как возобновлять вращение рукоятки и стержня катетера.

- Пациентам, для которых проводится абляция с левой стороны, и при транссептальном доступе рекомендуется проводить перипроцедурную антикоагуляционную терапию. Подобная терапия может потребоваться и для некоторых пациентов, для которых абляция проводится с правой стороны.
- Следует соблюдать осторожность при манипулировании катетером во избежание повреждения сердечной мышцы, перфорации или тампонады. Продвижение катетера должно производиться под рентгеноскопическим контролем.
- Если ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения или извлечения катетера.
- Во время подачи РЧ-энергии следует непрерывно следить за дисплеем импеданса катетера на контроллере. Если отмечается внезапное повышение импеданса, подачу энергии следует прекратить. Чтобы устранить коагуляты, необходимо извлечь катетер и очистить его дистальный кончик.
- Если температура низкая, не поднимается или внезапно падает, прекратите подачу РЧ-энергии, отрегулируйте положение катетера, чтобы улучшить контакт и повысить стабильность, после чего возобновите подачу РЧ-энергии.
- Чрезмерное сгибание или перегибание стержня катетера может привести к повреждению внутренних проводов. Ручное предварительное сгибание дистального участка катетера может повредить механизм управления и вызвать травмирование пациента.
- Следует обеспечить фильтрование, достаточное для непрерывного мониторинга поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения РЧ-энергии.
- Долгосрочные последствия поражений, вызванных РЧ-абляцией, в настоящее время неизвестны. В частности, неизвестны долгосрочные последствия поражений, образующихся вблизи проводящей системы и коронарных сосудов. Более того, анализ рисков и преимуществ для лечения пациентов, у которых не обнаруживались симптомы заболевания, не проводился.
- Контроллер способен передавать энергию высокой мощности. Неправильное применение катетера и дисперсионных накладок, особенно во время эксплуатации устройства, может привести к травмированию пациента или оператора.
- При подаче энергии пациент не должен контактировать с заземленными металлическими поверхностями.

- Размещение дисперсионных накладок на бедрах может вызывать высокое сопротивление. В результате подача РЧ-энергии может быть автоматически отключена.
- Явно низкое значение выходной мощности или сбой в работе оборудования при стандартных настройках могут указывать на неправильное наложение дисперсионных накладок или неисправность электрода. Не повышайте мощность, пока не убедитесь в отсутствии явных дефектов или нарушений правил применения.
- Избегайте использования электродов и стимулирующих устройств, которые могут подавать ток высокой частоты. Сократите риск ожогов, разместив электроды на максимальном расстоянии от участка абляции и дисперсионного электрода.
- Применение РЧ-энергии характеризуется риском воспламенения горючих газов и иных материалов. Следует принять надлежащие меры предосторожности, чтобы ограничить наличие горючих материалов в зоне применения процедур абляции.
- Электромагнитные помехи, создаваемые контроллером во время подачи РЧ-энергии, могут оказать негативное влияние на работу другого оборудования.
- При пересечении аортального клапана рекомендуется, чтобы кончик катетера IntellaNav XR имел форму завитка во избежание повреждения створок клапана.
- Регулярно осматривайте и проверяйте кабели и приспособления многоразового использования.
- Для обеспечения оптимальной производительности избегайте попадания влаги на катетер и кабельные соединения во время процедуры.
- Катетеры IntellaNav XR не совместимы с РЧ-генераторами EP-Shuttle или Stockert.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ниже приведены возможные побочные эффекты (в алфавитном порядке), связанные с процедурами катетеризации и абляции сердца. Частота и серьезность побочных эффектов могут отличаться, а также требовать проведения дополнительного лечения, в том числе хирургического вмешательства. К побочным эффектам, в частности, относятся приведенные ниже.

- Аллергическая реакция
- Стенокардия
- Аритмия (возникновение или обострение)
- Повреждение атриовентрикулярного узла (временное/необратимое)
- Остановка сердца или дыхания
- Повреждение сердечного клапана
- Зажатие/зацепление катетера
- Полная атриовентрикулярная блокада (временная/постоянная)

- Осложнения, связанные с вводом седативных препаратов (например, аспирационная пневмония)
- Застойная сердечная недостаточность
- Смерть
- Повреждение внутренней оболочки сосудов или ультраструктур сердечной мышцы
- Эмболия, воздушная эмболия
- Поражение электрическим током
- Фистула
- Парез желудка
- Гематома/подкожное кровоизлияние
- Гемоптизис
- Кровотечение
- Гемоторакс
- Гипертония
- Гипотония
- Инфицирование
- Инфаркт миокарда
- Паралич нерва или слабость
- Боль
- Перфорация
- Перикардальный/плевральный выпот
- Перикардит/плеврит
- Повреждение диафрагмального или межреберного нерва
- Плеврит
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма
- Отек легких
- Облучение
- Повреждение синусового или атриовентрикулярного узла
- Ожоги кожи
- Стеноз (легочная вена)
- Инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения
- Тампонада
- Тромбоз
- Транзиторная ишемическая атака

- Повреждение клапана
- Вазоспазм
- Вазовагальная реакция
- Окклюзия сосуда
- Размытость зрения

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер IntellaNav XP стерилизован этиленоксидом (ЭО).

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТРЕБУЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Процедуры внутрисердечного электрофизиологического исследования и абляции сердца следует проводить в специализированных клинических условиях, подразумевающих наличие устройства для рентгеноскопии, стола для рентгенографии, регистратора физиологических параметров, оборудования для реанимации и интенсивной терапии, а также инструментов для получения доступа к сосудам. Ниже приведены дополнительные материалы, необходимые для выполнения абляции сердца.

- 1 (один) кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia;
- 1 (один) кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный;
- 1 (одна) система картирования Rhythmia для установки связи между катетером IntellaNav и радиочастотным генератором (контроллером) Maestro.
- 1 (один) радиочастотный генератор (контроллер) Maestro 3000 или Maestro 4000* для абляции сердца с модулем для присоединения катетеров.
- 1 (один) гемостатический чрескожный интродьюсер катетера калибром 8 F (2,67 мм) или длинная направляющая интродьюсера.
- 2 (два) возвратных электрода (дисперсионные накладки), соответствующих стандартам IEC 60601-1/IEC 60601-1-2 для использования с электрохирургическими электродами.

Для получения дополнительной информации о материалах см. руководства пользователя от соответствующих производителей.

Обращение и хранение

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 10 °C до 40 °C

Относительная влажность воздуха: не контролируется

Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа

Условия транспортировки

Температура: от -29°C до 60°C

Относительная влажность воздуха: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

Условия хранения

Температура: от -29°C до 60°C

Относительная влажность воздуха: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА КАТЕТЕРА ДЛЯ АБЛЯЦИИ INTELLANAV XP

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием внимательно осмотрите упаковку на наличие повреждений стерильного барьера или содержимого. В случае нарушения целостности стерильного барьера или повреждения содержимого свяжитесь с представителем компании Boston Scientific. Проверьте дату «Срок годности» на упаковке устройства. **Не** используйте устройство по истечении срока годности.

Перед использованием высокомошной системы для абляции сердца BSC отдельные ее компоненты (включая катетер IntellaNav XP, контроллер, систему картирования Rhythmia, специально разработанную для контроллера Maestro, модуль, быстроразъемные кабели и ножную педаль) следует тщательно осмотреть на наличие повреждений или дефектов, так же как и любое другое оборудование, используемое во время процедуры.

Не используйте потенциально дефектное оборудование.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

Подробные указания по подключению системы и настройке параметров абляции см. в руководствах оператора контроллера и вспомогательных приспособлений, руководстве по применению или инструкциях по применению.

Установка дисперсионных накладок

Перед установкой дисперсионных накладок ознакомьтесь с руководством пользователя из комплекта поставки.

1. Разместите две дисперсионные накладки на хорошо васкуляризированной, выпуклой поверхности кожи пациента в непосредственной близости от участка абляции (рекомендуется левый верхний квадрант спины, если лопаточная кость не очень сильно выступает и пациент не слишком худой). Другие возможные участки — плечо и левая боковая поверхность.
2. Избегайте рубцовой ткани, костных выступов, жировой ткани или дистальных участков от сердца (бедра), а также каких-либо областей, где может скапливаться

жидкость. При необходимости побрейте, очистите и высушите участок применения. При размещении накладок избегайте образования складок, так как это уменьшает проходимость.

3. Вставьте два соединителя дисперсионных накладок в гнезда на передних панелях приставки. *На рисунке 2 представлена конфигурация кабелей для катетера, системы картирования, контроллера и приставки.*

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед введением катетера IntellaNav XP подготовьте место введения в соответствии со стандартными асептическими процедурами. Выберите необходимый размер гемостатического интродьюсера в соответствии с диаметром электрода кончика используемого катетера для абляции сердца.

1. Вставьте катетер чрескожно в соответствующую вену по методу Сельдингера, используя направляющую гемостатического интродьюсера калибром 8 F (2,67 мм) и/или длинную направляющую.
2. После проникновения в сосуд кончик можно при необходимости отклонить, чтобы способствовать продвижению в выбранную камеру сердца.
3. С помощью кабеля для абляции IntellaNav M004RARC010 подключите катетер IntellaNav XP к системе картирования Rhythmia, чтобы установить связь между катетером и контроллером Maestro. Конец кабеля катетера для абляции IntellaNav с красной полоской вставляется в разъем на соединительном блоке. См. рисунок 2. Убедитесь, что во время процедуры в место подключения кабеля к катетеру не попадает жидкость. Сведения о подключении оборудования к системе картирования Rhythmia приведены в соответствующем руководстве (инструкциях) по применению.
4. После достижения участка абляции, когда кончик катетера коснется эндокардиальной поверхности, можно получить сигналы внутрисердечной электрограммы. Биполярные сигналы электрограммы можно зафиксировать между электродом дистального кончика и любым кольцевым электродом либо между двумя кольцевыми электродами даже во время РЧ-абляции.
5. Катетер IntellaNav XP или мультиполярный катетер можно использовать для оценки двунаправленной проводимости в узком проходе между полостями.
6. После обнаружения целевого участка катетер IntellaNav XP можно использовать терапевтически в режиме абляции для подачи РЧ-энергии. РЧ-энергия подается на ткань через электрод (для абляции) дистального кончика. Это вызывает термoneкрроз (абляцию) аритмогенной ткани.

7. Начните подавать РЧ-энергию, используя настройку низкой мощности (например, 50 W). Если очаг поражения не удалось создать или он не удовлетворяет требованиям, постепенно увеличивайте выходную мощность, повторяя попытки абляции, чтобы сократить вероятность образования тромбов и/или непреднамеренного повреждения сердечных тканей.

8. Убедитесь, что параметры абляции установлены согласно инструкциям в соответствующем руководстве оператора высокомоощного контроллера «БСК» и вспомогательных приспособлений.

Примечание. В управляемом температурном режиме контроллер автоматически регулирует мощность (максимум до 150 Вт) в соответствии с установленным пользователем верхним пределом для достижения желаемой температуры.

9. Кончик катетера IntellaNav XP можно полностью выпрямить и отклонить в противоположном направлении от сердечных тканей для повышения стабильности при проведении абляции.

Примечание. Конструкция высокомоощной системы для абляции сердца «БСК» делает невозможным превышение установленного температурного предела (80 °C) в управляемом температурном режиме при использовании с катетером IntellaNav XP.

10. Чтобы начать подачу РЧ-энергии, один раз нажмите кнопку RF POWER CONTROL (Управление подачей РЧ-энергии) на передней панели контроллера или удерживайте ножную педаль в нажатом состоянии. Индикатор мощности покажет значение мощности РЧ-энергии, подаваемой на катетер IntellaNav XP (в ваттах).

11. Во время подачи РЧ-энергии следите за основными параметрами и соответствующим образом регулируйте работу прибора.

12. Если во время операции возникнет одно из приведенных ниже состояний, прекратите подачу РЧ-энергии и устраните соответствующую проблему. Если проблема возникает во время процедуры, вначале проверьте надежность и правильность всех соединений, а затем следуйте инструкциям в таблице 2.

Таблица 2. Устранение аномальных условий эксплуатации

Проблемы	Возможная причина	Процедура для устранения
Недостаточный нагрев	Плохой контакт между электродом и тканью	1. Прекратите подачу РЧ-энергии. 2. Отрегулируйте положение катетера, чтобы улучшить контакт и повысить стабильность.

		3. Возобновите подачу РЧ-энергии.
• Низкая температура • Нестабильная температура • Нестабильная мощность	Нестабильность контакта электрода и эндокарда	1. Прекратите подачу РЧ-энергии. 2. Отрегулируйте положение катетера, чтобы улучшить контакт и повысить стабильность. 3. Возобновите подачу РЧ-энергии.
• Внезапное падение температуры • Внезапное повышение мощности	Потеря контакта или смещение электрода	1. Немедленно прекратите подачу РЧ-энергии, чтобы предотвратить абляцию нецелевой ткани. 2. Положение кончика необходимо отслеживать под рентгеноскопическим контролем и на основе электрограммы. 3. Возобновите подачу РЧ-энергии.

Извлечение катетера

1. Перед извлечением катетера полностью выпрямите его дистальный конец.
2. Извлеките катетер из сосуда.
3. Извлеките интродьюсер или длинную направляющую интродьюсера, после чего следуйте стандартной процедуре обработки места введения катетера.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или

ответственность в связи с данным инструментом. Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Valleylab является товарным знаком корпорации Covidien AG.

Stockert является товарным знаком компании SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH.



Рисунок 2. Соединения системы

МАРКИРОВКА

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Содержимое
	Вторичная переработка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно

 Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ

 Изготовитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752
США
Тел. службы поддержки в США 888-272-1001

CE 0344 Изделие соответствует требованиям директив ЕС

Таблица 3. Полное наименование медицинского изделия

Катетер для температурной абляции IntellaNav XP, размер электрода кончика 8F (2.67 мм) x 8мм, кривизна: стандартная, большая, ассиметричная в составе: 1. Индивидуальная упаковка с катетером -1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
Принадлежности: I. Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia в составе: 1. Индивидуальная упаковка с кабелем -1 шт. 2. Инструкция по применению -1 шт. II. Кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный в составе: 1. Индивидуальная упаковка с кабелем -1 шт. 2. Инструкция по применению -1 шт.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для катетеров IntellaNav XP не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав катетера IntellaNav XP не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

СРОК ГОДНОСТИ

Катетер IntellaNav XP имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к катетеру IntellaNav XP, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia

Техническое обслуживание и повторная стерилизация кабеля

- Стерильные кабели должны сохранять технические характеристики после 10 циклов стерилизации в больничных условиях в течение срока службы устройства.
- Перед каждым применением необходимо осматривать контакты соединителя. Если контакты загрязнены или покрыты ржавчиной, показания будут неточными.
- Перед каждым использованием кабель необходимо очищать и стерилизовать.

- Желательно по мере необходимости проводить повторную обработку кабеля.
- Для удаления загрязнений используйте одноразовые салфетки или ткань.
- Для очистки и стерилизации кабеля желательно применять приведенные здесь методы и придерживаться рекомендаций.
- Выявление любых отклонений от описанных методов обработки кабеля является обязанностью пользователя.
- Используйте лишь один метод повторной стерилизации. Влияние различных методов повторной стерилизации на работу кабеля еще не изучено.

Очистка вручную

1. Перед началом очистки осмотрите кабель. Если контакты или выемки на соединителе загрязнены, такой кабель нельзя полноценно очистить, стерилизовать и, следовательно, использовать. Его необходимо утилизировать.
2. Подготовьте раствор моющего средства Prolystica 2x Neutral Detergent согласно рекомендациям производителя (1/8 унции средства на галлон хозяйственно-питьевой воды).
3. Перед тем как использовать раствор Prolystica и ополаскивать кабель, убедитесь, что концы соединителей кабеля покрыты пленкой парафилем.
4. Смочите мягкую чистую ткань в растворе моющего средства Prolystica 2x Neutral Detergent.
5. Протрите кабель, чтобы удалить загрязнения.
6. Ополосните кабель водой комнатной температуры, чтобы на нем не осталось налета моющего средства.
7. Подготовьте ферментный раствор Prolystica 2x Enzymatic согласно рекомендациям производителя (1/8 унции средства на галлон хозяйственно-питьевой воды комнатной температуры).
8. Перед тем как опускать кабель в очищающий раствор, убедитесь, что концы соединителей кабеля покрыты пленкой парафилем. Не снимайте пленку до окончания процедуры ополаскивания.
9. Полностью погрузите кабель в ферментный раствор Prolystica 2x Enzymatic и оставьте на 1–2 минуты.
10. Тщательно промойте кабель под проточной водой комнатной температуры.
11. После ополаскивания заново погрузите кабель в ферментный раствор и тщательно очистите его с помощью щетки с мягкой щетиной (M-16 или подобной). Обработайте бороздки и труднодоступные участки кабеля, чтобы удалить все видимые загрязнения.

12. Извлеките кабель из раствора и ополосните деионизированной водой или водой, очищенной путем обратного осмоса, в течение как минимум одной (1) минуты.

13. Протрите кабель чистой тканью без ворса.

Стерилизация этиленоксидом (ЭО)

1. Упаковка: последовательно заверните кабель в два слоя тонкой полипропиленовой обмотки (Kimberly-Clark Kinguard или др.).

2. Стерилизующее вещество: этиленоксид (100%).

3. Условия подготовки к стерилизации: 131 °F (55 °C), относительная влажность воздуха – 60 %, длительность применения — 30 минут, абсолютное давление – 6,96 кПа.

4. Условия стерилизации: 131 °F (55 °C), относительная влажность воздуха – 60%, длительность применения – 60 минут, концентрация ЭО – 725 мг/л

5. Условия после стерилизации: не менее 12 часов, 124–138 °F (55 ± 4 °C).

Стерилизация паром

1. Упаковка: последовательно заверните кабель в два слоя тонкой полипропиленовой обмотки (Kimberly-Clark Kinguard или др.).

2. Используйте один из циклов вытеснения воздуха паром или динамического удаления воздуха (предварительное вакуумирование), приведенных в Таблице 1. Для предварительного вакуумирования необходимо использовать не менее трех импульсов предварительной обработки.

3. Поместите кабель в стерилизующее вещество и выполните процедуру стерилизации.

Таблица 1

Температура обработки	Продолжительность стерилизации	Минимальное время просушки
Вытеснение воздуха паром		
132 °C	15 минут	30 минут
135 °C	10 минут	30 минут
Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)		
132 °C	4 минуты	30 минут
134 °C	18 минут	30 минут
135 °C	3 минуты	16 минут

Стерилизация с использованием системы STERRAD

1. Поместите кабель в воздухопроницаемую сумку, предназначенную для использования в системе и цикле STERRAD.

2. Используйте систему и цикл STERRAD, приведенные в Таблице 2.
3. Поместите кабель в стерилизующее вещество и выполните процедуру стерилизации.
4. Придерживайтесь инструкций, приведенных в Руководстве по эксплуатации системы STERRAD.

Таблица 2

Система и цикл ASP STERRAD в США	Система и цикл ASP STERRAD за пределами США
STERRAD 100S	STERRAD 100S Сокращенный цикл
STERRAD NX Стандартный цикл	STERRAD NX Стандартный цикл
STERRAD 100NX Стандартный цикл	STERRAD 100NX Стандартный цикл

Проверка больничного оборудования

Описанные выше процедуры должны быть проверены в медицинском учреждении с помощью соответствующего оборудования. Эффективность процедуры стерилизации должна быть установлена и подтверждена с помощью биологических индикаторов. Длительность циклов стерилизации и проветривания зависит от характеристик используемой системы проветривания, системы стерилизации, размера и компоновки устройства и т.д. Чтобы обеспечить стерильность кабеля, для ухода за ним необходимо использовать процедуры, принятые в медицинском учреждении. Кабель можно повторно обрабатывать до 10 раз в течение срока его эксплуатации.

Кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный

Обслуживание и повторная стерилизация кабеля

1. Ожидаемые эксплуатационные характеристики кабелей «Бостон Сайентифик» должны соответствовать спецификации электрики после стерилизации и применением типичных для больниц циклов, указанных в настоящем документе, до максимального числа повторных стерилизаций, указанного на этикетке упаковки.
2. Перед каждым использованием рекомендуется проводить визуальную проверку соединительных контактов. Загрязнение и коррозия приведут к получению неточных данных.
3. Перед очисткой проводите визуальную проверку каждого кабеля. При загрязнении контактов или полостей какого-либо соединения его надлежащая очистка, стерилизация или использование невозможны. Такие кабели подлежат утилизации.

4. Для очистки, дезинфекции и стерилизации кабелей рекомендуется применять следующие методы очистки и стерилизации. Допущение отклонений от данных методов обработки остается на ответственности пользователя.

Очистка и дезинфекция

1. Перед очисткой проведите визуальную проверку каждого кабеля. При загрязнении контактов или полостей какого-либо соединения его надлежащая очистка, стерилизация или использование невозможны. Такие кабели подлежат утилизации.
2. Приготовьте раствор Manu-Klenz™, в соответствии с рекомендациями производителя. Возьмите мягкое чистое полотенце и смочите раствором Manu-Klenz.
3. Протрите кабели, внешние поверхности соединений и манипуляторы дистанционного управления мягким полотенцем, смоченным в растворе Manu-Klenz, для визуальной очистки внешних поверхностей.
4. Приготовьте раствор Klenzyme™, в соответствии с рекомендациями производителя.
5. Перед смачиванием кабелей в растворе Klenzyme убедитесь, что соединения и манипуляторы дистанционного управления защищены.
6. Оставьте кабель погруженным в раствор Klenzyme минимум на 2 минуты, затем тщательно промойте теплой проточной водой, при этом убедитесь, что полости соединений кабелей защищены от брызг или протеканий.
7. Аккуратно очистите кабели, погруженные в раствор Klenzyme, мягкой щетинной щеткой. Уделите особое внимание бороздкам и другим труднодоступным для очистки местам до удаления всех видимых загрязнений.
8. Извлеките все кабели из чистящего раствора и тщательно промойте изделия под умеренно теплой проточной водой в течение минимум одной минуты.
9. Приготовьте раствор Cidex™ в соответствии с разделом «Дезинфекция промежуточного уровня», как описано в указаниях производителя.
10. Погрузите кабели в раствор Cidex и оставьте для отмокания в течение 10 минут, при этом убедитесь, что полости и контакты соединений защищены от брызг или протеканий.
11. Промойте путем тщательного погружения кабелей в дистиллированную воду на одну минуту. Повторите этот этап трижды, каждый раз используя чистую дистиллированную воду, защищая полости и контакты соединений.
12. Протрите изделия чистой мягкой тканью.

Стерилизация этиленоксидом (ЭО)

1. Кабели «Бостон Сайентифик» могут подвергаться повторной обработке стерилизацией этиленоксидом (ЭО) при воздействии стандартных больничных циклов до максимального числа, указанного на этикетке упаковки.
2. Стерилизуйте с помощью цикла ЭО с биологическими индикаторами.
3. Для данной цели были одобрены следующие стандартные больничные циклы ЭО.
Испытание в определенных условиях 125-145°F (51-63°C), 55 - 75% ОВ, 1,9-3,9 фунтов на кв. дюйм, 30-40 минут.
Воздействие: 125-145°F (51-63°C), 100% ЭО, 600 ± 50 мг/л, 4 часа
Дополнительная экспозиция: Два этапа вакуумирования при давлении 13,1-26,9 кПа с последующей аэрацией в течение 11-12 часов при 120-145°F (51-63°C)

Аттестация больничного оборудования

При использовании собственного оборудования медицинское учреждение должно выполнить аттестацию данных процедур. Эффективность стерилизации должна быть утверждена и контролироваться с использованием биологических индикаторов. Длительность цикла и аэрации может варьировать в зависимости от характеристик используемой системы аэрации, системы стерилизации и размера и комплектации упаковки, и т.д. Чтобы гарантировать надлежащую стерильность, работайте в соответствии с процедурами медицинского учреждения.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Катетер IntellaNav XP предназначен только для одноразового использования.

Требования к техническому обслуживанию кабеля см п. «МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ».

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Для упаковки катетеров IntellaNav XP используется термоформованная подложка, защитная трубка, запечатываемый пакет и картонная коробка. Катетер удерживается на месте внутри выемки в термоформованной подложке при помощи 14 выступов подложки. После закрепления катетера на подложке последняя вместе с содержимым вкладывается в запечатываемый пакет, который герметично закрывают и маркируют. Закрытый и промаркированный запечатываемый пакет помещается в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. После этого коробка также маркируется.

Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia и кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный помещаются в отдельные упаковки. Упаковка этих кабелей состоит из двух компонентов: запечатываемого пакета (является стерильным

барьером) и картонной коробки (защищает кабель и позволяет идентифицировать изделие). Кабель помещается в запечатываемый пакет, пакет запаивается и снабжается этикеткой. Запаянный пакет с этикеткой вместе с инструкцией по применению помещается в картонную коробку. Картонная коробка запечатывается клеящейся лентой и снабжается этикеткой.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать катетеры IntellaNav XP и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент изделия	Материал компонента
Дистальная секция	
Электрод кончика	Платина Иридий
Кольцевой электрод	Платина Иридий
Дистальный стержень	Термопластичный эластомер Бария сульфат Полиацетальный сополимер Волокно полимера LCP
Проксимальный стержень	Термопластичный эластомер Бария сульфат Титана диоксид Обмотка - Нержавеющая сталь
Компенсатор натяжения	Синтетический каучук
Рукоятка	Поликарбонат
Кабельный разъем	Нержавеющая сталь
Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia	
Оболочка	Сантопрен
Корпус штепсельного разъема	Полиэфиримид
Штырь	Латунь с покрытием
Провод	Медь
Кабель электрофизиологический	

Компонент изделия	Материал компонента
быстросоединяющийся восьмиполярный	
Оболочка	Сантопрен
Фитинг	Сантопрен
Провод	Медь

Полный список материалов предоставляется по запросу

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что катетер IntellaNav XP отвечает требованиям ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Индивидуальная упаковка содержит:

1. Катетер IntellaNav XP – 1 шт.

Отдельная коробка содержит:

1. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

Принадлежности:

Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia

Индивидуальная упаковка содержит:

1. Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia -1 шт

Отдельная коробка содержит:

1. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

Кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный

Индивидуальная упаковка содержит:

1. Кабель электрофизиологический быстросоединяющийся восьмиполярный - 1 шт

Отдельная коробка содержит:

1. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA /
Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс
01752, США

Tel: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, 302 Паркуэй Глобал Парк, Эредия, Коста-Рика

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: anna.firstova@bsci.com, Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@oorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

**«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)**
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752-1234, США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752-1234)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению, версия 2 в отношении изделия “Катетеры для температурной абляции IntellaNav XP с принадлежностями, варианты исполнения”» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению, версия 2».

/подпись/

Роланд Томпсон

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 апреля 2018 г., Роландом Томпсоном.

/подпись/

Терезе Тиес, нотариус

[Штамп:

Терезе Тиес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *35-599*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

