



To whom it may concern

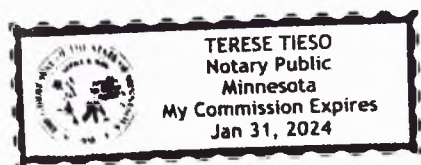
I herewith confirm, that the content of Instruction for use version 2 for the Ablation Catheter IntellaNav MiFi Open-Irrigated, versions with accessories is valid and true.


Ronald Thompson
Regulatory Affairs Manager

[illegible]

Signed and sworn to before me this 31st day of October, 2018 by Ronald Thompson.

Terese Tieso
Terese Tieso, Notary Public



Дата составления документа июнь 2018г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный IntellaNav MiFi Open-Irrigated, варианты исполнения
(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 3).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:

- катетер абляционный IntellaNav MiFi Open-Irrigated, катетер абляционный, катетер, катетер абляционный IntellaNav MiFi Open-Irrigated, катетер абляционный IntellaNav MiFi OI, катетер IntellaNav MiFi OI, катетер IntellaNav MiFi Open-Irrigated, катетер абляционный IntellaNav MiFi с открытым орошением, IntellaNav MiFi OI, IntellaNav MiFi Open-Irrigated, изделие;
- кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia, кабель IntellaNav.

⚡ ONLY

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. Если выявлено повреждение, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия 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 изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия 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.

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями по применению вспомогательных устройств, в частности инструкциями (руководством) по применению системы для картирования Rhythmia, руководством оператора РЧ генератора Maestro, ирригационного насоса MetriQ и набора трубок для орошения MetriQ. Придерживайтесь всех противопоказаний, учитывайте предупреждения и соблюдайте меры предосторожности, описанные в этих документах. В противном случае у пациента могут возникнуть осложнения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный IntellaNav MiFi Open-Irrigated (далее «катетер IntellaNav MiFi OI») является четырехполюсным катетером диаметром 7,5F (2,5 mm), который предназначен для доставки радиочастотной (РЧ) энергии на 4,5-миллиметровый электрод кончика катетера для абляции сердца. В катетер IntellaNav MiFi OI встроен магнитный датчик положения для

отслеживания и направления катетера в системе для картирования Rhythmia. На рисунке 1 представлен катетер IntellaNav MiFi OI.

Данное изделие предназначено для использования с системой для картирования Rhythmia от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) и соответствующими принадлежностями, кабелем соединительным IntellaNav для Rhythmia (далее «кабель IntellaNav»), а также РЧ-генератором Maestro, приставкой Maestro мощностью 100 Вт или 150 Вт (с ограничением 50 Вт для катетера IntellaNav MiFi OI), ирригационным насосом MetriQ и набором трубок для орошения MetriQ.

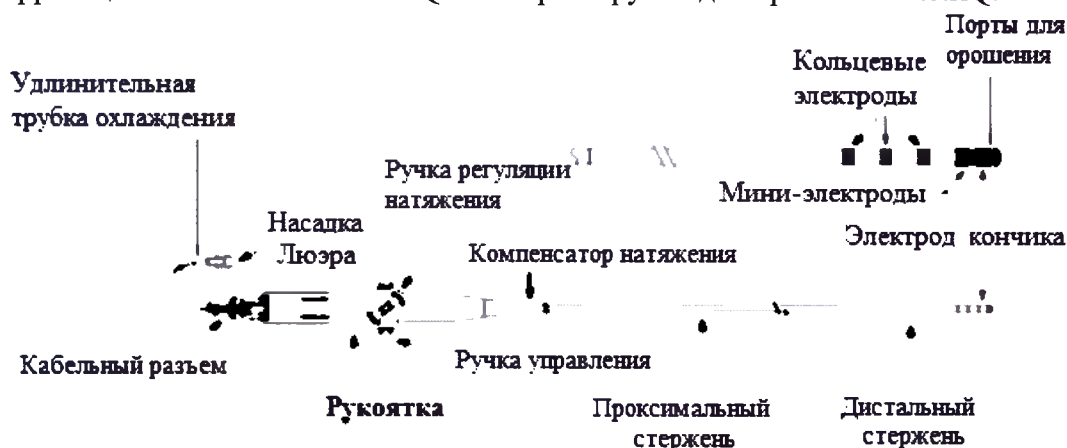


Рисунок 1. Катетер абляционный IntellaNav MiFi OI с открытым орошением

Кроме того, катетер IntellaNav MiFi OI можно использовать с серийно выпускаемыми РЧ-генераторами, которые совместимы с системой для картирования Rhythmia, а также доступными в продаже ирригационными насосами и наборами трубок для орошения, отвечающими требованиям к скорости потока для катетера¹. На рисунках 2 и 3 показан принцип подключения к системе катетера IntellaNav MiFi OI серийно выпускаемого РЧ-генератора от компании «БСК» (BSC) и РЧ-генератора других производителей соответственно.

Катетер IntellaNav MiFi OI включает охлаждающий механизм открытого орошения посредством разделенного на две части кончика. В проксимальной части циркулирует физиологический раствор (0,9 %), которой охлаждает проксимальный конец электрода кончика и предотвращает перегрев, а через шесть портов для орошения в дистальной части жидкость для орошения попадает в сосудистую систему пациента, тем самым охлаждая ткани вокруг кончика катетера. Насадка Люэра на проксимальном конце рукоятки соединяет катетер с набором трубок для орошения, по которым физиологический раствор подается от ирригационного насоса в катетер.

Электродная часть катетера состоит из электрода кончика с тремя встроенными диагностическими мини-электродами и трех кольцевых электродов. Электрод кончика оснащен датчиком температуры и передает РЧ-энергию для абляции сердца. Кольцевые электроды регистрируют сигналы внутрисердечной электрокардиограммы (ЭКГ) для картирования и осуществляют кардиостимуляцию. Три диагностических мини-электрода предназначены для предоставления дополнительной локальной электрограммы с высоким разрешением. Рукоятка оснащена кабельным разъемом, к которому можно подключать кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia, и насадкой Люэра для подключения катетера к набору трубок для орошения.

¹Требования касательно скорости потока: 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (низкая скорость потока в режиме абляции при мощности ≤ 30 Вт), 30 мл/мин (высокая скорость потока в режиме абляции при мощности от 31 Вт до 50 Вт).

Примечание. При подозрении на нарушение целостности подачи физиологического раствора через катетер следует прекратить процедуру и извлечь катетер. После этого следует заменить катетер IntellaNav MiFi OI и набор трубок для орошения, промыть их и подключить заново. Если показатели являются неверными или наблюдается нарушение целостности потока физиологического раствора через катетер, необходимо заменить катетер.

Информация для пользователя

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

Содержимое

1 (один) стерильный катетер абляционный IntellaNav MiFi OI

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер IntellaNav MiFi OI применяется в лечении пациентов, которым показано электрофизиологическое картирование сердца с помощью катетера (стимуляция и регистрация), а также абляция сердца (при использовании с РЧ-генератором).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование катетера IntellaNav MiFi OI противопоказано в следующих случаях:

- пациенты с системной инфекцией в активной форме;
- пациенты с искусственным клапаном сердца, через который должен проходить катетер;
- пациенты с тромбом левого желудочка; либо с тромбом левого предсердия или миксомой при транссептальном доступе;
- пациенты, которым противопоказано введение гепарина или альтернативных препаратов для обеспечения надлежащего уровня антикоагуляции;
- пациенты с эмболическими фильтрами в полой вене и (или) выявленными феморальными тромбами, для которых необходим ввод катетера через феморальный доступ;
- гидродинамически нестабильные пациенты;
- пациенты с миксомой или внутрисердечным тромбом;
- пациенты, которые в предшествующие восемь недель перенесли процедуру вентрикулотомии или атриотомии;
- при транссептальном доступе — пациенты с заплатой на внутрисердечной перегородке или в овальном окне;
- при ретроградном трансаортальном доступе (пациенты с искусственным аортальным клапаном).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Процедуры картирования и абляции сердца должны выполняться только врачами, прошедшими обучение процедурам инвазивной кардиологии, а также методикам картирования и абляции с помощью РЧ-катетера, с соблюдением надлежащих методик и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями по применению изделия и вспомогательных устройств. Придерживайтесь всех противопоказаний, учитывайте предупреждения и соблюдайте меры предосторожности, описанные в этих документах. В противном случае у пациента могут возникнуть осложнения.

Примечание. Катетер абляционный IntellaNav MiFi OI несовместим с системой для абляции сердца Maestro 3000.

- Перед использованием осмотрите катетер абляционный IntellaNav MiFi OI на наличие дефектов и физических повреждений, включая электроизоляцию кабелей и стержня катетера. Использование поврежденного катетера может привести к травмированию пациента и (или) пользователя. Не используйте дефектные или поврежденные изделия. При необходимости замените поврежденное изделие. Запрещается модифицировать изделие.
- Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО) и должно быть использовано до даты, указанной на упаковке. Не используйте устройство по истечении срока годности. Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена, так как применение нестерильных компонентов может привести к травме пациента. Если выявлено повреждение, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
- Если при использовании катетера IntellaNav MiFi OI скорость потока жидкости для орошения ниже предусмотренной, возрастает вероятность образования тромбов, возникновения ожогов и коагуляции, которые могут привести к эмболии.
- Каждую процедуру следует начинать с низкого уровня излучения РЧ-энергии, а затем постепенно увеличивать уровень излучения и скорость потока, как описано в инструкциях по эксплуатации. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции, абляция при высокой мощности (>30 Вт) и недостаточная скорость потока могут привести к аритмии, повреждению соседних тканей, эмболии и (или) перфорации из-за выброса пара.
- Повреждение соседних тканей может произойти, если катетер абляционный используется на максимальной мощности (50 Вт) более 60 секунд, а кончик катетера не перемещается.
- 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 его минимизации. Следует соблюдать крайнюю осторожность при использовании устройства для беременных женщин. Долгосрочные последствия продолжительной рентгеноскопии в настоящее время неизвестны. Поэтому следует осторожно использовать устройство в процедурах, которые проводятся у детей препубертатного возраста.
- Данные, свидетельствующие о безопасности и эффективности использования изделия в лечении детей, отсутствуют.
- У пациентов, которые ранее подвергались абляции трепетания предсердий, выше риск перфорации и (или) перикардального выпота при использовании данной катетерной системы.
- Для пациентов с септальным дополнительным проводящим путем, атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардией и (или) абляцией трепетания предсердий имеется риск полной атриовентрикулярной блокады, что требует имплантации временного или постоянного кардиостимулятора.
- Поддерживайте постоянное вливание гепаринизированного физиологического раствора

для предотвращения коагуляции в просвете катетера, которая может привести к эмболии.

- При подаче энергии пациент не должен контактировать с заземленными металлическими поверхностями, так как это может привести к удару электрическим током.
- Электроды и стимулирующие устройства могут подавать ток высокой частоты. Риск ожогов можно снизить (но не устранить), разместив электроды на максимальном расстоянии от участка абляции и дисперсионной накладки. Компоненты защитного сопротивления могут снизить риск ожогов и позволяют осуществлять постоянный мониторинг электрокардиограммы во время подачи энергии.
- Перед использованием убедитесь, что порты для орошения открыты. Для этого влейте гепаринизированный физиологический раствор через трубки катетера. Порты для орошения обеспечивают надлежащее охлаждение и сводят к минимуму риск коагуляции и ожогов, которые могут привести к эмболии, а также перфорации из-за выброса пара.
- Для предотвращения тромбоэмболии при доступе в левый отдел во время абляции следует внутривенно вводить гепарин или альтернативное ему вещество.
- Из-за антикоагуляции существует повышенный риск кровотечения.
- Оборудование для регистрации электрических сигналов и для стимуляции должно быть изолировано. Утечка тока в электронном оборудовании, подсоединенном к пациенту, не должна превышать 10 микроампер для внутрисердечных электродов.
- Чтобы снизить потенциальный риск случайного поражения электрическим током, следует убедиться, что используемое оборудование, подсоединенное к катетерам «БСК» (BSC), является оборудованием типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, соответствует требованиям электробезопасности IEC 60601-1 и всем местным регуляторным требованиям к оборудованию соответствующего назначения.
- 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.
- Максимальное номинальное напряжение катетера: 150 Vrms (212 Vpk).
- Предупреждения для пациентов с имплантированными кардиостимуляторами и кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД).
 - Временно измените параметры терапии тахиаритмии в системе ИКД согласно рекомендациям изготовителя, так как РЧ-абляция может привести к сбросу настроек устройства или неправильному лечению, что, в свою очередь, может вызвать травмирование пациента. Во время процедуры абляции ИКД может быть поврежден. По завершении абляции отправьте запрос в систему устройства согласно рекомендациям производителя, получите все данные и восстановите значения параметров стимуляции, восприятия и терапии в системе ИКД.
 - На время РЧ-абляции согласно рекомендациям производителя перепрограммируйте кардиостимулятор, установив для него режим стимуляции без отслеживания, так как в ходе указанной процедуры может потребоваться выполнить стимуляцию. Во время процедуры абляции кардиостимулятор может быть поврежден. По завершении абляции отправьте запрос в систему устройства согласно рекомендациям производителя, получите все данные и восстановите значения параметров стимуляции и восприятия.
 - Убедитесь, что в наличии имеются временные внешние источники стимуляции и дефибрилляции.
 - Не подавайте РЧ-энергию непосредственно на электрод или ткань, контактирующую с электродом, так как это может привести к повреждению электрода.
 - После процедуры деструкции проведите проверку работы имплантированного устройства.

- Чтобы предотвратить смещение электрода, процедуры ввода катетера, перемещения и извлечения должны выполняться под контролем рентгеноскопии и с соблюдением осторожности.
- Отслеживайте показатели и пороги стимуляции сопротивления, чтобы обеспечить нормальное функционирование устройства с пациентом.
- Не забудьте снова включить кардиостимулятор после отключения оборудования для РЧ-абляции.
- Не выполняйте абляцию в коронарной артерии, так как это может привести к повреждению миокарда и смерти. При трансаортальном доступе необходима надлежащая рентгеноскопическая визуализация, чтобы предотвратить перемещение абляционного катетера в коронарные сосуды.
- 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.
- Если во время абляции электрод соприкасается с другими подобными изделиями, это влияет на работу катетера и может привести к ожогам, коагуляции или образованию тромбов, что, вероятно, вызовет эмболию.
- Запрещается продвигать или извлекать катетер IntellaNav MiFi OI, если ощущается сопротивление, а его причина не была определена. Любые процедуры, выполняемые с помощью внутрисердечных катетеров, характеризуются риском повреждения клапана, перфорации сосудов и (или) сердца.
- Возможным осложнением процедур абляции сердца является застревание катетера внутри сердца или сосудов. Риск застревания катетера повышается, если катетер перекручен и (или) находится в сухожильных хордах сердца. Такое осложнение может потребовать хирургического вмешательства и (или) восстановления поврежденных тканей и (или) клапана.
- При подозрении на нарушение целостности тока жидкости для орошения через катетер IntellaNav MiFi OI или трубки для орошения либо при быстром увеличении температуры более чем на 15 °C в генераторе следует прекратить процедуру и извлечь катетер, чтобы предотвратить возможный выброс пара, который может привести к неблагоприятным последствиям, включая перфорацию, эмболию и повреждение соседних структур. После этого следует заменить катетер и трубки для орошения. Снятые изделия необходимо промыть, чтобы снизить риск воздушной эмболии, а затем вставить заново.
- Перед процедурой следует всегда оценивать риск объемной перегрузки пациента. Наблюдайте за жидкостным балансом пациента в течение всей процедуры и после нее. У некоторых пациентов имеются заболевания, которые ухудшают их способность справляться с объемной перегрузкой, в результате чего у пациентов наблюдается повышенный риск развития отека легких и сердечной недостаточности. Особенно высок подобный риск у пациентов с застойной сердечной недостаточностью и почечной недостаточностью, а также у пожилых людей.
- Чрезмерное изгибание и перекручивание катетера может привести к повреждению внутренних компонентов, включая охлаждающий просвет для тока физиологического раствора. Подобные повреждения могут ухудшить управляемость катетера и привести к травмированию пациента.
- Ручное сгибание и (или) скручивание дистального участка катетера могут повредить механизм управления, охлаждающие просветы для тока физиологического раствора и вызвать сбой работы катетера или травмирование пациента.
- Запрещается скрестить электрод кончика, так как это может привести к засорению портов для орошения, повреждению катетера и травмированию пациента.
- Чтобы избежать повреждения проводящих путей, сердечной перфорации и тампонады, для отслеживания продвижения катетера к эндокарду следует использовать рентгеноскопический контроль и электрограммы.

- Запрещается подавать РЧ-энергию, если катетер находится не на целевом участке. РЧ-генераторы способны передавать энергию высокой мощности, которая может травмировать пациента.
- При отключении генератора (из-за сопротивления или температуры) следует извлечь катетер и очистить электрод кончика от коагулятов. Только после этого можно возобновлять подачу РЧ-энергии. Перед повторным использованием убедитесь, что все порты для орошения открыты, чтобы снизить риск эмболии и (или) перфорации.
- В обязательном порядке проверяйте наличие контакта между пациентом и дисперсионной накладкой после изменения положения пациента, поскольку такое перемещение может привести к потере контакта и травмированию пациента и (или) увеличению времени проведения процедуры.
- Перед процедурой следует проверить ирригационный физиологический раствор на наличие пузырьков воздуха и удалить их. Пузырьки воздуха в ирригационном физиологическом растворе могут привести к эмболии.
- Перед введением катетера в сосудистую систему обязательно убедитесь, что воздух полностью удален из набора трубок для орошения, катетера IntellaNav MiFi OI и всех соединений. Попадание воздуха в трубки для орошения и катетер может привести к травме и остановке сердца. Ответственность за удаление воздуха из системы несет оператор.
- 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.
- У гемодинамически нестабильных пациентов и пациентов с кардиогенным шоком повышается риск развития опасных для жизни побочных эффектов, поэтому во время процедуры абляции следует соблюдать крайнюю осторожность.
- Катетер IntellaNav MiFi OI не предназначен для внутривенной кардиоверсии. Это может привести к перфорации, аритмии, эмболии, образованию тромбов и (или) смерти пациента.
- Долгосрочные последствия поражений, вызванных РЧ-абляцией, в настоящее время неизвестны. В частности не установлены долгосрочные последствия поражений, образующихся вблизи проводящей системы и коронарных сосудов.
- 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.
- Направляющие катетеры и (или) длинные направляющие интродьюсеры создают риск развития тромбоза эмболии. Следует предварительно промыть просветы и поддерживать их открытыми с помощью внутривенного вливания гепаринизированного физиологического раствора.
- Не протирайте катетер IntellaNav MiFi OI с использованием органических растворителей, таких как спирт, и не погружайте кабельный разъем рукоятки в жидкость для орошения. Это может привести к электрическому или механическому повреждению катетера. Это также может вызвать аллергическую реакцию у пациента.
- Подача потока жидкости для орошения в ходе РЧ-абляции может привести к искажению записываемых данных электрограммы, поскольку физиологический раствор для охлаждения способен проводить электрические сигналы. Если необходимо, во избежание случайного повреждения соседних тканей в ходе РЧ-абляции рекомендуется внимательно отслеживать данные дополнительных внутрисердечных электрограмм. Высокая мощность и интенсивная скорость потока могут усиливать искажение сигналов внутрисердечной электрограммы.
- Предпроцедурная антикоагуляционная терапия проводится на усмотрение врача.

Однако для пациентов с ранее перенесенной тромбоэмболией может потребоваться проведение антикоагуляционной терапии до, во время и после деструкции, чтобы снизить риск развития серьезных осложнений. 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.

- Безопасность и (или) эффективность эпикардального использования катетера IntellaNav MiFi OI не оценивалась в рамках клинического исследования.
- Транссептальные процедуры создают риск развития воздушной эмболии, в том числе в коронарных артериях. Чтобы свести этот риск к минимуму, аспирацию и промывание гильзы, расширителя, иглы и катетера необходимо выполнять регулярно до и во время введения и (или) замены.
- Следует соблюдать осторожность при замене гильз и катетеров при транссептальном доступе, чтобы предотвратить развитие дефекта межпредсердной перегородки, устранение которого потребует хирургического вмешательства.
- Во избежание травмирования пациента следует соблюдать осторожность при управлении 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).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не размещайте дистальный кончик катетера рядом с магнитами. Намагничивание катетера может привести к ухудшению точности магнитного отслеживания. При этом наблюдается нестабильная передача или отсутствие данных о положении и (или) ориентации катетера с системы магнитного отслеживания. В таком случае катетер необходимо заменить.
- Не используйте датчик температуры для мониторинга температуры тканей. Этот датчик расположен внутри электрода и не показывает фактическую температуру в месте контакта электрода с тканями или температуру тканей из-за охлаждения электрода физиологическим раствором.
- Электромагнитные помехи (ЭМП), создаваемые при обычном использовании катетера IntellaNav MiFi OI вместе с РЧ-генератором, могут негативно влиять на работу другого изделия.
- Для очистки кончика используйте только стерильный физиологический раствор и марлевую салфетку.
- Катетер IntellaNav MiFi OI не предназначен для использования с РЧ-генератором, пиковые мощность и напряжение которого превышают 50 Вт и 212 вольт соответственно.
- РЧ-генератор следует использовать только в режиме контроля мощности.
- Не используйте катетер IntellaNav MiFi OI вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как оборудование для МРТ может негативно влиять на работу РЧ-генератора, а система для абляции — на качество получаемых изображений.
- Оборудование и принадлежности, работающие от источника переменного тока с частотой от 150 кГц до 300 кГц рядом с кабелем катетера, могут создавать помехи непосредственного соединения и тем самым нарушать работу РЧ-генераторов иных производителей (не «БСК» (BSC)). Возможно, потребуются принять специальные меры, например изменить положение устройств, переместить или экранировать их.
- Используйте только дисперсионные накладки, которые соответствуют требованиям ИЕС

60601-1/IEC 60601-2-2 или более высоким стандартам, и соблюдайте инструкции производителя по их применению. Рекомендуется использовать дисперсионные накладки, которые соответствуют требованиям ANSI/AAMI (HF18).

- Явно низкое значение выходной мощности, высокие показатели сопротивления или сбой в работе оборудования при стандартных настройках могут указывать на неправильное наложение дисперсионных накладок или неисправность электрода.

- Катетер IntellaNav MiFi OI отличается высокой гибкостью. Однако избегайте чрезмерного перекручивания. Чрезмерное вращение рукоятки и стержня катетера может привести к повреждению дистального конца катетера или катетера в сборе. Не поворачивайте рукоятку и стержень катетера более чем на полтора оборота (540°). Если не удалось разместить кончик катетера в нужном положении, прежде чем возобновлять вращение рукоятки и стержня катетера, отрегулируйте катетер и отведите кончик катетера от стенки сердца.

- Сначала выпрямите кончик катетера, переместив ручку управления в нейтральное положение, после чего вставляйте и извлекайте катетер IntellaNav MiFi OI.

- Электрофизиологические катетеры и системы предназначены для использования только в экранированных помещениях в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости и прочими рекомендациями по безопасности для медицинских учреждений.

- Убедитесь, что во время процедуры в место подключения кабеля к катетеру не попадает жидкость.

- Данное изделие содержит бис-(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ). Компания «БСК» (BSC) провела оценку химической безопасности бис-(2-этилгексил) фталата (ДЭГФ), содержащегося в данном устройстве, на основании установленных на сегодняшний день пределов допустимого воздействия для восприимчивых групп пациентов (дети и беременные или кормящие грудью женщины) и установила, что потенциальное воздействие данного устройства не превышает допустимых пределов при условии его использования в соответствии с показаниями к применению и инструкцией по эксплуатации.

- Электрохирургические процедуры характеризуются риском воспламенения горючих газов и иных материалов. Следует принять надлежащие меры предосторожности, чтобы ограничить наличие горючих материалов в электрохирургическом помещении.

- У пациентов, проходящих длительную процедуру деструкции с ирригацией, повышается риск антикоагуляции, поэтому следует внимательно наблюдать за показателями активированного времени коагуляции.

- Во время процедуры в узле гильзы/катетера или на нем может скапливаться фибрин. После удаления расширителя или катетера следует выполнить аспирацию.

- После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с процедурой утилизации биологически опасных веществ, установленной больницей, правилами административных органов и (или) органов местного самоуправления.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К побочным эффектам, которые могут быть связаны с катетеризацией и абляцией, относятся следующие:

- аллергическая реакция (включая анафилактический шок);
- стенокардия;
- аритмия (возникновение или обострение);
- образование артериовенозного свища;
- сердечная перфорация;
- остановка сердца/дыхания;
- застревание катетера;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- чувство дискомфорта в груди;
- повреждение проводящих путей;
- полная блокада сердца (временная/постоянная);

- осложнения, связанные с вводом седативных препаратов или анестетиков;
- застойная сердечная недостаточность;
- смерть;
- выпот (перикардальный/плевральный);
- венозная/артериальная эмболия (например, воздушная эмболия, инсульт, инфаркт миокарда, легочная эмболия);
- образование предсердно-пищеводного свища;
- объемная перегрузка;
- парез желудка;
- гематома;
- кровотечение;
- гемодинамическая нестабильность;
- гипертония;
- гипотония;
- случайное повреждение соседних тканей;
- инфекция;
- смещение электрода;
- инфаркт миокарда;
- повреждение нервов (диафрагмальных/блуждающего);
- перикардит;
- плеврит;
- пневмоторакс;
- псевдоаневризма;
- отек легких / нижних конечностей;
- облучение;
- почечная недостаточность;
- ожоги кожи (излучение/дефибриллятор/кардиовертер);
- тампонада;
- транзиторная ишемическая атака;
- тромбоз;
- повреждение клапана;
- вазоспазм;
- вазовагальные реакции;
- травма сосудов (перфорация, рассечение, разрыв).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Выбор пациента и лечение

Индивидуальный подход к лечению

Для отслеживания у пациентов тромбов в левом желудочке или предсердии и миксом рекомендуется, чтобы пациенты прошли поверхностную или чреспищеводную эхокардиографию либо аналогичное кардиологическое исследование перед процедурой деструкции.

У представителя компании «БСК» (BSC) можно получить брошюру с информацией об аритмии.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Один (1) катетер IntellaNav MiFi OI, стерилизованный этиленоксидом (ЭО).

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Не используйте изделие по истечении срока годности.

Обращение и хранение

Условия эксплуатации

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

Относительная влажность воздуха: от 30 % до 75 %

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки

Температура: от -29 °С до 60 °С

Относительная влажность воздуха: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

Условия хранения

Температура окружающей среды: от 15 °С до 30 °С

Относительная влажность воздуха: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Кроме катетера IntellaNav MiFi OI, необходимы приведенные далее изделия и материалы (см. соответствующие руководства оператора).

- Система для картирования Rhythmia
- Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia
- Серийно выпускаемые одноразовые дисперсионные накладки, соответствующие стандартам IEC 60601-1/IEC 60601-2-2
- Комплект накладок для правильного размещения
- Стерильный (0,9 %) гепаринизированный (1 ед. гепарина/мл) физиологический раствор (серийно выпускаемый)
- Направляющая интродьюсера для венозного доступа диаметром 8F (2,67 мм) и больше (рекомендованный диаметр — 8,5F (2,83 мм))

Требуемые компоненты при использовании системы для абляции сердца Maestro и ирригационного насоса MetriQ

- Соединительная коробка Rhythmia и принадлежности (для установки связи между катетером IntellaNav MiFi OI и РЧ-генератором Maestro)
- РЧ-генератор Maestro
- Приставка Maestro (на 100 Вт или 150 Вт)
- Ирригационный насос MetriQ
- Соединительный кабель генератора и ирригационного насоса или дистанционного управления
- Набор трубок для орошения MetriQ

Дополнительное оборудование для системы генератора/ирригационного насоса

- Устройство дистанционного управления Maestro
- Ножная педаль Maestro
- Ножная педаль насоса MetriQ

Требуемые компоненты при использовании серийно выпускаемых РЧ-генератора и ирригационного насоса

- Соединительная коробка Rhythmia и принадлежности (для установки связи между катетером IntellaNav MiFi OI и специальным РЧ-генератором)
- РЧ-генератор
- Ирригационный насос
- Интерфейсный кабель для соединения РЧ-генератора и ирригационного насоса (при необходимости)
- Набор трубок для орошения

Дополнительное оборудование для системы РЧ-генератора/ирригационного насоса

- Ножная педаль для дистанционного управления

Примечание. В системе, состоящей из РЧ-генератора и ирригационного насоса с трубками, скорость потока должна быть следующей: 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (низкая скорость потока в режиме абляции при мощности 30 W и ниже), 30 мл/мин (высокая скорость потока в режиме абляции при мощности от 31 Вт до 50 Вт).

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование РЧ-генератора Maestro и ирригационного насоса MetriQ

Предостережение. Перед использованием осмотрите упаковку на предмет повреждений стерильного барьера и катетер на наличие дефектов. Не используйте потенциально загрязненное изделие и изделие с дефектами.

Сведения касательно подключения и эксплуатации системы для картирования Rhythmia, РЧ-генератора Maestro, ирригационного насоса MetriQ и набора трубок для орошения MetriQ вместе с катетером IntellaNav MiFi OI см. в соответствующих руководствах оператора и руководствах по применению (инструкциях). Подключайте катетер IntellaNav MiFi OI к соответствующему вспомогательному оборудованию только посредством специальных кабелей.

1. Наложите дисперсионную накладку на нужный участок тела пациента, а также подключите ее к генератору согласно руководству по применению.
2. Используйте комплект накладок для правильного размещения в соответствии с руководством по применению данного изделия.
3. Чтобы упростить мониторинг аритмии, подключите пациента к системе регистрации ЭКГ в соответствии со стандартной процедурой электрофизиологической лаборатории или сведениями в руководстве оператора.

Примечание. Это следует сделать до введения внутрисердечных катетеров.

4. Вскройте упаковку катетера IntellaNav MiFi OI, кабеля IntellaNav и набора трубок для орошения. Осторожно перенесите содержимое упаковки в стерильное поле, соблюдая стерильность.
5. Соблюдая правила асептики, поместите направляющую интродьюсера чрескожно в вену (например, бедренную) или артерию в соответствии со стандартной методикой.
6. Подключите приставку Maestro к РЧ-генератору Maestro. Прежде чем подключать какое-либо оборудование, внимательно ознакомьтесь с руководством оператора для генератора и принадлежностей.
7. Подключите РЧ-генератор Maestro к ирригационному насосу MetriQ с помощью соединительного кабеля генератора и ирригационного насоса или кабеля интерфейса дистанционного управления.

Примечание. Включите питание ирригационного насоса MetriQ; при этом РЧ-генератор Maestro должен оставаться выключенным.

8. Подсоедините РЧ-генератор Maestro, а также (если необходимо) систему для картирования Rhythmia к системе регистрации с помощью соответствующих интерфейсных кабелей согласно руководству оператора и руководствам по применению (инструкциям).
9. Проверьте соединение с системой регистрации.
10. С помощью кабеля соединительного IntellaNav для Rhythmia подключите катетер IntellaNav MiFi OI к соединительной коробке Rhythmia. Конец кабеля IntellaNav с красной полоской вставляется в разъем на соединительной коробке. См. рисунок 2. Убедитесь, что во время процедуры в место подключения кабеля к катетеру не попадает жидкость. Сведения о подключении изделия к системе для картирования Rhythmia приведены в соответствующем руководстве (инструкциях) по применению.
11. Подключите соединительную коробку к приставке Maestro. На рисунке 2 указано оборудование, используемое совместно с системой для картирования Rhythmia. Информация о нем также приведена в соответствующем руководстве (инструкциях) по применению.
12. Включите питание РЧ-генератора Maestro.

Примечание. Убедитесь, что ирригационный насос MetriQ работает в автоматическом режиме (заданный параметр отображается на экране), а для скорости потока установлены следующие значения: 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (низкая скорость потока в режиме абляции при мощности 30 Вт и ниже), 30 мл/мин (высокая скорость потока в режиме абляции при мощности выше 30 Вт). Инструкции касательно изменения настроек данного устройства содержатся в руководстве оператора ирригационного насоса MetriQ.

13. Убедитесь, что в системе РЧ-генератора Maestro активирован режим управления

мощностью.

14. По умолчанию в системе РЧ-генератора предельное значение температуры составляет 50 °С. Меньшее значение устанавливается по усмотрению врача.

15. Инструкции по подключению набора трубок для орошения MetriQ к источнику стерильного (0,9 %) гепаринизированного (1 ед. гепарина/mL) физиологического раствора комнатной температуры и ирригационному насосу MetriQ см. в соответствующих руководствах.

16. Подсоедините катетер IntellaNav MiFi OI к набору трубок для орошения MetriQ через насадку Люэра на проксимальном конце рукоятки катетера. Во избежание утечек убедитесь, что насадки Люэра надежно зафиксированы.

17. Удалите воздух из катетера IntellaNav MiFi OI и набора трубок для орошения MetriQ, нажав кнопку с тремя стрелками на корпусе ирригационного насоса MetriQ. Во время промывки жидкость для орошения должна проходить через все шесть (6) портов для орошения. Убедитесь, что в трубках для орошения MetriQ и просвете не осталось воздуха, а все порты для орошения открыты.

18. Задайте в системе ирригационного насоса MetriQ значения задержек перед подачей РЧ-энергии и после нее (по умолчанию: 2 секунды). Инструкции касательно изменения значений задержек перед подачей РЧ-энергии и после нее (по умолчанию: 2 секунды) содержатся в руководстве оператора ирригационного насоса MetriQ.

19. Перед введением катетера IntellaNav MiFi OI в гильзу начните непрерывную ирригацию со скоростью 2 мл/мин (в режиме ожидания). Проверьте, нет ли утечек на кончике катетера IntellaNav MiFi OI (отличных от стандартного вытекания физиологического раствора через дистальные порты), рукоятке катетера IntellaNav MiFi OI, в насадке Люэра и местах соединения трубок. Также убедитесь, что ручка управления катетером надлежащим образом функционирует.

20. Под рентгеноскопическим контролем вставьте катетер IntellaNav MiFi OI в гильзу и продвигайте его по сосудистой системе к сердцу.

21. Угол отклонения кончика катетера IntellaNav MiFi OI регулируется с помощью ручки управления на рукоятке катетера (см. рисунок 1). При повороте ручки управления по часовой стрелке кончик катетера пропорционально отклоняется в одном направлении в зависимости от выбранного параметра изгиба. При повороте ручки управления против часовой стрелки кончик катетера отклоняется в противоположном направлении. Чтобы предотвратить чрезмерное изгибание кончика катетера, поворот ручки управления ограничен конструкцией ручки. При достижении катетером нужного участка можно использовать ручку управления натяжением.

22. Определите место абляции.

23. Установите начальный уровень мощности от 15 Вт до 20 Вт.

24. После нажатия на РЧ-генераторе Maestro кнопки питания (прежде чем будет подаваться РЧ-энергия) ирригационный насос увеличит скорость ирригационного потока до 17 мл/мин и будет осуществлять подачу с заданной скоростью не более 5 секунд. По завершении подачи ирригационный насос продолжит нагнетать поток жидкости для орошения с заданной скоростью в течение 5 секунд после подачи РЧ-энергии. После этого скорость потока снизится до 2 мл/мин.

25. Начните процедуру на мощности 15 Вт – 20 Вт. При необходимости мощность можно увеличивать с шагом 5 Вт – 10 Вт, чтобы создать трансмуральный очаг. Показателем создания очага может быть снижение амплитуды на монополярной электрограмме более чем на 80 % или появление двойных потенциалов равной и малой амплитуды.

Примечание. Перед подачей РЧ-энергии убедитесь, что температура электрода кончика снизилась как минимум на 2 °С (по умолчанию), свидетельствуя об увеличении скорости ирригационного потока.

При необходимости процедуру абляции можно проводить с мощностью 31 Вт – 50 Вт. В этом случае прежде чем будет начата подача РЧ-энергии, во время установленного

интервала задержки ирригационный насос MetriQ увеличит скорость ирригационного потока до 30 мл/мин. По завершении подачи ирригационный насос продолжит нагнетать ирригационный поток с заданной скоростью в течение промежутка времени, указанного для задержки после подачи РЧ-энергии. После этого скорость потока снизится до 2 мл/мин.

Предупреждение. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции, абляция при высокой мощности (>30 Вт) и недостаточная скорость потока могут привести к аритмии, повреждению соседних тканей, эмболии и (или) перфорации из-за выброса пара.

Предупреждение. Если при использовании катетера IntellaNav MiFi OI скорость потока жидкости для орошения ниже предусмотренной, возрастает вероятность образования тромбов, возникновения ожогов и коагуляции, которые могут привести к эмболии.

26. Не выполняйте абляцию более 60 секунд в одном положении кончика катетера IntellaNav MiFi OI.

27. При повторной абляции РЧ-энергию можно подать на этот или другие участки, используя тот же катетер.

Примечание. РЧ-энергию можно подать повторно на тот же участок или на другие участки, используя этот же катетер. Однако при отключении генератора (из-за сопротивления или температуры) следует извлечь катетер и очистить электрод кончика от коагулятов. Только после этого можно возобновлять подачу РЧ-энергии. Для очистки кончика катетера можно использовать стерильную марлевую салфетку, смоченную в стерильном физиологическом растворе. Не прикладывайте чрезмерных усилий при чистке, не скребите и не перекручивайте электрод кончика, так как это может ослабить его связь с кончиком. Перед повторным введением катетера убедитесь, что порты для орошения не засорены, а физиологический раствор свободно проходит через все порты.

При засорении порта для орошения выполните приведенные далее действия.

a. Извлеките катетер IntellaNav MiFi OI.

b. Наполните шприц на 1 мл или 2 мл стерильным физиологическим раствором и прикрепите его к насадке Люэра катетера IntellaNav MiFi OI.

c. Осторожно введите физиологический раствор из шприца в катетер. Физиологический раствор должен вытекать из всех шести (6) портов.

d. При необходимости повторите шаги b и c.

e. Если отверстия очистились, катетер можно снова вводить.

Предупреждение. Запрещается использовать катетер IntellaNav MiFi OI, если засор не устранен или катетер не функционирует надлежащим образом.

Примечание. Если в системе РЧ-генератора Maestro температура не отображается, проверьте, подключен ли кабель IntellaNav к РЧ-генератору Maestro и катетеру IntellaNav MiFi OI. Если РЧ-генератор Maestro по-прежнему не показывает температуру, возможно, возникли неполадки в системе измерения температуры. Перед повторной подачей РЧ-энергии обратитесь к руководству оператора и устраните неполадку.

Примечание. При подозрении на нарушение целостности подачи физиологического раствора через катетер следует прекратить процедуру и извлечь катетер. После этого следует заменить катетер IntellaNav MiFi OI и набор трубок для орошения, промыть их и подключить заново. Если показатели являются неверными или наблюдается нарушение целостности потока физиологического раствора через катетер, необходимо заменить катетер.

ПРАВИЛА ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПРИ УСЛОВИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГЕНЕРАТОРА MAESTRO И ИРРИГАЦИОННОГО НАСОСА METRIQ

1. Прежде чем извлекать катетер IntellaNav MiFi OI, полностью выпрямите его дистальный конец.

2. По завершении процедуры извлеките катетер IntellaNav MiFi OI.

3. Выключите РЧ-генератор Maestro и ирригационный насос MetriQ.

4. Утилизируйте катетеры в соответствии со стандартным протоколом лечебного учреждения по утилизации биологически опасных материалов.

5. Следите за состоянием пациента, чтобы немедленно устранить любые осложнения и убедиться, что достигнут требуемый уровень гемостаза.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Требуемые компоненты при использовании серийно выпускаемых РЧ-генератора и ирригационного насоса

Предостережение. Перед использованием осмотрите упаковку на предмет повреждений стерильного барьера и катетер на наличие дефектов. Не используйте потенциально загрязненное изделие и изделие с дефектами.

Сведения касательно подключения и эксплуатации системы для картирования Rhythmia, РЧ-генератора, ирригационного насоса и набора трубок для орошения вместе с катетером IntellaNav MiFi OI см. в соответствующих руководствах оператора и руководствах по применению (инструкциях). Подключайте катетер IntellaNav MiFi OI к соответствующему вспомогательному оборудованию только посредством специальных кабелей.

1. Наложите дисперсионную накладку на нужный участок тела пациента, а также подключите ее к генератору согласно руководству по применению.

2. Используйте комплект накладок для правильного размещения в соответствии с руководством по применению.

3. Чтобы упростить мониторинг аритмии, подключите пациента к системе регистрации ЭКГ в соответствии со стандартной процедурой электрофизиологической лаборатории или сведениями в руководстве оператора.

Примечание. Это следует сделать до введения внутрисердечных катетеров.

4. Вскройте упаковку катетера IntellaNav MiFi OI, кабеля IntellaNav и набора трубок для орошения. Осторожно перенесите содержимое упаковки в стерильное поле, соблюдая стерильность.

5. Соблюдая правила асептики, поместите направляющую интродьюсера чрескожно в вену (например, бедренную) или артерию в соответствии со стандартной методикой.

6. Подсоедините РЧ-генератор к ирригационному насосу с помощью соответствующего интерфейсного кабеля. Включите ирригационный насос и оставьте его работать в режиме ожидания без потока, но не включайте генератор.

7. Подсоедините РЧ-генератор к системе регистрации посредством соответствующих интерфейсных кабелей согласно руководству оператора.

8. С помощью кабеля IntellaNav подключите катетер IntellaNav MiFi OI к соединительной коробке Rhythmia, чтобы установить связь между катетером IntellaNav MiFi OI и специальным РЧ-генератором. Конец кабеля IntellaNav с красной полоской вставляется в разъем на соединительной коробке. См. рисунок 3. Убедитесь, что во время процедуры в место подключения кабеля к катетеру не попадает жидкость. Сведения о подключении оборудования к системе для картирования Rhythmia приведены в соответствующем руководстве (инструкциях) по применению.

9. Настройте РЧ-генератор согласно инструкциям производителя. Убедитесь, что в системе РЧ-генератора активирован режим управления мощностью.

10. Убедитесь, что порог отключения по температуре установлен на уровне 50 °C. Чтобы задать порог отключения по температуре, следуйте инструкциям в соответствующем руководстве оператора.

11. Подсоедините набор трубок для орошения к источнику стерильного нормального (0,9 %) гепаринизированного (1 ед. гепарина/мл) физиологического раствора комнатной температуры. Заполните трубки в соответствии со стандартной процедурой.

12. Подсоедините набор трубок к ирригационному насосу согласно инструкциям в руководстве оператора.

13. Подсоедините катетер IntellaNav MiFi OI к набору трубок для орошения через насадку Люэра на проксимальном конце ручки катетера. Во избежание утечек убедитесь, что насадки Люэра надежно зафиксированы.

14. Удалите воздух из катетера IntellaNav MiFi OI и набора трубок для орошения в

соответствии со стандартной процедурой. Жидкость для орошения должна проходить через все шесть (6) портов для орошения. Убедитесь, что в трубках для орошения и просвете не осталось воздуха, а все порты для орошения открыты.

15. Перед введением катетера IntellaNav MiFi OI в гильзу начните непрерывную ирригацию со скоростью потока 2 мл/мин. Проверьте, нет ли утечек на кончике катетера IntellaNav MiFi OI (отличных от стандартного вытекания физиологического раствора через дистальные порты для орошения), рукоятке катетера IntellaNav MiFi OI, в насадке Люэра и местах соединения удлинительной трубки охлаждения. Также убедитесь, что ручка управления катетером надлежащим образом функционирует.

16. Под рентгеноскопическим контролем вставьте катетер IntellaNav MiFi OI в гильзу и продвигайте его по сосудистой системе к сердцу.

17. Угол отклонения кончика катетера IntellaNav MiFi OI регулируется с помощью рычага управления на рукоятке катетера (см. рисунок 1). При повороте ручки управления по часовой стрелке кончика катетера пропорционально отклоняется в одном направлении в зависимости от выбранного параметра изгиба. При повороте ручки управления против часовой стрелки кончик катетера отклоняется в противоположном направлении. Чтобы предотвратить чрезмерное изгибание кончика катетера, поворот ручки управления ограничен конструкцией рукоятки. При достижении катетером нужного места можно использовать ручку управления натяжением.

18. Определите место абляции.

19. Убедитесь, что для РЧ-генератора выбран надлежащий тип катетера (как указано в руководстве оператора РЧ-генератора). Задайте в системе РЧ-генератора начальный уровень мощности: 15 Вт – 20 Вт.

20. Убедитесь, что установлены следующие параметры для скорости потока: 2 мл/мин (режим ожидания), 17 мл/мин (низкая скорость потока в режиме абляции при мощности 30 Вт и ниже), 30 мл/мин (высокая скорость потока в режиме абляции при мощности от 31 Вт до 50 Вт). Инструкции касательно изменения значений задержек перед подачей РЧ-энергии и после нее см. в соответствующем руководстве оператора.

Предупреждение. Если при использовании катетера IntellaNav MiFi OI скорость потока жидкости для орошения ниже предусмотренной, возрастает вероятность образования тромбов, возникновения ожогов и коагуляции, которые могут привести к эмболии.

21. Подачу РЧ-энергии следует начинать только после того, как вы убедитесь в увеличении скорости ирригационного потока. Об этом свидетельствует уменьшение температуры электрода кончика минимум на 2 °С.

22. Начните процедуру на мощности 15 Вт – 20 Вт. При необходимости мощность можно увеличивать с шагом 5 Вт – 10 Вт, чтобы создать трансмуральный очаг. Показателем создания очага может быть снижение амплитуды на монополярной электрограмме более чем на 80 % или появление двойных потенциалов равной и малой амплитуды.

Предупреждение. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции, абляция при высокой мощности (>30 Вт) и недостаточная скорость потока могут привести к аритмии, повреждению соседних тканей, эмболии и (или) перфорации из-за выброса пара.

23. Не выполняйте абляцию более 60 секунд в одном положении кончика катетера.

24. По завершении подачи РЧ-энергии и истечении последующего интервала задержки скорость потока должна снизиться до 2 мл/мин.

25. Выполняйте процедуру абляции согласно стандартным медицинским методикам.

Примечание. Мини-электроды катетера IntellaNav MiFi OI также можно использовать для получения дополнительной электрограммы.

Примечание. РЧ-энергию можно подать повторно на тот же участок или на другие участки, используя этот же катетер. Однако при отключении генератора (из-за сопротивления или температуры) следует извлечь катетер и очистить электрод кончика от коагулятов. Только после этого можно возобновлять подачу РЧ-энергии. Для очистки кончика катетера можно использовать стерильную марлевую салфетку, смоченную в стерильном физиологическом

растворе. Не прикладывайте чрезмерных усилий при чистке, не скребите и не перекручивайте электрод кончика, так как это может ослабить его связь с кончиком. Перед повторным введением катетера убедитесь, что порты для орошения не засорены, а физиологический раствор свободно проходит через все порты для орошения.

При засорении порта для орошения выполните приведенные далее действия.

а. Извлеките катетер IntellaNav MiFi OI.

б. Наполните шприц на 1 мл или 2 мл стерильным физиологическим раствором и прикрепите его к насадке Люэра катетера IntellaNav MiFi OI.

с. Осторожно введите физиологический раствор из шприца в катетер. Физиологический раствор должен вытекать из всех шести (6) портов.

д. При необходимости повторите шаги б и с.

е. Если отверстия очистились, катетер можно снова вводить.

Предупреждение. Запрещается использовать катетер IntellaNav MiFi OI, если засор не устранен или катетер не функционирует надлежащим образом.

Примечание. Если в системе РЧ-генератора температура не отображается, проверьте, подключен ли кабель IntellaNav к соединительной коробке и катетеру IntellaNav MiFi OI, а соединительная коробка — к РЧ-генератору. Если РЧ-генератор по-прежнему не показывает температуру, возможно, возникли неполадки в системе измерения температуры. Перед повторной подачей РЧ-энергии обратитесь к руководству оператора и устраните неполадку.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Прежде чем извлекать катетер IntellaNav MiFi OI, полностью выпрямите его дистальный конец.

2. По завершении процедуры извлеките катетер IntellaNav MiFi OI.

3. Выключите РЧ-генератор и ирригационный насос.

4. Утилизируйте катетеры в соответствии со стандартным протоколом лечебного учреждения по утилизации биологически опасных материалов.

5. Следите за состоянием пациента, чтобы немедленно устранить любые осложнения и убедиться, что достигнут требуемый уровень гемостаза.

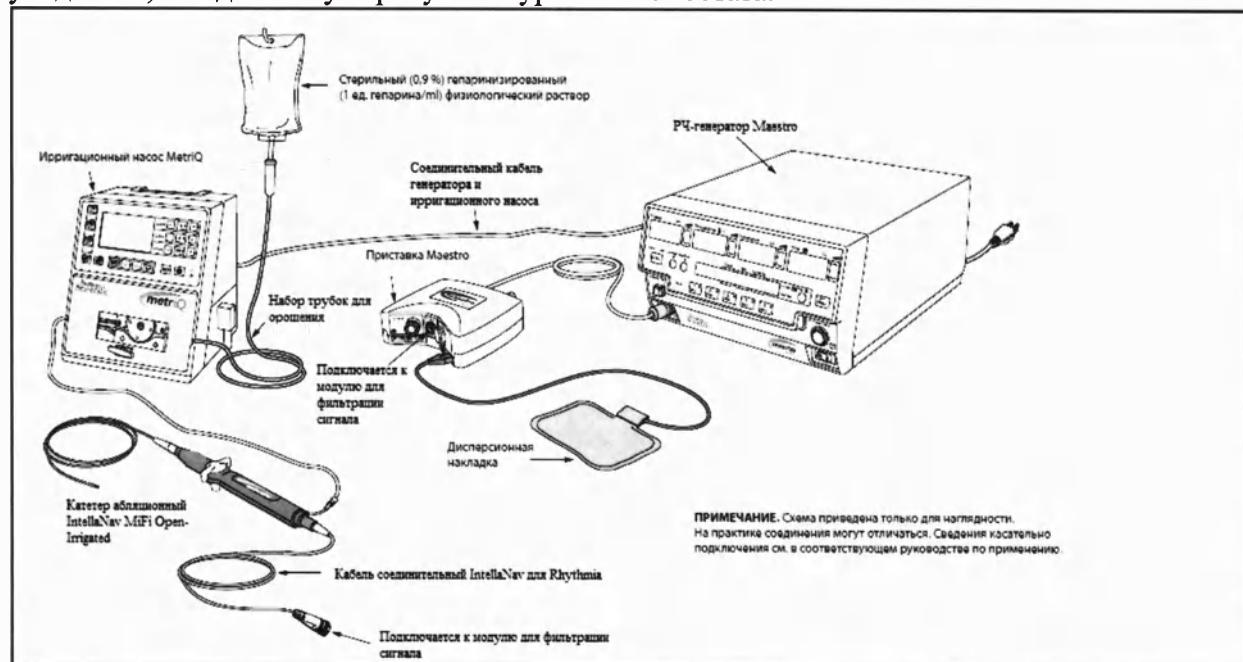


Рисунок 2. Схема соединения катетера IntellaNav MiFi OI, системы для картирования Rhythmia, РЧ-генератора Maestro, ирригационного насоса MetriQ и набора трубок для орошения MetriQ с помощью совместимых кабелей

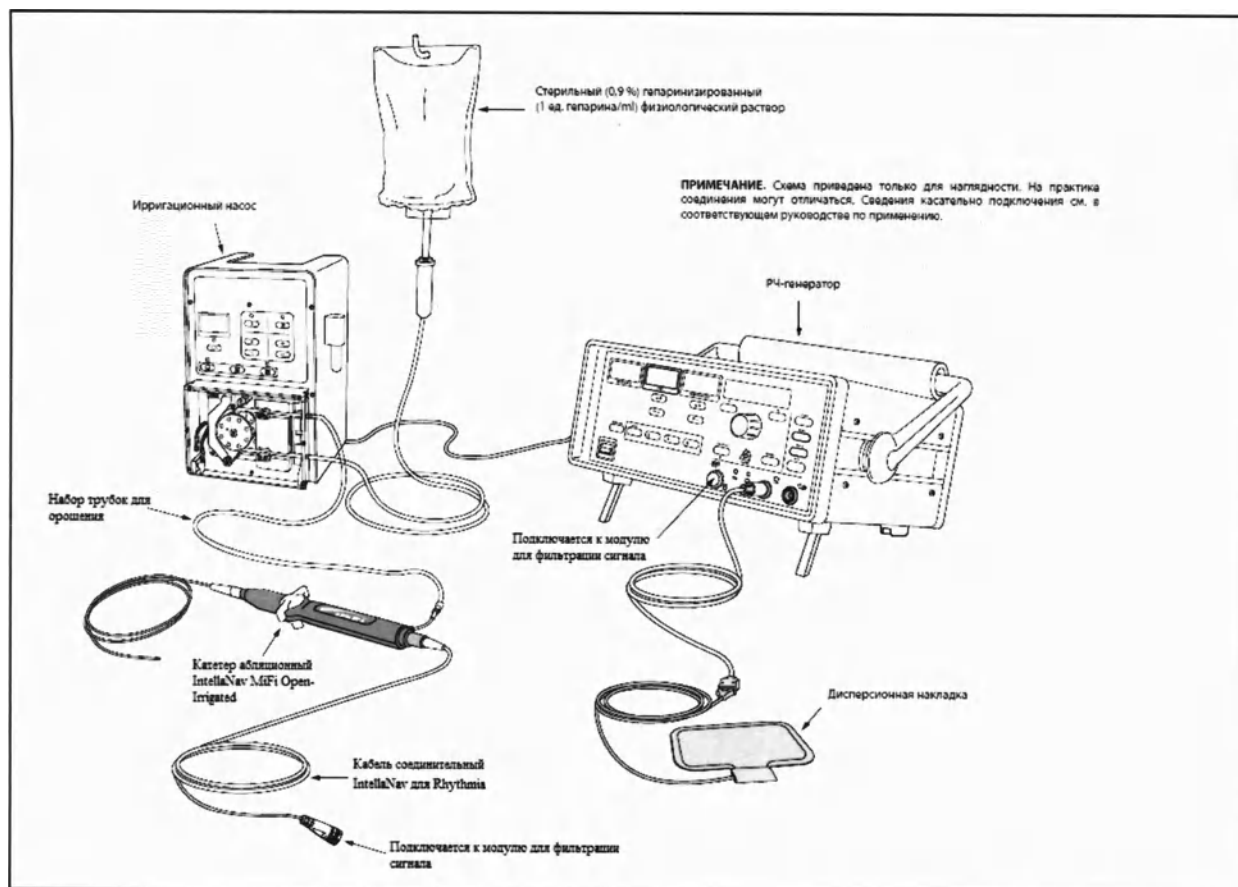


Рисунок 3. Схема соединения катетера IntelliNav MiFi OI, системы для картирования Rhythmia и серийно выпускаемых РЧ-генератора и ирригационного насоса

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (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 «БСК» (BSC), оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» (BSC) по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» (BSC) не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» (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 «БСК» (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.

REF

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
	Содержит ДЭГФ (бис-(2-этилгексил)фталат)
	Изделие соответствует требованиям директив ЕС

Таблица 3. Полное наименование медицинского изделия

Катетер абляционный IntellaNav MiFi Open-Irrigated, варианты исполнения: I. Катетер абляционный IntellaNav MiFi Open-Irrigated, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5 мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна стандартная, в составе: 1. Индивидуальная упаковка с катетером -1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт. 3. Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia (при необходимости), в составе: 3.1. Индивидуальная упаковка с кабелем -1 шт. 3.2. Инструкция по применению -1 шт. II. Катетер абляционный IntellaNav MiFi Open-Irrigated, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5 мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна большая, в составе:
--

1. Индивидуальная упаковка с катетером -1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Индивидуальная упаковка с кабелем -1 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению -1 шт.
- III. Катетер абляционный IntellaNav MiFi Open-Irrigated, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5 мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна ассиметричная, в составе:
 1. Индивидуальная упаковка с катетером -1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
 3. Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Индивидуальная упаковка с кабелем -1 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению -1 шт.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для катетера IntellaNav MiFi OI не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав катетера IntellaNav MiFi OI 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 OI имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к катетеру IntellaNav MiFi OI, 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 (М–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.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать катетеры, их принадлежности и 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
Катетер абляционный IntellaNav MiFi Open-Irrigated	
Электрод кончика	Платина Иридий
Мини-электрод	Нержавеющая сталь
Кольцевые электроды	Платина Иридий
Дистальный стержень	Пебакс Бария сульфат
Охлаждающий просвет	Пебакс Бария сульфат
Проксимальный стержень	Пебакс Бария сульфат
Компенсатор натяжения	Синтетический каучук
Рукоятка	Поликарбонат
Кабельный разъем	Нержавеющая сталь
Удлинительная трубка охлаждения	Тайгон, содержит ДЭГФ
Насадка Люэра	Кополимер из бисфенола А
Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia	
Оболочка	Сантопрен
Корпус штепсельного разъема	Полиэфиримид
Штырь	Латунь с покрытием
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 OI отвечает требованиям ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

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:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» 302 Паркуэй, Глобал Парк, Эредия, Коста-Рика (Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica).

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

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

Общество с ограниченной ответственностью «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, США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752, USA)
(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 “Катетер абляционный IntellaNav MiFi Open-Irrigated, 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/

Рональд Томпсон

Менеджер Отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 31 октября 2018 г. Рональдом Томпсоном.

/подпись/

Тереза Тьесо, нотариус

[Штамп:

Тереза Тьесо

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до

31 января 2024 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

90-3863

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а) (ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

