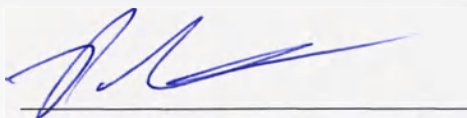


To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Directions for use for the Ablation Catheter IntellaNav ST, 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 Directions for use.



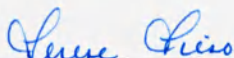
Ronald Thompson
Regulatory Affairs Manager

STATE OF MINNESOTA)

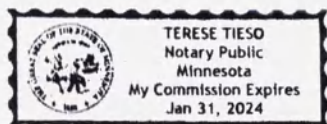
) SS.

COUNTY OF RAMSEY)

Signed and sworn to before me this 29th day of May, 2019 by Ronald Thompson.



Terese Tieso, Notary Public



Дата составления документа апрель 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный IntellaNav ST с принадлежностями, варианты исполнения

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

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:

- катетер абляционный с принадлежностями, катетер абляционный, катетер, катетер абляционный IntellaNav ST, катетер IntellaNav ST, IntellaNav ST, РЧ-катетер, 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. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное 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. Повторное 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.

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 «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) рассчитывает на то, что врач определит, оценит и сообщит каждому пациенту все прогнозируемые риски, связанные с данной процедурой.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный IntellaNav ST (далее «катетер IntellaNav ST») представляет собой четырехполюсный катетер для абляции сердца с кольцевым электродом. Он разработан для выполнения терапевтической абляции, внутрисердечного снятия диагностических данных и кардиостимуляции.

Электродная часть катетера IntellaNav ST состоит из электрода дистального кончика и трех кольцевых электродов. Катетер IntellaNav ST передает радиочастотную (РЧ) энергию для абляции сердца через электрод дистального кончика длиной 4 мм и диаметром 7 F (2,33 мм). В электрод дистального кончика встроены датчики температуры и положения для магнитного отслеживания катетера и управления им в системе для картирования Rhythmia. Три кольцевых электрода регистрируют сигналы электрокардиограммы (ЭКГ) для картирования и осуществляют кардиостимуляцию.

Рукоятка катетера IntellaNav ST оснащена электрическим разъемом для подключения катетера к соединительной коробке Rhythmia при помощи кабеля IntellaNav. Соединительная коробка Rhythmia позволяет подключать катетер к стандартному записывающему оборудованию, системе для картирования Rhythmia и генератору для радиочастотной абляции сердца (далее «РЧ-генератор») посредством приставки системы для абляции сердца Maestro (далее «приставка»).

РЧ-энергия передается между электродом дистального кончика катетера и серийно выпускаемой внешней дисперсионной накладкой. Дисперсионная накладка была испытана с системой для абляции сердца «БСК» (BSC) на предмет требований безопасности в соответствии со стандартами IEC 60601-1/IEC 60601-2-2.

Информация для пользователя

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

Состав

Один (1) стерильный катетер IntellaNav ST

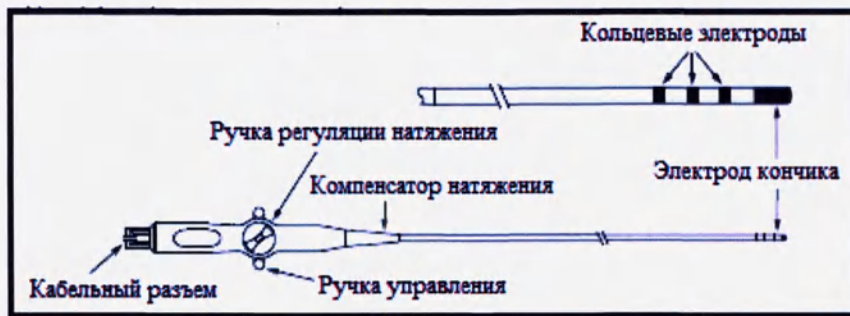


Рисунок 1. Катетер абляционный IntellaNav ST

Таблица 1. Технические характеристики

Описание	Спецификация
Стерилизация	СТЕРИЛЬНО
Стерилизация ЕО	
Только для однократного использования	
Характеристики вращения дистального кончика	Высокая гибкость
Конструкция ручки	Как у модели IntellaNav XP
Эффективная длина катетера IntellaNav ST	110 см
Наружный диаметр катетера IntellaNav ST	7 F (2,33 мм)
Размеры электрода дистального кончика	7F (2,33 мм) x 4 мм
Наружный диаметр и длина	
Электрод дистального кончика	Совместим с интродьюсером диаметром 8 F
Конфигурации кривой изгиба (кривизны)	Стандартная Большая, K2
Только симметричная	
Расстояние между дистальным кончиком и первым кольцевым электродом	2,5 мм
Расстояние между кольцевыми электродами	2,5 мм
Конфигурация электрода	Квадриполярный (4 электрода)
Длина кольцевого электрода	1,27 мм
Электрические разъемы	Для быстрого соединения
Максимальная мощность	100 Ватт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер IntellaNav ST в сочетании с совместимым радиочастотным генератором предназначен для перекрытия атриовентрикулярных дополнительных проводящих путей, являющихся причиной тахикардии, лечения атриовентрикулярной (АВ) узловой реципрокной тахикардии, а также для создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом при предсердной аритмии, которая обычно носит хронический характер и устойчива к лекарственному лечению фибрилляции предсердий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не используйте это изделие для лечения пациентов:

- с системной инфекцией в активной форме.
- перенесших процедуру вентрикулотомии или атриотомии в предшествующие восемь недель.
- через транссептальный доступ у пациентов с тромбом в левом предсердии или миксомой, либо при заплатке дефекта межпредсердной перегородки.
- через ретроградный трансаортальный доступ у пациентов с искусственным аортальным клапаном.
- с фильтрами для защиты от эмболии в полую вену и /или выявленными феморальными тромбами, для которых необходим ввод катетера через феморальный доступ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед началом эксплуатации изделия внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже предупреждениями.

- Перед использованием осмотрите изделие (включая электроизоляцию кабелей и стержня катетера IntellaNav ST) для обнаружения физических повреждений. Замените поврежденное оборудование.
- При антикоагулянтной терапии существует повышенный риск кровотечения по различным причинам.
- 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 вводите катетер через искусственный клапан сердца (механический или из ткани), 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 интродьюсер, чтобы минимизировать риск образования тромбов или коагуляции.
- Перипроцедурная антикоагулянтная терапия назначается по усмотрению врача; однако для пациентов с ранее перенесенной тромбоэмболией может потребоваться проведение

антикоагулянтной терапии перед абляцией, 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 данного катетера.
- 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 РЧ-катетера, с соблюдением надлежащих методик и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Следует убедиться, что используемое оборудование, подсоединенное к катетерам «БСК» (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 расчетное напряжение для катетера IntellaNav ST: 178 Vrms (В ср.квдр.) (251 Vpk (В макс.)).
- При использовании катетера IntellaNav ST в качестве возвратных электродов при абляции необходимо применять дисперсионную накладку соответствующую стандартам IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2, в противном случае могут развиваться ожоги кожи.
- 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.

a. Держите под рукой временные внешние источники кардиостимуляции при проведении абляции.

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

c. 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.

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

e. Отключайте имплантированный кардиовертер/ дефибрилляторы 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 попадание катетера в коронарные сосуды.

- 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 электропитания 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 которые находятся на альтернативном препарате для обеспечения надлежащего уровня антикоагулянта с целью снижения риска эмболии.
- Данный 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 при управлении интродьюсером 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 в грудном отделе позвоночника (напр., сколиоз)
- При использовании длинного интродьюсера во время процедуры в узле интродьюсера/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 побочных 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.
- Данный катетер предназначен для использования только с принадлежностями и РЧ-генераторами «БСК» (BSC).
- Запрещается модифицировать оборудование.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия 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. Если это произойдет, катетер необходимо заменить.
- Не пытайтесь применять РЧ-генератор, предварительно не изучив соответствующие руководства оператора РЧ-генератора системы для абляции сердца Maestro и вспомогательных принадлежностей «БСК» (BSC).
- Не используйте катетер абляционный IntellaNav ST вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как оборудование для МРТ может негативно влиять на качество изображения.
- Запрещается подавать РЧ-энергию, если катетер находится не на целевом участке. РЧ-генераторы способны передавать энергию высокой мощности, которая может травмировать пациента или оператора.
- Избегайте чрезмерного перекручивания катетера. Чрезмерное вращение ручки и стержня катетера может привести к повреждению дистального конца катетера или нарушению сборки катетера. Не поворачивайте ручку 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 ручки и стержня катетера.
- Пациентам, у которых проводится абляция с левой стороны и при транссептальном доступе, рекомендуется проводить перипроцедурную антикоагулянтную терапию. Подобная терапия может потребоваться и для некоторых пациентов, у 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 РЧ-генераторе системы для абляции сердца. 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 специализированной проводящей системы и коронарных сосудов. Более того, анализ рисков/преимуществ для лечения пациентов, у которых не обнаруживались симптомы заболевания, не проводился.
- РЧ-генератор системы для абляции сердца способен подавать энергию значительной мощности. Неправильное обращение с катетером и дисперсионной накладкой, особенно во время эксплуатации изделия, может привести к травмированию пациента или оператора.
- При подаче энергии пациент не должен контактировать с заземленными металлическими поверхностями.
- Размещение дисперсионной накладки на бедре 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 дисперсионной накладки 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 связано с риском воспламенения горючих газов или других материалов. Следует принять надлежащие меры предосторожности, чтобы ограничить наличие горючих материалов в зоне применения процедур абляции.
- Электромагнитные помехи (EMI), создаваемые РЧ-генератором при подаче РЧ-энергии, могут оказать негативное влияние на работу другого оборудования.
- При пересечении аортального клапана рекомендуется, чтобы кончик катетера IntellaNav ST был отклонен во избежание повреждения створок клапана.

- Регулярно осматривайте и проверяйте кабели и принадлежности многоразового использования.
- Для обеспечения оптимальной производительности избегайте попадания влаги на катетер и кабельные разъемы во время процедуры.
- Данный катетер не совместим с генераторами EP-Shuttle или Stockert.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ниже приведены возможные побочные эффекты 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 имеющейся)
- Повреждение атриовентрикулярного узла (временное/ необратимое)
- Остановка сердца или дыхания
- Повреждение сердечного клапана
- Застывание или запутывание катетера
- Боль или чувство дискомфорта в груди
- Полная блокада сердца (временная или постоянная)
- Осложнения, связанные с вводом седативных препаратов (например, аспирационная пневмония)
- Смерть
- Повреждение внутренней оболочки сосудов или ультраструктур сердечной мышцы
- Эмболия (венозная или артериальная), (напр., воздушная эмболия, нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, легочная эмболия)
- Поражение электрическим током
- Свищ (артериально-венозный или предсердно-пищеводный)
- Парез желудка
- Гематома / экхимоз
- Гемоптизис
- Кровоизлияние
- Гемоторакс
- Гипертония
- Гипотония

- Инфицирование
- Инфаркт миокарда
- Паралич нерва или слабость
- Боль
- Перфорация
- Перикардальный или плевральный выпот
- Перикардит или плеврит
- Повреждение диафрагмального или межреберного нерва
- Плеврит
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма.
- Отек легких
- Облучение
- Повреждение синусового или атриовентрикулярного узла
- Ожоги кожи (дефибриллятор/кардиовертер/облучение)
- Стеноз - Легочная вена
- Инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения
- Тампонада
- Тромбоз
- Транзиторная ишемическая атака
- Повреждение клапана
- Вазоспазм
- Вазовагальная реакция
- Оклюзия сосуда
- Размытость зрения

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Катетер IntellaNav ST был разработан на основе катетера для абляции Blazer II. Катетер IntellaNav ST не оценивался конкретно в каком-либо клиническом испытании. Использование магнитного датчика и связанные с ним функциональные возможности не влияют на проведение абляционной терапии или на работу катетера, так как чтобы убедиться в правильном положении изделия до проведения терапии по-прежнему необходима рентгеноскопия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер IntellaNav ST поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО).

Не использовать, если упаковка открыта 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.

- Один (1) кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia.
- Одна (1) соединительная коробка Rhythmia для установки связи между катетером IntellaNav и РЧ-генератором
- Один (1) РЧ-генератор с приставкой Maestro
- Один (1) минимальный гемостатический чрескожный интродьюсер катетера размером 8 F (2,67 мм) или длинный направляющий интродьюсер
- Одна (1) дисперсионная накладка, соответствующая требованиям IEC 60601-1/60601-1-2 для использования с электрохирургическими электродами

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

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте.

УСТАНОВКА И КОНТРОЛЬ ЗА РАБОТОЙ

Подготовка к использованию

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 «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Проверьте дату «Срок годности» на упаковке изделия. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Перед использованием системы для абляции сердца «БСК» (BSC) отдельные ее компоненты (включая катетер IntellaNav ST, РЧ-генератор, приставку, ножную педаль и

соединительную коробку Rhythmia) следует тщательно осмотреть на наличие повреждений или дефектов, так же как и любое другое оборудование, используемое во время процедуры. Не используйте дефектное оборудование.

Настройка системы

Подробные указания по подключению системы и настройке параметров абляции см. в руководствах оператора РЧ- генератор и вспомогательных принадлежностей, руководстве по применению (DFU) или инструкциях по применению (IFU).

Сведения по подключению и эксплуатации системы для картирования Rhythmia, РЧ-генератор Maestro и соединительной коробки Rhythmia для работы с катетером IntellaNav ST, см. в соответствующих руководствах оператора и руководствах по применению (DFU)/инструкциях по применению (IFU). Подключайте катетер IntellaNav ST к соответствующему вспомогательному оборудованию только посредством специальных кабелей.

Установка дисперсионной накладки

Перед установкой дисперсионной накладки ознакомьтесь с руководством пользователя.

1. Поместите дисперсионную накладку на хорошо васкуляризированную выпуклую поверхность кожи пациента в непосредственной близости от места абляции (рекомендуется левый верхний квадрант спины, если лопаточная кость не очень сильно выступает или 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 побейте, очистите и высушите нужный участок. При размещении накладок избегайте образования складок, так как это уменьшает проводимость.
3. Вставьте разъем дисперсионной накладки в гнезда соответствующие дисперсионной накладке на передних панелях приставки. На рисунке 2 представлена конфигурация кабелей для катетера, соединительной коробки, РЧ- генератора и приставки.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед введением катетера IntellaNav ST подготовьте место введения в соответствии со стандартами асептики. Выберите необходимый размер направляющей гемостатического интродьюсера в соответствии с диаметром кончика электрода используемого катетера для абляции сердца.

1. Наложите дисперсионную накладку на тело пациента и подсоедините ее к системе абляции сердца Maestro согласно руководству оператора.

2. Наложите комплект накладок для правильного размещения Rhythmia в соответствии с руководством по применению системы картирования.
3. Чтобы упростить мониторинг аритмии, подключите пациента к системе регистрации ЭКГ в соответствии со стандартной процедурой электрофизиологической лаборатории или сведениями в руководстве оператора.
4. Вскройте упаковки катетера IntellaNav ST и кабеля IntellaNav. Осторожно перенесите содержимое упаковки в стерильное поле, соблюдая стерильность.
5. Создайте сосудистый доступ через вену (напр., бедренную вену) в условиях асептики. Затем поместите направляющую интродьюсера в вену используя стандартную методику чрескожного введения.
6. Подключите соединительную коробку Rhythmia к приставке (и при желании к системе для картирования Rhythmia). Для получения дополнительной информации см. рисунок 2 и соответствующие руководства (инструкции) по применению соединительной коробки Rhythmia, РЧ-генератора и системы для картирования Rhythmia.
7. Подсоедините РЧ-генератор к системе регистрации (и при желании к системе для картирования Rhythmia) с помощью соответствующих интерфейсных кабелей согласно руководствам оператора и руководствам по применению (инструкциям).
8. С помощью кабеля соединительного IntellaNav для Rhythmia подключите катетер IntellaNav ST к соединительной коробке Rhythmia. Конец кабеля IntellaNav с красной полоской должен быть вставлен в соединительную коробку Rhythmia. См. рисунок 2. Убедитесь, что во время процедуры в место подключения кабеля к катетеру не попадает жидкость. Информацию о подсоединении см. в руководстве по применению соединительной коробки Rhythmia.
9. Включите питание РЧ-генератора.
10. Убедитесь, что РЧ-генератор опознает IntellaNav ST как стандартный мощный катетер и по умолчанию находится в управляемом температурном режиме.
11. Проверьте, функционирует ли рычаг управления катетером надлежащим образом, прежде чем ввести катетер в направляющую.
12. Под рентгеноскопическим контролем вставьте катетер IntellaNav ST в интродьюсер и продвигайте его через сосуд к сердцу.
13. После достижения участка абляции, когда кончик катетера коснется эндокардиальной поверхности, можно получить сигналы внутрисердечной электрограммы. Биполярные сигналы электрограммы можно зарегистрировать между электродом дистального кончика и любым кольцевым электродом, либо между двумя кольцевыми электродами даже во время РЧ-абляции.

14. После локализации аритмогенного участка этот же катетер можно использовать с терапевтической целью в режиме «Ablate» («Абляция») для подачи отдельных импульсов радиочастотной (РЧ) энергии. Радиочастотная энергия подается на ткани через дистальный кончик электрода (абляционного). Это вызывает термoneкрот (абляцию) аритмогенной ткани. Чтобы начать подачу РЧ-энергии, один раз нажмите кнопку «RF POWER CONTROL» («Управление подачей РЧ-энергии») на лицевой панели РЧ-генератора или удерживайте ножную педаль в нажатом состоянии. Индикатор мощности покажет значение мощности РЧ-энергии, подаваемой на катетер IntellaNav ST (в ваттах).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если врачу известно, что дистальный кончик находится в замкнутом пространстве или в области с необычно низким током, как, например, под створкой клапана, то необходимо использовать меньшую начальную мощность (10-20 Ватт). В противном случае, начинайте абляцию со средних уровней РЧ-мощности 20-25 Ватт, что упростит последующую подстройку в сторону повышения или понижения мощности.

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

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

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

Таблица 2. Устранение неисправностей

Проблема	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. 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.
--	--	---

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.**

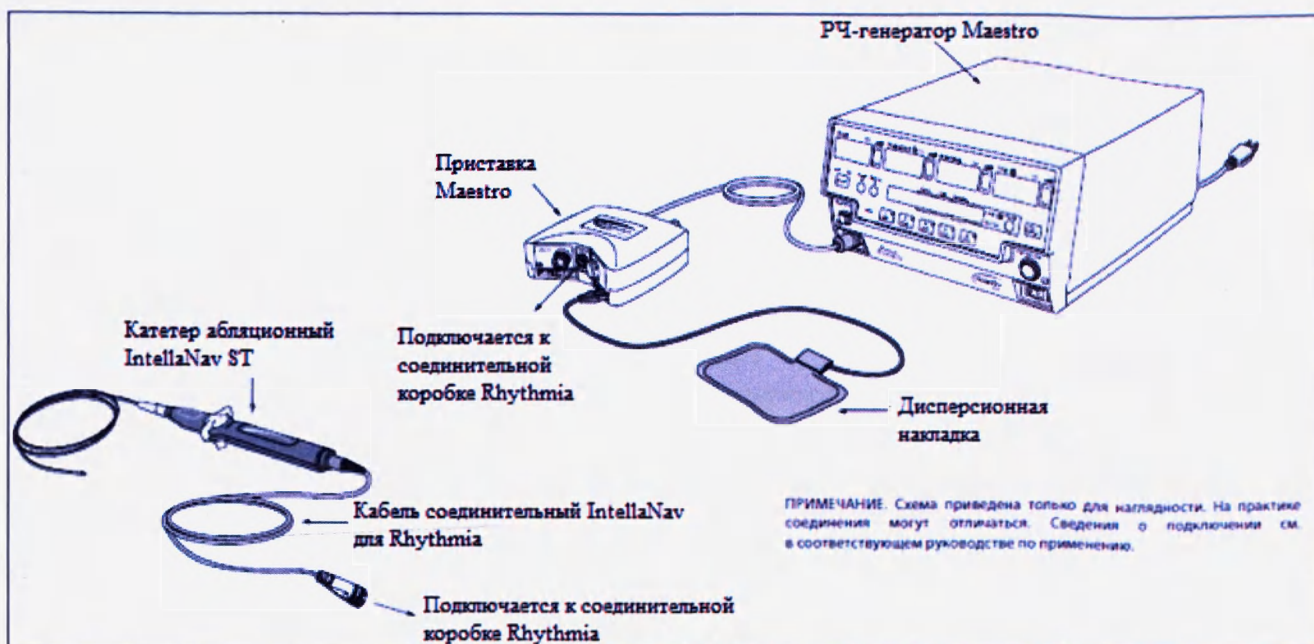


Рисунок 2. Схема соединения катетера IntellaNav ST, РЧ-генератора Maestro, приставки Maestro, соединительной коробки Rhythmia, дисперсионной накладки, с помощью совместимых кабелей

REF

Catalog Number



Номер по каталогу

Consult instructions for use.



См. инструкции по применению

Contents

EC REP

Состав

EU Authorized Representative

Уполномоченный представитель в ЕС



Legal Manufacturer

Законный изготовитель

LOT

Lot

Лот



Recyclable Package

Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Use By

Срок годности

AUS

Australian Sponsor Address

Адрес австралийского спонсора

ARG

Argentina Local Contact

Представительство в Аргентине



For single use only. Do not reuse

Только для одноразового применения.

Не использовать повторно.



Do Not Resterilize

Не стерилизовать повторно.



Do not use if package is damaged

Не использовать, если упаковка повреждена.

EC REP

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited



Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

Legal

Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

USA Customer Service 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

Изделие соответствует требованиям директив ЕС

Таблица 3. Полное наименование медицинского изделия

Катетер абляционный IntellaNav ST с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Катетер абляционный IntellaNav ST, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4 мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна стандартная
2. Катетер абляционный IntellaNav ST, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4 мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна большая

Принадлежности:

I. Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура: От -29°C (-20°F) до + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32°C до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86 кПа -106 кПа

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для катетера IntellaNav ST не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав катетера IntellaNav ST 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 ST имеет срок годности 3 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 (3 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к катетеру IntellaNav ST, 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.

- Используйте систему и цикл STERRAD, приведенные в Таблице 2.
- Поместите кабель в стерилизующее вещество и выполните процедуру стерилизации.
- 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 ST 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 ST	
Электрод кончика	Платина Иридий
Кольцевой электрод	Платина Иридий
Дистальный стержень	Термопластичный эластомер Бария сульфат Полиацетальный сополимер Волоконный вектран
Проксимальный стержень	Термопластичный эластомер Бария сульфат Нержавеющая сталь
Компенсатор натяжения	Синтетический каучук
Рукоятка	Поликарбонат
Кабельный разъем	Нержавеющая сталь
Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia	
Оболочка	Термопластичный эластомер
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 ST отвечает требованиям ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель: «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)

 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@ooorc.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)
Тел. +1 (888) 272-1001
www.boston.scientific.com

Для представления по месту требования:

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я настоящим удостоверяю, что содержание документа «Инструкция по применению в отношении медицинского изделия “Катетер абляционный IntellaNav ST с принадлежностями, варианты исполнения”» действительно и верно.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

/подпись/
Роналд Томпсон
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 29 мая 2019 г. Роналдом Томпсоном

/подпись/
Терезе Тьесо, нотариус

[Штамп:
Терезе Тьесо
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 60-3461

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

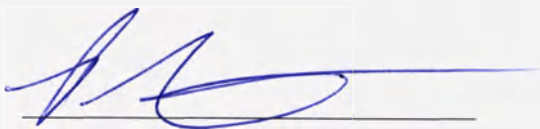
Е.Д. Ребрина

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Directions for use for Cable, IntellaNav Ablation Catheter to Rhythmia (for the Ablation Catheter IntellaNav ST) 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 Directions for use.



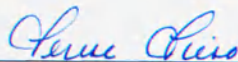
Ronald Thompson
Regulatory Affairs Manager

STATE OF MINNESOTA)

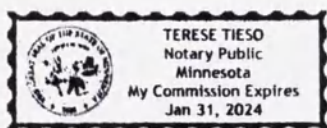
) SS.

COUNTY OF RAMSEY)

Signed and sworn to before me this 29th day of May, 2019 by Ronald Thompson.



Terese Tieso, Notary Public



Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia

Стерильный кабель

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 свяжитесь с представителем компании Boston Scientific (BSC).

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia (далее – кабель IntellaNav) имеет многоштырьковые вилки быстрого разъединения, с помощью которых катетер BSC IntellaNav для температурной абляции (далее – катетер IntellaNav) подключается к системе картирования Rhythmia.

СОСТАВ КОМПЛЕКТАЦИИ

Один (1) стерильный кабель IntellaNav.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кабель IntellaNav используется с катетером IntellaNav во время электрофизиологической процедуры для деструкции сердца, электроанатомического картирования, интракардиальной стимуляции (электрокардиостимуляции) и/или записи электрических потенциалов. Перед началом эксплуатации кабеля необходимо ознакомиться с информацией в разделе «Показания к применению» Инструкции по применению совместимого катетера IntellaNav.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Перед началом эксплуатации кабеля необходимо ознакомиться с информацией в разделе «Противопоказания» Инструкции по применению совместимого катетера IntellaNav.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед началом эксплуатации кабеля внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями, включая информацию в Инструкции по применению совместимого катетера IntellaNav. Придерживайтесь всех показаний и противопоказаний, учитывайте

предостережения и соблюдайте меры предосторожности, описанные в этих документах. В случае их несоблюдения у пациента могут возникнуть осложнения.

Перед началом эксплуатации проверьте, не поврежден ли кабель (в том числе и электрическая изоляция). При необходимости замените поврежденное оборудование.

Запрещено очищать кабель с помощью автоматических методов очистки. Кабель не предназначен для того, чтобы его можно было очищать автоматически или с помощью механических устройств.

Запрещается модифицировать оборудование.

Информацию о номинальном напряжении см. в Инструкции по применению совместимого катетера IntellaNav.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проверьте срок годности. Не используйте кабель по истечению срока годности, поскольку эффективность его работы может не соответствовать необходимому уровню и/или устройство может быть нестерильным.

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

Перед началом эксплуатации кабеля необходимо ознакомиться с информацией в разделе «Меры предосторожности» Инструкции по применению совместимого катетера IntellaNav.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Перед началом эксплуатации кабеля необходимо ознакомиться с информацией в разделе «Нежелательные явления» Инструкции по применению совместимого катетера IntellaNav и/или кабеля.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Кабель IntellaNav соответствует приведенным ниже стандартам:

EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

EN 60601-1-1 Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость с медицинским электрооборудованием;

EN 60601-2-2 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам;

AAMI TIR 12 Разработка, тестирование и маркирование медицинских аппаратов многократного использования для повторной обработки в медицинских учреждениях.

Руководство для производителей медицинского оборудования;

ААМІ ТІР 30 Перечень процессов, материалов, методов тестирования и критериев контроля очистки медицинских аппаратов многоразового использования;
ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Кабель IntellaNav стерилизован этиленоксидом (ЭО).

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия эксплуатации

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

Относительная влажность воздуха: от 30 % до 75 %

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: от -29 °С до 60 °С

Относительная влажность воздуха: от 30 % до 85 %

Атмосферное давление: не контролируется

Условия хранения

Температура окружающей среды: от 20 °С до 30 °С

Относительная влажность воздуха: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед началом эксплуатации ознакомьтесь с Руководством пользователя системы картирования Rhythmia и Руководством по применению катетера IntellaNav.

1. В нестерильной среде подключите кабель к красному разъему с надписью «ABL CATH» на панели подключения системы картирования Rhythmia.
2. В стерильной среде подключите черную вилку кабеля к ручке катетера IntellaNav.
3. Чтобы проверить, подключен ли кабель, воспользуйтесь инструкциями в Инструкции по применению совместимого катетера IntellaNav для конфигурации кабеля катетера IntellaNav и системы картирования Rhythmia.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Соответствующая информация доступна в Инструкции по применению совместимого катетера IntellaNav.

НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Воспользуйтесь Инструкцией по применению совместимого катетера IntellaNav, а также Руководством по эксплуатации электронного записывающего оборудования и внешнего импульсного стимулятора.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА)

Техническое обслуживание и повторная стерилизация кабеля

- Стерильные кабели BSC должны сохранять технические характеристики после 10 циклов стерилизации в больничных условиях в течение срока службы устройства.
- Перед каждым применением необходимо осматривать контакты. 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 (4 мл средства на 4 л 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 (4 мл средства на 4 л хозяйственно-питьевой воды).

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 Kimguard или др.).

2. Стерилизующее вещество: этиленоксид (100%).

3. Условия подготовки к стерилизации: 55 °С, относительная влажность воздуха – 60 %, длительность применения – 30 минут, абсолютное давление – 6,96 кПа.

4. Условия стерилизации: 55 °С, относительная влажность воздуха – 60%, длительность применения – 60 минут, концентрация ЭО – 725 мг/л

5. Условия после стерилизации: не менее 12 часов, 55 ± 4 °С.

Стерилизация паром

1. Упаковка: последовательно заверните кабель в два слоя тонкой полипропиленовой обмотки (Kimberly-Clark Kimguard 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 °С	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.

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.

МАРКИРОВКА



Номер по каталогу



Следуйте инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Номер партии



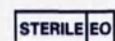
Вторичная переработка



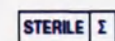
Использовать до



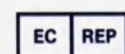
Не используйте в случае повреждения упаковки



Стерилизовано этиленоксидом



Допускается повторная стерилизация



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

**Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ**



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй,

Мальборо, Массачусетс 01752

США

Тел. службы поддержки в США 888-272-1001

CE 0344 Соответствие требованиям директив ЕС

© «Бостон Сайентифик Корпорейшн» и филиалы, 2017 г.
Все права защищены.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для кабеля IntellaNav не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав кабеля IntellaNav 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 ХРАНЕНИЯ

Кабель IntellaNav имеет срок хранения 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia помещается в отдельную упаковку. Упаковка состоит из двух компонентов: пакета (является стерильным барьером) и картонной коробки (защищает кабель в пакете и позволяет идентифицировать изделие). Кабель помещается в пакет, пакет запаивается и снабжается этикеткой. Запаянный пакет помещается в картонную коробку с этикеткой.

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

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)
Тел. +1 (888) 272-1001
www.boston.scientific.com

Для представления по месту требования:

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я настоящим удостоверяю, что содержание документа «Инструкция по применению “Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia”» действительно и верно.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Роналд Томпсон

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ МИННЕСОТА)

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 29 мая 2019 г. Роналдом Томпсоном

/подпись/

Терезе Тьесо, нотариус

[Штамп:

Терезе Тьесо

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 64-1250

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина