

«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
Д.О. Коршакова

«11» марта 2012

ИНСТРУКЦИЯ по применению:

**Катетер-электрод электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и
лечения заболеваний сердца**

**Производства Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765,
USA / Байосенс Вебстер, Инк. США.**

Москва 2012

Перед использованием внимательно прочтите инструкцию. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Диагностический абляционный управляемый катетер Biosense Webster ThermoCool® - это многоэлектродный просветный катетер с гибким концом, предназначенный для облегчения электрофизиологического картирования сердца и для передачи радиочастотного тока к концевому электроду для выполнения процедуры абляции. Катетер оснащен стержнем размером 7-8F с концевыми электродами размером от 3,5 до 8мм. Для проведения абляции катетер используется совместно с радиочастотным генератором и пассивным электродом – накладкой (индифферентным электродом). В катетере применена силоизмерительная технология, которая обеспечивает измерение контактного усилия между концом катетера и стенкой сердца в режиме реального времени.

Катетер состоит из стержня с высоким крутящим моментом и отклоняемым в одном направлении концевым отделом, оснащенным комплектом электродов с 3,5-8мм дистальным концом. Все электроды могут быть использованы для регистрации электрических потенциалов и стимуляции. Концевой электрод служит для передачи радиочастотного тока от РЧ-генератора на необходимый участок абляции. Электроды изготовлены из благородного металла. Катетер оснащен термопадным датчиком температуры, встроенным в концевой электрод. Для управления изгибом катетера на его проксимальном конце предусмотрена рукоятка, в которой перемещается поршень; ползунковый регулятор на поршне регулирует его перемещение. При перемещении ползункового регулятора вперед коней катетера изгибается, при оттягивании регулятора назад конец катетера выпрямляется. Стержень катетера с высоким крутящим моментом позволяет поворачивать плоскость управляемого конца катетера для более точного позиционирования конца катетера в необходимой точке.

На проксимальном конце катетера расположен порт подачи физиологического раствора со стандартным разъемом Люэра. Этот порт позволяет вводить обычный физиологический раствор для орошения концевого электрода. Во время абляции гепаринизированный физиологический раствор проходит через внутренний просвет катетера и концевой электрод для орошения и охлаждения участка абляции и конца электрода. Для управления подачей физиологического раствора используют специальный насос. Катетер подключается к стандартному регистрационному оборудованию и совместимому РЧ-генератору с помощью соединительных кабелей с соответствующими разъемами.

Этот катетер оснащен датчиком местоположения, встроенным в концевой отдел катетера и передающим информацию о местоположении и контактном усилии в навигационную систему CARTO®

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностический абляционный управляемый катетер Biosense Webster THERMOCOOL предназначен для электрофизиологического картирования сердца (стимуляции и регистрации) и проведения абляции сердца при использовании совместно с радиочастотным генератором.

Диагностический абляционный управляемый катетер Biosense Webster THERMOCOOL обеспечивает измерение контактного усилия между концом катетера и стенкой сердца в режиме реального времени, а также предоставляет информацию о местоположении при использовании с навигационной системой CARTO®

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать данное устройство:

1. Если пациент перенес вентрикулотомию или атриотомию в течение предшествующих восьми недель, так как недавнее хирургическое вмешательство может увеличить риск прободения.

2. У пациентов с миксомой или внутрисердечным тромбом, так как катетер может их повредить, спровоцировав эмболию.
3. У пациентов с искусственными клапанами, так как катетер может повредить протез.
4. В коронарных сосудах из-за риска повреждения коронарных артерий.
5. У пациентов с активной системной инфекцией, так как это может увеличить риск инфицирования сердца.
6. Через транссептальный доступ у пациентов с межпредсердной перегородкой или заплатой, так как отверстие может сохраниться и создать ятрогенный шунт предсердия.
7. Через ретроградный трансаортальный доступ у пациентов с искусственным аортальным клапаном.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера, если ощущается сопротивление. Показатели контактного усилия приводятся только для информации и не заменяют стандартные меры предосторожности при обращении с устройством.
2. Перед использованием катетер должен быть нагрет в соответствии с инструкциями. Если катетер не достиг стационарного состояния, существует потенциальный риск смещения нуля, что может привести к неточности показаний контактного усилия.
3. Необходимо всегда обнулять показания контактного усилия после введения в пациента или при перемещении катетера из одной камеры сердца в другую. Перед выполнением обнуления следует убедиться, что катетер не контактирует с сердечной тканью. Инструкции по показаниям контактного усилия могут стать неточными, если контактный датчик (расположенный между первым и вторым кольцевым электродом) оказывается в непосредственной близости с ферромагнитным материалом, таким как плетеный стержень другого катетера. При возникновении чрезмерных отклонений показаний усилия следует убедиться, что контактный датчик катетера не находится в непосредственной близости от стержня другого катетера, проверить установку нуля катетера и при необходимости извлечь и осмотреть катетер.
4. Для обеспечения правильной работы контактного датчика первые два кольцевых электрода на конце катетера должны выступать за дистальный конец направляющего устройства.
5. Не используйте датчик температуры для контроля температуры ткани.

Датчик температуры, расположенный внутри дистального отдела катетера, не показывает температуру в месте соприкосновения электрода с тканью или температуру ткани вследствие охлаждающего эффекта орошения электрода солевым раствором. Температура, отображаемая на дисплее радиочастотного генератора, - это температура охлажденного электрода, а не температура ткани. Датчик температуры предназначен для проверки того, является ли расход орошающего раствора для орошения электрода достаточным. Перед началом применения радиочастотного тока понижение температуры электрода подтверждает начало орошения физиологическим раствором абляционного электрода. Мониторинг температуры электрода во время подачи радиочастотной энергии позволяет контролировать скорость подачи орошающего раствора.
6. Важно неукоснительно соблюдать процедуру настройки мощности в соответствии с

инструкциями по применению. Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции может привести к прободению, вызванному выбросом пара.

7. Этот катетер может повредить искусственный трехстворчатый клапан пациента, если катетер будет случайно направлен в клапан.

8. Пациент, перенесший абляцию по поводу трепетания предсердий, может быть подвержен большему риску прободения и (или) экссудативного перикардита при использовании этой катетерной системы.

9. В соответствии с больничным протоколом контролируйте гидробаланс у пациента во время процедуры для предотвращения перегрузки жидкостью, у некоторых пациентов вследствие определённых факторов может быть непереносимость перегрузки жидкостью, увеличивая риск развития отека легких или сердечной недостаточности во время или после процедуры. Это особенно касается пациентов с застойной сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью и пациентов пожилого возраста. Перед процедурой всегда определяйте степень риска развития у пациента перегрузки жидкостью.

10. Не подтверждена безопасность катетера при температурах электрода выше 50°C.

12. Имплантированные водители ритма и имплантированные кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) могут активироваться радиочастотным током. Во время процедуры абляции необходимо иметь временные внешние источники кардиостимуляции и дефибрилляции и временно перепрограммировать систему кардиостимуляции на минимальную выходную мощность или режим отключения для сведения к минимуму риска неадекватной электростимуляции сердца. Соблюдайте особую осторожность при выполнении абляции в непосредственной близости к вживленным электродам в предсердии или желудочках; перепрограммируйте ИКД на режим отключения на время процедуры абляции; после выполнения процедуры абляции необходимо провести полную проверку имплантированного у каждого пациента устройства.

13. При абляции через транссептальный доступ пациенты подвержены риску полной атриовентрикулярной блокады, требующей имплантации постоянного водителя ритма. Пациентам, перенесшим полную атриовентрикулярную блокаду по неосторожности врачей в результате радиочастотной абляции, также требуется имплантация постоянного водителя ритма.

14. При трансаортальном доступе необходима соответствующая рентгеноскопическая визуализация для предотвращения введения катетера в коронарные сосуды. Интракоронарное введение абляционного катетера, применение радиочастотной энергии или и то, и другое вместе может вызвать инфаркт миокарда.

15. Необходимо свести к минимуму воздействие рентгеновских лучей во время процедуры. Во время процедур катетерной абляции может иметь место значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала, вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации. Катетерная абляция должна выполняться только после надлежащей оценки возможной дозы облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения этого облучения к минимуму. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.

16. Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например спирта.
17. Автоклавирование этого катетера запрещено.
18. Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости; это может ухудшить электрические характеристики.
19. При очистке дистального концевой электрода запрещается скрести и изгибать его.
20. Перед использованием орошающего раствора во время процедуры необходимо проверить его на отсутствие пузырьков воздуха. Пузырьки воздуха в орошающем растворе могут вызвать воздушную эмболию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Промойте катетер и трубки для подачи орошающего раствора гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Электрофизиологические катетеры и системы предназначены только для использования в помещениях с защитой от рентгеновского излучения в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости и другими правилами техники безопасности в больницах.
3. Перед применением диагностического/абляционного управляемого катетера Biosense Webster THERMOCOOL и радиочастотного генератора необходимо внимательно прочесть и понять соответствующие инструкции по эксплуатации.
4. Процедуры абляции должны выполняться соответствующим образом подготовленным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории. Также необходимо внимательно ознакомиться с соответствующей инструкцией по клиническому применению диагностического/абляционного управляемого катетера Biosense Webster THERMOCOOL.
5. Отдаленные последствия длительной рентгеноскопии или повреждений, полученных при РЧ абляции, не были исследованы. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у детей препубертатного возраста. Более того, не изучены риск и польза использования у асимтоматических пациентов.
6. Для предотвращения тромбоэмболии во время абляции необходимо вводить внутривенно гепарин при введении катетера в левые отделы сердца, и многие врачи назначают аспирин, режеварфарин в течение приблизительно 3-х месяцев после процедуры. До сих пор нет единого мнения относительно необходимости проведения краткосрочной антикоагуляционной терапии после процедуры абляции.
7. При использовании диагностического/абляционного управляемого катетера Biosense Webster с традиционными системами (с использованием рентгеноскопии для определения местоположения конца катетера) или с навигационной системой CARTO® необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения и тампонады сердца. Продвигать катетер следует, руководствуясь данными рентгеноскопии. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера, если ощущается сопротивление. Так как конец катетера в оплетке твердый,

необходимо соблюдать осторожность во избежание перфорации сердца. Показатели контактного усилия приводятся только для информации и не заменяют стандартные меры предосторожности при обращении с устройством.

8. Всегда оттягивайте ползунковый регулятор катетера назад, чтобы выпрямить конец катетера перед его введением или удалением.

9. Для предотвращения коагуляции в просвете катетера всегда следует выполнять постоянное вливание гепаринизированного физиологического раствора.

10. При прерывании подачи радиочастотного тока вследствие повышения температуры или сопротивления (если превышен установленный предел) катетер следует удалить и очистить его конец от коагулята, если он имеется. При очистке концевой электрода соблюдайте осторожность и не вращайте концевой электрод по отношению к стержню катетера; скручивание может повредить и ослабить крепление концевой электрода или вызвать повреждение контактного датчика. Значительное изменение в исходных показаниях после очистки может указывать на повреждение контактного датчика. Перед повторным введением катетера убедитесь, что отверстия для орошающего раствора не засорены.

11. Очевидно низкая выходная мощность или некорректная работа оборудования при стандартных настройках может свидетельствовать о неправильном наложении одного или нескольких пассивных электродов или о неисправности электрического вывода. Не повышайте мощность, предварительно не проверив правильное наложение и отсутствие дефектов индифферентного электрода или других электрических выводов.

12. Прочтите и соблюдайте инструкции производителя по применению возвратного электрода; рекомендуется использование возвратных электродов, соответствующих требованиям или превышающих требования ANSI/AAMI (AAMI IEC 60601-2-2) (например, модель 3M 1149F или модель Valley Lab 7505).

13. Диагностический/абляционный управляемый катетер Biosense Webster THERMOCOOL предназначен для использования с совместимыми радиочастотными генераторами, навигационной системой CARTO®, кабелями Biosense Webster и другими соответствующими интерфейсными кабелями и разъемами.

14. Отмечалось, что с помощью диагностического/абляционного управляемого катетера Biosense Webster THERMOCOOL создавались более обширные повреждения, чем с помощью стандартных катетеров для РЧ-абляции. Необходимо соблюдать особую осторожность, выполняя абляцию рядом с такими структурами, как синусовый и атриовентрикулярный узлы.

15. Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер. Запрещается использовать катетер, если упаковка или катетер выглядят поврежденными.

16. Катетер стерилизован газом этиленоксидом и должен использоваться до даты истечения срока годности, указанной на упаковке катетера. Запрещается использовать катетер по истечении срока годности.

17.Диагностический/абляционный управляемый катетер Biosense Webster THERMOCOOL предназначен для использования только у одного пациента.

18.Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка и стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациентов.

19.Запрещается использовать катетер рядом с магнитно-резонансным оборудованием вследствие возможного перемещения или нагрева катетера, которое может привести к искажению изображения на дисплее.

20.Используйте данные рентгеноскопии и электрограммы для контроля продвижения катетера и снижения риска повреждения тканей.

21.Диагностический/абляционный управляемый катетер Biosense Webster THERMOCOOL, используемый вместе с радиочастотным генератором, способен выделять значительную электрическую мощность. В результате неправильного обращения с катетером или пассивным электродом может быть причинен вред здоровью пациента или оператора, особенно при работе с катетером. Во время подачи энергии нельзя позволять пациенту прикасаться к заземленным металлическим поверхностям. Если во время абляции температура не повышается, необходимо отключить подачу энергии и проверить настройки.

22.При электрохирургических операциях всегда имеется риск воспламенения горючих газов или других материалов. Поэтому необходимо принимать дополнительные меры предосторожности, направленные на ограничение присутствия легковоспламеняющихся материалов в зоне проведения электрохирургической операции.

23.Электромагнитные помехи (EMI) от диагностического/абляционного управляемого Biosense Webster THERMOCOOL при его использовании с РЧ-генератором во время нормальной работы могут неблагоприятно повлиять на работу другого оборудования.

24.Электроды и датчики, используемые для устройств мониторинга и стимуляции, могут стать проводниками высокочастотного тока. Риск ожогов можно значительно сократить (но не устранить полностью), расположив эти электроды и датчики на максимальном расстоянии от зоны абляции и пассивного электрода. Защитные сопротивления могут уменьшить риск ожогов и позволят осуществлять постоянный мониторинг электрокардиограммы во время подачи энергии.

25.Датчик температуры измеряет температуру электрода, а не температуру ткани. Температура, отображаемая на дисплее радиочастотного генератора, - это температура охлажденного электрода, а не температура ткани. Если радиочастотный генератор не

отображает температуру, проверьте, подключен ли соответствующий кабель к радиочастотному генератору. Если температура все равно не отображается, возможно, имеет место неисправность системы измерения температуры, которую необходимо устранить перед применением радиочастотной энергии.

26. Точность измерения температуры диагностического/абляционного управляемого катетера Biosense Webster THERMOCOOL, как и любого электрофизиологического катетера с измерением температуры, в основном зависит от номинальной точности температуры используемого РЧ-генератора. Необходимо уточнить номинальную точность температуры в руководстве по эксплуатации используемого РЧ-генератора.

27. Перед использованием необходимо проверить проходимость отверстий для подачи орошающего раствора путем вливания гепаринизированного физиологического раствора через катетер и трубки.

28. Регулярно проверяйте состояние кабелей и принадлежностей многоразового использования.

РАДИОЧАСТОТНАЯ АБЛЯЦИЯ

Для процедуры радиочастотной абляции катетер необходимо подсоединить к интерфейсному блоку (PIU) системы CARTO®, подключенной к РЧ-генератору. Процедуры настройки приведены в руководстве по эксплуатации навигационной системы CARTO®. Для соответствующего подключения к РЧ-генератору необходимо использовать только интерфейсный кабель Biosense Webster или другой совместимый кабель. Для замыкания электрического контура пассивный электрод должен быть подключен к входному разъему для пассивного электрода на РЧ-генераторе. Перед началом радиочастотной абляции проверьте, чтобы полное сопротивление контура было в пределах ожидаемых параметров. После введения пациенту катетера и перед применением радиочастотной энергии проверьте, чтобы на дисплее РЧ-генератора отображалась температура не выше 37°C.

РАБОТА С РАДИОЧАСТОТНЫМ ГЕНЕРАТОРОМ

Указания по правильному подключению катетера к РЧ-генератору и подробные указания по применению генератора для процедуры абляции приведены в руководстве по эксплуатации применяемого генератора.

Настройки параметров для РЧ-абляции будут зависеть от зоны абляции, конкретных условий при каждой процедуре и схемы управления РЧ-генератора. Рекомендованные настройки параметров РЧ-генератора, полученные на основе результатов предыдущих исследований на животных и клинических исследований приведены ниже в разделе «Инструкция по применению» и в таблице 1. При использовании Диагностического/абляционного управляемого катетера

Biosense Webster THERMOCOOL необходимо всегда следить за повышением температуры и сопротивления.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по подключению и использованию системы CARTO®, насоса подачи орошающего раствора и РЧ-генератора совместно с диагностическим/абляционным управляемым катетером Biosense Webster THERMOCOOL приведены в руководствах по эксплуатации этих систем. Для подключения соответствующих принадлежностей к диагностическому/абляционному управляемому катетеру Biosense Webster

THERMOCOOL необходимо использовать соответствующие дополнительные кабели Biosense Webster.

1. Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность. Тщательно осмотрите катетер на предмет целостности электродов и общего состояния.
2. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде.
3. Для предотвращения повреждения конца катетера используйте специальную трубку для введения, поставляемую с катетером, чтобы продвигать вперед или назад катетер через гемостатический клапан интродьюсера. После введения передвиньте трубку для введения назад к ручке.
4. Для проверки совместимости интродьюсера и катетера введите катетер в интродьюсер до процедуры введения катетера пациенту. Рекомендуется использовать интродьюсер PREFACE® или другой интродьюсер размером 8,5 F.
5. Подключите катетер к регистрирующему оборудованию и (или) к радиочастотному генератору через систему CARTO®, используя соответствующие интерфейсные кабели. Подключите катетер к интерфейсному блоку пациента (PIU) с помощью соответствующего кабеля Biosense Webster. Подключите PIU к генератору с помощью соответствующего кабеля Biosense Webster. Подключите PIU к соответствующим системам регистрации и картирования, в том числе к навигационной системе CARTO®, с помощью соответствующих интерфейсных кабелей. Используйте только интерфейсные кабели Biosense Webster. Подсоедините насос для подачи орошающего раствора к разъему Люэра катетера. Также может использоваться 3-ходовый запорный кран. Подсоедините насос для подачи орошающего раствора к пакету гепаринизированного (1 МЕ гепарина/мл) физиологического раствора комнатной температуры в соответствии со стандартными безопасными больничными практиками. Для замыкания электрического контура подключите пассивный электрод к входному разъему для пассивного электрода на генераторе.
6. Промойте катетер и трубку для подачи орошающего раствора стандартным методом для удаления пузырьков воздуха и проверки проходимости отверстий для солевого раствора.
7. Начните непрерывную подачу орошающего раствора с расходом 2 мл/мин.
8. Введите диагностический/абляционный управляемый катетер Biosense Webster THERMOCOOL через область доступа, используя трубку для введения катетера и интродьюсер соответствующего размера. Продвигайте катетер к исследуемому участку.
9. Используйте флюороскопию и кардиограммы (ЭГМ) для надлежащего позиционирования.
10. Для достижения оптимальной точности и стабильности показаний усилия необходимо, чтобы катетер разогрелся в течение 15 минут после подключения к системе CARTO® и в течение 5 минут после введения в тело перед началом использования функции обратной связи об усилиях.
11. После введения катетера в пациента необходимо обнулить показания усилия. Концевой электрод и первые два кольцевых электрода должны быть за пределами интродьюсера, чтобы датчик усилия находился внутри тела. Убедитесь, что конец катетера не контактирует с тканью, оценив местоположение на флюорограмме и по системе CARTO®, амплитуду ЭГМ и движение катетера. Отклонения показаний усилия, совпадающие с фазами сердечного или дыхательного цикла может указывать на соприкосновение со структурами сердца. Если эти маркеры указывают на отсутствие контакта конца катетера, показания можно обнулить. Инструкции по процедуре обнуления показаний контактного усилия приведены в руководстве по эксплуатации

системы CARTO®.

12. Необходимо обнулять показания контактного усилия при перемещении катетера из одной камеры сердца в другую или при повторном введении.

13. Для облегчения установки катетера его конец может быть изогнут посредством изменения кривизны ползунковым регулятором. Перемещение ползункового регулятора вперед приводит к изгибанию конца катетера; оттягивание ползункового регулятора назад приводит к выпрямлению конца катетера.

14. В таблице 1 приведены параметры применения РЧ-тока и расхода физиологического раствора.

Таблица 1. Параметры радиочастотного тока и расхода орошающего раствора

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПАРАМЕТРЫ РАДИОЧАСТОТНОГО ТОКА		
	ПРЕДСЕРДНАЯ АБЛЯЦИЯ	ВЕНТРИКУЛЯРНАЯ АБЛЯЦИЯ
Диапазон мощности	от 15 Вт до 30 Вт*	от 31 Вт до 50 Вт
Мониторинг температуры	< 50°C**	< 50°C**
Расход орошающего раствора во время РЧ- абляции	17 мл/мин	30 мл/мин
Время применения	30-120 с	60-120 с
* Уровни мощности, превышающие 30 Вт могут использоваться, когда трансмуральное поражение не может быть достигнуто при низких уровнях мощности. Для настроек мощности свыше 30 Вт рекомендованный расход физиологического раствора составляет 30 мл/мин. **Температура, отображаемая на дисплее РЧ-генератора, - это не температура ткани и не температура в месте соприкосновения электрода с тканью. Дополнительные рекомендации: Для абляции по поводу истмус-зависимого трепетания предсердий параметры мощности, превышающие 30 Вт и достигающие 50 Вт, должны использоваться только, если блок проводимости не может быть достигнут при более низких уровнях мощности.		

15. Рекомендации по орошению: Установите высокую подачу орошающего раствора за 5 секунд до начала подачи радиочастотного тока и поддерживайте эту высокую подачу еще 5 секунд после окончания применения радиочастотной энергии. Для уровней мощности до 30 Вт необходимо использовать высокий расход орошающего раствора, составляющий 17 мл/мин. Для уровней мощности от 31 до 50 Вт необходимо использовать высокий расход, составляющий 30 мл/мин.

16. Подачу радиочастотной энергии не следует начинать до того момента, пока повышение расхода орошающего раствора не будет подтверждено снижением минимум на 2°C температуры концевой электрода.

17. Для обеспечения адекватного орошения электрода на протяжении всей процедуры необходимо следить за температурой концевой электрода катетера. Во время подачи радиочастотной энергии пиковая температура не должна превышать 50°C. Примечание. Отображаемая температура - это температура электрода, а не температура ткани.

18. Начните процедуру с мощности 15-20 Вт. Через 15 секунд при необходимости мощность можно увеличивать с шагом 5-10 Вт пока не будет достигнуто трансмуральное поражение. Продолжительность каждой процедуры абляции не должно превышать 120 секунд. В течение этих 120 секунд применения радиочастотной энергии допустимо переместить катетер в другую область абляции.

19. Можно повторно применять радиочастотный ток на одном и том же или на других участках, используя тот же самый катетер. Однако в случае отключения генератора (вследствие повышения сопротивления или температуры) перед повторным применением радиочастотного тока необходимо удалить катетер и проверить концевой электрод на отсутствие коагулята. Для удаления коагулята (при его наличии) необходимо смочить стерильный марлевый тампон стерильным физиологическим раствором и аккуратно очистить концевой отдел катетера; не скребите и не сгибайте концевой электрод, так как это может повредить и ослабить крепление концевой электрода или вызвать повреждение контактного датчика. Перед повторным введением катетера убедитесь, что отверстия для орошающего раствора не засорены, увеличив скорость подачи орошающего раствора и проверив проходимость каждого из шести отверстий для орошающего раствора.

Если отверстия для солевого раствора засорены:

- a) заполните шприц* объемом 1 или 2 мл стерильным физиологическим раствором и подсоедините шприц к запорному крану или отводу.
- b) Осторожно введите раствор из шприца в катетер, жидкость при этом должна вытекать из всех 6 (шести) отверстий.
- c) При необходимости повторите шаги «а» и «b» пока отверстия не очистятся.
- d) Промойте катетер и трубку для подачи орошающего раствора стандартным методом для удаления пузырьков воздуха и проверки проходимости отверстий для раствора.
- e) Теперь можно вводить катетер пациенту.
- f) После повторного введения катетера в пациента необходимо обнулить показания усилия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо прекратить использование катетера, если не удастся очистить отверстия или если ОН неправильно функционирует.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Небольшой шприц оказывает значительное давление для формирования видимого на глаз потока жидкости.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетерной абляции, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Ниже приведены осложнения, также отмечавшиеся во время проводившихся исследований или описанные в литературе:

- Связанные с катетеризацией (катетерной процедурой): сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоз эмболия, вазовагальные реакции, перфорация сердца, перикардиальный выпот/тампонада, образование тромбов, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс, отек легких, гипоксия,

плевральный выпот, респираторный дистресс-синдром взрослых (РДСВ), застойная сердечная недостаточность, аспирационная пневмония, пневмония, приступ астмы, гипотензия, нарушение функционирования ИКД, анемия, тромбоцитопения, диссеминированное внутрисосудистое свёртывание, эпистаксис, системная инфекция, инфекция мочевыводящих путей, апноэ, вызванное седацией, задержка CO₂, вызванная седацией, с летаргией и холециститом.

- Связанные с радиочастотной абляцией: боли (дискомфорт) в груди, желудочковая тахикардия, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, инсульт, полная блокада сердца, спазм коронарных артерий, тромбоз коронарных артерий, расслоение коронарной артерии, тромбоэмболия сердца, перикардит, прободение (тампонада) сердца, повреждение клапана сердца и повышенный уровень фосфокиназы.
- Не связанные с введением катетера или процедурой: задержка мочи, временное онемение конечностей, болезнь Паркинсона и дивертикулёз желудка и кишечника.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УСТАНОВЛЕННЫХ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ. БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, и в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

