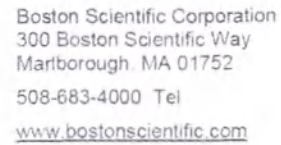


JK



Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is original manufacturer of the device mentioned in Operating documentation.

Katy Peterson

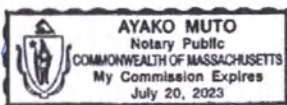


Katy Peterson

Director, Regulatory Affairs

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

On this 26th day of September, 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared Katy Peterson, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Charles A. W.

Ayako Muto

Notary Public

My commission expires: July 20, 2023



Boston Scientific

**Катетер абляционный IntellaNav StablePoint
с принадлежностями**

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ



Boston Scientific

Катетер абляционный IntellaNav StablePoint

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



IntellaNav StablePoint™

Инструкция по применению

Катетер для абляции

ONLY

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом [30]. Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific (BSC).

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

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

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных руководствах по применению. Их несоблюдение может привести к развитию осложнений у пациента.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер для абляции IntellaNav StablePoint (далее именуемый IntellaNav StablePoint) представляет собой четырехполюсную регулируемый катетер с открытым контуром иригации, предназначенный для подачи радиочастотной (РЧ) энергии на 4 типичных кончика электрода при выполнении селективной абляции. Размер стержня катетера 7,5 Fr. IntellaNav StablePoint совместим с интродьюсерами и направляющими интродьюсера размером от 8,5 Fr.

IntellaNav StablePoint оснащен позиционным датчиком для отслеживания и навигации в магнитном поле при использовании совместной системы картирования Rhythmia™. Наряду с этим, в кончик катетера встроены датчики для обнаружения механического воздействия РЧ-кончика на ткань миокарда в режиме реального времени, катетер позволяет определять изменения локальных электрофизиологических свойств вблизи кончика.

Примечание: для дополнительной информации по отображению силы контакта и измерению локального импеданса см. инструкции по применению совместной системы картирования Rhythmia, именуемой на катетере IntellaNav StablePoint как DIRECTSENSE™.

Для выполнения абляции IntellaNav StablePoint должен применяться с имеющимся в наличии РЧ-контроллером, иригационным насосом и системой трубок для ирригации, которые отвечают требованиям катетера к скорости ирригации, а также с имеющимся в наличии коммутационной коробкой и нейтральной пластины (нейтральный электрод). С целью картирования, навигации и отображения силы контакта и использования технологии DIRECTSENSE, IntellaNav StablePoint применяется с совместной системой картирования Rhythmia.

Кончик IntellaNav StablePoint оснащен двухмерной охлаждающей системой иригации открытого контура. Через проксимальную камеру циркулирует физиологический раствор (0,9 %) с гепарином, который охлаждает кончик электрода, предотвращая его перегревание. В дистальной камере расположены шесть иригационных отверстий, через которые протекает раствор, охлаждающий зону сопоставления кончика с тканью. На проксимальном конце ручки катетера расположен разъем типа Лор, куда подводится система трубок для ирригации, через которые раствор поступает в катетер посредством иригационного насоса. Встроенный в кончик термометровый датчик отображает информацию о степени его охлаждения.

Электродный компонент состоит из кончика электрода и трех электродных колец. Все электроды могут использоваться для записи внутрисердечной электрограммы, а также стимуляции сердечного ритма от внешних источников. Через кончик электрода подается РЧ энергия для селективной абляции. IntellaNav StablePoint совместим со стандартными генераторами РЧ и регистрационным оборудованием посредством коммутационной коробки. Ручка оснащена электрическим разъемом для подключения кабеля системы картирования. IntellaNav StablePoint представлен на рисунке 1.

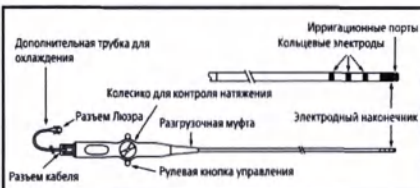


Рисунок 1. Катетер для абляции IntellaNav StablePoint

[Должен быть в состоянии обеспечить скорость потока 2 мл/мин (в режиме ожидания), 17 мл/мин (скорость абляционного потока низкой мощности при 30 W), 30 мл/мин (скорость абляционного потока высокой мощности при 31 W - 50 W).]

Локальный импеданс во время абляции — DIRECTSENSE

Благодаря технологии DIRECTSENSE, которой оснащен IntellaNav StablePoint, можно получить представление об диэлектрических свойствах участка, близкого расположенного к кончику электрода катетера. Этот диагностический параметр может использоваться наряду с другими показателями (например, данными амплитуды электрограммы, рентгеновскими, внутрисердечной эхокардиограммой, магнитной и импедансной навигацией, тактильной обратной связью) для информирования врача о стабильности импеданса катетера и близости электродов к поверхности эндокарда до подачи РЧ энергии.

Примечание: локальный импеданс не является индикатором силы контакта.

При подаче РЧ энергии по величине локального импеданса в режиме реального времени можно дополнительно судить о диэлектрических изменениях вблизи РЧ-электрода, возникающих вследствие резистивного нагрева ткани по сравнению с уровнем до абляции. В силу изменения проводимости при нагревании тканей, значение локального импеданса может не отражать близость и положение кончика катетера относительно ткани во время подачи РЧ энергии, в отличие от режима, когда РЧ отключен.

Примечание: локальный импеданс во время абляции отображается только при подключении совместной системы картирования Rhythmia.

Примечание: Эффективность РЧ абляции зависит от ряда факторов: толщина ткани, особенности контакта, сила, стабильность, положение катетера, мощность, продолжительность воздействия и скорость орошения. Врач должен учитывать перечисленные факторы при выполнении процедуры. Показатели эффективности операции служат прекращением аритмии или достижением блокады.

При подаче РЧ энергии, уровень локального импеданса в системе картирования Rhythmia представлен в виде числового значения, столбчатой диаграммы мощности, схематичного изображения кончика в орском цвете и графика изменений в реальном времени (рисунков 2). Обновления виджета отображают изменения локального импеданса с самого начала выполнения абляции. Изменение локального импеданса представлено орским цветом, чтобы выделяться на фоне других цветных индикаторов и может отображаться в виде абсолютных, относительных и процентных значений. После прекращения подачи РЧ энергии, график реального времени будет временно продолжаться орским, как при последнем считывании данных во время абляции.

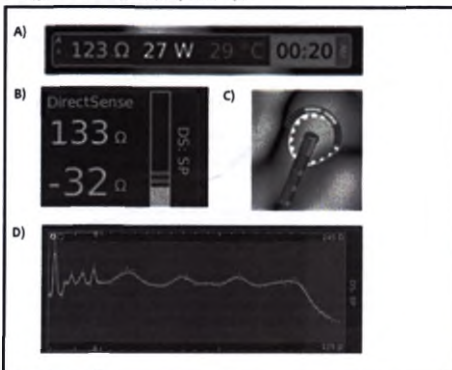


Рисунок 2. Локальный импеданс во время РЧ абляции.

А) Виджет параметров генератора. В) Числовое значение (средний импеданс) во время РЧ подачи. С) Схематичное изображение кончика катетера во время РЧ подачи. D) Локальный импеданс и график времени при РЧ подаче.

Изменение локального импеданса во время подачи РЧ-энергии требует стабильного положения катетера. Для контроля положения катетера при РЧ абляции используйте рентгеновский или другие методы визуализации. Неправильное положение катетера может привести к некорректному отображению значения импеданса, общему клиническому представлению и травмам пациента.

ОТОБРАЖЕНИЕ СИЛЫ КОНТАКТА В СИСТЕМЕ RHYTHMIA

Совместная система картирования Rhythmia обеспечивает визуализацию силы контакта на пологом комплекте виджетов, состоящих из виджета кончика катетера, виджета силы контакта, углового индикатора силы контакта и графика отображения времени (рисунков 3). График отображения реального времени также будет отображаться на орском фоне во время подачи РЧ энергии, который будет сохраняться в сегменте, где происходит абляция, пока эта информация находится в поле обзора. Средняя сила контакта и ее изменение может быть использовано в сочетании с дополнительными параметрами (напр. положение катетера, рентгеновскими, внутрисердечная электрограмма и окселяционная обратная связь) для навигации катетера перед и во время подачи РЧ энергии.

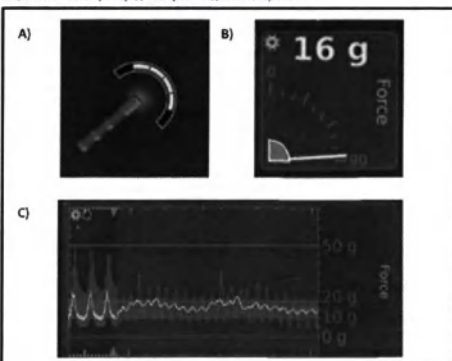


Рисунок 3. Отображение силы контакта в совместной системе картирования Rhythmia

А) Визуализация кончика катетера В) Виджет силы контакта и угловой виджет силы контакта и С) График отображения силы контакта в режиме реального времени с настроенным врачом диапазоном значений и допустимым порогом.

Информация для врача

Катетер IntellaNav StablePoint предназначен для использования врачом, прошедшим обучение кардиохирургии, методике абляции и картирования РЧ катетером с открытым контуром орошения и выполнением оперативного доступа в условиях полностью укомплектованной электрофизиологической лаборатории. Помощь в подготовке и включении системы может выполняться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение.

Состав

Один (1) стерильный катетер Sterile IntellaNav StablePoint

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

IntellaNav StablePoint показан к применению у пациентов, которым требуется выполнение электрофизиологического картирования сердца (стимуляция и запись) или, при подключении РЧ генератора, сердечной абляции.

Противопоказания

Противопоказания к использованию катетера IntellaNav StablePoint:

- Активный сетчат;
- Наличие протеза сердечного клапана на пути проведения катетера;
- Невозможность приема гепарина и других препаратов, предназначенных для адекватного снижения свертываемости крови;
- Наличие каво-фильтра нижней полой вены и/или диагностированный тромбоз бедренной вены у пациентов, которым показано введение катетера бедренным доступом;
- Нестабильная гемодинамика;
- Миксма или внутрисердечный тромб;
- Первые восемь недель после вентрикулотомии или атриотомии;
- Наличие окклюдера для закрытия отверстия овального окна (ООО);
- При транскатетерном доступе — состояние после закрытия дефекта межпредсердной перегородки;
- При транскаортальном доступе — состояние после замены аортального клапана.

Не используйте устройство:

- С длиной направляющей или коротком интродьюсером < 8,5 Fr.
- В коронарных сосудах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Сердечное картирование и абляция должны выполняться врачом, прошедшим обучение кардиохирургии, методике абляции и картирования РЧ катетером с открытым контуром орошения и выполнением оперативного доступа в условиях полностью укомплектованной электрофизиологической лаборатории. Катетер должен использоваться только врачами, знакомыми с работой устройства, или под их наблюдением.
- Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в данном руководстве. В случае их несоблюдения у пациента могут возникнуть осложнения.
- Электромагнитные помехи любого происхождения могут препятствовать качеству визуализации и контроля места положения катетера во время операции, что способно спровоцировать такие осложнения как перфорация, развитие сердечной блокады или повреждение прилегающих анатомических структур.

Примечание: IntellaNav StablePoint не совместим с системой для сердечной абляции Maestro 3000™.

- Перед использованием IntellaNav StablePoint внимательно осмотрите устройство и убедитесь в отсутствии любых дефектов и повреждений, в том числе, касающихся иригационных кабелей и стержня катетера, так как они могут привести к травмам пациента и/или врача. Не используйте неисправные или поврежденные устройства. При необходимости замените поврежденное устройство. Модификация данного устройства не допускается.
- Содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО оксидом этилена (ОЭ) и должно быть использовано до даты, указанной на упаковке после слов «Срок годности». После этой даты использование устройства не допускается. Не используйте устройство при нарушении герметичности стерильной упаковки, поскольку применение нестерильных инструментов может нанести вред здоровью пациента. При обнаружении дефектов, свяжитесь с вашим представителем BSC.
- Использование IntellaNav StablePoint при скорости орошения меньше рекомендованной создает условия для формирования тромбов, густок и фрагментов некротизированной ткани, что может привести к эмболии.
- Настраивайте мощность и скорость орошения строго в соответствии с Инструкцией по работе и настройке. Снижение уровня импеданса может свидетельствовать о воздействии на ткань. Слишком резкое повышение мощности во время абляции, повышение мощности с одновременным снижением импеданса, абляция в режиме высокой мощности (> 30 W) или недостаточная скорость орошения может привести к перфорации в склу/глубокой зврзла, развитию аритмии, повреждению прилегающих структур и/или эмболии.
- Коллатеральное повреждение тканей возможно при использовании катетера на высокой мощности (50 W) длительностью более 60 секунд или снижении импеданса при неподвижном кончике катетера. Повышение мощности > 30 W рекомендовано только, если при более низких параметрах не удается достичь желаемого результата.
- Операция селективной абляции за счет воздействия рентгеновских лучей и длительной рефлекс-визуализации несет потенциальный риск получения высокой лучевой нагрузки как для пациентов, так и для персонала лаборатории, что может привести к острому лучевому поражению, а также повышает вероятность развития соматических и генетических нарушений. Сердечная абляция должна проводиться только после учета всех рисков радиационного облучения, связанного с операцией, и предпринятия шагов для минимизации ее негативного влияния. Таким образом, с особой осторожностью следует использовать устройство у беременных женщин. Информация об отдельных рисках длительного воздействия рентгеновских лучей не представлена. В силу чего, с особой осторожностью устройство следует применять у детей, не достигших половой зрелости.
- Нет данных, которые могли бы подтвердить безопасность и эффективность данного устройства у детей.
- У пациентов, перенесших ранее процедуру абляции по поводу трепетания предсердий, при использовании данного катетера наблюдается повышенный риск перфорации и/или появления перикардального выпота.
- При септальном доступе АВ узловой тахикардии по механизму «те-entr» и/или абляции по поводу трепетания предсердий у пациентов наблюдается риск развития полной АВ-блокады, требующей имплантации временного и/или постоянного кардиостимулятора.
- Для профилактики формирования густок крови, способных привести к эмболии, необходима постоянная подача физиологического раствора с гепарином через просвет катетера.
- При подаче энергии пациент не должен контактировать с заземленными металлическими поверхностями с целью минимизации риска электроудара.
- Электроды и стимулирующие устройства могут служить проводниками высокочастотного тока. Риск ожогов можно снизить, но не устранить полностью, путем установки электродов как можно дальше от места абляции и нейтральной пластины. Защитные импедансы могут снизить риск ожогов и обеспечить непрерывный мониторинг ЭКГ во время подачи энергии.

• Перед началом работы, убедитесь, что порт системы орошения проходим для доступа к катетеру физиологического раствора с гепарином. Прокладываемость порта - необходимое условие для охлаждения устройства и снижения риска формирования сгустков, тромбоза и фрагментов неперфорированной ткани сосудов. Привести к эмболии, а также перфорации по причине «глазного зрачка».

• При окклюзии иригационных портов или нарушении нормальной работы катетера, прекратите использование IntelliNav StablePoint.

• Благодаря конструкции конца IntelliNav StablePoint, возможно регулировать скорость жидкости в системе орошения, меняя интенсивность ее подачи и давление. В течение всего времени, пока из каждого порта вытекает жидкость, независимо от скорости потока, работу катетера можно считать нормальной, и устройство пригодное для использования. Однако, если через какой-либо из портов жидкость не проходит (или проходит при крайне низкой скорости потока) несмотря на попытки его промывки, не вводите катетер в тело пациента в виду опасности развития эмболии.

• Для избежания системной тромбоэмболии при проведении катетера в левую половину сердца при абляции, внутренне вводится гепарин или его аналоги. В условиях сниженной свертываемости крови, может возрасти риск развития кровотечения от всех причин.

• Электрическое оборудование для регистрации или стимуляции должно быть изолировано. Утечка тока из любого электрического оборудования, соприкасающегося с пациентом, не должна превышать 10 микроампер для внутренних электродов.

• Обратите внимание, что любое оборудование, используемое вместе с катетером BSC должно относиться к типу CF, иметь защиту от разряда дефибриллятора, отвечать стандартам электробезопасности IEC-60601-1 и удовлетворять требованиям локальных регуляторных правил по целевому использованию для снижения риска получения случайных электротравм.

• Максимальный расчетный вольтаж при работе: 94 Vrms (133 Vpk). Воздействие на ткань сердца стимулирующим ритм импульсами и/или РЧ энергией может привести к нежелательному развитию аритмии. Возможно, такая аритмия потребует проведения дефибрилляции, в результате которой могут быть получены ожоги кожи.

• Внимание пациентов с имплантированным кардиостимулятором и имплантированным кардиовертером-дефибриллятором (ИВЛД).

• Временно отрегулируйте настройки ИВЛД согласно рекомендациям производителя на время абляции, поскольку в ином случае, устройство может переключиться или начать неправильно проводить дефибрилляционную терапию, что может нанести вред здоровью пациента. ИВЛД может быть поврежден в результате абляции. После абляции полностью проверьте устройство согласно инструкции производителя и приведите подачу стимулов, чувствительности и терапевтические параметры к дооперационным значениям.

• Временно переведите кардиостимулятор согласно рекомендациям производителя на время абляции в режим нестимулирующей стимуляции, если стимуляция необходима во время абляции. Кардиостимулятор может быть поврежден в результате абляции. После абляции полностью проверьте устройство согласно инструкции производителя и приведите параметры чувствительности и стимуляции к дооперационным значениям.

• Обеспечьте доступ к оборудованию для наружной кардиостимуляции и дефибрилляции.

• Не подавайте РЧ энергию непосредственно на электрод кардиостимулятора или на участки ткани, прилегающей к нему, поскольку это может привести к повреждению электрода или нарушению его работы.

• Полностью проверьте работу имплантируемого устройства после процедур абляции.

• Контролируйте проведение, изменение положения и выведение катетера с помощью рентгеновского или другого метода визуализации. Это позволит избежать окклюзии электрода кардиостимулятора.

• Контролируйте перед- и послеоперационные показатели чувствительности и пороговые сигналы стимуляции, а также импеданс для установления границы электрод-пациент.

• Не забудьте повторно активировать генератор импульсов после отключения оборудования для РЧ абляции.

• При транскариальном доступе необходим тщательный рентген-контроль, который позволит избежать заведения катетера для абляции в коронарные сосуды.

• Во время РЧ абляции, следите, чтобы РЧ энергия не подавалась на коронарные артерии или на участки ткани вблизи от них, в т.ч. на правые отделы сердца, так как это может привести к повреждению миокарда, а также к летальному исходу.

• Абляция при контакте с какими-либо другими электродами нарушает работу катетера и может привести к формированию тромбоза, сгустков или фрагментов неперфорированной ткани, что обусловит развитие эмболии.

• Никогда не вводите и не выводите катетер IntelliNav StablePoint, если есть ощущение сопротивления, пока не выскочит его причина. При использовании любого внутрисердечного катетера существует риск повреждения клапанов, сосудов и/или перфорации стенок сердца.

• К возможным осложнениям абляции сердца относятся застревание катетера в сердце или коронарном сосуде. Риск застревания катетера может увеличиваться, если катетер перекручен и/или расположен вблизи сужающихся ходов. Возникновение этого осложнения может потребовать хирургического вмешательства и/или восстановления поврежденной ткани и/или пораженного клапана.

• В случае предполагаемого нарушения герметичности системы орошения IntelliNav StablePoint или резкого повышения температуры на > 15 °C по данным РЧ контроллера, оперативно необходимо прекратить катетер IntelliNav StablePoint удалять, чтобы предотвратить «глазную эмболию», который может привести к перфорации, эмболии или повреждению прилегающих структур. Замена подкатетера катетером IntelliNav StablePoint, так и комплект трубок для орошения. Замена катетера и системы трубок для орошения должна производиться при нахождении катетера вне тела пациента, до его введения, чтобы снизить риск воздушной эмболии.

• Перед процедурой всегда выявляйте возможные риски развития гипергидратации. Чтобы избежать этого состояния, следите за объемом вливаемой жидкости во время и после операции. У некоторых пациентов могут возникнуть факторы, снижающие способность организма справляться с перегрузкой объемом, что делает их восприимчивыми к развитию отека легких и сердечной недостаточности во время и по завершению процедуры. Особенно это касается пациентов с застойной сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью, а также пожилого возраста.

• Перекручивание или заломы катетера IntelliNav StablePoint могут привести к повреждению внутреннего кабеля и других компонентов, в т.ч. просвета системы охлаждения. Такие повреждения могут повлиять на способность управлять положением катетера и привести к травматизации пациента.

• Ручное сгибание и/или сдвигание дистального конца катетера могут привести к повреждению управляющего механизма и просвета системы охлаждения, что является причиной нарушения работы IntelliNav StablePoint и травматизации пациента.

• Не сгибайте по кончику катетера, поскольку это может привести к окклюзии иригационного порта(-ов) и стать причиной нарушения работы IntelliNav StablePoint и травматизации пациента.

• Используйте как данные рентгеновского, так и других методов визуализации, например эхокардиографии и электрограммы для контроля положения катетера IntelliNav StablePoint на пути проведения к участку эндокарда для минимизации риска повреждения сосудов, перфорации стенок сердца и тампонады. При заведении и удалении катетера не прилагайте чрезмерное усилие. Жесткость кончика препятствует необходимости соблюдать осторожность, чтобы избежать перфорации стенок сердца при манипуляции катетером. Если датчик силы контакта выключен, контролируйте ее значение и не допускайте перегрузки.

• Не подавайте РЧ энергию через катетер IntelliNav StablePoint за пределами целевой области. РЧ контроллер способен подавать сильный электрический импульс и может стать причиной травматизации пациента.

• В случае отключения РЧ-контроллера (импеданс или температура) катетер IntelliNav StablePoint необходимо извлечь. Перед новой подачей РЧ энергии кончик электрода необходимо очистить от сгустков. Перед повторным использованием, убедитесь, что иригационные порты проходимы, это снижает риск эмболии и/или перфорации.

• Всегда проверяйте надлежащий контакт между телом пациента и нейтральной пластиной при изменении положения пациента, поскольку движение может нарушить контакт с пластиной, что приведет к травматизации большого и/или удлинению продолжительности операции.

• Проверяйте путь для орошения на предмет пузырьков воздуха и удалите их до начала операции. Пузырьки воздуха в растворе для орошения могут вызвать эмболию.

• Перед введением катетера убедитесь, что набор трубок для орошения, катетер IntelliNav StablePoint и все вливающие компоненты не содержат воздуха. Попадание воздуха в трубки и катетер IntelliNav StablePoint может привести к потенциальной травме или остановке сердца. За отсутствие пузырьков воздуха в системе несет ответственность оперирующий врач.

• У пациентов, которым выполняется абляция в левых отделах сердца, во время и после операции следует контролировать возможные клинические проявления инфаркта, повреждения легочных вен, повреждения нервов, эмболии, и/или атриозофаллового свища.

• Пациенты с нестабильной гемодинамикой и кардиогенным шоком находятся в группе повышенного риска развития жизнеугрожающих нежелательных явлений, и абляция должна проводиться с крайней осторожностью.

• Катетер IntelliNav StablePoint не предназначен для проведения внутренней кардиоверсии. Несоблюдение этого правила может привести к перфорации, аритмии, тромбозу и/или смерти пациента.

• Отдаленные риски повреждений, вызванных РЧ-абляцией, не установлены. В частности, неизвестны долгосрочные результаты повреждений вблизи специализированной проводящей системы или коронарных сосудов.

• Если до операции существуют сомнения, вызванные состоянием свертывающей системы крови пациента или характером ритма, необходимо предпринять выполнение трансгрудной эндокардиографии для исключения мурального тромбоза и/или тромбов в левом предсердии.

• Проводниковые катетеры и/или длинные направляющие интродьюсеры могут стать причиной тромбоэмболии. Предварительно промойте и проконтролируйте его проходимость внутривенным введением раствора гепарина.

• Не прикасайтесь катетер IntelliNav StablePoint органическим растворителям, такими как спирт, не опускайте руку в раствор кабеля в жидкость. Это может привести к электрическому и механическому повреждению катетера, а также стать причиной аллергической реакции у пациента.

• Иригация во время РЧ абляции может создавать помехи для электрограммы дистальным кончиком, так как внешнее орошение растворов изменяет проводимость. В случае необходимости, рекомендуется тщательный мониторинг дополнительных внутрисердечных электрограмм во время подачи РЧ, чтобы снизить вероятность непреднамеренного повреждения прилегающих структур. Более высокая мощность на фоне высокой скорости потока может усугубить помехи для сигнала электрограммы.

• Предоперационная терапия антикоагулянтами проводится по усмотрению врача. Однако, прием антикоагулянтов до, во время и после абляции может быть необходим пациентам с наличием в анамнезе тромбоэмболии для снижения риска серьезных осложнений. Прием антикоагулянтов рекомендуется пациентам, которым планируется абляция на левой стороне сердца, выполнение транскариального доступа, а также отдельным пациентам с планируемой абляцией правых отделов сердца.

• Безопасность и/или эффективность интракардиального использования катетера IntelliNav StablePoint не оценивались в клиническом исследовании.

• Транскариальный доступ создает потенциальный риск воздушной эмболии с возможным повреждением коронарных артерий. Аспирация и промывка направляющей, расширителя, иглы и катетера должна проводиться регулярно до и во время введения и/или их извлечения для минимизации этого риска.

• Следует соблюдать осторожность при транскариальной пункции и неоднократной замене катетера/направляющей, чтобы избежать повреждения межпредсердных перегородок, требующих впоследствии оперативного вмешательства.

• Не вводите и не выводите катетер IntelliNav StablePoint не выправив его кончик (для этого ручка управления приводится в нейтральное положение), чтобы избежать сдвигания/захвата клапаном и/или другим устройством, что может привести к травме миокарда и/или потребовать дополнительного консервативного/хирургического лечения.

• Следите, чтобы соединения катетера/кабеля оставались сухими во время операции, чтобы не допустить электрограммы или другого вреда здоровью пациента.

• Во время операции внутри или на направляющей/катетере может скапливаться фибрин. Выполняйте аспирацию при извлечении расширителя или катетера.

• При длительной процедуре орошаемой абляции у пациентов возможен особо выраженный антикоагуляционный эффект и соответственно необходим строгий контроль активированного времени свертывания (АВС) для предотвращения риска кровотечения.

• Чтобы избежать травматизации пациента при транскариальной пункции управляйте катетером с осторожностью, особенно если у больного имеется какое-либо из следующих состояний:

- Расширенный корень аорты;
- Выраженное расширение правого предсердия;
- Маленькое левое предсердие;
- Выраженная деформация скелета или искажение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Отображение силы контакта предназначено только для информативных целей и не заменяет стандартные меры предосторожности при обращении с устройством.
- Отображение локального импеданса предназначено только информативных целей и не заменяет стандартные меры предосторожности при обращении с устройством.
- При использовании катетера необходимо разогреть. Если перед использованием режим катетера не установился, это может привести к отклонениям в измерении и, как следствие, к неточному отображению силы контакта.

Примечание: обратитесь к инструкции по применению совместимой системы картирования Rhythmia, чтобы узнать, как запустить подготовительный режим разогрева.

- Следите, чтобы кончик катетера не соприкасался со стенкой миокарда или другим устройством при обнаружении силы контакта электрода. Несоблюдение этого требования может привести к неточному отображению силы контакта.

Примечание: обратитесь к инструкции по применению совместимой системы картирования Rhythmia, чтобы узнать, как правильно обнулить катетер.

• Всегда обнуляйте силу контакта после введения катетера в тело пациента или перемещения катетера из одной камеры сердца в другую.

• Чтобы сила контакта электрода отображалась правильно, убедитесь, что кончик электрода и дистальное кольцо электрода находятся вне направляющей.

Примечание: обратитесь к инструкции по применению совместимой системы картирования Rhythmia для получения «гипса интродьюсера», совместимых с программным обеспечением отслеживания интродьюсера.

• Чтобы уровень локального импеданса отображался правильно, убедитесь, что кончик электрода и дистальное кольцо электрода находились вне направляющей.

Примечание: обратитесь к разделу о сигналах и уведомлениях об ошибках в инструкции по использованию совместимой системы картирования Rhythmia, чтобы узнать о системных сообщениях об ошибках и показателе DIRECTSENSE.

• При большой силе контакта во время картирования и подачи РЧ энергии, врач должен контролировать показатель силы на мониторе Rhythmia и убедиться, что он не превышает допустимое значение.

Примечание: обратитесь к разделу о сигналах и уведомлениях об ошибках в инструкции по использованию совместимой системы картирования Rhythmia, чтобы узнать о системных сообщениях об ошибках и указании DIRECTSENSE, касающихся диапазона силы контакта и неточном его отображении.

• Не размещайте дистальный конец катетера рядом с магнитами. Магнитичность катетера может привести к ухудшению точности магнитного отслеживания. Также ухудшение может проявиться в виде неустойчивой картины положения и/или направления катетера в магнитной системе отслеживания, либо полной ее утраты. Если это произошло, катетер следует заменить.

• Катетер IntelliNav StablePoint предназначен для использования с совместимыми РЧ контроллерами, иригационным насосом и комплектом трубок для орошения, отвечающих требованиям к скорости потока катетера, с совместимой системе картирования и с совместимой системой отсоединительной коробкой.

• Не используйте температурный датчик для контроля температуры тканей. Температурный датчик, расположенный в электроде, не будет отражать ни температуру контакта между электродом и тканью, ни температуру тканей, так как его охлаждает раствор для орошения электрода.

• Электромагнитные помехи (ЭМП) могут вызвать искажения внутрисердечных сигналов, потерю контроля положения или визуализации катетера во время его использования, что может привести к перфорации, среднему блоку или повреждению прилегающих структур.

• Для очистки кончика используйте только стерильный физиологический раствор и салфетки.

• Катетер IntelliNav StablePoint не рассчитан на использование при выходном напряжении РЧ генератора, превышающем 50 Вт или 133 пикового вольтажа.

• Убедитесь, что РЧ контроллер отрегулирован таким образом, что подает количество энергии, определенное выставленным настройкам, кроме тех случаев, когда температура превышает установленные значения. На температуру во время подачи РЧ энергии может влиять эффект охлаждения раствора, используемого для орошения электрода. Например, контроллер для серийной РЧ абляции Maestro 4000™ обладает такими функциями в режиме Power Control.

• Не используйте катетер IntelliNav StablePoint вблизи оборудования магнито-резонансной томографии (МРТ), поскольку оно может негативно влиять на работу РЧ контроллера, а система абляции негативно влиять на качество изображений, полученных при помощи МРТ.

• Оборудование/устройства передачи высокочастотного переменного тока, могут вызвать прямые сопутствующие помехи, нарушая, таким образом, работу РЧ генератора. Возможно, потребуется принять меры контроля над рисками, в частности изменение направления, положения или хранения контактирующих устройств/принадлежностей.

• Используйте только нейтральные пластины, отвечающие требованиям IEC 60601-1/IEC 60601-2-2, соблюдайте рекомендации производителя по их использованию. Рекомендуется использовать нейтральные пластины, отвечающие требованиям стандарта ANSI/AAMI NF78.

• Низковольтная выходная мощность, высокой импеданс или нарушение работы оборудования при корректно выставленных настройках может свидетельствовать о неправильном положении нейтральной пластины или нейтральности электрода.

• Катетер IntelliNav StablePoint способен хорошо виться. Избегайте перекручивания. Изгибание вращения ручки и стержня катетера может привести к повреждению дистального кончика или обрыва модуля катетера. Не вращайте ручку и стержень катетера больше, чем на полтора полного оборота (540°). Если желаемое положение катетера не достигнуто, сократите вращение катетера таким образом, чтобы кончик отошел от стенки сердца, затем продолжите ротацию с помощью ручки и стержня.

• Электрофизиологические катетеры и системы предназначены для использования только в помещениях с защитой от облучения, согласно требованиям по работе с электромагнитным оборудованием и другим рекомендациям по безопасности, применяемым в лечебном учреждении.

• Электрофизиология сопряжена с риском возгорания легковоспламеняющихся газов. Необходимо соблюдать меры предосторожности, не допуская близости легковоспламеняющихся материалов к электрофизиологическому оборудованию.

• После использования обработайте и запакуйте устройство согласно правилам работы с биологически опасными веществами, принятыми в лечебном учреждении, регламенту административных органов и/или местных органов управления.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты, связанные с катетеризацией и абляцией:

- Аллергическая реакция (в т.ч. анафилактика)
- Стенокардия
- Аритмии (новые или обострение существующих аритмий)
- Травма бронхов
- Перфорация стенки сердца
- Остановка сердца или дыхательной деятельности
- Захват катетера
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)
- Дискомфорт за грудной
- Повреждение проводящих путей
- Полный сердечный блок (транзиторный/постоянный)
- Осложнения седативных препаратов/анестезии
- Застойная сердечная недостаточность
- Летальный исход
- Отек
- Перикардит/гипералтерный выпот
- Эмболия (венозная/артериальная) (например, воздушная эмболия, инсульт, инфаркт миокарда, легочная эмболия)
- Свищ (артериально-венозный/предсердно-пищеводный)
- Перегрузка объемом жидкости

3

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При указании на сообщения об ошибках, касающихся отображения силы контакта датчиком DIRECTSENSE, обратитесь к инструкции по использованию совместимой системы картирования Rhythmia. В случае подозрения на неточность отображения силы контакта, выполните следующие шаги по ее корректировке: 1) проверьте положение иригатора, убедитесь, что кончик и дистальный кольцевой электрод находятся на месте, 2) еще раз оцените интактное положение катетера в кровеносном сосуде, при необходимости обнулите электрод, 3) проверьте соединения между катетером, кабелем и соединительной коробкой, или 4) замените катетер IntelliNav StablePoint.

Проблема	Возможная причина	Действия по устранению
Не отображается температура	Не надежное соединение катетера/кабеля	1. Убедитесь, что кабель подключен к соединительной коробке и катетеру IntelliNav StablePoint. 2. Убедитесь, что соединительная коробка подключена к РЧ-контроллеру. 3. Замените кабель и/или катетер. 4. Если в РЧ контроллере по-прежнему не отображается температура, то проблема может быть связана с неисправностью в температурном датчике. 5. Обратитесь к руководству пользователя и устраните неисправность перед повторной подачей РЧ энергии.
• Отключение датчика импеданса • Отключение датчика температуры	Фрагмент некротизированной ткани/пусток на концевом электроде	1. Прекратите РЧ подачу. 2. Выпрямите дистальный конец и удалите катетер IntelliNav StablePoint. 3. Осмотрите концевой электрод на предмет любых фрагментов некротизированной ткани/пусток. 4. При их обнаружении аккуратно протрите кончик стерильной салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором (не сбрите электрод, поскольку это может вызвать повреждение крепления кончика электрода и его расшатывание). 5. Перед повторным введением убедитесь в проходимости портов орошения. В случае закупорки иригационного порта: a. Убедитесь, что IntelliNav StablePoint удален из тела пациента. b. Наполните шприц 1 мл или 2 мл стерильным физиологическим раствором и прикрепите к боковому запорному краничку катетера IntelliNav StablePoint. c. Осторожно введите физиологический раствор из шприца в катетер IntelliNav StablePoint. Во время промывки жидкость должна выходить из всех шести (6) иригационных портов. d. При необходимости повторите шаги b и c. e. Если иригационные порты прочищены, катетер IntelliNav StablePoint можно снова ввести в тело пациента. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в случае окклюзии иригационных портов или нарушения нормальной работы катетера прекратите использование IntelliNav StablePoint.
Подозрение на нарушение герметичности системы иригации	• Протекание в системе катетера и/или трубок для орошения • Насос для иригации вышел из калибровки	1. Прекратите РЧ подачу. 2. Выпрямите дистальный конец и удалите катетер. 3. Замените IntelliNav StablePoint и комплект трубок для орошения, проверьте работоспособность системы, не вводя катетер в тело пациента. 4. Замените IntelliNav StablePoint и/или комплект иригационных трубок, если параметры не показывают нормальное значение или есть нарушения целостности системы орошения. 5. Убедитесь, что система орошения наложена правильно, обратившись к инструкции по применению иригационного насоса. 6. Свяжитесь с представителем BSC при необходимости замены насоса для иригации.

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.

MD Medical Device under European Commission Regulation
Медицинское устройство по регламенту Европейской комиссии

SN Serial Number
Серийный номер

Non-Pyrogenic
Аллергенно

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.

Single sterile barrier system
Система с однократным стерильным барьером

Temperature limitation.
Ограничение температуры.

REF Catalog Number
Номер по каталогу

Consult instructions for use.
См. инструкцию по применению.

Contents
Состав

EC REP Authorized Representative in the European Community
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Manufacturer
Изготовитель

LOT Lot Number
Номер партии

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

AUS Australian Sponsor Address
Адрес австралийского спонсора

ARG Argentina Local Contact
Представительство в Аргентине

Single use. Do not re-use.
Для однократного использования. Не используйте повторно.

Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

Date of Manufacture
Дата изготовления

EC REP Authorized Representative in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Boston Scientific

Кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint

Инструкция по применению.....2

февраль 2020 г.



«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 92238512A), ИПП, МБ, кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint™, 50617626-01A

Черный (K) $\Delta E \leq 5.0$

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
Содержимое упаковки	3
Информация для пользователя	3
ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	4
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	4
УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ	4
Детали изделия	4
Эксплуатация и хранение	5
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
Необходимые материалы	5
Регулировка и эксплуатация	5
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА)	5
Техническое обслуживание и повторная стерилизация кабеля	5
Процедура ручной очистки	6
Стерилизация этиленоксидом (ЭО)	6
Стерилизация с использованием стерилизационной системы STERRAD™	6
КВАЛИФИКАЦИЯ БОЛЬНИЧНОГО ОБОРУДОВАНИЯ	7
УТИЛИЗАЦИЯ	7
ГАРАНТИЯ	7

Кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint

RU ONLY

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если барьер защиты стерильности поврежден. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик» в вашем регионе.

Изделие может быть повторно использовано до десяти (10) раз при строгом соблюдении методов очистки и стерилизации, приведенных ниже в данной Инструкции по применению. Несоблюдение методов очистки и стерилизации может создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может спровоцировать травму, заболевание или смерть пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой изолированный, многожильный кабель, предназначенный для многократного использования/ обработки, длиной 200 см (6,6 футов) с идентичными многоконтактными разъемами на каждом конце.

Содержимое упаковки

Один (1) кабель.

Информация о пользователе

Кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint должен использоваться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории врачами, специализирующимися на инвазивном картировании сердца и процедурах абляции.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint (далее «кабель») предназначен для использования вместе с катетером IntellaNav StablePoint и системой картирования Rhythmia HDx во время электрофизиологических процедур электроанатомического картирования сердца, внутрисердечной стимуляции (электрокардиостимуляции), регистрации электрических потенциалов и абляции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Подробную информацию см. в соответствующей Инструкции по применению для совместимого катетера IntellaNav StablePoint, Руководстве пользователя для системы Rhythmia HDx и Инструкции по применению для соединительной коробки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не применяйте автоматизированный процесс очистки для очистки кабеля. Конструкция кабеля не разрабатывалась с учетом устойчивости к автоматизированным/механическим процессам очистки и не проходила соответствующую проверку.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением внимательно прочтите все представленные здесь инструкции, а также соответствующую Инструкцию по применению для совместимого катетера IntellaNav StablePoint, Руководство пользователя для системы Rhythmia HDx и Инструкцию по применению для соединительной коробки.
- Соблюдайте все показания к применению, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в данной инструкции. Несоблюдение этого требования может привести к осложнениям у пациента.
- Внимательно проверьте состояние всех компонентов упаковки при поступлении кабеля. Кабель поставляется стерильным. Стерильность может быть нарушена, если упаковка повреждена (например, прорезана, прорвана, проколота или разорвана).
- Внимательно осмотрите кабель перед использованием. Осмотрите кабель на наличие физических повреждений, включая нарушение электрической изоляции, порезы, загибы, сколы, раздавленные или растянутые части). Не используйте поврежденное изделие.
- Не пытайтесь ремонтировать или модифицировать кабель.
- Не погружайте и не мочите кабель в жидкостях.
- Проверьте дату истечения срока годности. Не используйте кабель в первый раз после истечения срока годности, так как эксплуатационные характеристики изделия могут уже быть не приемлемыми и/или изделие может утратить стерильность.
- Не подвергайте разъемы кабеля воздействию органических растворителей.
- Убедитесь, что соединение кабеля с катетером остается сухим на протяжении всей процедуры.
- Чтобы минимизировать риск повреждения, не сгибайте и не перекручивайте кабель под острым углом. Не прикладывайте чрезмерного усилия при подсоединении или отсоединении разъемов кабеля.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

До использования кабеля важно внимательно ознакомиться с пунктом «Нежелательные явления» в соответствующей Инструкции по применению для совместимого катетера IntellaNav StablePoint, Руководстве пользователя для системы Rhythmia HDx и Инструкции по применению для соединительной коробки.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Данное изделие соответствует следующим стандартам:
IEC 60601-1

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка повреждена или непреднамеренно вскрыта до использования.

Не использовать при неполной или нечитаемой маркировке.

Детали изделия

Кабель в количестве одного экземпляра поставляется в запечатанной стерильной упаковке. Кабель стерилизован этиленоксидом.

Эксплуатация и хранение

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды:	от 10 до 40°C
Относительная влажность:	от 30 до 75%
Атмосферное давление:	от 70 до 106 кПа

Условия транспортировки

Температура окружающей среды:	от -29 до 60°C
Относительная влажность:	от 30 до 85%
Атмосферное давление:	Не контролируется

Условия хранения

Температура окружающей среды:	от 15 до 25°C
Относительная влажность:	Не контролируется
Атмосферное давление:	Не контролируется

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. В стерильных условиях перенесите кабель в стерильное поле.
2. В стерильном поле подсоедините любой из концов кабеля к катетеру IntellaNav StablePoint.
3. В нестерильном поле подсоедините другой конец кабеля к порту катетера на соединительной коробке системы Rhythmia.
4. До использования кабеля убедитесь, что все разъемы кабеля надежно подсоединены.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отсоединения поверните фиксирующее кольцо по направлению стрелки и осторожно потяните.

Необходимые материалы

См. соответствующую Инструкцию по применению для совместимого катетера IntellaNav StablePoint™.

Настройка и эксплуатация

См. соответствующие Инструкцию по применению для совместимого катетера IntellaNav StablePoint, Руководство пользователя для системы Rhythmia HDx и Инструкцию по применению для соединительного блока.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА)

Техническое обслуживание и повторная стерилизация кабеля

- Кабель должен сохранять эксплуатационные характеристики в пределах указанных спецификаций после прохождения вплоть до десяти (10) циклов стерилизации, принятых в медицинском учреждении и описанных в данном документе.

- Перед каждым применением рекомендуется визуально осмотреть контакты разъемов. Загрязнения и коррозия приведут к неточным показаниям приборов.
- Кабель необходимо очистить и стерилизовать перед каждым применением.
- Рекомендуется проводить повторную обработку кабелей как можно скорее после их применения, насколько это практически осуществимо.
- Для очистки и стерилизации кабелей рекомендуется использовать нижеследующие методы очистки и стерилизации.
- Любые отклонения от рекомендуемых методов обработки относятся к сфере ответственности пользователя.
- Применяйте один и тот же метод повторной стерилизации. Использование разных методов повторной стерилизации не было протестировано.

Процедура ручной очистки

1. Сразу после использования удалите все видимые загрязнения безворсовой тканью, смоченной проточной* водой.
2. Закройте контактные штыри пленкой Parafilm™ или аналогичным методом, чтобы защитить штыри от воздействия моющего средства или воды. Не закрывайте корпуса разъемов.
3. Смочите безворсовую ткань слегка теплой проточной водой и протирайте кабель и разъемы как минимум в течение 1 минуты, чтобы увлажнить кабель перед очисткой.
4. Подготовьте моющее средство с нейтральным показателем pH в соответствии с инструкцией производителя. Если инструкция производителя не содержит сведений о качестве воды, используйте проточную воду.
5. Смочите безворсовую ткань в приготовленном моющем средстве.
6. Протирайте кабель и разъемы смоченной тканью как минимум в течение 2 минут, следя за тем, чтобы вся внешняя поверхность была тщательно протерта. Очистка может длиться дольше, если требуется удалить какое-либо видимое загрязнение.
7. Используя щетку с мягкой щетиной, очищайте кабель и разъемы с моющим средством как минимум в течение 2 минут, следя за тем, чтобы все углубления были хорошо очищены. Осмотрите кабель на наличие видимых загрязнений. Повторяйте этот этап до тех пор, пока не останется видимых загрязнений.
8. Смочите безворсовую ткань проточной или технической* водой и протирайте всю поверхность кабеля и разъемов в течение 2 минут для удаления остатков моющего средства.
9. Смочите щетку с мягкой щетиной чуть теплой проточной или технической водой и протирайте всю поверхность кабеля и разъемов в течение 2 минут для удаления остатков моющего средства.
10. Снимите пленку Parafilm или аналогичную защиту с разъемов.
11. Вытрите кабель и разъемы безворсовой тканью.

* Вода для повторной обработки медицинских изделий, согласно определению из документа Ассоциации содействия, развитию медицинской техники AAMI TIR34.

Стерилизация этиленоксидом (ЭО)

1. Надлежащим образом упакуйте кабель для стерилизации ЭО.
2. Стерилизующее вещество: 100% ЭО
3. Заданные параметры окружающей среды: 131 °F (55 °C), относительная влажность 60%
4. Заданные параметры воздействия: 131 °F (55 °C), 60 минут, концентрация ЭО 735 мг/л
5. Аэрация: как минимум 2 часа, 124-138 °F (55°C ± 4 °C)

Стерилизация с использованием стерилизационной системы STERRAD™

1. Надлежащим образом упакуйте кабель в воздухопроницаемый пакет, промаркированный для использования с системой и циклом STERRAD.
2. Используйте систему и цикл STERRAD, указанные в Таблице 2.
3. Поместите кабель в стерилизатор и запустите цикл в соответствии с методом эксплуатации производителя оборудования.
4. Инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя STERRAD.

Таблица 2

Система STERRAD ASP и цикл в Соединенных Штатах Америки	Система STERRAD ASP и цикл за пределами Соединенных Штатов Америки
STERRAD 100S Короткий цикл	STERRAD 100S Короткий цикл
STERRAD NX Стандартный цикл	STERRAD NX Стандартный цикл
STERRAD100NX Стандартный цикл	STERRAD100NX Стандартный цикл

АТТЕСТАЦИЯ БОЛЬНИЧНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское учреждение должно провести аттестацию данных процедур с применением своего оборудования. Эффективность стерилизации должна проходить валидацию и мониторинг, используя биологические индикаторы. Продолжительность цикла и аэрации могут различаться в зависимости от характеристик используемой системы аэрации, системы стерилизации, размера и расположения упаковки и т.д. Во избежание нарушения стерильности действуйте в соответствии с процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для снижения риска инфекции и микробиологических опасностей утилизируйте изделие и упаковку после применения следующим образом:

После применения изделие может содержать биологически опасные вещества. Изделия, содержащие биологически опасные вещества, необходимо утилизировать в контейнер для биологически опасных отходов со знаком биологической опасности. Необработанные биологически опасные материалы не должны утилизироваться через муниципальную систему утилизации отходов. Биологически опасные материалы должны пройти дезинфекцию перед утилизацией или быть доставлены на специализированное предприятие по утилизации биологически опасных отходов с целью надлежащей обработки в соответствии с правилами медицинского учреждения, органов административного и/или местного управления.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного инструмента были использованы надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в

силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и прочие факторы, не зависящие от компании «БСК», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты его использования. Обязательство компании «БСК» по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и «БСК» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с данным инструментом.

STERRAD является товарным знаком компании «Джонсон энд Джонсон Корпорейшн» (Johnson & Johnson Corporation).

Parafilm является товарным знаком компании «Бемис НА» (Bemis NA).

Срок годности

Кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2

Info-russia@bsci.com

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

ООО Синерджи Консалтинг»

109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2, помещение I, этаж 4, кабинет 26

Email: info@synergyc.ru, Тел. (495) 915 31 31

	Номер по каталогу
	Смотрите инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Использовать до
	Адрес спонсора в Австралии
	Местный представитель для контактов в Аргентине
	Местный представитель для контактов в Бразилии
	Дата производства
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Температурные ограничения

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 92238512A), ИПП, МБ, кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint™, 50617626-01A

9

CV01

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

BRA**Местный представитель для контактов в Бразилии**

Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик ду Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) по ссылке www.bostonscientific.com/bra

EC**REP****Уполномоченный представитель в ЕС**

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)

AUS**Адрес спонсора в Австралии**

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666

ARG**Местный представитель для контактов в Аргентине**

Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg

**Официальный производитель**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, округ Мальборо, штат Массачусетс 01752, США
(Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001

**Не использовать изделие, если упаковка повреждена****Упаковка, подлежащая вторичной переработке****CE 0344**

© 2020 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании.
Все права защищены

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3х9 дюймов, единый, 92238512A), ИПП, МБ,
кабель для подключения катетера IntelliNav StablePoint™, 50617626-01A

10

Черный (К) ΔE≤5,0

Комплектность

Катетер абляционный IntellaNav StablePoint с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Катетер абляционный IntellaNav StablePoint, размер электрода кончика 8F (2.67 мм) x 4 мм, кривизна стандартная, в составе:

1. Катетер абляционный IntellaNav StablePoint, размер электрода кончика 8F (2.67 мм) x 4 мм, кривизна стандартная.
2. Инструкция по применению «Катетер абляционный IntellaNav StablePoint, размер электрода кончика 8F (2.67 мм) x 4 мм».

Принадлежности:

1. Кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint.
 2. Инструкция по применению «Кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint».
- II. Катетер абляционный IntellaNav StablePoint, размер электрода кончика 8F (2.67 мм) x 4 мм, кривизна большая, в составе:

1. Катетер абляционный IntellaNav StablePoint, размер электрода кончика 8F (2.67 мм) x 4 мм, кривизна большая.
2. Инструкция по применению «Катетер абляционный IntellaNav StablePoint, размер электрода кончика 8F (2.67 мм) x 4 мм».

Принадлежности:

1. Кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint.
2. Инструкция по применению «Кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint».

Катетер абляционный IntellaNav StablePoint: материалы, из которых изготовлены основные компоненты
--

Проксимальные удлинительные трубки: ПВХ без диэтилгексилфталата; Переходная часть гнездового люэровского разъема: Поликарбонат; Уплотнительное кольцо: Pebax; Внешняя, Дистальная часть, внешний (только K2): Pebax; Внешняя, Промежуточная часть, (только K2) и кольцо дистальное, и дистальный кончик - термополиуретан; Внешняя, Проксимальная часть, внешний (только K2): Pebax; Манжета с датчиком: Pebax; Кольцо электродное и концевой электрод – платина-иридий; Колпачок кольцевого сердечника (дистальный) и дистальная вкладка: никель-кобальт-хром; Дистальный мягкий сегмент с открытым орошением: термополиуретан; Трубка для подачи жидкости: Pebax.

В состав катетера абляционного IntellaNav StablePoint 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 абляционный IntellaNav StablePoint имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка катетера абляционного IntellaNav StablePoint соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Перечень применяемых стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Катетер абляционный IntellaNav StablePoint отвечает требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ ISO 10555-1-2011,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, полный список требований предоставляется по запросу.

Условия эксплуатации - в лечебно-профилактических учреждениях.

Эксплуатацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Утилизация:

После использования утилизировать катетеры и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами СанПиН 2.1.3684 - 21), катетер абляционный IntellaNav StablePoint относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Неприменимо. Катетер абляционный IntellaNav StablePoint предназначен только для одноразового использования.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2

Info-russia@bsci.com

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

ООО Синерджи Консалтинг»

109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2, помещение I, этаж 4, кабинет 26

Email: info@synergyc.ru, Тел. (495) 915 31 31

[Логотип компании «Бостон Сайентифик»]

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

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Эксплуатационная документация. Катетер абляционный IntellaNav StablePoint с принадлежностями» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США является первоначальным производителем изделия, указанного в Эксплуатационной документации.

/подпись/

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Кэти Питерсон

Директор по нормативно-правовому
обеспечению

ШТАТ МИННЕСОТА)
) а именно
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Сегодня, 26 сентября 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Кэти Питерсон и представила удостоверение личности, а именно УДОСТОВЕРЕНИЕ КОМПАНИИ «БСК» (BSC), которое является достаточным доказательством того, что она является лицом, поставившим свою подпись на предыдущем или приложенном документе, и подтвердила в моем присутствии, что она добровольно подписала его в указанных в нем целях.

[Штамп: АЯКО МУТО]

/подпись/

Нотариус

Аяко Мута

Нотариус

Штаб Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля
2023 г.

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года

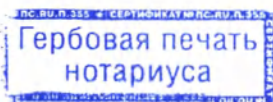
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

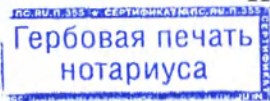
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- / 4-526

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 03/82-н/77* 2022/1

Уплачено за совершение нотариального действия: 19-527 руб.



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

