

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for Ablation catheters with accessories: Ablation navigation open-irrigated catheter IntellaNav OI, size of the electrode's tip 7F (2.33 mm) x 4 mm, catheter's diameter 7.5F (2.50 mm), curve: standard, large, asymmetrical is valid and true. Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



Todd Kornmann

Principal Regulatory Affairs Specialist

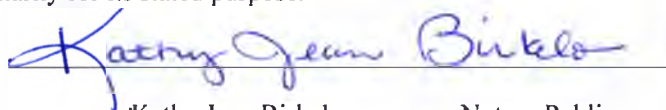
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Minnesota

} ss.

County of Ramsey

On this 2 day of February, 2017 before me, the undersigned notary public, personally appeared TODD KORNMAN, 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 (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.

 Feb 2nd, 2017

Kathy Jean Birkelo

Notary Public

My commission expires: January 31, 2021



«Бостон Салентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетеры абляционные с принадлежностями,
вариант исполнения:**

**Катетер абляционный навигационный
орошаемый по открытому контуру IntellaNav
OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x
4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм),
кривизна: стандартная, большая,
ассиметричная**

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

Оглавление

1.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	4
2.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4.	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	8
5.	СОДЕРЖИМОЕ	8
6.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
7.	ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
8.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	9
9.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	16
10.	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	18
11.	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	20
12.	ФОРМА ВЫПУСКА	20
13.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	20
14.	НЕОБХОДИМЫЕ УСТРОЙСТВА И МАТЕРИАЛЫ	21
15.	УСТАНОВКА И СБОРКА	22
ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЧ ГЕНЕРАТОРА MAESTRO 4000 И НАСОСА METRIQ		22
ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЧ ГЕНЕРАТОРА STOCKERT EP-SHUTTLE И НАСОСА BIOSENSE WEBSTER COOLFLOW		27
16.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	31
17.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УПАКОВКИ	33
18.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
19.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
20.	КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	35
21.	СРОК ГОДНОСТИ	35
22.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	35
23.	УПАКОВКА	38
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ		38
24.	МАРКИРОВКА	39
25.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	41
26.	УТИЛИЗАЦИЯ	41

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

27. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	42
28. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*	43

«Бостон Саентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется стерильным, стерилизация проводится с помощью оксида этилена. Не применять при повреждении упаковки. Если обнаружено повреждение, обратитесь в Ваше представительство Boston Scientific.

Предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно, повторно не стерилизовать и не перерабатывать. Повторные использование, стерилизация или переработка могут повредить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности, которая, в свою очередь, может вызвать травму, заболевание или смерть пациента. Повторное использование, стерилизация и переработка также могут создать риск контаминации устройства и/или вызвать инфицирование или перекрестное инфицирование пациента, включая, но не ограничиваясь ею, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Контаминация устройства может привести к травме, заболеванию и смерти пациента.

После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения, административными или муниципальными законами.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

1. Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

Принадлежности:

1. Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетеры абляционные с принадлежностями, катетеры абляционные, катетеры, катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI (далее - катетер IntellaNav OI) - это четырехполюсный абляционный катетер диаметром 7.5F (2.50 мм) с орошением по открытому контуру, созданный для подачи радиочастотной (РЧ) энергии на 4-мм электрод кончика катетера для абляции сердца. Катетер IntellaNav OI включает в себя датчик положения для магнитного слежения и картирования в системе картирования Rhythmia.



Рис. 1. Катетер абляционный навигационный орошаемый IntellaNav OI

Катетер IntellaNav OI предназначен для использования совместно с кабелем соединительным IntellaNav для Rhythmia для катетера IntellaNav OI (далее - кабель IntellaNav OI), производства компании Boston Scientific Corporation (BSC) вместе с РЧ генератором Maestro 4000, блоком Maestro 4000 (ограничения от 50 Вт для катетера IntellaNav), насосом MetriQ и набором трубок для орошения MetriQ. Такая система установки катетера IntellaNav OI показана на Рис. 2а.

Также катетер IntellaNav OI предназначен для использования совместно с кабелем IntellaNav OI, произведенного Boston Scientific Corporation (BSC) вместе с РЧ генератором Stockert EP-Shuttle, насосом Biosense Webster CoolFlow и набором трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или набором трубок для орошения BSC или эквивалентным генератором и насосной системой. Такая система установки катетера IntellaNav OI показана на Рис. 2б.

«Бостон Сајентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

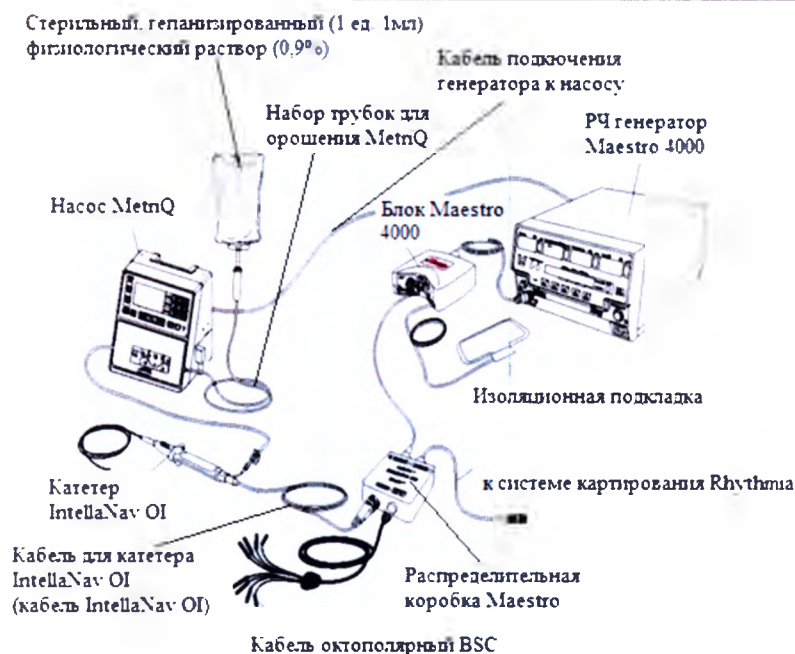


Рис. 2а. Система установки катетера IntellaNav OI при использовании РЧ генератора Maestro 4000, насоса MetriQ и набора трубок для орошения MetriQ

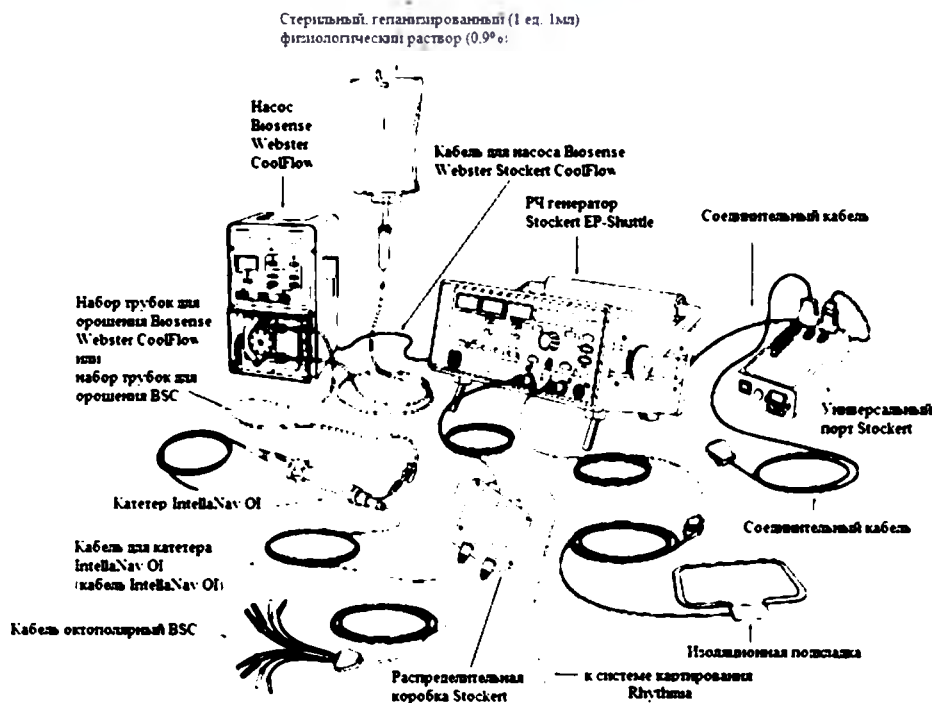


Рис. 2б. Система установки катетера IntellaNav OI при использовании РЧ генератора Stockert EP-Shuttle, насоса Biosense Webster CoolFlow и набора трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или набором трубок для орошения BSC

«Бостон Саентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

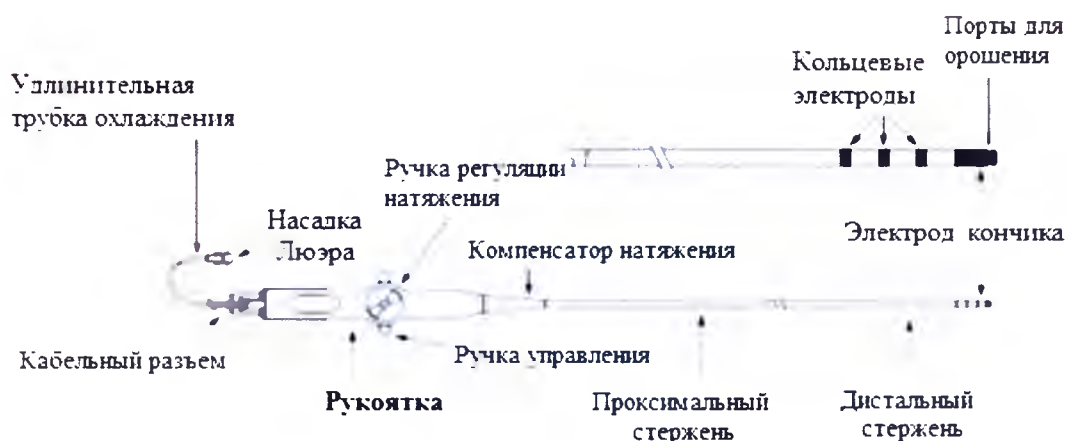


Рис. 3 Схема катетера IntellaNav OI

Катетер IntellaNav OI включает в себя охлаждающий механизм для орошения по открытому контуру в кончике катетера, поделенном на 2 части. В проксимальной части циркулирует жидкость (стерильный, гепаринизированный (1 ЕД./ 1 мл) физиологический раствор (0.9%), далее по тексту – физиологический раствор) для охлаждения проксимального конца электрода кончика и предотвращения перегрева, в то время как из дистальной части жидкость через шесть портов для орошения попадает в сосудистое русло пациента, тем самым охлаждая место контакта кончика и ткани. Насадка Люэра на проксимальном конце соединяет катетер с набором трубок для орошения, что позволяет насосу закачивать физиологический раствор в катетер.

Электродная часть состоит из электрода кончика и трех кольцевых электродов. Электрод кончика снабжен встроенным температурным датчиком и служит для подачи РЧ энергии для проведения абляции сердца. Кольцевые электроды записывают интракардиальную электрокардиограмму (ЭКГ) для определения точного места стимуляции. Рукоятка имеет кабельный разъем для подключения кабеля IntellaNav OI, удлинительную трубку охлаждения и насадку Люэра.

Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia

Катетер IntellaNav OI требует использования (стерильного) кабеля соединительного IntellaNav для Rhythmia (M004RARC010) (далее - кабель IntellaNav OI), который используется для соединения катетера с системой картирования и РЧ генератором Stockert через распределительную коробку системы Rhythmia для выполнения РЧ абляции. Дистальный конец кабеля оснащен уникальным коннектором, который специально предназначен для подсоединения к абляционным катетерам серии IntellaNav.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, асимметричная

4. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Катетер IntellaNav OI может быть использован врачами, имеющими опыт в инвазивной кардиологии и владеющими техниками РЧ катетеризации и абляции, применением разных подходов, и в полностью оборудованной операционной.

5. СОДЕРЖИМОЕ

Один (1) катетер IntellaNav OI, поставляется стерильным.

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначены для пациентов, которым требуется проведение абляции сердца, при использовании совместно с генератором РЧ.

Катетер IntellaNav OI предназначен также для проведения катетерного кардиального электрофизиологического картирования (стимулирующего и записывающего).

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ:

Предназначены для пациентов, которым требуется проведение абляции сердца, при использовании совместно с генератором РЧ.

Катетер IntellaNav OI предназначен также для проведения катетерного кардиального электрофизиологического картирования (стимулирующего и записывающего).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование катетера противопоказано:

- у пациентов с системной инфекцией;
- у пациентов с механическим протезом клапана сердца, через который катетер может не пройти;
- у пациентов с тромбозом левого желудочка; или тромбозом левого предсердия или миксомой через транссептальный доступ;
- у пациентов, которые не могут принимать гепарин или другой альтернативный антикоагулянт;
- у пациентов с кава-фильтрами и/или наличием феморального тромбоза, которым

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) × 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

требуется введение катетера через бедренный доступ;

- у пациентов с нестабильной гемодинамикой;
- у пациентов с миксомой или внутрисердечным тромбозом;
- у пациентов, перенесших вентрикулотомию или атриотомию в последние 8 недель;
- через транссептальный доступ у пациентов с интраатриальной заплаткой или заплаткой овального окна;
- через ретроградный трансаортальный доступ у пациентов, перенесших замену аортального клапана.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Картирование и абляция сердца должны проводиться только врачами, имеющими опыт в инвазивной кардиологии и владеющими техниками РЧ катетеризации и абляции, применением разных подходов, и в полностью оборудованной операционной.
- Внимательно прочитайте инструкции к основному и вспомогательным устройствам до использования, в том числе инструкции по эксплуатации РЧ генератора Maestro 4000, насоса MetriQ, РЧ генератора Stockert EP-Shuttle, насоса для орошения Biosense-Webster CoolFlow и системы картирования Rhythmia. Обратите внимание на все показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях. В противном случае возможны осложнения.
- Перед использованием проверьте катетер IntellaNav OI на наличие физических повреждений, проверьте целостность электрической изоляции кабелей и самого катетера, так как наличие повреждений может привести к травмированию пациента и/или врача. Не используйте бракованные устройства. При необходимости замените устройство. Запрещается менять конструкцию устройств самостоятельно.
- Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизация обеспечивается оксидом этилена. Устройство должно быть использовано до даты, указанной на упаковке. Не используйте устройство после этой даты. Не используйте устройство при нарушении целостности стерильной упаковки, так как применение нестерильных компонентов может нанести пациенту вред. Если обнаружено повреждение, обратитесь к Вашему представителю Boston Scientific.

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, боковая, асимметричная

- Использование катетера IntellaNav OI при скорости тока жидкости ниже рекомендованной может привести к возникновению тромба или сгустка, что может привести к эмболии.
- Начинайте каждую процедуру РЧ абляции на низкой мощности и осторожно увеличивайте мощность и соответствующую скорость тока жидкости, как указано в инструкции. Слишком быстрое увеличение мощности во время процедуры, абляция на высокой мощности (>30 Вт) или недостаточная скорость тока жидкости могут привести к перфорации, вызванной испарением пара, аритмиям, повреждениям прилежащих структур и/или эмболии.
- Возможно повреждение тканей при проведении абляции на максимальной мощности (50 Вт) более 60 секунд или со снижением сопротивления без передвижения кончика катетера.
- По причине того, что отдаленные последствия ионизирующего излучения неизвестны, проведение процедуры беременным женщинам и детям не рекомендуется.
- Нет данных в пользу безопасности и эффективности данной процедуры для детей.
- У пациентов, которым ранее проводилась абляция по поводу фибрилляции предсердий, выше риск перфорации и/или перикардального выпота при использовании данного устройства.
- Пациенты, перенесшие формирование дополнительного проводящего пути в перегородке, тахикардию АВ узла по типу реципрокная тахикардия и/или абляцию по поводу фибрилляции предсердий, находятся в группе риска возникновения полной АВ блокады, что может потребовать имплантацию временного и/или постоянного кардиостимулятора.
- Следите за постоянным поступлением гепаринизированного физиологического раствора с целью предупреждения свертывания крови в просвете катетера, что может приводить к эмболии.
- Во время процедуры должны быть исключены любые контакты пациента с металлическими поверхностями с целью предотвращения электрического шока.
- Электроды и стимулирующие устройства могут быть источниками токов высокой частоты. Риск ожогов не исключен, но может быть снижен при расположении электрода как можно дальше от места абляции и изоляционного коврика. Защитные импедансы могут снизить риск ожогов и позволить осуществлять

«Бостон Сафентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, асимметричная

постоянный мониторинг электрокардиограммы.

- Перед использованием убедитесь, что порты для орошения проходимы путем введения гепаринизированного физиологического раствора через трубку катетера. Пройодимость портов для орошения важна для осуществления охлаждения и снижения рисков свертываемости, что может приводить к эмболии или перфорации, вызванной испарением пара.
- Для предотвращения системной тромбоэмболии необходимо внутривенно ввести гепарин или другое альтернативное вещество при нахождении в левой половине сердца во время процедуры.
- Из-за наличия антикоагулянта риск развития кровотечения из-за действия различных факторов возрастает.
- Записывающие электрические или стимуляционные устройства должны быть изолированы. Ток утечки любого подключенного к пациенту устройства не должен превышать 10 мкА для внутрисердечных электродов. Необходимо убедиться, что любое оборудование, использующееся совместно с катетерами BSC, относится к типу CF, доказано его дефибрилляционное действие и оно отвечает требованиям электрической безопасности IEC 60601-1, а также всем нормативным требованиям использования специализированного оборудования, для снижения риска случайного поражения электрическим током.
- Воздействие на ткани сердца электрическими стимулами и/или РЧ энергией может приводить к возникновению аритмий. Такие аритмии требуют проведения дефибрилляции, что может приводить к ожогам кожных покровов.
- Максимальное расчетное напряжение катетера: $150 \text{ В}_{\text{ср.квдр.}}$ ($212 \text{ В}_{\text{макс.}}$).
- Предупреждение для пациентов с имплантированными искусственными водителями ритма и имплантированными кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД):
 - Следуйте инструкциям производителя ИКД для программирования устройства во время РЧ абляции, так как процедура может приводить к невыявлению желудочковой тахикардии/фибрилляции, неподходящему режиму стимуляции и/или сбросу электрических настроек аппарата.
 - Временно перепрограммируйте кардиостимулятор согласно инструкции производителя, так как РЧ абляция может вызвать сброс настроек, неадекватное восприятие работы сердца и/или неправильный режим стимуляции.
 - Деактивируйте ИКД, так как они могут травмировать пациента или выйти из

«Бостон Саинтифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

строая во время процедуры абляции. Имейте доступные запасные варианты проведения кардиостимуляции и дефибрилляции.

- Не используйте РЧ энергию около электрода или ткани, находящейся в контакте с электродом, потому что это может привести к повреждениям электрода или нарушениям его функции.
- Проведите заново полную оценку имплантированного устройства после абляции.
- Введение, проведение манипуляции и выведение катетера должно проводиться под рентгеноскопическим контролем для предотвращения смещения электрода.
- Необходимо следить за пре- и постоперационными показателями чувствительности, стимуляции и импедансом для определения правильного режима работы электрода.
- Не забудьте реактивировать генератор импульсов после выключения оборудования для проведения РЧ абляции.
- Не проводите абляцию вблизи коронарных артерий, так как повреждение миокарда может быть фатальным. При трансаортальном доступе необходим рентгеноскопический контроль для предупреждения попадания катетера в коронарные сосуды.
- Во время РЧ абляции необходимо внимательно следить, чтобы РЧ энергия не излучалась непосредственно на или около коронарных артерий даже на правой половине сердца, так как повреждение миокарда может быть фатальным.
- Абляция при контакте с другими электродами нарушает функционирование катетера и приводит к образованию тромбов или сгустков, что является причиной эмболии.
- Ни при каких обстоятельствах не продвигайте катетер IntellaNav OI в любом направлении, если чувствуете сопротивление, без установления причины сопротивления. При использовании любого внутрисердечного катетера существует риск повреждения клапана, перфорации сосуда и/или сердца.
- Защемление катетера в сердце или сосудах является возможным осложнением процедуры абляции сердца. Риск защемления катетера увеличивается при перекручивании и/или попадании в сухожильную хорду. Возникновение этого осложнения может потребовать хирургического вмешательства и/или восстановления поврежденной ткани и/или устранения повреждения клапана.
- Значительное облучение может приводить к острой лучевой болезни, а также

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

дозозависимым соматическим и генетическим последствиям. Соблюдайте все необходимые меры для снижения облучения пациентов и медицинского персонала.

- Показания к проведению процедуры беременным женщинам должны быть строго ограничены по причине значительного воздействия облучения.
- Отдаленные последствия длительной рентгеноскопии неизвестны. Поэтому показания к проведению процедуры детям должны быть строго ограничены.
- В случае подозрения на прекращение постоянного тока жидкости через катетер IntellaNav OI или трубки для орошения или в случае подъема температуры генератора $>15^{\circ}\text{C}$ необходимо прекратить процедуру и извлечь катетер для снижения риска испарения, что может приводить к нежелательным явлениям, в том числе перфорации, эмболии или повреждению прилежащих структур. Катетер и трубки для орошения необходимо заменить и заполнить жидкостью до введения для снижения риска воздушной эмболии и затем ввести.
- До процедуры обязательно определение риска возникновения перегрузки объемом у пациента. Следите за водным балансом во время и после процедуры, избегайте объемной перегрузки. Некоторые пациенты могут иметь сниженную способность компенсировать перегрузку объемом, что повышает риск развития отека легких или сердечной недостаточности во время или после процедуры. Пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, а также пожилые пациенты особенно предрасположены к подобным осложнениям.
- Чрезмерные изгибы или перекручивание катетера может приводить к повреждению внутренних проводов и других частей, например, системы охлаждения. Повреждения могут сказываться на подвижности и управляемости катетера и приводить к травмированию пациента.
- Сгибание и/или перекручивание дистального изгиба может повредить механизм управления и систему охлаждения, что приводит к поломке катетера и травмированию пациента.
- Не трите наконечник электрода, это может приводить к окклюзии портов для орошения и поломке катетера и травмированию пациента.
- Используйте рентгеноскопию и электрокардиографию для определения расположения катетера в области эндокарда, чтобы избежать повреждения проводящих путей, перфорации сердца или тампонады.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

- Не включайте РЧ излучение при нахождении катетера не в целевой области. Генераторы РЧ могут производить значительную энергию, что приведет к травмированию пациента.
- В случае отключения генератора (импеданс или температура) необходимо извлечь катетер и очистить кончик электрода от коагулята до восстановления подачи РЧ энергии. До повторного использования убедитесь, что все порты для орошения проходимы для снижения рисков эмболии и/или перфорации.
- Проверьте надежность контакта пациента с изолирующим ковриком, если пациент двигается, так как его движения могут нарушить контакт с изолирующим ковриком, что приведет к травмированию и/или увеличению продолжительности процедуры.
- Всегда убеждайтесь в том, что трубки для орошения, катетер IntellaNav OI и все соединения не содержат воздуха до введения катетера в сосудистое русло. Воздух, содержащийся в трубках или катетере, может нанести серьезный вред или вызвать остановку сердца. Хирург ответственен за удаление всего воздуха из системы.
- Пациенты, которым проводится левосторонняя абляция, должны находиться под тщательным наблюдением как во время, так и после процедуры из-за риска возникновения инфаркта, повреждения легочных вен, нервов, эмболии и/или предсердно-пищеводной фистулы.
- Пациенты с нестабильной гемодинамикой или в кардиогенном шоке находятся в группе высокого риска по угрожающим жизни осложнениям, в таких случаях абляция проводится по строгим жизненным показаниям.
- Катетер IntellaNav OI не предназначен для внутренней кардиоверсии. Такое использование может приводить к перфорации, аритмиям, эмболиям, тромбозам и/или смерти пациента.
- Осложнения в отдаленный период после РЧ абляции не установлены. В частности, последствия поражений вблизи проводящей системы или коронарных сосудов неизвестны.
- Проверяйте физиологический раствор, используемый для промывания системы, на наличие пузырьков воздуха и удалите их все перед началом процедуры. Пузырьки воздуха в физиологическом растворе для промывания могут стать причиной эмболии.
- Если антикоагуляционный статус пациента не определен до процедуры,

«Бостон Санифицик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

необходимо провести чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭХОКГ) до проведения процедуры, чтобы подтвердить отсутствие пристеночного тромбоза /или тромбоза левого ушка предсердия.

- Проводниковые катетеры и/или длинные интродьюсеры представляют собой риск для возникновения тромбоэмболии. Необходимо предварительно промывать и поддерживать проходимость просвета путем внутривенной инфузии гепарина.
- Не мойте катетер IntellaNav OI водой с органическими растворителями, например, спиртом, и не погружайте место соединения с кабелем в жидкость. Это может приводить к его поломке. Это также может приводить к аллергическим реакциям у пациента.
- Назначение антикоагулянтов до процедуры по усмотрению лечащего врача. Однако пациенты, имеющие в анамнезе тромбоэмболические осложнения, должны принимать антикоагулянты до, во время и после абляции для снижения риска возникновения тяжелых осложнений. Прием антикоагулянтов во время процедуры рекомендован пациентам, которым проводится левосторонняя и трансseptальная абляция, и может понадобиться пациентам при проведении правосторонней абляции.
- Безопасность и/или эффективность эпикардального использования катетера IntellaNav OI не была оценена в клинических исследованиях.
- Трансseptальная абляция предполагает возможный риск воздушной эмболии, в том числе и в коронарных артериях. Необходимо часто проводить аспирацию и промывание интродьюсера, дилататора, иглы и катетера до и во время процедуры для снижения риска осложнений.
- Необходимо проявлять осторожность при смене интродьюсера на катетер во время трансseptальной пункции, чтобы избежать остаточных повреждений межпредсердной перегородки, что может потребовать восстановления.
- Для того, чтобы не причинить вред пациенту, обращайтесь с интродьюсером осторожно во время пункции перегородки, особенно, если пациент имеет следующие сопутствующие состояния:
 - Расширенный корень аорты
 - Значительное увеличение правого предсердия
 - Маленькое левое предсердие
 - Значительные деформации скелета или изменения конфигурации грудной клетки (например, сколиоз)

«Бостон Саентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI. размер электрода кончика 7F (2.33 мм) х 4мм. диаметр катетера 7.5F (2.50 мм). кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

Для кабеля соединительного IntellaNav для Rhythmia:

- Перед использованием внимательно прочтите все инструкции, включая инструкции по применению катетеров. Соблюдайте все показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение этого правила может привести к осложнениям у пациента.
- Перед использованием, осмотрите изделие на предмет физических повреждений, в том числе электрической изоляции. Замените неисправное оборудование.
- Не очищайте кабель с помощью автоматизированного процесса очистки. Он не был разработан или валидирован, чтобы выдерживать автоматические / механические процессы очистки.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте температурный датчик для определения температуры ткани. Температурный датчик расположен внутри электрода, он не отражает ни температуру на поверхности электрода, ни температуру окружающей ткани из-за охлаждающего действия физиологического раствора.
- Электромагнитные помехи (ЭМП), создаваемые катетером IntellaNav OI при использовании совместно с РЧ генератором Stockert EP-Shuttle или РЧ генератором Maestro 4000 во время обычной процедуры, могут негативно воздействовать на работу другого оборудования.
- Используйте только стерильный физиологический раствор и марлевую салфетку для протирания кончика.
- Катетер IntellaNav OI не предназначен для использования с РЧ генератором с выходной мощностью более 50 Вт или 200 В.
- РЧ генератор может быть использован только в режиме управления мощностью.
- Не используйте охлаждающую систему для абляции с открытым контуром IntellaNav OI вблизи магнитно-резонансных томографов (МРТ), поскольку оборудование МРТ может негативно сказываться на функционировании РЧ генератора и системы для абляции могут негативно влиять на качество визуализации.
- Оборудование/аксессуары, проводящие 150-300 кГц переменный ток около кабеля катетера, могут вызывать прямые помехи и поэтому нарушать работу РЧ генераторов, произведенных не BSC. Может потребоваться принять меры по изменению ориентации, перемещению или экранированию такого оборудования/аксессуаров.

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) × 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, асимметричная

- Используйте изоляционные коврики, которые соответствуют или превосходят стандарты IEC 60601-1/IEC 60601-1-2 (например, ValleyLab Model E7506) и следуйте инструкциям по их эксплуатации. Рекомендовано использовать изоляционные коврики, соответствующие требованиям ANSI/AAMI (HF18).
- Низкая мощность, высокий импеданс или поломка оборудования при нормальных параметрах настройки свидетельствует о неисправности изоляционного коврика или электрода.
- Катетер IntellaNav OI легко крутится. Избегайте его перекручивания. Перекручивание рукоятки или стержня катетера может приводить к повреждениям дистального конца катетера. Не крутите рукоятку или стержень более, чем на полтора полных оборота (540°). Если желаемое положение кончика катетера не достигнуто, отрегулируйте кривизну катетера для отхождения катетера от стенки сердца до возобновления ротаций рукоятки и стержня катетера.
- Не вводите и не извлекайте катетер без предварительного выпрямления (возвращение ручки управления в нейтральное положение).
- Электрофизиологические катетеры и системы предназначены для использования в экранирующих излучение помещениях из-за требований по электромагнитной совместимости или другим правилам безопасности больницы.
- Убедитесь, что соединение катетера с кабелем остается сухим на протяжении всей процедуры.
- Устройство содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ). BSC провела оценку химической безопасности диэтилгексилфталата (ДЭГФ) в данном устройстве, опираясь на имеющиеся данные о допустимом уровне для уязвимых групп (дети и беременные/кормящие женщины), и было показано, что возможная степень воздействия ниже установленного допустимого в соответствии с показаниями и инструкциями по применению.
- Риск воспламенения легковоспламеняющихся газов или других материалов высок в электрохирургии. Необходимо соблюдать меры предосторожности для изоляции воспламеняющихся материалов от электрической аппаратуры.
- Пациенты, перенесшие длительную процедуру абляции, имеют повышенный риск гипокоагуляции, и поэтому необходимо следить за активированным временем свертывания (АВС).
- На стержне катетера во время процедуры может образовываться фибрин. Необходима аспирация при извлечении дилататора или катетера.
- После использования необходимо обработать, утилизировать и упаковать устройство в соответствии с требованиями больницы, администрации и/или местных органов управления.

«Бостон Саентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

Для кабеля соединительного IntellaNav для Rhythmia:

Проверьте дату «Использовать до». Не используйте кабель после даты «Использовать до», так как эффективность устройства может больше не быть приемлемой и/или устройство может больше не быть стерильными. Убедитесь в том, что место соединения кабеля / катетера остается сухим в течение всей процедуры.

Важно перед использованием внимательно изучить раздел «Меры предосторожности» в инструкции по применению катетера.

10. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникать при использовании катетеров абляционных:

- аллергические реакции (в том числе анафилактический шок);
- стенокардия;
- аритмии (новые или обострения имеющихся);
- артериально-венозная фистула;
- перфорация сердца ;
- остановка сердца/дыхания;
- защемление катетера;
- цереброваскулярное событие;
- дискомфорт в грудной клетке;
- травмы по пути проведения устройства;
- пищеводно-предсердная фистула;
- полная блокада сердца (временная/хроническая);
- осложнения от приема седативных/анестезии;
- хроническая сердечная недостаточность;
- смерть;
- выпот (перикардальный/плевральный);
- эмболии (венозные/артериальные) (т.е. цереброваскулярные осложнения,

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

инфаркт миокарда, легочные эмболии);

- перегрузка объемом;
- гастропарез;
- гематома;
- кровотечение;
- гемодинамическая нестабильность;
- гипертензия ;
- гипотензия;
- травма прилежащих структур ;
- инфекции;
- дислокация устройства;
- инфаркт миокарда;
- повреждение нервного ствола (диафрагмальный/блуждающий);
- перикардит;
- плеврит;
- пневмоторакс ;
- псевдоаневризма ;
- отек легких/нижних конечностей;
- радиационное облучение;
- почечная недостаточность;
- ожоги кожных покровов (радиация/дефибриляция/кардиоверсия) ;
- тампонада;
- транзиторные ишемические атаки (ТИА) ;
- тромбоз;
- повреждения клапанов;
- вазоспазм;
- вазовагальные реакции ;
- повреждение сосудов (перфорация/диссекция/разрыв)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Выбор пациента и лечение

Индивидуальный подход

Для выявления пациентов с тромбозом левого желудочка или предсердия или с миксомой рекомендуется проведение обычной или чреспищеводной эхокардиографии или сравнимое исследование по визуализации сердца до проведения процедуры абляции.

Информационную брошюру для пациентов «Понимание аритмий» можно запросить у Вашего представителя BSC.

12. ФОРМА ВЫПУСКА

Катетер IntellaNav OI поставляется стерильным, стерилизация обеспечивается оксидом этилена (ОЭ). Не используйте устройство при нарушении целостности стерильной упаковки.

Не используйте, если маркировка неверна или недостоверна. Не используйте после даты, указанной на упаковке.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10-40 °C

Относительная влажность: 30-75 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

Условия транспортировки

Температура: - 29 -60°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: не контролируется

Условия хранения

Температура окружающей среды: 20 - 30 °C

Относительная влажность: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

14. НЕОБХОДИМЫЕ УСТРОЙСТВА И МАТЕРИАЛЫ

В дополнение к катетеру IntellaNav OI необходимы следующие устройства и материалы (обратитесь к инструкции по эксплуатации от изготовителя для детальной информации о каждом устройстве):

- Система картирования Rhythmia
- Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia (далее - кабель IntellaNav OI) (M004RARC010)
- Изоляционные подкладки, соответствующие требованиям IEC 60601-1/IEC 60601-1-2
- Набор базовых опорных меток (M004RAPATCH10)
- Стерильный, гепаринизированный (1 ЕД/1 мл) физиологический раствор (0,9%)
- Интродьюсер 8F (2.67 мм)
- Кабель октополярный BSC (M0045441S0)

При использовании системы для абляции сердца и насоса Maestro 4000:

- Распределительная коробка Maestro (M004RA62500)
- РЧ генератор Maestro 4000 (M00440000)
- Блок Maestro 4000 (M00440100 (100 В), M004EPT40100 (150 В))
- Насос MetriQ (M00441000)
- Кабель подключения генератора к насосу (M0046610, M0046630, M0046640)
- Набор трубок для орошения MetriQ (M0041170)

Дополнительное оборудование для системы генератора/насоса:

- Пульт дистанционного управления Maestro 4000 (M00440200)
- Ножной переключатель Maestro (M004218500)
- Ножной переключатель для насоса MetriQ (M0044105F0)

При использовании РЧ генератора Stockert EP-Shuttle и насоса Biosense Webster CoolFlow:

- Распределительная коробка Stockert (M004RA60500)
- РЧ генератор Stockert EP-Shuttle (Каталог 39D72X с программным обеспечением версий 1.035 или 1.036) или аналог

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

- Насос Biosense Webster CoolFlow (CFP001/ M-5491-01/02 с программным обеспечением версии 1.3) или аналог
- Кабель для насоса Biosense Webster Stockert CoolFlow (39D60X) или аналог
- Набор трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow (CFT001) или набор трубок для орошения BSC (M0041160) или аналог
- Универсальный порт Stockert (39D05X) и соединительные кабели

Дополнительное оборудование для системы генератора/насоса:

- Ножная педаль дистанционного управления Stockert (39D03X)

Аналогичный генератор, насос и набор трубок должны поставлять от 1 до 50 Вт и ток жидкости в катетер IntellaNav, охлаждающий просвет со скоростью 2 мл/мин в режиме ожидания и 17 мл/мин-30 мл/мин во время РЧ излучения.

15. УСТАНОВКА И СБОРКА

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЧ ГЕНЕРАТОРА MAESTRO 4000 И НАСОСА METRIQ

Внимание: Перед использованием убедитесь в целостности стерильной упаковки и проверьте катетер на наличие повреждений. Не используйте нестерильное или поврежденное устройство.

Пожалуйста, обратитесь к инструкциям по эксплуатации системы картирования Rhythmia, распределительной коробки Maestro – генераторов Maestro, Maestro 4000, насоса MetriQ и набора трубок для орошения MetriQ для получения информации по использованию данных устройств совместно с катетером IntellaNav OI. Используйте подходящие соединительные кабели системы для абляции сердца Maestro 4000 для подсоединения катетера IntellaNav OI к соответствующему дополнительному оборудованию.

1. Вскройте упаковки кабеля соединительного IntellaNav для Rhythmia и трубок для орошения. Тщательно перенесите содержимое упаковки на стерильное поле, соблюдая технику сохранения стерильности.
2. Подключите пациента к электрокардиографу для постоянного мониторинга сердечного ритма в соответствии со стандартами для данной операционной или в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации.

Примечание: Это необходимо проделать до введения внутрисердечных катетеров.

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

3. Поместите изоляционные подкладки так, чтобы они контактировали с пациентом, а РЧ генератор Maestro 4000 в соответствии с инструкцией.
4. Прикрепите набор базовых опорных меток в соответствии с требованиями инструкции.
5. В асептических условиях обеспечьте доступ к сосудистой системе через большой центральный сосуд. Затем чрескожно введите интродьюсер 8F (2.67 мм) в вену или артерию обычным способом.
6. Подключите блок Maestro 4000 к РЧ генератору Maestro 4000. Тщательно изучите требования инструкции по эксплуатации генератора до подключения.
7. Подключите РЧ генератор Maestro 4000 к насосу MetriQ, используя кабель подключения генератора к насосу. Включите насос MetriQ, РЧ генератор Maestro 4000 оставьте в выключенном режиме.
8. Подключите РЧ генератор Maestro 4000 к записывающей системе, используя подходящие кабели.
9. Подключите распределительную коробку Maestro к записывающей системе, используя октополярный кабель BSC.
10. Подключите катетер IntellaNav OI к распределительной коробке Maestro, используя кабель IntellaNav OI. Конец кабеля IntellaNav OI с красной меткой должен быть подсоединен к распределительной коробке Maestro. Смотрите Рис. 2а. Убедитесь, что соединение кабель/катетер остается сухим на протяжении всей процедуры. Обратитесь к инструкции по эксплуатации системы картирования Rhythmia для подключения катетера через распределительную коробку Maestro.
11. Подсоедините Connection Box - Maestro к блоку Maestro 4000. Смотрите Рис. 2а.
12. Включите РЧ генератор Maestro 4000.

Примечание: Убедитесь, что насос MetriQ находится в автоматическом режиме (отражено на дисплее) и что выставлены следующие значения скорости тока жидкости: 2 мл/мин (Standby, режим ожидания), 17 мл/мин (Low Ablation Flow, Абляция низкой интенсивности - 30 Вт или менее), 30 мл/мин (High Ablation Flow, Абляция высокой интенсивности - Более 30 Вт). Обратитесь к инструкции по эксплуатации насоса MetriQ в случае, если необходимо поменять параметры настроек.

13. Убедитесь, что на РЧ генераторе Maestro 4000 доступен режим управления

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляциянные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, асимметричная

мощностью (Power Control mode).

14. По умолчанию лимит температуры РЧ генератора Maestro 4000 установлен на 50 °С, но он может быть снижен по усмотрению врача.
15. Обратитесь к инструкциям по эксплуатации набора трубок для орошения MetriQ или инструкции насоса MetriQ для получения информации по поступлению жидкости (стерильный, гепаринизированный (1 ЕД/1 мл) физиологический раствор (0,9%) комнатной температуры) в набор трубок для орошения MetriQ и подключению к насосу MetriQ.
16. Подключите катетер IntellaNav OI к набору трубок для орошения MetriQ посредством насадки Люэра на проксимальном конце рукоятки катетера. Необходимо тщательно проверить насадку Люэра на утечку жидкости.
17. Промойте катетер IntellaNav OI и набор трубок для орошения MetriQ нажатием тройной кнопки со стрелкой на насосе MetriQ. Жидкость должна вытекать через все шесть (6) портов во время промывания. Убедитесь, что в наборе трубок для орошения MetriQ не осталось воздуха и что просвет и все порты проходимы.
18. Установите время задержки пре-РЧ и пост-РЧ на насосе MetriQ (значение по умолчанию 2 секунды). Обратитесь к инструкции по эксплуатации насоса MetriQ за информацией по изменению времени задержки пре-РЧ и пост-РЧ насоса MetriQ (значение по умолчанию 2 секунды).
19. До введения катетера IntellaNav OI в интродьюсер включите постоянный ток жидкости на значении скорости 2 мл/мин, например, в режиме ожидания. Проверьте катетер IntellaNav OI на утечку (вытекание в другом месте, кроме физиологического раствора с дистального конца), его рукоятку и области насадки Люэра и соединения набора трубок для орошения MetriQ.
20. Под рентгеноскопическим контролем введите катетер IntellaNav OI в интродьюсер и продвигайте его в сосудистом русле в направлении сердца.
21. Угол отклонения кончика катетера IntellaNav OI контролируется ручкой управления на рукоятке катетера (См. Рис. 1). Если ручка управления повернута от нейтрального положения по часовой стрелке, кончик будет пропорционально отклоняться до 270 градусов в одном направлении в зависимости от параметров отклонения. Если ручка управления повернута против часовой стрелки, кончик будет отклоняться в противоположную сторону. Для предотвращения чрезмерной нагрузки на кончик движения ручки управления ограничены конструкцией

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI. размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

рукоятки. При достижении катетером желаемого положения необходимо нажатие ручки регуляции натяжения.

22. Определите область абляции.
23. Установите начальное значение мощности на 15-20 Вт.
24. При нажатии кнопки управления мощностью на РЧ генераторе Maestro 4000 насос MetriQ увеличит скорость подачи жидкости до 17 мл/мин до выделения РЧ энергии, что достигается наличием пре-РЧ задержки, и после завершения выделения РЧ энергии будет продолжать подачу жидкости в течение времени пост-РЧ задержки. Затем скорость тока жидкости снизится до 2 мл/мин.
25. Начинайте процедуру на мощности 15Вт - 20 Вт. Можно увеличивать мощность с шагом 5-10 Вт для обеспечения трансмурального прохождения. Снижение амплитуды униполярной электрокардиограммы больше, чем на 80%, или появление двойных потенциалов сходной или сниженной амплитуды могут быть признаками трансмурального поражения.

Примечание: Убедитесь в увеличении скорости подачи жидкости до выделения РЧ энергии, проверив снижение температуры электрода кончика как минимум на 2°C (по умолчанию). Если необходима абляция на мощности 31 Вт – 50 Вт, насос MetriQ увеличит скорость подачи жидкости до 30 мл/мин до выделения РЧ энергии, что достигается наличием пре-РЧ задержки, и после завершения выделения РЧ энергии будет продолжать подачу жидкости в течение времени пост-РЧ задержки. Затем скорость тока жидкости снизится до 2 мл/мин.

Предупреждение: Слишком быстрое увеличение мощности во время абляции, абляция на высокой мощности (>30 Вт) или неэффективная скорость тока жидкости могут приводить к перфорации, вызванной испарением пара, аритмиям, повреждениям прилежащих структур и/или эмболиям.

26. Не проводите абляцию более 60 секунд без изменения положения кончика катетера IntellaNav OI.
27. РЧ абляцию можно проводить на том же или другом месте, используя один и тот же катетер.

Примечание: РЧ ток можно использовать на том же или другом месте, используя один и тот же катетер. Однако в случае выключения генератора (импеданс или температура) катетер необходимо извлечь и очистить кончик электрода от коагулята до повторного включения РЧ тока. Бережно протрите кончик электрода

«Бостон С айентифик Корпорейшн»

Катетеры абляциянные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляциянный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

стерильной марлевой салфеткой, смоченной в стерильном физиологическом растворе; не трите и не крутите кончик электрода, так как можно повредить кончик электрода. До повторного введения убедитесь, что порты для орошения проходимы, путем визуального контроля тока через них жидкости.

Если возникла окклюзия порта для орошения:

- a) Извлеките катетер IntellaNav OI из тела пациента.
- b) Заполните 1 мл или 2 мл шприц физиологическим раствором и присоедините к регулировочному крану катетера IntellaNav OI.
- c) Осторожно введите раствор из шприца в катетер. Жидкость должна вытекать через все шесть (6) портов.
- d) При необходимости повторите шаги b и c.
- e) Если порты проходимы, катетер можно заново вводить.

Предупреждение: Не продолжайте использовать катетер IntellaNav OI при окклюзии или неправильной работе.

Примечание: Если РЧ генератор Maestro 4000 не показывает температуру, удостоверьтесь, что кабель IntellaNav OI подключен к распределительной коробке Maestro и к катетеру IntellaNav OI, и что распределительная коробка Maestro подключена к блоку Maestro 4000. Если РЧ генератор Maestro 4000 все также не показывает температуру, это свидетельствует о поломке системы определения температуры. Обратитесь к инструкции и устраните неполадку до включения РЧ тока.

Примечание: В случае подозрения на прекращение непрерывной подачи жидкости через катетер необходимо остановить процедуру и извлечь катетер. Необходимо заменить катетер IntellaNav OI и набор трубки для орошения MetriQ, заполнить их жидкостью и затем заново ввести. Если параметры не вернулись к норме или подача жидкости через катетер непостоянна, необходимо заменить катетер.

Завершение процедуры

1. До извлечения катетера IntellaNav OI необходимо полностью выпрямить его дистальный конец.
2. Извлеките катетер IntellaNav OI по окончании процедуры.
3. Выключите РЧ генератор Maestro 4000 и насос MetriQ.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

4. Утилизируйте катетер согласно правилам биологической безопасности Вашей больницы.
5. Тщательно наблюдайте за пациентом в период восстановления, чтобы удостовериться в отсутствии кровотечений и возникновении других осложнений.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЧ ГЕНЕРАТОРА STOCKERT EP-SHUTTLE И NACOSA BIOSENSE WEBSTER COOLFLOW

Внимание: Перед использованием убедитесь в целостности стерильной упаковки и проверьте катетер на наличие повреждений. Не используйте нестерильное или поврежденное устройство.

Пожалуйста, обратитесь к инструкциям по эксплуатации системы картирования Rhythmia, распределительной коробки Stockert, РЧ генератора Stockert EP-Shuttle, насоса Biosense Webster CoolFlow и набора трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC (или аналога) для получения информации по использованию данных устройств совместно с катетером IntellaNav OI. Используйте подходящие соединительные кабели системы для абляции сердца Maestro 4000 для подсоединения катетера IntellaNav OI к соответствующему дополнительному оборудованию.

1. Вскройте упаковки кабеля катетера IntellaNav OI и набор трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC (или аналога). Тщательно перенесите содержимое упаковки на стерильное поле, соблюдая технику сохранения стерильности.
2. Подключите пациента к электрокардиографу для постоянного мониторинга сердечного ритма в соответствии со стандартами для данной операционной или в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации.

Примечание: Это необходимо сделать до введения внутрисердечных катетеров.

3. Поместите изоляционную подкладку так, чтобы она контактировала с пациентом, а генератор в соответствии с инструкцией.
4. Прикрепите набор базовых опорных меток в соответствии с требованиями инструкции.
5. В асептических условиях обеспечьте доступ к сосудистой системе через большой центральный сосуд. Затем чрескожно введите интродьюсер 8F (2.67 мм) в вену

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

или артерию обычным способом.

6. Подсоедините РЧ генератор Stockert EP-Shuttle к насосу Biosense Webster CoolFlow, используя кабель для насоса Biosense Webster Stockert CoolFlow. Примечание: конец, подсоединяющийся к насосу Biosense Webster CoolFlow, имеет метку. Включите насос Biosense Webster CoolFlow и оставьте в режиме ожидания без тока жидкости, РЧ генератор Stockert EP-Shuttle оставьте выключенным.
7. Подсоедините РЧ генератор Stockert EP-Shuttle к записывающей системе через универсальный порт Stockert, используя подходящий соединительный кабель, согласно инструкции по эксплуатации. Включите универсальный порт Stockert до включения РЧ генератора Stockert EP-Shuttle.
8. Подсоедините катетер IntellaNav OI к распределительной коробке Stockert, используя кабель IntellaNav OI. Конец кабеля IntellaNav OI с красной меткой должен быть подсоединен к распределительной коробке Stockert. Смотрите Рис. 26. Убедитесь, что соединение кабель/катетер остается сухим на протяжении всей процедуры. Обратитесь к инструкции по эксплуатации системы картирования Rhythmia для подключения катетера через распределительную коробку Stockert.
9. Нажмите и держите кнопку CATHETER на РЧ генераторе Stockert EP-Shuttle до звукового сигнала. Затем крутите кнопку SELECTOR KNOB на РЧ генераторе Stockert EP-Shuttle до появления надписи “THERMO-COOL” на дисплее. Затем нажмите STOP на генераторе.
10. Убедитесь, что лимит температуры установлен на 50 °C. Для изменения лимита температуры нажмите MENU и выберите меню TEMPERATURE, выберите ‘CoolFlow cut-off’ и подтвердите лимит температуры на 50 °C; при необходимости отрегулируйте значение, используя SELECTOR KNOB и нажмите STOP.
11. Подключите набор трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC (или аналога) к источнику стерильного, гепаринизированного (1 ЕД/1 мл) физиологического раствора (0,9%) комнатной температуры. Заполните набор трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC (или аналога) по стандартной технике.
12. Подсоедините набор трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC (или аналога) к насосу Biosense Webster CoolFlow согласно инструкции по эксплуатации набора трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC

«Бостон Санингфик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

- (или аналога). Подключите набор трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC (или аналога) по стандартной технике. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в наборе трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC (или аналога).
13. Подсоедините катетер IntellaNav OI к набору трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC (или аналога) посредством насадки Люэра на проксимальном конце рукоятки катетера. Необходимо тщательно проверить насадку на утечку жидкости.
 14. Промойте катетер IntellaNav OI и набор трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC (или аналога) по стандартной технике. Убедитесь в отсутствии воздуха в просвете набора трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC (или аналога) и проходимости всех портов для орошения.
 15. До введения катетера IntellaNav OI в интродьюсер включите постоянный ток жидкости на значении скорости 2 мл/мин, например, в режиме ожидания. Проверьте катетер IntellaNav OI на утечку (вытекание в другом месте, кроме физиологического раствора с дистального конца), его рукоятку и области насадки Люэра и соединения набора трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC (или аналога).
 16. Под рентгеноскопическим контролем введите катетер IntellaNav OI в интродьюсер и продвигайте его в сосудистом русле в направлении сердца.
 17. Угол отклонения кончика катетера IntellaNav OI контролируется ручкой управления на рукоятке катетера (См. Рис. 1). Если ручка управления повернута от нейтрального положения по часовой стрелке, кончик будет пропорционально отклоняться до 270 градусов в одном направлении в зависимости от параметров отклонения. Если ручка управления повернута против часовой стрелки, кончик будет отклоняться в противоположную сторону. Для предотвращения чрезмерной нагрузки на кончик движения ручки управления ограничены конструкцией рукоятки. При достижении катетером желаемого положения необходимо нажатие ручки регуляции натяжения.
 18. Определите область абляции.
 19. Убедитесь, что на РЧ генераторе выбран подходящий тип катетера (надпись "MANUAL!" на дисплее РЧ генератора Stockert EP-Shuttle; настройка по умолчанию для катетера THERMO-COOL) Установите начальное значение мощности на 15-20 Вт.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

20. Убедитесь, что начальная скорость установлена на 2 мл/мин, 17 мл/мин во время абляции (при мощности менее 31 Вт) и 30 мл/мин во время абляции (при мощности 31 Вт - 50 Вт). Для изменения времени задержки пре-РЧ и пост-РЧ обратитесь к инструкции по эксплуатации РЧ генератора Stockert EP-Shuttle.
21. Не включайте РЧ ток, пока скорость подачи жидкости не снизила температуру кончика электрода по крайней мере на 2 °С.
22. Начинайте процедуру на мощности 15Вт - 20 Вт. Можно увеличивать мощность с шагом 5-10 Вт для обеспечения трансмурального прохождения. Снижение амплитуды униполярной электрокардиограммы больше, чем на 80%, или появление двойных потенциалов сходной или сниженной амплитуды могут быть признаками трансмурального поражения.
23. Не проводите абляцию более 60 секунд без изменения положения кончика катетера IntellaNav OI.
24. После завершения подачи РЧ тока подача жидкости снизится до 2 мл/мин после прохождения времени пост-РЧ задержки.
25. Продолжайте процедуру абляций согласно медицинским требованиям.

Примечание: РЧ ток можно использовать на том же или другом месте, используя один и тот же катетер. Однако в случае выключения РЧ генератора Stockert EP-Shuttle (импеданс или температура) катетер необходимо извлечь и очистить электрода кончика от коагулята до повторного включения РЧ тока. Бережно протрите электрод кончика стерильной марлевой салфеткой, смоченной в физиологическом растворе; не трите и не крутите электрода кончика, так как можно повредить электрод кончика. До повторного введения убедитесь, что порты для орошения проходимы, путем визуального контроля тока через них жидкости.

Если возникла окклюзия порта для орошения:

- a) Извлеките катетер IntellaNav OI из тела пациента.
- b) Заполните 1 мл или 2 мл шприц физиологическим раствором и присоедините к регулировочному крану катетера IntellaNav OI.
- c) Осторожно введите раствор из шприца в катетер. Жидкость должна вытекать через все шесть (6) портов.
- d) При необходимости повторите шаги b и c.
- e) Если порты проходимы, катетер можно заново вводить.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

Предупреждение: Не продолжайте использовать катетер IntellaNav OI при окклюзии или неправильной работе.

Примечание: Если РЧ генератор Stockert EP-Shuttle не показывает температуру, удостоверьтесь, что кабель IntellaNav OI подключен к распределительной коробке Stockert и к катетеру IntellaNav OI, и что распределительная коробка Stockert подключена к РЧ генератору Stockert EP-Shuttle. Если РЧ генератор Stockert EP-Shuttle все также не показывает температуру, это свидетельствует о поломке системы определения температуры. Обратитесь к инструкции и устраните неполадку до включения РЧ тока.

Примечание: В случае подозрения на прекращение непрерывной подачи жидкости через катетер необходимо остановить процедуру и извлечь катетер. Необходимо заменить катетер IntellaNav OI и набор трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC (или аналога), заполнить их жидкостью и затем заново ввести. Если параметры не вернулись к норме или подача жидкости через катетер непостоянна, необходимо заменить катетер.

Завершение процедуры

1. До извлечения катетера необходимо полностью выпрямить его дистальный конец.
2. Извлеките катетер по окончании процедуры.
3. Выключите РЧ генератор Stockert EP-Shuttle и насос Biosense Webster CoolFlow.
4. Утилизируйте катетер согласно правилам биологической безопасности Вашей больницы.
5. Тщательно наблюдайте за пациентом в период восстановления, чтобы удостовериться в отсутствии кровотечений и возникновении других осложнений.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при создании и производстве данного устройства была соблюдена должная осторожность. **Данная гарантия является единственной и исключает все остальные гарантии, если не указано иное, выражаемые ясно или подразумеваемые действием закона или иным способом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели.** Обращение, хранение, обработка и стерилизация данного

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм. диаметр катетера 7.5F (2.50 мм). кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

устройства также, как и другие факторы, связанные с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другие вопросы, не находящиеся под контролем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Под этой гарантией в обязательства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» входит ремонт или замена данного устройства, и компания не несет ответственность за причинение любого непреднамеренного или косвенного ущерба, или расходов, прямо или косвенно связанных с эксплуатацией данного устройства. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не допускает и не уполномочивает кого-либо принимать на себя дополнительную ответственность или обязательства, связанные с этим устройством. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не берет на себя ответственность в отношении устройств, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации и не дает гарантий, выражаемых ясно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, гарантии пригодности для продажи или решения конкретных задач в отношении данных устройств.



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

(Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA) Центр обслуживания клиентов на территории США: +1 (508) 650-8000

CE 0344

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

17. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УПАКОВКИ

Катетер абляционный:

Проксимальный стержень - Соединяет дистальный стержень с рукояткой.

Дистальный стержень - Включает кончик катетера, которому можно придавать желаемый изгиб. Кончик катетера поставляет радиочастотную энергию к целевому участку для абляции.

Электрод кончика - снабжен встроенным датчиком температуры и поставляет РЧ энергию для проведения абляции сердца.

Кольцевые электроды - получают электрические сигналы для картирования, а также генерируют электрический стимул для кардиостимуляции.

Порты для орошения - позволяет жидкости попадать в сосудистую систему пациента для охлаждения поверхности соприкосновения кончика катетера и ткани.

Компенсатор натяжения - Компенсирует натяжение между рукояткой и переходом на проксимальный стержень катетера.

Рукоятка:

Ручка управления - Используется для манипуляций с катетером. При вращении ручки управления, установленной на рукоятке, конец дистального стержня может сгибаться, что делает возможным изменение изгиба.

Ручка регуляции натяжения - регулирует степень усилия, необходимого для поворота ручки управления и фиксации изгиба.

Кабельный разъем - Соединяет катетер с радиочастотным генератором при помощи соответствующего кабеля.

Удлинительная трубка охлаждения - Соединяет набор трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC к насосу Biosense Webster CoolFlow.

Насадка Люэра - Насадка Люэра на проксимальном конце соединяет катетер с набором трубок для орошения, что позволяет насосу закачивать физиологический раствор в катетер.

Защитная трубка - Закрепляет изделие на термоформованной подложке; защищает изделие.

Термоформованная подложка - Удерживает устройство в неподвижном состоянии и обеспечивает защиту при транспортировке.

Запечатываемый пакет - Обеспечивает стерильный барьер и идентифицирует изделие.

Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia - Катетер IntellaNav OI требует использования (стерильного) кабеля соединительного IntellaNav для Rhythmia

«Бостон Сапленгифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) х 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

(M004RARC010) (далее - кабель IntellaNav OI), который используется для соединения катетера с системой картирования и РЧ генератором Stockert через распределительную коробку системы Rhythmia для выполнения РЧ абляции. Дистальный конец кабеля оснащен уникальным коннектором, который специально предназначен для подсоединения к абляционным катетерам серии IntellaNav.

Пакет кабеля соединительного IntellaNav для Rhythmia - Обеспечивает стерильный барьер и идентифицирует изделие

18. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абляционная терапия используется при лечении сердечной аритмии. Во время абляции радиочастотный (РЧ) генератор доставляет энергию к целевому участку сердечной ткани через электрод, установленный на конце абляционного катетера. Энергия проходит через целевую ткань и аккумулируется дисперсной электродной накладкой на теле пациента, которая проводит ее обратно в генератор, замыкая электрический контур (см. Рис. 8).



Рис. 8. Высокочастотный электрический контур

При прохождении энергии через целевую ткань генерируется достаточно высокая температура, чтобы превратить электрически «активную» ткань в электрически «пассивную», что устраняет источник аритмии и возвращает сердцу нормальный синусовый ритм.

19. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный навигационный орошаемый IntellaNav OI	
Длина катетера	110 ± 5 см

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2,33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7,5F (2,50 мм), кривизна: стандартная, большая, асимметричная

Катетер абляционный навигационный орошаемый IntellaNav OI	
Наружный диаметр катетера	7,5 F (2,50 мм)
Наружный диаметр электрода кончика 7F (2,33 мм)	2,29 ± 0,05 мм

20. КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав:

Катетер IntellaNav OI -1 шт

Принадлежности:

1. Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia -1 шт

21. СРОК ГОДНОСТИ

Катетер имеет срок годности 3 года. Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia имеет срок годности 3 года.

22. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к катетерам, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Техническое обслуживание и повторная стерилизация кабеля соединительного IntellaNav для Rhythmia

- Предполагается, что стерильные кабели производства компании «БСК» будут эффективными в пределах своих технических характеристик после стерилизации с помощью типичных циклов медицинского учреждения, указанных в настоящем документе, до 10 раз в течение срока годности изделия (3 года).
- Перед каждым использованием рекомендуется визуально осматривать контакты разъема. Загрязнение и коррозия приведет к неточным показаниям.
- Кабель необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.
- Рекомендуется повторно обрабатывать кабели перед следующим практическим применением.
- Удалите излишнее загрязнение одноразовой салфеткой/тканью.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

- Следующие методы чистки и стерилизации являются рекомендациями по очистке, дезинфекции и стерилизации кабеля.
- Пользователь несет ответственность за внесение каких-либо изменений, приводящих к отклонениям от указанных методов обработки.

Процедура ручной очистки:

1. Визуально проверьте кабель до очистки. Загрязненные контакты или полости любого разъема не могут быть надежно очищены, стерилизованы или использованы. Такой кабель должен быть утилизирован.
2. Приготовьте двойной нейтральный (очистительный) раствор Prolystica в соответствии с рекомендациями производителя (0,9361 г/л с использованием водопроводной воды).
3. Убедитесь, что концы кабельных соединителей защищены парафином перед мойкой раствором Prolystica и последующим ополаскиванием.
4. Возьмите мягкую, чистую ткань и окуните ее в двойной нейтральный раствор Prolystica.
5. Протрите кабель по всей длине тканью, смоченной в двойном нейтральном растворе Prolystica, пока все загрязнение не будет удалено.
6. Тщательно промойте кабель теплой водопроводной водой до полного смыва видимых остатков моющего средства.
7. Приготовьте двойной ферментативный раствор Prolystica в соответствии с рекомендациями производителя (0,9361 г/л с использованием теплой водопроводной воды).
8. Убедитесь в том, что разъемы защищены парафином до замачивания кабеля в моющем растворе. Защита разъема (парафин) должна оставаться до завершения ополаскивания.
9. Полностью погрузите кабель в приготовленный двойной ферментативный раствор Prolystica и дайте ему впитаться в течение, как минимум, двух (2) минут.
10. После замачивания, тщательно промойте кабель теплой проточной водопроводной водой.
11. После промывания погрузите кабель обратно в приготовленный двойной ферментативный раствор Prolystica, и, используя щетку с мягкой щетиной (M-16 или эквивалент), тщательно чистите кабель при погружении. Обратите особое внимание на щели и труднодоступные районы, пока все видимое загрязнение не будет удалено.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм. диаметр катетера 7.5F (2.50 мм). кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

12. Извлеките кабель из чистящего раствора и тщательно промойте кабель, используя воду обратного осмоса / деионизированную (RO / DI) в течение, как минимум, одной (1) минуты.

13. Протрите кабель насухо, используя чистую ткань без ворса.

Стерилизация этиленоксидом (ЭО)

1. Упаковка: Отдельно оберните кабель двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kimguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.

2. Стерилизующее вещество: 100% ЭО

3. Заданные значения кондиционирования: 131°F (55°C), 60% о.в., 30 мин., вакуум 8,963 МПа

4. Заданные значения экспозиции: 131°F (55°C), 60% о.в., 60 мин.

Концентрация EO 725 мг / л

5. Вторичная экспозиция: минимум 12 часов, 124-138°F (55 ± 4°C)

Стерилизация паром

Для этого продукта были утверждены следующие циклы: Выберите один цикл для стерилизации паром.

1. Цикл предварительного вакуумирования

a. 3 импульса предварительной подготовки

b. Заданное значение - 135°C

c. Экспозиция - 3 минуты

d. Сушка - 16 минут

e. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kimguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.

2. Цикл предварительного вакуумирования

a. 3 импульса предварительной подготовки

b. Заданное значение - 134°C

c. Экспозиция - 18 минут

d. Сушка - 30 минут

e. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kimguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.

3. Цикл предварительного вакуумирования

a. 3 импульса предварительной подготовки

b. Заданное значение - 132°C

c. Экспозиция - 4 минуты

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

- d. Сушка - 30 минут
 - e. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.
4. Гравитационный цикл
- a. Заданное значение - 132°C
 - b. Экспозиция - 15 минут
 - c. Сушка - 30 минут
 - d. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.
5. Гравитационный цикл
- a. Заданное значение - 135°C
 - b. Экспозиция - 10 минут
 - c. Сушка - 30 минут
 - d. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.

Квалификационная оценка оборудования медицинскими учреждениями

Медицинское учреждение должно дать квалификационную оценку указанным процедурам на основе применения своего оборудования. Необходимо валидировать и контролировать эффективность стерилизации с помощью биологических индикаторов. Цикл и периоды аэрации могут меняться в зависимости от характеристик используемой системы аэрации, системы стерилизации, размера и комплектации упаковки и т.д. В целях обеспечения стерильности и целостности необходимо обращаться с оборудованием в соответствии с процедурами, установленными в медицинском учреждении. Медицинское учреждение может повторно обрабатывать кабель до 10 раз в течение всего срока годности устройства.

23. УПАКОВКА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

В упаковке катетера абляционного используется термоформованная подложка, защитная трубка, запечатываемый пакет и картонная коробка для изделия. Катетер

Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

удерживается на месте внутри выемок термоформованной подложки при помощи 14 зажимов (пазы подложки). Зажимы используются для закрепления различных компонентов устройства на термоформованной подложке. После закрепления катетера на термоформованной подложке последняя вместе с содержимым упаковывается в запечатываемый пакет. Запечатываемый пакет герметично закрыт и промаркирован. Закрытый и промаркированный запечатываемый пакет помещается в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. После этого коробка также маркируется.

Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia помещается в отдельные упаковки. Упаковка этого кабеля состоит из двух компонентов: пакета (является стерильным барьером) и картонной коробки (защищает кабель в пакете и позволяет идентифицировать изделие). Кабель помещается в пакет, пакет запаивается и снабжается этикеткой.

24. МАРКИРОВКА

Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.14 «Обязательные требования и применяемые стандарты». Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

На основании корпоративной политики S842763-00 «Требования к маркировке», на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата до которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (3 года).

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета и картонной упаковки МИ

«Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная»

Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OL, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, асимметричная

Знак	Английское описание	Название
	IntellaNav Open-Irrigated	Торговое название IntellaNav Open-Irrigated орошаемый по открытому контуру
	STANDARD CURVE	Стандартная кривизна
	Ablation catheter	Катетер для абляции
	Contents	Комплектация
2.5 mm		Расстояние между кольцевыми электродами
4 mm		Длина электрода кончика
7F (2.33 mm)		Наружный диаметр электрода кончика
110 cm		Длина катетера
7.5 F (2.50 mm)		Наружный диаметр катетера
	Non-pyrogenic	Апирогенно
	Contains DEHP (Bis (2-ethylhexyl)phthalate)	Содержит ДЭГФ (ди(2-этилгексил)фталат)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0344	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in Costa Rica	Сделано в Коста-Рике
-	302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica	302 Паркуэй Глобал Парк, Эредия, Коста-Рика
	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
-	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллбриит-Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

Знак	Английское описание	Название
	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888-272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США Обслуживание клиентов США 888-272-1001
R only		Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена

Маркировка принадлежностей подробно рассмотрена в Выписке из технического файла.

25. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к катетерам. Катетеры предназначены только для одноразового использования.

РЕГУЛЯРНЫЕ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ / ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР КАБЕЛЯ

На протяжении срока эксплуатации оборудования не реже чем раз в 12 месяцев пользователь должен проводить осмотры на наличие повреждений, таких как износ проводов или кабелей, трещины или вмятины на оборудовании. Для выполнения технического обслуживания связаться с «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

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

26. УТИЛИЗАЦИЯ

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

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OL, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

27. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA/Бостон Сайентифик Корпорейшн, 150 Байтэк Драйв, Сан Хосе, Калифорния 95134, США

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

3. Boston Scientific Corporation, 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, 47215 Лэйквью Бульвар Фримонт, Калифорния 94538 США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд д.21Б, стр. 1

Email: elizaveta@oorc.ru

«Бостон Сафентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OL, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

28. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

Компонент	Материалы	Вид контакта
Катетер абляционный Проксимальный стержень Дистальный стержень	Пебакс 7233 SA01 Бария сульфат BaSO4 Axel 55PV Диоксид титана TiO2 Углеродная сажа Raven 22 Оплетка нержавеющая сталь 304 SS Пелетан 2362-80AE, Бария сульфат BaSO4 4518, Диоксид титана TiPure R101 TiO2, Углеродная сажа Raven 22	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Электрод кончика	Платина, Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Кольцевые электроды	Платина, Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Порты для орошения	•	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Компенсатор натяжения	Krayton G2703	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Рукоятка Ручка управления Ручка регуляции	Поликарбонат (GE лексан 141R 70626)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная

<u>Компонент</u>	<u>Материалы</u>	<u>Вид контакта</u>
натяжения		
Кабельный разъем	Нержавеющая сталь 303	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Удлинительная трубка охлаждения	Тайгон, состав S-54-HL, содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Насадка Люэра	Кополимер из бисфенола А / фосгена с паратретичным бутилфенолом CAS # 103598- 77-2	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia	Провод: Медь, Корпус штепсельного разъема: Полиэфиримид Штырь: Латунь с покрытием	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в Выписке из технического файла.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-650-8000
www.bostonscientific.com

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению катетеров абляционных с принадлежностями: Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7 F (2,33 мм) x 4 мм, диаметр катетера 7,5 F (2,50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Тодд Корнманн,
Главный специалист по нормативно-правовому регулированию
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Штат Миннесота)
) точное место .
Округ Рамси)

Сегодня, 02 февраля 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично обратился Тодд Корнманн, подтвердивший мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», что является лицом, поставившим свою подпись выше, а также заверивший меня в том, что он поставил подпись добровольно для заявленной в документе цели.

/подпись/ 02 февраля 2017 г.

Кэти Джин Биркело, нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.

[Штамп:

Кэти Джин Биркело
Нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения: Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7 F (2,33 мм) x 4 мм, диаметр катетера 7,5 F (2,50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.2012 года.

46

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9 10589

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)



ВРИО Нотариуса

Н.А. Мартынова

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for Ablation catheters with accessories: Ablation open-irrigated catheter IntellaTip MiFi OI, size of the electrode's tip 7F (2.33 mm) x 4,5 mm, catheter's diameter 7.5F (2.50 mm), curve: standard, large, asymmetrical is valid and true. Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



Todd Kornmann

Principal Regulatory Affairs Specialist

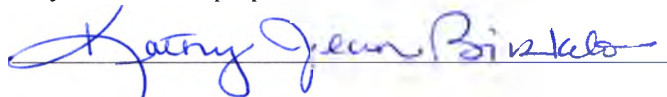
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Minnesota

}
ss.

County of Ramsey

On this 2 day of February, 2017 before me, the undersigned notary public, personally appeared TODD KORNMAN, 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 (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.



Kathy Jean Birkelo

Notary Public

Feb 2, 2017

My commission expires: January 31, 2021



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетеры абляционные с принадлежностями,
вариант исполнения:**

**Катетер абляционный орошаемый по
открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер
электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм,
диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна:
стандартная, большая, ассиметричная.**

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по
медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

«Бостон Саентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

Оглавление

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	4
2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ	9
5. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	9
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	10
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	10
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	20
10. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	23
11. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	25
12. ФОРМА ВЫПУСКА	25
13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	26
14. НЕОБХОДИМЫЕ УСТРОЙСТВА И МАТЕРИАЛЫ	26
15. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ, НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	28
ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЧ ГЕНЕРАТОРА MAESTRO 4000 И НАСОСА METRIQ	28
ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЧ-ГЕНЕРАТОРА STOCKERT EP-SHUTTLE C НАСОСОМ BIOSENSE WEBSTER COOLFLOW	33
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	38
17. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УПАКОВКИ	40
18. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	41
19. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	42
20. КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	42
21. СРОК ГОДНОСТИ	43
22. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	43
23. УПАКОВКА	47
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ	47
24. МАРКИРОВКА	47
25. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	50

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, боковая, ассиметричная.

26.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	50
27.	ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	50
28.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*	52

«Бостон Сајентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется стерильным, стерилизация проводится с помощью оксида этилена. Не применять при повреждении упаковки. Если обнаружено повреждение, обратитесь в Ваше представительство Boston Scientific.

Предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно, повторно не стерилизовать и не перерабатывать. Повторные использование, стерилизация или переработка могут повредить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности, которая, в свою очередь, может вызвать травму, заболевание или смерть пациента. Повторное использование, стерилизация и переработка также могут создать риск контаминации устройства и/или вызвать инфицирование или перекрестное инфицирование пациента, включая, но не ограничиваясь ею, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Контаминация устройства может привести к травме, заболеванию и смерти пациента.

После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения, административными или муниципальными законами.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

1. Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

Принадлежности:

1. Кабель референтный IntellaTip MiFi
2. Кабель соединительный IntellaTip MiFi OI
3. Кабель для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000
4. Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетеры абляционные с принадлежностями, катетеры абляционные, катетеры, катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, катетер IntellaTip MiFi OI.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI (далее – катетер IntellaTip MiFi OI) представляет собой квадрупольный катетер для абляции с открытым орошением размером 7,5 F (2,50 мм), предназначенный для подачи радиочастотной (РЧ) энергии на 4,5-мм электрод кончика катетера для абляции сердца. Изделие содержит три диагностических мини-электрода, которые расположены внутри электрода кончика и предназначены для предоставления дополнительных данных с высоким разрешением и снятия локализованной электрограммы.



Рис. 1 Катетер абляционный орошаемый IntellaTip MiFi OI

Катетер IntellaTip MiFi OI предназначен для использования вместе с РЧ генератором Maestro 4000 производства компании «Бостон Сайентифик» (БСК), а также с РЧ генератором Stockert EP-Shuttle производства компании «Штокерт» и соответствующей насосной системой, которая описана ниже, либо с аналогичным генератором и насосной системой.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

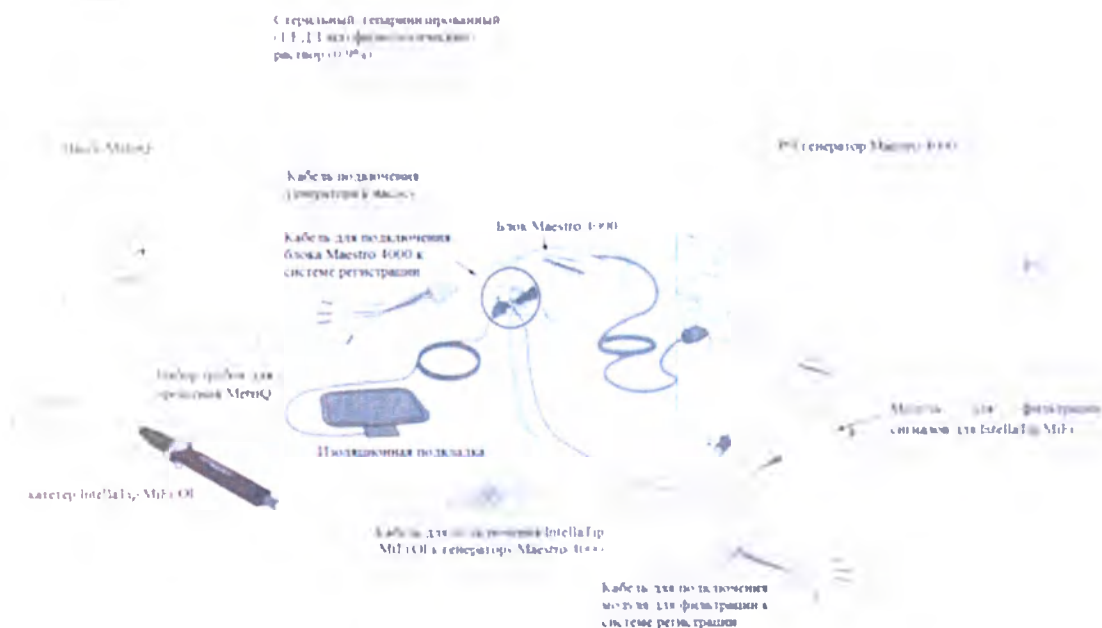


Рис. 2 Конфигурация катетера IntellaTip MiFi OI при использовании с системой кардиальной абляции Maestro 4000

Система кардиальной абляции BSC.Maestro 4000 состоит из РЧ генератора Maestro 4000, кабеля для для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000 (M0046270), блока Maestro 4000 (100 и 150 Вт соответственно) (при работе с катетером IntellaTip MiFi OI мощность переходного модуля ограничена до 50 Вт), насоса MetriQ и набора трубок для орошения MetriQ. (На Рис. 2 изображена конфигурация катетера IntellaTip MiFi OI при использовании с системой кардиальной абляции Maestro 4000).

Катетер IntellaTip MiFi OI включает в себя охлаждающий механизм для орошения по открытому контуру в кончике катетера, поделенном на 2 части. В проксимальной части циркулирует жидкость (стерильный, гепаринизированный (1 ЕД./ 1 мл) физиологический раствор (0.9%), далее по тексту – физиологический раствор) для охлаждения проксимального конца электрода кончика и предотвращения перегрева, в то время как из дистальной части жидкость через шесть портов для орошения попадает в сосудистое русло пациента, тем самым охлаждая место контакта кончика и ткани. Насадка Люэра на проксимальном конце соединяет катетер с набором трубок для орошения, что позволяет насосу закачивать физиологический раствор в катетер.

Электродная часть состоит из электрода кончика, трех диагностических мини-электродов и трех кольцевых электродов. Электрод кончика снабжен встроенным температурным датчиком и служит для подачи РЧ энергии для проведения абляции

«Бостон Санифицик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

сердца. Кольцевые электроды записывают интракардиальную электрокардиограмму (ЭКГ) для определения точного места стимуляции. Мини-электроды позволяют получать дополнительную информацию в виде высокоточных локализованных электрограмм высокого разрешения с минимальными искажениями дальней зоны. Рукоятка имеет кабельный разъем для подключения кабеля IntellaTip MiFi OI, удлинительную трубку охлаждения и насадку Люэра. Катетер IntellaTip MiFi OI может быть подключен к стандартному регистрирующему оборудованию и системе кардиальной абляции Maestro 4000 или РЧ-генератору Stockert EP-Shuttle при помощи дополнительных удлинительных кабелей с соответствующими соединительными элементами. Катетер IntellaTip MiFi OI также подключается к модулю для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi (здесь и далее – модуль для фильтрации). Модуль для фильтрации обеспечивает фильтрацию электрических сигналов, в частности, для мини-электродов.

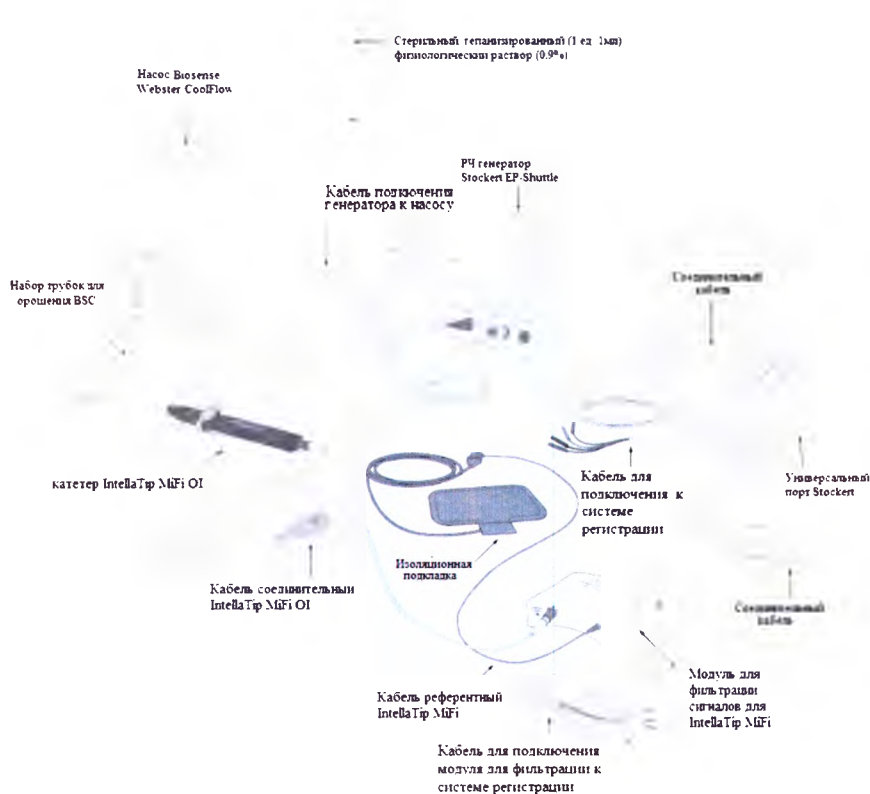


Рис. 3 Конфигурация катетера IntellaTip MiFi OI при использовании с РЧ-генератором Stockert EP-Shuttle

Катетер IntellaTip MiFi OI прошел испытания и верификацию безопасной эксплуатации при совместном использовании с двумя следующими системами:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- РЧ-генератор Maestro 4000 (M00440000), кабель для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000 (M0046270), насос MetriQ (M00441000), набор трубок для орошения MetriQ (M0041170) и блок Maestro 4000 (M00440100) либо (M004EPT40100).
- РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle (39D76X), кабель соединительный IntellaTipMiFi OI (M0046210), насос Biosense Webster CoolFlow (CFP002/M-5491-01/02) и набор трубок для орошения CoolFlow или BSC (M0041160).

Кабель референтный IntellaTip MiFi

Для модуля для фильтрации необходим кабель референтный IntellaTip MiFi (M00436360) для взаимодействия с портом пассивного электрода на РЧ-генераторе. Данный кабель вместе с пассивным электродом пациента образует замкнутый электрический контур из системы и пациента, таким образом, что ЭКГ, которая поступает от мини-электрода катетера может соответствующим образом фильтроваться.

Кабель соединительный IntellaTip MiFi OI

Для работы катетера IntellaTip MiFi OI требуется (стерильный) кабель соединительный IntellaTip MiFi OI (M0046210) с 10-штыревыми быстроразъемными штепселями, при помощи которого катетер IntellaTip MiFi OI подключается к модулю для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi и РЧ-генератору Stockert.

Кабель для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000

Для работы катетера IntellaTip MiFi OI требуется (стерильный) кабель соединительный IntellaTip MiFi OI (M0046270) с 10-штыревыми быстроразъемными штепселями, при помощи которого катетер IntellaTip MiFi OI подключается к модулю для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi и РЧ-генератору Maestro 4000.

Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi

Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi представляет собой вспомогательное устройство, входящее в группу изделий для катетеров IntellaTip MiFi OI и IntellaTip MiFi XR. Устройство выполняет пассивную фильтрацию сигналов ЭКГ (EGM) мини-электрода перед их отображением системой записи. Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi обеспечивает радиочастотную

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, асимметричная.

фильтрацию специально для мини-электродов катетера для уменьшения радиочастотных помех во время выполнения абляции.

Для модуля для фильтрации необходим кабель референтный IntellaTip MiFi для взаимодействия с портом пассивного электрода на РЧ-генераторе. Данный кабель вместе с пассивным электродом пациента образует замкнутый электрический контур из системы и пациента, таким образом, что ЭКГ, которая поступает от мини-электрода катетера может соответствующим образом фильтроваться.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Катетер IntellaTip MiFi OI должен использоваться врачом, прошедшим исчерпывающий курс обучения по инвазивной кардиологии и методам радиочастотного катетерного картирования и абляции определенным образом в условиях электрофизиологической лаборатории, оснащенной всем необходимым оборудованием.

5. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Один (1) стерильный абляционный катетер IntellaTip MiFi OI

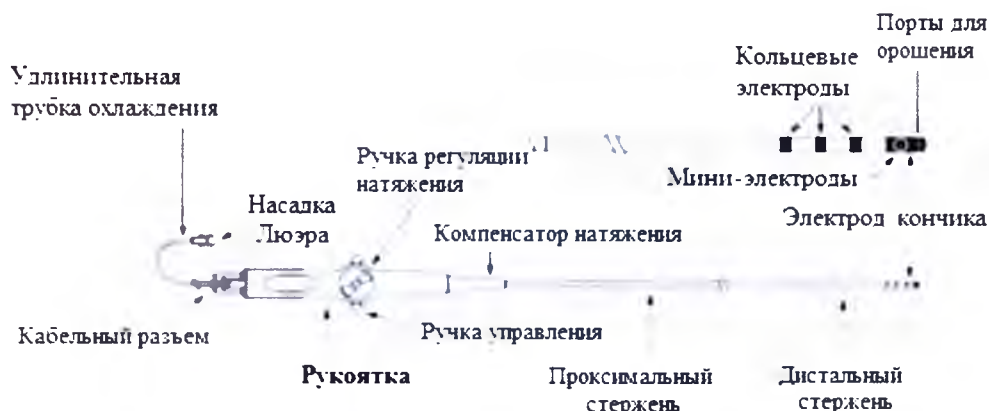


Рис. 4 Схема катетера IntellaTip MiFi IntellaTip MiFi OI

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначены для пациентов, которым требуется проведение абляции сердца, при использовании совместно с генератором РЧ.

Катетер IntellaTip MiFi OI предназначен также для проведения катетерного кардиального электрофизиологического картирования (стимулирующего и записывающего).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ:

Предназначены для пациентов, которым требуется проведение абляции сердца, при использовании совместно с генератором РЧ.

Катетер IntellaTip MiFi OI предназначен также для проведения катетерного кардиального электрофизиологического картирования (стимулирующего и записывающего).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование катетера противопоказано:

- у пациентов с системной инфекцией;
- у пациентов с механическим протезом клапана сердца, через который катетер может не пройти;
- у пациентов с тромбозом левого желудочка; или тромбозом левого предсердия или миксомой через транссептальный доступ;
- у пациентов, которые не могут принимать гепарин или другой альтернативный антикоагулянт;
- у пациентов с кава-фильтрами и/или наличием феморального тромбоза, которым требуется введение катетера через бедренный доступ;
- у пациентов с нестабильной гемодинамикой;
- у пациентов с миксомой или внутрисердечным тромбозом;
- у пациентов, перенесших вентрикулотомию или атриотомию в последние 8 недель;
- через транссептальный доступ у пациентов с интраатриальной заплаткой или заплаткой овального окна;
- через ретроградный трансаортальный доступ у пациентов, перенесших замену аортального клапана.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедуры кардиального картирования и абляции должны выполняться только врачом, прошедшим исчерпывающий курс обучения по инвазивной кардиологии и по методам радиочастотного катетерного картирования и абляции с открытым орошением определенным образом, в условиях

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

электрофизиологической лаборатории, оснащенной всем необходимым оборудованием.

- Перед использованием внимательно прочтите инструкции ко всем вспомогательным устройствам, в том числе руководство пользователя для РЧ-генератора Maestro 4000 или РЧ-генератора Stockert EP-Shuttle, а также руководство оператора для насоса MetriQ или руководство пользователя для насоса CoolFlow. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в этих инструкциях. Несоблюдение этого условия может привести к развитию осложнений у пациента.

Примечание: катетер IntellaTip MiFi OI не совместим с РЧ-генератором Maestro 3000.

- Перед использованием проверьте катетер IntellaTip MiFi OI на любые дефекты или физические повреждения, включая электрическую изоляцию на кабелях и стержне катетера. Использование поврежденного катетера может привести к причинению ущерба здоровью пациента и/или пользователя. Не используйте дефектные или поврежденные изделия. В случае необходимости замените поврежденное оборудование.
- Внесение любых модификаций в конструкцию данного изделия запрещено.
- Содержимое этой упаковки подверглось СТЕРИЛИЗАЦИИ этиленоксидом и должно быть использовано до даты истечения срока годности изделия, указанной на упаковке. Не используйте изделие после истечения срока годности. Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден, поскольку использование нестерильных изделий может привести к причинению ущерба здоровью пациента.
- При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем «Бостон Сайентифик».
- Использование катетера IntellaTip MiFi OI со скоростью подачи жидкости ниже предусмотренной может увеличить риск формирования тромба/сгустка или обугливания, что может привести к эмболии.
- Подачу РЧ-энергии следует начинать на малой мощности со строгим соблюдением порядка титрования мощности и корреляции скорости подачи, приведенного в инструкции по применению. Слишком быстрое повышение мощности в ходе абляции, выполнение абляции на высокой мощности (> 30 Вт)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

или недостаточная скорость подачи жидкости может привести к перфорированию, вызванному разрывом пузырьков пара, нарушениям сердечного ритма, повреждению прилегающих структур и/или эмболии.

- Сопутствующее повреждение тканей возможно в тех случаях, когда катетер используется с максимально допустимой настройкой мощности (50 Вт) продолжительностью более 60 секунд без перемещения кончика.
- Поскольку долговременные эффекты облучения ионизирующим излучением неизвестны, следует тщательно рассматривать случаи применения данного изделия на беременных и детях предпубертатного возраста.
- Мы не располагаем данными, которые бы подтверждали эффективность и безопасность применения данного изделия на пациентах детского возраста.
- Пациенты, уже имеющие в анамнезе процедуру абляции для устранения трепетания предсердий, могут подвергаться большему риску перфорации и/или перикардального выпота в случае применения на них данной катетерной системы.
- Пациенты, подвергающиеся абляции для устранения атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии с септальным дополнительным проводящим путем и/или для устранения трепетания предсердий, подвергаются риску полной атриовентрикулярной блокады, в случае которой может потребоваться имплантация временного и/или постоянного кардиостимулятора.
- Всегда поддерживайте постоянную подачу гепаринизированного физраствора для предотвращения коагуляции в просвете катетера, которая может привести к эмболии.
- Для минимизации риска поражения электрическим током нельзя допускать, чтобы в ходе подачи энергии пациент контактировал с заземленными металлическими поверхностями.
- Электроды и стимулирующие приборы могут образовывать цепи высокочастотного тока. Риск ожогов можно снизить (но не исключить полностью), разместив электроды на максимальном удалении от места абляции и подушки с пассивным электродом. Защитные импедансы могут снизить риск ожогов и позволить вести непрерывный контроль электрокардиограммы в ходе подачи энергии.

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip M001 OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- Перед использованием убедитесь в проходимости портов для орошения путем подачи гепаринизированного физраствора по катетеру. Проходимость портов для орошения важна для поддержания функции охлаждения и минимизации рисков образования сгустков и обугливаний, могущих привести к эмболии, а также перфорирования в результате разрыва пузырьков пара.
- Во избежание развития системной тромбоэмболии, при входе в левые отделы сердца в процессе абляции необходимо прибегнуть к внутривенной инъекции гепарина.
- В присутствии антикоагулянта может возникнуть повышенный риск кровотечения по любым причинам.
- Должна быть предусмотрена изоляция электрического оборудования для регистрации и стимуляции. Утечка тока из любого электрического оборудования, подключенного к пациенту, не должна превышать 10 микроампер при работе с внутрисердечными электродами. Необходимо удостовериться в том, что любое оборудование, используемое с катетерами «БСК», относится к типу CF, обладает защитой от разряда дефибриллятора, соответствует требованиям к электробезопасности по стандарту IEC 60601-1, а также соответствует всем местным регулятивным требованиям к установленному предусмотренному применению для снижения потенциального риска непреднамеренного поражения электрическим током.
- Стимуляция сердечных тканей под воздействием управляющих стимулов и/или РЧ-энергии может привести к непреднамеренному индуцированию аритмий. Такие аритмии могут потребовать дефибрилляции, что также может привести к кожным ожогам.
- Максимальное расчетное напряжение катетера: $66,1 \text{ В}_{\text{ср.квдр.}}$ ($93,5 \text{ В}_{\text{макс.}}$).
- Предупреждения для пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами и имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД):
 - Следуйте руководящим указаниям производителя относительно программирования ИКД в ходе РЧ-абляции, поскольку РЧ-абляция может вызывать помехи для обнаружения желудочковой тахикардии/фибрилляции, а также привести к некорректному оказанию терапевтического воздействия и/или электрическому перезапуску изделия.

«Бостон Саинтифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- На время перепрограммируйте кардиостимулятор в соответствии с руководящими указаниями производителя, поскольку РЧ-абляция может привести к электрическому перезапуску изделия, искажению его чувствительности и/или некорректному оказанию терапевтического воздействия.
 - Отключите ИКД, поскольку они могут испустить разряд и нанести ущерб здоровью пациента или получить повреждения в ходе проведения абляции.
 - Обеспечьте наличие временных внешних источников управления ритмом сердца и дефибрилляции.
 - Не подавайте РЧ-энергию напрямую на электрод кардиостимулятора либо на ткань, непосредственно контактирующую с этим электродом, поскольку это может повредить электрод или нарушить его работу.
 - Проведите полный анализ функционирования имплантированного изделия по окончании абляции.
 - В ходе продвижения, манипулирования и извлечения катетера следует проявлять осторожность и пользоваться флюороскопическим контролем направления во избежание смещения электрода кардиостимулятора.
 - Следует осуществлять контроль измеренных значений порогов чувствительности и параметров управления сердечным ритмом, а также значений импеданса до и после операции, чтобы определить исправность работы электрода кардиостимулятора.
 - Не забудьте вновь включить кардиостимулятор после отключения оборудования для РЧ-абляции.
- Не выполняйте абляцию из коронарной артерии, поскольку повреждение миокарда в этом случае может быть фатальным. Соответствующая флюороскопическая визуализация необходима в ходе введения абляционного катетера путем трансаортального доступа во избежание размещения его в коронарной сосудистой системе.
 - В ходе РЧ-абляции необходимо проявлять осторожность и не подавать РЧ-энергию на коронарную артерию или прилегающие к ней области даже в правой половине сердца, поскольку повреждение миокарда в этом случае может быть фатальным.

«Бостон Саинтифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- Абляция в контакте с любыми другими электродами искажает функцию катетера и может привести к формированию тромба, сгустка или обугливания, что может привести к эмболии.
- Ни при каких обстоятельствах не следует продвигать или извлекать катетер IntellaTip **MiFi** OI, если чувствуется сопротивление, без установления причины такого сопротивления. При использовании любого внутрисердечного катетера существует риск повреждения клапана, а также перфорации сосудов и/или сердца.
- Защемление катетера внутри сердца или кровеносного сосуда является возможным осложнением процедуры кардиальной абляции. Вероятность защемления катетера может возрасти в тех случаях, если катетер чрезмерно перекручен и/или расположен внутри сухожильных хорд. Проявление этого осложнения может потребовать хирургического вмешательства и/или восстановления поврежденных тканей и/или устранения повреждения клапана.
- Значительное радиационное облучение может привести к острому лучевому поражению, а также представляет дозозависимый риск соматических и генетических последствий. Примите все надлежащие меры для минимизации радиационного облучения как пациентов, так и персонала медицинского учреждения.
- Следует тщательно рассматривать случаи применения данного изделия в отношении беременных, поскольку имеется риск значительного радиационного облучения.
- Долговременные риски длительной флюороскопии не выявлены. По этой же причине следует тщательно обдумывать случаи применения данного изделия в отношении детей предпубертатного возраста.
- В случае предполагаемой неисправности, заключающейся в нарушении целостности потока жидкости, проходящего по катетеру IntellaTip **MiFi** OI или набору трубок для орошения, или если наблюдается резкое повышение температуры в генераторе более чем на 15 °C, следует остановить процедуру и извлечь катетер для снижения риска разрыва пузырьков пара, что может привести к таким нежелательным явлениям, как перфорация, эмболия или повреждение прилегающих структур. Следует заменить катетер и набор трубок для орошения, заполнить их жидкостью вне тела пациента для снижения риска воздушной эмболии, после чего ввести катетер повторно.

Катетеры абляциянные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляциянный орошаемый по открытому контуру IntellaTip Mil-Ti OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- Перед началом процедуры всегда определяйте риск объемной перегрузки для пациента. Во избежание жидкостной объемной перегрузки, в ходе процедуры и после нее осуществляйте контроль жидкостного баланса пациента. У некоторых пациентов могут иметься факторы, снижающие способность переносить объемную перегрузку и обуславливающие предрасположенность к развитию отека легких или сердечной недостаточности в ходе процедуры или по ее окончании. К данному осложнению в особенности предрасположены пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, а также пациенты пожилого возраста.
- Избыточное изгибание или перекручивание катетера может привести к повреждению внутренних проводов и компонентов, в том числе охлаждающего просвета. Это повреждение может нарушить управляемость катетера, а также привести к причинению ущерба здоровью пациента.
- Изгибание и/или перекручивание дистального изгиба вручную может повредить механизм управления катетером и охлаждающий просвет, а также может вызвать неисправность катетера и привести к причинению ущерба здоровью пациента. Не очищайте электрод кончика при помощи щетки, поскольку это может привести к закупорке портов для орошения и вызвать неисправность катетера, а также привести к причинению ущерба здоровью пациента.
- Используйте флюороскопию и электрографию для контроля продвижения катетера в область внутренней оболочки полости сердца во избежание повреждения проводящего пути, перфорации или тампонады сердца.
- Не подавайте РЧ-энергию, если катетер находится за пределами целевого участка. РЧ-генераторы могут передавать сильную электрическую энергию, что может привести к причинению ущерба здоровью пациента.
- В случае аварийного отключения генератора (в связи с превышением импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер и очистить электрод кончика от коагулята перед повторной подачей РЧ-энергии. Для снижения риска эмболии и/или перфорации, перед повторным использованием катетера убедитесь в проходимости всех портов для орошения.
- Проверяйте эффективность контакта между пациентом и изоляционной подкладкой с пассивным электродом при каждом изменении положения пациента, поскольку в ходе движения пациента контакт с изоляционной

«Бостон Сафентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

подкладкой может нарушиться, что приведет к причинению ущерба здоровью пациента и/или увеличению времени процедуры.

- Перед введением катетера в сосудистую систему всегда проверяйте, что трубки для орошения, катетер IntellaTip MiFi OI и все соединения надлежащим образом очищены и не содержат пузырьков воздуха. Воздух, попавший в трубки для орошения или катетер, может вызвать повреждения или привести к остановке сердца. Оператор несет ответственность за полное удаление воздуха из системы.
- В ходе процедуры и по ее окончании необходимо осуществлять тщательный контроль пациентов, подвергающихся абляции левосторонних участков сердца: следует отслеживать возможные клинические проявления инфаркта, повреждения легочной вены, повреждения нервов, эмболии и/или предсердно-пищеводного свища.
- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком имеют повышенный риск проявления опасных для жизни нежелательных явлений, поэтому абляцию в таких случаях необходимо выполнять с предельной осторожностью.
- Катетер IntellaTip MiFi OI не предназначен для выполнения внутренней кардиоверсии. Такое недокументированное применение изделия может привести к перфорации, аритмии, эмболии, образованию тромбов и/или смерти пациента.
- Долговременные риски поражений, выполняемых методом РЧ-абляции, не выявлены. В частности, любые отдаленные последствия поражений, находящихся в непосредственной близости от специальной проводящей системы или коронарной сосудистой системы, неизвестны.
- Проверьте физиологический раствор на наличие пузырьков воздуха и удалите все пузырьки перед подачей раствора. Наличие пузырьков воздуха в физиологическом растворе может вызвать эмболию.
- При наличии неопределенности в отношении антикоагулянтного статуса пациента или его сердечного ритма до начала процедуры следует воспользоваться нижним пороговым значением для выполнения чреспищеводной эхокардиограммы перед процедурой для подтверждения отсутствия парietального тромба и/или тромба в ушке левого предсердия.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, ооольшая, ассиметричная.

- Использование проводниковых катетеров и/или длинных интродьюсеров может вызвать тромбозмболические события. Выполните предварительную промывку и проверку проходимости просвета при помощи проливания гепаринизированного внутривенного раствора.
- Не протирайте катетер IntellaTip MiFi OI органическими растворителями, такими как алкоголь, а также не погружайте разъем для подключения кабеля на рукоятке катетера в жидкость. Это может вызвать неисправности электрических или механических частей катетера. Это также может привести к аллергической реакции у пациента.
- Предпроцедурная антикоагуляционная терапия проводится по усмотрению врача. Однако пациентам с тромбозмболическими событиями в анамнезе может потребоваться антикоагуляционная терапия до проведения абляции, в процессе процедуры и после нее для снижения вероятности развития серьезных осложнений. Перипроцедурная антикоагуляционная терапия рекомендуется для пациентов, подвергающихся процедурам на левой стороне сердца и транссептальном участке. Также необходимость перипроцедурной антикоагуляционной терапии следует рассматривать для некоторых пациентов, подвергающихся процедуре на правой стороне сердца.
- Безопасность и/или эффективность эпикардального использования катетера IntellaTip MiFi OI не исследовалась путем клинических испытаний.
- Транссептальная процедура представляет риск воздушной эмболии, которая может затронуть коронарные артерии. Перед процедурой, в процессе введения катетера и/или в ходе замены компонентов следует часто удалять воздух/жидкость из интродьюсера, расширителя, иглы и катетера путем отсасывания, а также выполнять промывку этих компонентов для минимизации указанного риска.
- Следует проявлять осторожность в ходе множественных замен интродьюсера/катетера в ходе выполнения прокола перегородки во избежание формирования остаточного дефекта межпредсердной перегородки, который потребует исправления.
- Во избежание причинения ущерба здоровью пациента соблюдайте осторожность при обращении с интродьюсером в ходе выполнения прокола перегородки, в особенности если у пациента имеются любые из нижеперечисленных состояний:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- Увеличенный корень аорты;
- Выраженная гипертрофия правого предсердия;
- Уменьшенное левое предсердие;
- Выраженная деформация скелета или искажение конфигурации грудной клетки (например, при сколиозе).

Для кабелей соединительного IntellaTip MiFi OI, для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000:

Перед использованием внимательно прочтите все инструкции, включая инструкции по применению катетеров. Соблюдайте все показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение этого правила может привести к осложнениям у пациента.

Перед использованием, осмотрите изделие на предмет физических повреждений, в том числе электрической изоляции. Замените неисправное оборудование.

Не очищайте кабель с помощью автоматизированного процесса очистки. Он не был разработан или валидирован, чтобы выдерживать автоматические / механические процессы очистки.

Для модуля для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi

Примечание. Следующие предупреждения и меры предосторожности применимы только к модулю для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi. Для ознакомления с предупреждениями, мерами предосторожности и побочными эффектами использования катетера необходимо обратиться к соответствующим указаниям по применению катетера.

- Процедуры картирования сердечной деятельности и сердечной абляции должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории врачами, владеющими соответствующими методиками и подходами инвазивной кардиологии, радиочастотной катетерной абляции и картирования.
- Выходной разъем модуля для фильтрации, помеченный как «Регистратор», должен подключаться только к изолированной медицинской системе регистрации.
- Входной разъем модуля для фильтрации (от кабеля катетера) должен подключаться только через изолированный медицинский устойчивый к дефибрилляции РЧ-генератор.
- Подключать можно только элементы, указанные в качестве составной части системы IntellaTip MiFi.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляциянные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляциянный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- Модуль для фильтрации не предназначен для стерилизации и должен оставаться вне стерильной зоны.
- Не допускается никаких модификаций данного оборудования.
- Перед использованием осмотреть изделие на предмет физических повреждений. Заменить неисправное оборудование.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер IntellaTip MiFi OI предназначен для использования вместе с РЧ-генератором Maestro 4000, а также с радиочастотным генератором EP-Shuttle производства компании «Штокерт» и соответствующей насосной системой, которая описана ниже, либо с аналогичным генератором и насосной системой.
 - РЧ-генератор Maestro 4000 (M00440000), кабель для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000 (M0046270), насос MetriQ (M00441000), набор трубок для орошения MetriQ (M0041170) и блок Maestro 4000 (M00440100) либо (M004EPT40100), модуль для фильтрации и прочие соответствующие соединительные кабели и разъемы.
 - РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle (39D76X), насос Biosense Webster CoolFlow (CFP002/M-5491-01/02), кабель соединительный IntellaTipMiFi OI (M0046210), набор трубок для орошения CoolFlow или «БСК», модуль для фильтрации и прочие соответствующие соединительные кабели и разъемы.
- Не используйте температурный датчик для контроля температуры тканей. Температурный датчик, расположенный внутри электрода, не будет правильно показывать температуру области стыка электрода с тканью либо температуру ткани по причине того, что электрод охлаждается методом орошения с применением физраствора.
- Электромагнитные помехи (ЭМП), генерируемые катетером IntellaTip MiFi OI при совместном использовании с РЧ-генератором Stockert EP-Shuttle при нормальной эксплуатации, могут негативно повлиять на производительность другого оборудования.
- Используйте только стерильный физраствор и марлевую прокладку для очистки кончика.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- Катетер IntellaTip MiFi OI не предназначен для использования с РЧ-генератором, выходное напряжение которого превышает 50 ВТ или 200 В в пике.
- РЧ-генератор должен использоваться только в режиме регулирования мощности.
- Не используйте абляционную систему IntellaTip MiFi OI рядом с оборудованием, предназначенным для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование для МРТ может негативно повлиять на функционирование РЧ-генератора, а абляционная система может ухудшить качество получаемых изображений.
- Оборудование/вспомогательные принадлежности, служащие для передачи переменного тока с частотой 150 – 300 кГц, расположенные вблизи от кабеля катетера, могут вызывать помехи с непосредственной связью, и по этой причине могут нарушить работу РЧ-генераторов производителей, отличных от «БСК». Могут потребоваться меры по управлению рисками, такие как переориентирование, перемещение или экранирование вызывающего помехи оборудования/вспомогательных принадлежностей.
- Используйте только изоляционные подкладки, соответствующие требованиям IEC 60601-1/IEC 60601-2-2 или более новых стандартов (например, Valley Lab E7506), и соблюдайте инструкции по использованию от производителя подушки. Рекомендуется использовать изоляционные подкладки, соответствующие требованиям ANSI/AAMI (Американский национальный институт стандартов/Американская ассоциация по совершенствованию медицинской техники) (стандарт HF18).
- Показания, указывающие на очевидно низкую выходную мощность и высокий импеданс либо неспособность оборудования корректно функционировать при нормальных настройках, могут указывать на некорректное применение изоляционные подкладки либо на неисправность электрического провода.
- Катетер IntellaTip MiFi OI обладает высокой нагрузочной способностью по крутящему моменту. Избегайте превышения крутящего момента. Чрезмерное перекручивание ручки и стержня катетера может привести к повреждению дистального кончика или всего катетера. Не поворачивайте рукоятку и стержень катетера более чем на одну целую одну вторую от полного поворота (540°). Если требуемого положения кончика катетера не удалось достичь,

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

отрегулируйте изгиб катетера так, чтобы отвести кончик катетера от стенки сердца перед тем, как продолжить вращение рукоятки и стержня катетера.

- Не вводите и не извлекайте катетер IntellaTip MiFi OI без выпрямления кончика катетера (то есть, не возвратив рукоятку управления разворотом кончика в нейтральное положение).
- Электрофизиологические катетеры и системы предназначены для использования только в помещениях с предусмотренной защитой от радиационного излучения в соответствии с требованиями к электромагнитной совместимости и прочими правилами техники безопасности медицинского учреждения.
- Проследите за тем, чтобы в течение всей процедуры соединение между кабелем и катетером оставалось сухим.
- Это изделие содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ). Компания «БСК» провела оценку химической безопасности ди(2-этилгексил)фталата (ДЭГФ), содержащегося в данном изделии, на основании известных на сегодняшний день допустимых пределов воздействия этого вещества на чувствительные группы пациентов (дети и беременные/кормящие женщины), в ходе которой было установлено, что потенциальное воздействие вещества находится ниже допустимых пределов воздействия для данного изделия при использовании его в соответствии с показаниями и инструкциями по применению.
- Риск воспламенения горючих газов или других материалов является неотъемлемым для электрохирургии. Следует принять меры предосторожности по ограничению доступа к огнеопасным материалам на территории электрохирургического кабинета.
- Пациенты в ходе длительной процедуре абляции с орошением подвергаются риску более интенсивной антикоагуляции, поэтому необходимо осуществлять тщательный контроль времени активированной коагуляции (ВАК).
- Фибрин может накапливаться на внутренней или внешней поверхности узла интродьюсера/катетера в ходе процедуры. Выполняйте аспирацию при извлечении расширителя или катетера.
- После применения изделие следует утилизировать вместе с упаковкой в соответствии с правилами утилизации биологически опасных веществ,

«Бостон Сафентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, огибающая, ассиметричная.

утвержденными руководством больницы, администрацией и/или органами местного самоуправления.

Для кабелей соединительного IntellaTip MiFi OI, для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000:

Проверьте дату «Использовать до». Не используйте кабель после даты «Использовать до», так как эффективность устройства может больше не быть приемлемой и/или устройство может больше не быть стерильными. Убедитесь в том, что место соединения кабеля / катетера остается сухим в течение всей процедуры.

Важно перед использованием внимательно изучить раздел «Меры предосторожности» в инструкции по применению катетера.

Для модуля для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi

- Не устанавливать модуль для фильтрации поверх РЧ-генератора.
- Для предотвращения повреждения держать модуль для фильтрации вдали от жидкостей и избегать контакта с водой во время чистки.
- Использовать методы обеспечения стерильности при обращении с деталями соединительных кабелей, которые могут контактировать со стерильной зоной или стерильной системой циркуляции.
- Убедиться, что соединения модуля для фильтрации сохраняются сухими на протяжении всей процедуры.
- Необходимо обратиться к разделу «Меры предосторожности» соответствующих указаний по применению и инструкций по применению катетеров.

10. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникать при использовании катетеров абляционных:

- аллергические реакции (в том числе анафилактический шок);
- стенокардия;
- аритмии (новые или обострения имеющихся);
- артериально-венозная фистула;

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, асимметричная.

- перфорация сердца ;
- остановка сердца/дыхания;
- защемление катетера;
- цереброваскулярное событие;
- дискомфорт в грудной клетке;
- травмы по пути проведения устройства;
- пищеводно-предсердная фистула;
- полная блокада сердца (временная/хроническая);
- осложнения от приема седативных/анестезии;
- хроническая сердечная недостаточность;
- смерть;
- выпот (перикардиальный/плевральный);
- эмболии (венозные/артериальные) (т.е. цереброваскулярные осложнения, инфаркт миокарда, легочные эмболии);
- перегрузка объемом;
- гастропарез;
- гематома;
- кровотечение;
- гемодинамическая нестабильность;
- гипертензия ;
- гипотензия;
- травма прилежащих структур ;
- инфекции;
- дислокация устройства;
- инфаркт миокарда;
- повреждение нервного ствола (диафрагмальный/блуждающий);
- перикардит;
- плеврит;
- пневмоторакс ;

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- псевдоаневризма ;
- отек легких/нижних конечностей;
- радиационное облучение;
- почечная недостаточность;
- ожоги кожных покровов (радиация/дефибрилляция/кардиоверсия) ;
- тампонада;
- транзиторные ишемические атаки (ТИА) ;
- тромбоз;
- повреждения клапанов;
- вазоспазм;
- вазовагальные реакции ;
- повреждение сосудов (перфорация/диссекция/разрыв)

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Выбор пациента и лечение

Индивидуальный подход

Чтобы проверить пациентов на наличие тромба левого желудочка, тромба левого предсердия или миксомы, рекомендуется провести на них поверхностную или чреспищеводную эхокардиографию либо аналогичное обследование сердца методом визуализации до начала процедуры абляции. Информационную брошюру для пациентов «Понимание аритмий» можно запросить у Вашего представителя BSC.

12. ФОРМА ВЫПУСКА

Один (1) катетер IntellaTip MiFi OI поставляется в стерильном виде после прохождения стерилизации окисью этилена (ОЭ). Отрывные ярлыки на изделии и вспомогательных принадлежностях могут использоваться для прослеживаемости происхождения изделия.

Подробный список прочих устройств и материалов, требующихся для проведения электрофизиологических процедур помимо катетера IntellaTip MiFi OI, см. в разделе «Необходимые материалы» (обратитесь к инструкции по эксплуатации от изготовителя для детальной информации о каждом устройстве).

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

Не использовать, если маркировка является неполной или нечеткой.

Не использовать по истечении срока годности.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10-40 °C

Относительная влажность: 30-75 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

Условия транспортировки

Температура: - 29 -60°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: не контролируется

Условия хранения

Температура окружающей среды: 20 - 30 °C

Относительная влажность: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

14. НЕОБХОДИМЫЕ УСТРОЙСТВА И МАТЕРИАЛЫ

В дополнение к катетеру IntellaTip MiFi OI необходимы следующие устройства и материалы (обратитесь к инструкции по эксплуатации от изготовителя для детальной информации о каждом устройстве):

- Изоляционные подкладки, соответствующие требованиям IEC 60601-1/IEC 60601-1-2
- Стерильный, гепаринизированный (1 ЕД/1 мл) физиологический раствор (0,9%)
- Интродьюсер 8F (2.67 мм)

При использовании системы для абляции сердца и насоса Maestro 4000:

- РЧ генератор Maestro 4000 (M00440000)
- Блок Maestro 4000 (M00440100 (100 В), M004EPT40100 (150 В))
- Насос MetriQ (M00441000)
- Кабель для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000 (M0046270)

«Бостон С айентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

• **Кабель подключения генератора к насосу**

- Кабель для подключения блока Maestro 4000 к системе регистрации (M004653S0)
- Кабель для подключения модуля для фильтрации к системе регистрации (M004653S0)
- Набор трубок для орошения MetriQ (M0041170)
- Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi

Дополнительное оборудование для системы генератора/насоса:

- Пульт дистанционного управления Maestro 4000 (M00440200)
- Ножной переключатель Maestro (M004218500)
- Ножной переключатель для насоса MetriQ (M0044105F0)

При использовании РЧ генератора Stockert EP-Shuttle и насоса Biosense Webster CoolFlow:

- РЧ генератор Stockert EP-Shuttle (Каталог 39D72X с программным обеспечением версий 1.035 или 1.036) или аналог
- Насос Biosense Webster CoolFlow (CFP001/ M-5491-01/02 с программным обеспечением версии 1.3) или аналог
- Кабель соединительный IntellaTipMiFi OI (M0046210)
- Кабель подключения генератора к насосу
- Набор трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow (CFT001) или набор трубок для орошения BSC (M0041160) или аналог
- Универсальный порт Stockert (39D05X) и соединительные кабели
- Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi

Дополнительное оборудование для системы генератора/насоса:

- Ножная педаль дистанционного управления Stockert (39D03X)

Аналогичный генератор, насос и набор трубок должны поставлять от 1 до 50 Вт и ток жидкости в катетер IntellaNav, охлаждающий просвет со скоростью 2 мл/мин в режиме ожидания и 17 мл/мин-30 мл/мин во время РЧ излучения.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

15. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ, НАСТРОЙКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЧ ГЕНЕРАТОРА MAESTRO 4000 И НАСОСА METRIQ

Внимание: Перед использованием убедитесь в целостности стерильной упаковки и проверьте катетер на наличие повреждений. Не используйте нестерильное или поврежденное устройство.

1. Вскройте упаковку катетера IntellaTip MiFi OI, кабеля и набора трубок для орошения MetriQ. Осторожно переместите содержимое упаковки в стерильное поле, соблюдая при этом условия поддержания стерильности.
2. Подключите пациента к регистрационной ЭКГ-системе для упрощения контроля аритмии в соответствии со стандартной рабочей процедурой, утвержденной в вашей электрофизиологической лаборатории, либо в соответствии с руководством для оператора, предоставленным производителем системы.

Примечание: Это действие необходимо выполнить до введения любых внутрисердечных катетеров.

3. Подключите изоляционную подкладку к пациенту и к генератору в соответствии с указаниями производителя.
4. Создайте сосудистый доступ через крупный центральный сосуд с соблюдением асептики. Затем чрескожно введите интродьюсер размером 8 F (2,67 мм) в вену или артерию стандартным методом.
5. Подключите РЧ-генератор Maestro 4000 к блоку Maestro 4000.
6. Подключите РЧ-генератор Maestro 4000 к насосу MetriQ посредством соответствующего соединительного кабеля.

Примечание: Последовательный разъем для подключения к насосу отмечен соответствующим ярлыком. Включите питание насоса MetriQ, оставив РЧ-генератор Maestro 4000 **ВЫКЛЮЧЕННЫМ**.

7. Подключите РЧ-генератор Maestro 4000 и блок Maestro 4000 к системе регистрации посредством соответствующих кабелей.
8. Подключите катетер IntellaTip MiFi OI к модулю для фильтрации сигналов для и блоку Maestro 4000 при помощи соответствующего стерильного

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

кабеля. См. Рис. 2. Проследите за тем, чтобы в течение всей процедуры соединение между кабелем и катетером оставалось сухим.

а. Подключите желтый штепсель кабеля в разъем на модуле для фильтрации, отмеченный как «Кабель катетера» («Catheter Cable»).

б. Подключите красный штепсель кабеля в соответствующий разъем с красной полоской на блоке Maestro 4000.

с. Подключите белые штепсели кабеля к катетеру IntellaTip MiFi OI.

9. Включите питание РЧ-генератора Maestro 4000.

Примечание: Убедитесь в том, что насос MetriQ переведен в автоматический режим (отображается на экране), и что для него выставлены следующие настройки показателей расхода: 2 мл/мин (в ждущем режиме), 17 мл/мин (расход для абляции малой мощности – 30 Вт или менее), 30 мл/мин (расход для абляции высокой мощности – более 30 Вт). Способы регулировки настроек насоса при необходимости см. в руководстве для оператора насоса MetriQ.

10. Убедитесь в том, что на РЧ-генераторе Maestro 4000 включен режим регулирования мощности.

11. Температурный предел РЧ-генератора по умолчанию выставлен на 50 °С, однако по усмотрению врача ему можно присвоить более низкое значение.

12. Способы установки и подключения набора трубок для орошения MetriQ см. в руководстве по эксплуатации набора трубок для орошения MetriQ и руководстве для оператора насоса MetriQ.

13. Подключите катетер IntellaTip MiFi OI к набору трубок для орошения MetriQ посредством насадки Люэра, расположенного на проксимальном конце рукоятки катетера. Во избежание утечек следует внимательно проверить, чтобы все фитинги насадки Люэра были надежно закреплены.

14. Выполните промывку катетера IntellaTip MiFi OI и набора трубок для орошения MetriQ нажатием кнопки промывки с тройной стрелкой на насосе MetriQ. В ходе промывки жидкость должна выходить из всех шести (6) портов для орошения. Убедитесь в том, что внутри набора трубок для орошения MetriQ и внутри просвета не осталось пузырьков воздуха, а также что все порты для орошения проходимы.

«Бостон Санифицик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, асимметричная.

15. Перед помещением катетера IntellaTip MiFi OI в интродьюсер запустите непрерывное орошение со скоростью потока 2 мл/мин, т.е. в ждущем режиме. Проверьте кончик катетера IntellaTip MiFi OI на любые утечки (физраствор должен выходить только из дистальных портов), а также рукоятку катетера, люэровские и трубные соединения.
16. Под флюороскопическим контролем направления введите катетер IntellaTip MiFi OI через интродьюсер и продвигайте его по сосудистой системе внутри полости сердца.
17. Степень отклонения кончика катетера IntellaTip MiFi OI контролируется ручкой управления, расположенной на рукоятке катетера (см. Рис. 1, 4). Если поворачивать ручку управления в направлении по часовой стрелке из нейтрального положения, то кончик будет пропорционально разворачиваться до достижения максимальной точки в 270 градусов в одном направлении в зависимости от выбранного варианта изгиба. Вращение ручки управления в направлении против часовой стрелки будет отклонять кончик в противоположном направлении. Во избежание механического перенапряжения кончика, движение ручки управления ограничено на конструктивном уровне. При достижении необходимого местоположения катетера можно воспользоваться ручкой регуляции натяжения.
18. Определите область для абляции.
19. Установите начальную мощность 15 – 20 Вт.
20. Увеличьте скорость потока жидкости для орошения до 17 мл/мин за 5 секунд до начала подачи РЧ-энергии и поддерживайте эту повышенную скорость потока еще 5 секунд после окончания подачи энергии. Если необходимо выполнить абляцию при мощности 31 – 50 Вт, скорость потока жидкости для орошения следует увеличить до 30 мл/мин за 5 секунд до начала подачи энергии.

Предупреждение: Использование катетера IntellaTip MiFi OI со скоростью подачи жидкости ниже предусмотренной может увеличить риск формирования тромба/сгустка или обугливания, что может привести к эмболии.

21. Запрещается начинать подачу РЧ-энергии, пока увеличение скорости потока жидкости для орошения не будет подтверждено снижением температуры концевого электрода минимум на 2 °C

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

22. Начинайте процедуру с мощностью на уровне 15 – 20 Вт. Мощность можно увеличивать с шагом в 5 – 10 Вт при необходимости создания трансмурального поражения. Признаком трансмурального поражения может быть снижение амплитуды односторонней электрограммы более чем на 80 % либо появление потенциалов двойного слоя с такой же или меньшей амплитудой.

Предупреждение: Слишком быстрое повышение мощности в ходе абляции, выполнение абляции на высокой мощности (> 30 Вт) или недостаточная скорость подачи жидкости может привести к перфорированию, вызванному разрывом пузырьков пара, нарушениям сердечного ритма, повреждению прилегающих структур и/или эмболии.

23. Не выполняйте абляцию продолжительностью более 60 секунд без изменения положения кончика абляционного катетера.
24. Через 5 секунд после окончания подачи РЧ-тока понизьте значение скорости подачи жидкости до 2 мл/мин.
25. Проведите процедуру абляции стандартным методом.

Примечание: РЧ-ток можно повторно подавать на тот же или другой участок при помощи этого же катетера. Однако, в случае аварийного отключения генератора (в связи с превышением импеданса или температуры) необходимо извлечь катетер и очистить электрод кончика от коагулята перед повторной подачей РЧ-тока. При помощи стерильной марлевой прокладки, смоченной стерильным физраствором, можно аккуратно протереть секцию кончика. Не очищайте электрод кончика при помощи щетки, а также не перекручивайте его, поскольку это может вызвать повреждение места присоединения электрода и его расшатывание. Перед повторным вводом катетера посредством визуального осмотра убедитесь в том, что все его порты для орошения свободно пропускают жидкость.

Примечание: Мини-электроды, размещенные на катетере IntellaTip MiFi OI, также можно использовать для получения дополнительной электрографической информации.

В случае закупоривания портов для орошения:

- а) Извлеките катетер IntellaTip MiFi OI из тела пациента.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- b) Наберите стерильный физраствор в 1- или 2-миллилитровый шприц и подсоедините его к боковому рычагу запорного клапана катетера IntellaTip MiFi OI.
- c) Осторожно введите физраствор из шприца в катетер. Жидкость должна выходить из всех шести (6) портов.
- d) Повторите шаги b и c при необходимости.
- e) Если порты прочищены, катетер можно вводить повторно.

Предупреждение: Прекратите использование катетера IntellaTip MiFi OI, если закупоренные порты не удалось прочистить, или если изделие не работает надлежащим образом.

Примечание: Если РЧ-генератор Maestro 4000 не отображает температуру, убедитесь в том, что кабель катетера IntellaTip MiFi OI для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000 (M0046270) подключен как к РЧ-генератору Maestro 4000, так и к самому катетеру IntellaTip MiFi OI. Если РЧ-генератор Maestro 4000 по-прежнему не отображает температуру, возможно, в системе измерения температуры имеется неисправность. См. соответствующее руководство пользователя и устраните эту неисправность перед повторной подачей РЧ-энергии.

Примечание: В случае предполагаемой неисправности, заключающейся в нарушении целостности потока жидкости, проходящего по катетеру, следует остановить процедуру и извлечь катетер из тела пациента. Следует заменить катетер IntellaTip MiFi OI и набор трубок для орошения и заполнить их жидкостью, после чего ввести катетер повторно. Если отображаемые параметры отличаются от нормальных или имеется любое нарушение целостности потока жидкости, проходящего по катетеру, необходимо заменить катетер.

Завершение процедуры при использовании генератора Maestro 4000 с насосом MetriQ

- 1) Перед извлечением катетера IntellaTip MiFi OI полностью выпрямите дистальный кончик катетера.
- 2) Извлеките катетер IntellaTip MiFi OI по окончании процедуры.
- 3) Отключите РЧ-генератор Maestro 4000 и насос MetriQ.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- 4) Утилизируйте катетер(-ы) в соответствии с правилами утилизации биологически опасных веществ, утвержденными руководством больницы.
- 5) Внимательно наблюдайте за пациентом в период послеоперационного восстановления: убедитесь в достижении гемостаза и немедленно приступайте к лечению любых возникающих осложнений.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЧ-ГЕНЕРАТОРА STOCKERT EP-SHUTTLE С HACOCOM BIOSENSE WEBSTER COOLFLOW

Внимание: Перед использованием проверьте упаковку на отсутствие нарушения стерильного барьера, а также катетер IntellaTip MiFi OI на отсутствие любых дефектов. Не используйте потенциально загрязненное или дефектное оборудование.

- 1) Вскройте упаковку катетера IntellaTip MiFi OI, кабеля и набора трубок для орошения. Осторожно переместите содержимое упаковки в стерильное поле, соблюдая при этом условия поддержания стерильности.
- 2) Подключите пациента к регистрационной ЭКГ-системе для упрощения контроля аритмии в соответствии со стандартной рабочей процедурой, утвержденной в вашей электрофизиологической лаборатории, либо в соответствии с руководством для оператора, предоставленным производителем системы.

Примечание: Это действие необходимо выполнить до введения любых внутрисердечных катетеров.

- 3) Подключите изоляционную подкладку к пациенту и к генератору в соответствии с указаниями производителя.
- 4) Создайте сосудистый доступ через крупный центральный сосуд с соблюдением асептики. Затем чрескожно введите интродьюсер размером 8 F (2,67 мм) в вену или артерию стандартным методом.
- 5) Подключите РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle к насосу Biosense Webster CoolFlow посредством соответствующего соединительного кабеля.

Последовательный разъем для подключения к насосу отмечен соответствующей этикеткой. Включите насос и оставьте его в ждущем режиме без подачи жидкости, но этом оставьте генератор **ВЫКЛЮЧЕННЫМ**.

«Бостон Сафентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, огибающая, асимметричная.

- 6) Подключите модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi к системе регистрации посредством соответствующего кабеля.
- 7) Подключите РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle к системе регистрации посредством переходного модуля Global Port и соответствующих соединительных кабелей в соответствии с руководствами для оператора. Включите питание модуля Global Port перед включением генератора.
- 8) Подключите катетер IntellaTip MiFi OI к РЧ-генератору Stockert EP-Shuttle и модулю для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi посредством кабеля соединительного IntellaTip MiFi OI M0046210.
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку «КАТЕТЕР» (CATHETER) на РЧ-генераторе Stockert EP-Shuttle до получения звукового сигнала. Затем включите ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ (SELECTOR KNOB) на РЧ-генераторе Stockert EP-Shuttle и дождитесь появления на дисплее надписи сообщения об активации системы охлаждения («Thermo-Cool»). Затем нажмите кнопку «СТОП» (STOP) на генераторе.
 - b. Убедитесь в том, что температурный предел аварийного отключения выставлен на 40 °С. Для настройки предельного значения для аварийного отключения по превышению температуры нажмите кнопку «МЕНЮ» (MENU) и выберите раздел «ТЕМПЕРАТУРА» (TEMPERATURE), выберите пункт «Аварийное отключение CoolFlow» (CoolFlow cut-off) и подтвердите значение 40 °С. При помощи ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ (SELECTOR KNOB) выберите необходимое значение и нажмите кнопку «СТОП» (STOP).
- 9) Подключите набор трубок для орошения для подачи стерильного гепаринизированного (1 ЕД/1 мл) физиологического раствора (0,9 %) комнатной температуры. Заполните набор трубок для орошения указанной жидкостью стандартным методом.
- 10) Подключите набор трубок для орошения к насосу Biosense Webster CoolFlow в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве для оператора, прилагаемом к набору трубок для орошения. Промойте набор трубок для орошения указанной жидкостью стандартным методом. Убедитесь в том, что все пузырьки воздуха удалены из набора трубок для орошения.
- 11) Подключите катетер IntellaTip MiFi OI к набору трубок для орошения посредством насадки Люэра, расположенного на проксимальном конце

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

рукоятки катетера. Во избежание утечек следует внимательно проверить, чтобы все фитинги насадки Люэра были надежно закреплены.

- 12) Выполните промывку катетера IntellaTip MiFi OI и набора трубок для орошения стандартным способом. Жидкость должна выходить из всех шести (6) портов для орошения. Убедитесь в том, что внутри набора трубок для орошения и внутри просвета не осталось пузырьков воздуха, а также что все порты для орошения проходимы.
- 13) Перед введением катетера IntellaTip MiFi OI в интродьюсер запустите непрерывное орошение со скоростью потока 2 мл/мин. Проверьте кончик катетера IntellaTip MiFi OI на любые утечки (физраствор должен выходить только из дистальных портов), а также рукоятку катетера, люэровские и трубные соединения.
- 14) Под флюороскопическим контролем направления введите катетер IntellaTip MiFi OI через интродьюсер и продвигайте его по сосудистой системе внутрь полости сердца.
- 15) Степень отклонения кончика катетера IntellaTip MiFi OI контролируется ручкой управления, расположенной на рукоятке катетера (см. Рис. 1, 4). Если поворачивать ручку управления в направлении по часовой стрелке из нейтрального положения, то кончик будет пропорционально разворачиваться до достижения максимальной точки в 270 градусов в одном направлении в зависимости от выбранного варианта изгиба. Вращение ручки управления в направлении против часовой стрелки будет отклонять кончик в противоположном направлении. Во избежание механического перенапряжения кончика, движение ручки управления ограничено на конструктивном уровне. При достижении необходимого местоположения катетера можно воспользоваться ручкой регуляции натяжения.
- 16) Определите область обработки для абляции.
- 17) Убедитесь в том, что для РЧ-генератора выбран соответствующий тип катетера: на дисплее РЧ-генератора Stockert EP-Shuttle должно отображаться сообщение о ручном режиме («MANUAL!»), который по умолчанию выставлен для работы с катетером THERMO-COOL. Установите начальную мощность 15 – 20 Вт.
- 18) Увеличьте скорость потока жидкости для орошения до 17 мл/мин за 5 секунд до начала подачи РЧ-энергии и поддерживайте эту повышенную

«Бостон Сафентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

скорость потока еще 5 секунд после окончания подачи энергии. Если необходимо выполнить абляцию при мощности 31 – 50 Вт, скорость потока жидкости для орошения следует увеличить до 30 мл/мин за 5 секунд до начала подачи энергии.

Предупреждение: Использование катетера IntellaTip MiFi OI со скоростью подачи жидкости ниже предусмотренной может увеличить риск формирования тромба/сгустка или обугливания, что может привести к эмболии.

- 19) Запрещается начинать подачу РЧ-энергии, пока увеличение скорости потока жидкости для орошения не будет подтверждено снижением температуры концевого электрода минимум на 2 °С
- 20) Начинайте процедуру с мощностью на уровне 15 – 20 Вт. Мощность можно увеличивать с шагом в 5 – 10 Вт при необходимости создания трансмурального поражения. Признаком трансмурального поражения может быть снижение амплитуды односторонней электрограммы более, чем на 80 %, либо появление потенциалов двойного слоя с такой же или меньшей амплитудой.

Предупреждение: Слишком быстрое повышение мощности в ходе абляции, выполнение абляции на высокой мощности (> 30 Вт) или недостаточная скорость подачи жидкости может привести к перфорированию, вызванному разрывом пузырьков пара, нарушениям сердечного ритма, повреждению прилегающих структур и/или эмболии.

- 21) Не выполняйте абляцию продолжительностью более 60 секунд без изменения положения кончика абляционного катетера.
- 22) Через 5 секунд после окончания подачи РЧ-тока понизьте значение скорости подачи жидкости до 2 мл/мин.
- 23) Проведите процедуру абляции стандартным методом.

Примечание: Мини-электроды, размещенные на катетере IntellaTip MiFi OI, также можно использовать для получения дополнительной электрографической информации.

Примечание: РЧ-ток можно повторно подавать на тот же или другой участок при помощи этого же катетера. Однако, в случае аварийного отключения генератора (в связи с превышением импеданса или

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

температуры) необходимо извлечь катетер и очистить концевой электрод от коагулята перед повторной подачей РЧ-тока. При помощи стерильной марлевой прокладки, смоченной стерильным физраствором, можно аккуратно протереть секцию кончика. Не очищайте концевой электрод при помощи щетки, а также не перекручивайте его, поскольку это может вызвать повреждение места присоединения электрода и его расшатывание. Перед повторным вводом катетера посредством визуального осмотра убедитесь в том, что все его порты для орошения свободно пропускают жидкость.

В случае закупоривания портов для орошения:

- a) Извлеките катетер IntellaTip MiFi OI из тела пациента.
- b) Наберите стерильный физраствор в 1- или 2-миллилитровый шприц и подсоедините его к боковому рычагу запорного клапана катетера IntellaTip MiFi OI.
- c) Осторожно введите физраствор из шприца в катетер. Жидкость должна выходить из всех шести (6) портов.
- d) Повторите шаги b и c при необходимости.
- e) Если порты прочищены, катетер можно вводить повторно.

Предупреждение: Прекратите использование катетера IntellaTip MiFi OI, если закупоренные порты не удалось прочистить, или если изделие не работает надлежащим образом.

Примечание: Если РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle не отображает температуру, убедитесь в том, что кабель соединительный IntellaTip MiFi OI (M0046210) подключен как к РЧ-генератору Stockert, так и к самому катетеру IntellaTip MiFi OI. Если РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle по-прежнему не отображает температуру, возможно, в системе измерения температуры имеется неисправность. См. соответствующее руководство пользователя и устраните эту неисправность перед повторной подачей РЧ-энергии.

Примечание: В случае предполагаемой неисправности, заключающейся в нарушении целостности потока жидкости, проходящего по катетеру,

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) × 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

следует остановить процедуру и извлечь катетер из тела пациента. Следует заменить катетер IntellaTip MiFi OI и набор трубок для орошения (M0041160) и заполнить их жидкостью, после чего ввести катетер повторно. Если отображаемые параметры отличаются от нормальных или если имеется любое нарушение целостности потока жидкости, проходящего по катетеру, необходимо заменить катетер.

Завершение процедуры при использовании РЧ-генератора Stockert EP-Shuttle с насосом Webster CoolFlow:

- 1) Перед извлечением катетера IntellaTip MiFi OI полностью выпрямите дистальный кончик катетера.
- 2) Извлеките катетер IntellaTip MiFi OI по окончании процедуры.
- 3) Отключите РЧ-генератор Stockert EP-Shuttle и насос CoolFlow.
- 4) Утилизируйте катетер(-ы) в соответствии с правилами утилизации биологически опасных веществ, утвержденными руководством больницы.
- 5) Внимательно наблюдайте за пациентом в период послеоперационного восстановления: убедитесь в достижении гемостаза и немедленно приступайте к лечению любых возникающих осложнений.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при создании и производстве данного устройства была соблюдена должная осторожность. **Данная гарантия является единственной и исключает все остальные гарантии, если не указано иное, выражаемые ясно или подразумеваемые действием закона или иным способом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели.** Обращение, хранение, обработка и стерилизация данного устройства также, как и другие факторы, связанные с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другие вопросы, не находящиеся под контролем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Под этой гарантией в обязательства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» входит ремонт или замена данного устройства, и компания не несет ответственность за причинение любого непреднамеренного или косвенного ущерба, или расходов, прямо или косвенно связанных с эксплуатацией данного устройства. Компания «Бостон Сайентифик

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

Корпорейшн» не допускает и не уполномочивает кого-либо принимать на себя дополнительную ответственность или обязательства, связанные с этим устройством. **Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не берет на себя ответственность в отношении устройств, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации и не дает гарантий, выражаемых ясно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, гарантии пригодности для продажи или решения конкретных задач в отношении данных устройств.**



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

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

Центр обслуживания клиентов на территории США: +1 (508) 650-8000

С € 0344

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

17. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УПАКОВКИ

Катетер абляционный:

Проксимальный стержень - Соединяет дистальный стержень с рукояткой.

Дистальный стержень - Включает кончик катетера, которому можно придавать желаемый изгиб. Кончик катетера поставляет радиочастотную энергию к целевому участку для абляции.

Электрод кончика - снабжен встроенным датчиком температуры и поставляет РЧ энергию для проведения абляции сердца.

Мини-электроды - позволяют получать дополнительную информацию в виде высокоточных локализованных электрограмм высокого разрешения с минимальными искажениями дальней зоны.

Кольцевые электроды - получают электрические сигналы для картирования, а также генерируют электрический стимул для кардиостимуляции.

Порты для орошения - позволяет жидкости попадать в сосудистую систему пациента для охлаждения поверхности соприкосновения кончика катетера и ткани.

Компенсатор натяжения - Компенсирует натяжение между рукояткой и переходом на проксимальный стержень катетера.

Рукоятка:

Ручка управления - Используется для манипуляций с катетером. При вращении ручки управления, установленной на рукоятке, конец дистального стержня может сгибаться, что делает возможным изменение изгиба.

Ручка регуляции натяжения - регулирует степень усилия, необходимого для поворота ручки управления и фиксации изгиба.

Кабельный разъем - Соединяет катетер с радиочастотным генератором при помощи соответствующего кабеля.

Удлинительная трубка охлаждения - Соединяет набор трубок для орошения Biosense Webster CoolFlow или BSC к насосу Biosense Webster CoolFlow.

Насадка Люэра - Насадка Люэра на проксимальном конце соединяет катетер с набором трубок для орошения, что позволяет насосу закачивать физиологический раствор в катетер.

Защитная трубка - Закрепляет изделие на термоформованной подложке; защищает изделие.

Термоформованная подложка - Удерживает устройство в неподвижном состоянии и обеспечивает защиту при транспортировке.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

Запечатываемый пакет - Обеспечивает стерильный барьер и идентифицирует изделие.

Кабель референтный IntellaTip MiFi - Для модуля для фильтрации необходим кабель референтный IntellaTip MiFi (M00436360) для взаимодействия с портом пассивного электрода на РЧ-генераторе. Данный кабель вместе с пассивным электродом пациента образует замкнутый электрический контур из системы и пациента, таким образом, что ЭКГ, которая поступает от мини-электрода катетера может соответствующим образом фильтроваться.

Пакет с застежкой кабеля референтного IntellaTip MiFi - Обеспечивает барьер и идентифицирует изделие.

Кабель соединительный IntellaTip MiFi OI - Для работы катетера IntellaTip MiFi OI требуется (стерильный) кабель соединительный IntellaTip MiFi OI (M0046210) с 10-штыревыми быстроразъемными штепселями, при помощи которого катетер IntellaTip MiFi OI подключается к модулю для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi и РЧ-генератору Stockert.

Пакет кабеля соединительного IntellaTip MiFi OI - Обеспечивает стерильный барьер и идентифицирует изделие.

Кабель для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000 - Для работы катетера IntellaTip MiFi OI требуется (стерильный) кабель соединительный IntellaTip MiFi OI (M0046270) с 10-штыревыми быстроразъемными штепселями, при помощи которого катетер IntellaTip MiFi OI подключается к модулю для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi и РЧ-генератору Maestro 4000.

Пакет кабеля подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000 - Обеспечивает стерильный барьер и идентифицирует изделие.

Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi - Устройство выполняет пассивную фильтрацию сигналов ЭКГ (EGM) мини-электрода перед их отображением системой записи. Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi обеспечивает радиочастотную фильтрацию специально для мини-электродов катетера для уменьшения радиочастотных помех во время выполнения абляции.

Пакет модуля для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi - Обеспечивает барьер и идентифицирует изделие.

18. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абляционная терапия используется при лечении сердечной аритмии. Во время абляции радиочастотный (РЧ) генератор доставляет энергию к целевому участку сердечной ткани через электрод, установленный на конце абляционного катетера.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2,33 мм) x 4,5мм, диаметр катетера 7,5F (2,50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

Энергия проходит через целевую ткань и аккумулируется дисперсной электродной накладкой на теле пациента, которая проводит ее обратно в генератор, замыкая электрический контур (см. Рис. 8).



Рис. 8. Высокочастотный электрический контур

При прохождении энергии через целевую ткань генерируется достаточно высокая температура, чтобы превратить электрически «активную» ткань в электрически «пассивную», что устраняет источник аритмии и возвращает сердцу нормальный синусовый ритм.

19. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный орошаемый IntellaTip MiFi OI	
Длина катетера	110 ± 5 см
Наружный диаметр катетера	7,5 F (2,50 мм)
Наружный диаметр электрода кончика	7 F (2,33 мм)
Наружный диаметр электрода кончика 7F (2,33 мм) с мини-электродами	Макс. 2,64 мм

20. КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав:

IntellaTip MiFi OI -1 шт

Принадлежности:

1. Кабель референтный IntellaTip MiFi -1 шт
2. Кабель соединительный IntellaTip MiFi OI -1 шт

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2,33 мм) x 4,5мм, диаметр катетера 7,5F (2,50 мм), кривизна: стандартная, большая, асимметричная.

3. Кабель для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000 -1 шт

4. Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi -1 шт

21. СРОК ГОДНОСТИ

Катетер имеет срок годности 3 года.

Кабели соединительный IntellaTip MiFi OI, для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000 имеют срок годности 3 года.

Кабель референтный IntellaTip MiFi и Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi имеют срок службы 27 лет.

22. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к катетерам, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для однократного использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Поверхности модуля для фильтрации и кабеля референтного IntellaTip MiFi могут быть очищены с помощью мягкого неабразивного мыльного раствора или раствора моющего средства. Смочить неволокнистую ткань или бумажное полотенце. Аккуратно протереть поверхности для удаления загрязнений. Насухо протереть поверхность чистой неволокнистой тканью. Ни в коем случае не погружать модуль в жидкость и не заливать его. При необходимости проведения обеззараживания для очистки поверхностей модуля фильтрации можно использовать изопропиловый спирт.

Техническое обслуживание и повторная стерилизация кабеля соединительного IntellaTip MiFi OI, кабеля для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000

- Предполагается, что стерильные кабели производства компании «БСК» будут эффективными в пределах своих технических характеристик после стерилизации с помощью типичных циклов медицинского учреждения, указанных в настоящем документе, до 10 раз в течение срока годности изделия (3 года).

- Перед каждым использованием рекомендуется визуально осматривать контакты разъема. Загрязнение и коррозия приведет к неточным показаниям.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- Кабель необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.
- Рекомендуется повторно обрабатывать кабели перед следующим практическим применением.
- Удалите излишнее загрязнение одноразовой салфеткой/тканью.
- Следующие методы чистки и стерилизации являются рекомендациями по очистке, дезинфекции и стерилизации кабеля.
- Пользователь несет ответственность за внесение каких-либо изменений, приводящих к отклонениям от указанных методов обработки.

Процедура ручной очистки:

1. Визуально проверьте кабель до очистки. Загрязненные контакты или полости любого разъема не могут быть надежно очищены, стерилизованы или использованы. Такой кабель должен быть утилизирован.
2. Приготовьте двойной нейтральный (очистительный) раствор Prolystica в соответствии с рекомендациями производителя (0,9361 г/л с использованием водопроводной воды).
3. Убедитесь, что концы кабельных соединителей защищены парафином перед мойкой раствором Prolystica и последующим ополаскиванием.
4. Возьмите мягкую, чистую ткань и окуните ее в двойной нейтральный раствор Prolystica.
5. Протрите кабель по всей длине тканью, смоченной в двойном нейтральном растворе Prolystica, пока все загрязнение не будет удалено.
6. Тщательно промойте кабель теплой водопроводной водой до полного смыва видимых остатков моющего средства.
7. Приготовьте двойной ферментативный раствор Prolystica в соответствии с рекомендациями производителя (0,9361 г/л с использованием теплой водопроводной воды).
8. Убедитесь в том, что разъемы защищены парафином до замачивания кабеля в моющем растворе. Защита разъема (парафин) должна оставаться до завершения ополаскивания.
9. Полностью погрузите кабель в приготовленный двойной ферментативный раствор Prolystica и дайте ему впитаться в течение, как минимум, двух (2) минут.
10. После замачивания, тщательно промойте кабель теплой проточной водопроводной водой.
11. После промывания погрузите кабель обратно в приготовленный двойной ферментативный раствор Prolystica, и, используя щетку с мягкой щетиной (M-16

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

или эквивалент), тщательно чистите кабель при погружении. Обратите особое внимание на щели и труднодоступные районы, пока все видимое загрязнение не будет удалено.

12. Извлеките кабель из чистящего раствора и тщательно промойте кабель, используя воду обратного осмоса / деионизированную (RO / DI) в течение, как минимум, одной (1) минуты.

13. Протрите кабель насухо, используя чистую ткань без ворса.

Стерилизация этиленоксидом (ЭО)

1. Упаковка: Отдельно оберните кабель двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.

2. Стерилизующее вещество: 100% ЭО

3. Заданные значения кондиционирования: 131°F (55°C), 60% о.в., 30 мин., вакуум 8,963 МПа

4. Заданные значения экспозиции: 131°F (55°C), 60% о.в., 60 мин.

Концентрация EO 725 мг / л

5. Вторичная экспозиция: минимум 12 часов, 124-138°F (55 ± 4°C)

Стерилизация паром

Для этого продукта были утверждены следующие циклы: Выберите один цикл для стерилизации паром.

1. Цикл предварительного вакуумирования

a. 3 импульса предварительной подготовки

b. Заданное значение - 135°C

c. Экспозиция - 3 минуты

d. Сушка - 16 минут

e. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.

2. Цикл предварительного вакуумирования

a. 3 импульса предварительной подготовки

b. Заданное значение - 134°C

c. Экспозиция - 18 минут

d. Сушка - 30 минут

e. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.

3. Цикл предварительного вакуумирования

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

- a. 3 импульса предварительной подготовки
 - b. Заданное значение - 132°C
 - c. Экспозиция - 4 минуты
 - d. Сушка - 30 минут
 - e. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.
4. Гравитационный цикл
- a. Заданное значение - 132°C
 - b. Экспозиция - 15 минут
 - c. Сушка - 30 минут
 - d. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.
5. Гравитационный цикл
- a. Заданное значение - 135°C
 - b. Экспозиция - 10 минут
 - c. Сушка - 30 минут
 - d. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.

Квалификационная оценка оборудования медицинскими учреждениями

Медицинское учреждение должно дать квалификационную оценку указанным процедурам на основе применения своего оборудования. Необходимо валидировать и контролировать эффективность стерилизации с помощью биологических индикаторов. Цикл и периоды аэрации могут меняться в зависимости от характеристик используемой системы аэрации, системы стерилизации, размера и комплектации упаковки и т.д. В целях обеспечения стерильности и целостности необходимо обращаться с оборудованием в соответствии с процедурами, установленными в медицинском учреждении. Медицинское учреждение может повторно обрабатывать кабель до 10 раз в течение всего срока годности устройства.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

23. УПАКОВКА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

В упаковке катетера абляционного используется термоформованная подложка, защитная трубка, запечатываемый пакет и картонная коробка для изделия. Катетер удерживается на месте внутри выемок термоформованной подложки при помощи 14 зажимов (пазы подложки). Зажимы используются для закрепления различных компонентов устройства на термоформованной подложке. После закрепления катетера на термоформованной подложке последняя вместе с содержимым упаковывается в запечатываемый пакет. Запечатываемый пакет герметично закрыт и промаркирован. Закрытый и промаркированный запечатываемый пакет помещается в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. После этого коробка также маркируется.

Кабель соединительный IntellaTip MiFi OI, кабель для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000 помещаются в отдельные упаковки. Упаковка этих кабелей состоит из двух компонентов: пакета (является стерильным барьером) и картонной коробки (защищает кабель в пакете и позволяет идентифицировать изделие). Кабель помещается в пакет, пакет запаивается и снабжается этикеткой.

Кабель референтный IntellaTip MiFi поставляется в нестерильном виде в пакете с застежкой. Вокруг помещенного в пакет кабеля референтного IntellaTip MiFi и инструкции по применению оборачивают пенопластовый лист.

Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi помещается в пакет. Большой поддон из пенопласта устанавливается на дне картонной коробки, куда помещается упакованный в пакет модуль для фильтрации и упакованный в пакет референтный кабель, после чего он накрывается другим поддоном из пенопласта.

24. МАРКИРОВКА

Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.14 «Обязательные требования и применяемые стандарты». Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

На основании корпоративной политики S842763-00 «Требования к маркировке», на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата до которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (3 года).

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета и картонной упаковки МИ

«Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная»

Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайенсифик
	IntellaTip MiFi Open-Irrigated	Торговое название IntellaTip MiFi Open-Irrigated орошаемый по открытому контуру
	ASYMMETRIC CURVE	Ассиметричная кривизна
	Ablation catheter	Катетер для абляции
	Contents	Комплектация
2.5 mm		Расстояние между кольцевыми электродами
4.5 mm		Длина электрода кончика
7F (2.33 mm)		Наружный диаметр электрода кончика
10.4 cm		Длина дистального стержня
110 cm		Длина катетера
7.5 F (2.50 mm)		Наружный диаметр катетера
	Non-pyrogenic	Апирогенно
	Contains DEHP (Bis (2-ethylhexyl)phthalate)	Содержит ДЭГФ (ди(2-этилгексил)фталат)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

Знак	Английское описание	Название
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0344	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in Costa Rica	Сделано в Коста-Рике
-	302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica	302 Паркуэй Глобал Парк, Эредия, Коста-Рика
	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
-	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллибрит-Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
-	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA USA Customer service 888-272-1001	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США Обслуживание клиентов США 888-272-1001
R only		Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена

Маркировка принадлежностей подробно рассмотрена в Выписке из технического файла.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, асимметричная.

25. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к катетерам. Катетеры предназначены только для одноразового использования.

РЕГУЛЯРНЫЕ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ / ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР МОДУЛЯ ДЛЯ ФИЛЬТРАЦИИ И КАБЕЛЕЙ

На протяжении срока эксплуатации оборудования не реже чем раз в 12 месяцев пользователь должен проводить осмотры на наличие повреждений, таких как износ проводов или кабелей, трещины или вмятины на оборудовании. Для выполнения технического обслуживания связаться с «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

Если модуль для фильтрации функционирует неправильно или не проходит проверку на безопасность, обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Не пытаться отремонтировать модуль фильтра, поскольку это приведет к аннулированию гарантии.

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

26. УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

После истечения срока эксплуатации модуля для фильтрации необходимо утилизировать продукт и упаковку в соответствии с больничными и административными предписаниями и/или предписаниями местных органов власти.

27. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм. диаметр катетера 7.5F (2.50 мм). кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA/ Бостон
Сайентифик Корпорейшн, 150 Байтек Драйв, Сан Хосе, Калифорния 95134, США

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

3. Boston Scientific Corporation, 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, USA/
Бостон Сайентифик Корпорейшн, 47215 Лэйквью Бульвар Фримонт, Калифорния
94538 США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд д.21Б, стр. 1

Email: elizaveta@oocr.ru

«Босгон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OL, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, асимметричная.

28. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

29. Компонент	Материалы	Вид контакта
Катетер абляционный Проксимальный стержень Дистальный стержень	Пебакс 7233 (твёрдость 72 ± 3) Пантон (6C–8C), цвет «cool gray» (светло-серый) Бария сульфат BaSO ₄ рентгеноконтрастный наполнитель Оплетка нержавеющей стали 304 SS Пебакс 7233 SAPO MED Бария сульфат BaSO ₄ Оплетка Вектрановое волокно	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Электрод кончика	Платина, Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Мини-электроды	Нержавеющая сталь 304	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Кольцевые электроды	Платина, Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Порты для орошения	•	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Компенсатор натяжения	Krayton G2703	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Рукоятка Ручка управления Ручка регуляции	Поликарбонат (GE лексан 141R 70626)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

«Фостон С аиентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.

29. Компонент	Материалы	Вид контакта
натяжения		
Кабельный разъем	Нержавеющая сталь 303	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Удлинительная трубка охлаждения	Тайгон, состав S-54-HL, содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Насадка Люэра	Кополимер из бисфенола А / фосгена с паратретичным бутилфенолом CAS # 103598-77-2	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Кабель референтный IntellaTip MiFi	Оболочка: ТЭП сантопрен Штепсельная вилка: ТЭП сантопрен Провод: Медь Штырь: Латунь с покрытием	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Кабель соединительный IntellaTip MiFi OI	Оболочка: Сантопрен 201-64, Провод: Медь, Корпус штепсельного разъема: Полиэфиримид	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Кабель для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000	Оболочка: Сантопрен 201-64, Провод: Медь, Корпус штепсельного разъема: Полиэфиримид	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi	ударопрочный пластик класса воспламеняемости V-2 или выше CYCOLOY C6600 PC+ABS	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в Выписке из технического файла.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-650-8000
www.bostonscientific.com

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению катетеров абляционных с принадлежностями: Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7 F (2,33 мм) x 4,5 мм, диаметр катетера 7,5 F (2,50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Тодд Корнманн,

Главный специалист по нормативно-правовому регулированию
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Штат Миннесота)

) точное место ,

Округ Рамси)

Сегодня, 02 февраля 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично обратился Тодд Корнманн, подтвердивший мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», что является лицом, поставившим свою подпись выше, а также заверивший меня в том, что он поставил подпись добровольно для заявленной в документе цели.

/подпись/ 02 февраля 2017 г.

Кэти Джин Биркело, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.

[Штамп:

Кэти Джин Биркело

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения: Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7 F (2,33 мм) x 4,5 мм, диаметр катетера 7,5 F (2,50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.2012 года.

Уд

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № р-6543.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова



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

ВРИО Нотариуса

Уд

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for Ablation catheters with accessories: Temperature ablation catheter IntellaTip MiFi XP, size of the electrode's tip 8F (2.67 mm) x 8mm, 8F (2.67 mm) x 10mm, catheter's diameter 7F (2.33 mm), curve: standard, large is valid and true. Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



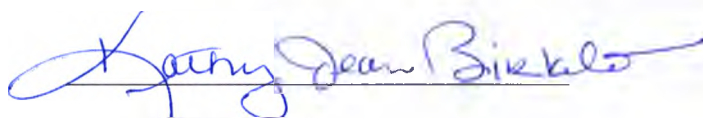
Todd Kornmann
Principal Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Minnesota

}
ss.

County of Ramsey

On this 23 day of February, 2017 before me, the undersigned notary public, personally appeared Todd Kornmann, 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 (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.



Kathy Jean Birkelo

Notary Public

My commission expires: January 31, 2021



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетеры абляционные с принадлежностями,
вариант исполнения:**

**Катетер абляционный с температурным
датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода
кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x
10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм),
кривизна: стандартная, большая.**

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).
--

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Оглавление

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	4
2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	9
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	14
8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	17
9. ФОРМА ВЫПУСКА	18
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	18
11. НАСТРОЙКА, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАТЕТЕРА С КОНТРОЛЕМ ТЕМПЕРАТУРЫ INTELLATIP MIFI XR	19
Осмотр перед использованием	19
Необходимое оборудование	20
Настройка системы	20
Подключение изоляционных подкладок	20
Указания по применению	21
12. ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА	25
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	25
14. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УПАКОВКИ	27
15. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
16. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
17. КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
18. СРОК ГОДНОСТИ	29
19. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	29
20. УПАКОВКА	33
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ	33
21. МАРКИРОВКА	34
22. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	36
23. УТИЛИЗАЦИЯ	37

«Бостон Саентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip 3.0 • XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

24.	ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	37
25.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*	38

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется стерильным, стерилизация проводится с помощью оксида этилена. Не применять при повреждении упаковки. Если обнаружено повреждение, обратитесь в Ваше представительство Boston Scientific.

Предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно, повторно не стерилизовать и не перерабатывать. Повторное использование, стерилизация или переработка могут повредить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности, которая, в свою очередь, может вызвать травму, заболевание или смерть пациента. Повторное использование, стерилизация и переработка также могут создать риск контаминации устройства и/или вызвать инфицирование или перекрестное инфицирование пациента, включая, но не ограничиваясь ею, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Контаминация устройства может привести к травме, заболеванию и смерти пациента.

После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения, административными или муниципальными законами.

Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкциями по применению. Учитывать все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в данной инструкции. Несоблюдение может привести к осложнениям у пациента. Компания «Бостон Сайентифик» делегирует врачам определение и оценку прогнозируемых рисков процедуры, а также информирование пациентов о них.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

1. Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

«Бостон Сајентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2,67 мм) x 8мм, 8F (2,67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2,33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Принадлежности:

1. Кабель референтный IntellaTip **MiFi**
2. Кабель соединительный IntellaTip **MiFi** XP
3. Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетеры абляционные с принадлежностями, катетеры абляционные, катетеры, катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, катетер IntellaTip MiFi XP.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный IntellaTip MiFi XP (далее – катетер IntellaTip MiFi XP) – это четырехполюсный кольцевой электродный катетер для абляции сердца, имеющий три встроенных в электрод кончика диагностических мини-электродов, и три рентгеноконтрастных кольцевых электрода. В концевом сегменте встроен температурный датчик для регулирования уровня РЧ-мощности в течение процедуры абляции, для поддержания необходимой температуры. Катетер IntellaTip **MiFi** XP доступен с диаметром кончика 8 F (2,67 мм) и двумя вариантами длины электрода кончика: 8 мм и 10 мм.



Рис. 1 Катетер абляционный орошаемый IntellaTip MiFi XP

Благодаря использованию генератора сердечной абляции Maestro 3000 (здесь и далее – генератор Maestro 3000) катетер IntellaTip MiFi XP может работать с высокой мощностью (150 Вт / 2 А). РЧ генератор Maestro 3000 может быть заменен РЧ генератором Maestro 4000.

Катетер IntellaTip MiFi XP подключается к генератору Maestro 3000 через радиочастотное (РЧ) абляционное переходное устройство (здесь и далее – РЧ переходное устройство). РЧ переходное устройство можно дополнительно подключить к стандартным больничным электрофизиологическим регистраторам / мониторам. Катетер IntellaTip MiFi XP также подключается к модулю для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi (здесь и далее – модуль для фильтрации).

— — — — —

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2,67 мм) x 8мм, 8F (2,67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2,33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Модуль для фильтрации обеспечивает специальную электрическую фильтрацию для мини-электродов.

Примечание. Катетер IntellaTip MiFi XP не сертифицирован для использования совместно с системой сердечной абляции EPT-1000XP/EPT-1000XPT.

Для работы с высокой мощностью (150 Вт / 2 А) компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» рекомендует использовать генератор Maestro 3000 в режиме контроля температуры.

Примечание. Катетер IntellaTip MiFi XP может работать с высокой мощностью (150 Вт / 2 А) только при использовании генератора Maestro 3000, переходного устройства и комплектующих. При использовании генератора Maestro 3000 стороннего производителя подводимая мощность катетера IntellaTip MiFi XP будет ограничена на уровне 50 Вт / 1 А.

У всех абляционных катетеров РЧ-мощность передается между дистальным электродом катетера и двумя доступными на рынке внешними рассеивающими пассивными накладными (РПН) электродами. РПН-электроды (Valleylab, модель E7506) были испытаны совместно с системой сердечной абляции высокой мощности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» для удовлетворения требованиям безопасности согласно IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2.

Краткая информация по техническим характеристикам катетера IntellaTip MiFi XP приведена в Таблице 1 «Технические характеристики».

Таблица 1. Технические характеристики

Описание	Характеристика
Стерилизация Стерилизация этиленоксидом Только для одноразового использования	СТЕРИЛЬНО
Свойства, связанные с дистальным крутящим моментом	Высокий крутящий момент
Конструкция рукоятки	Рукоятка катетера IntellaTip MiFi XP
Длина катетера IntellaTip MiFi XP	от 60 см до 130 см
Наружный диаметр катетера IntellaTip MiFi XP	7 F (2,33 мм)
Дистальный стержень Длина Жесткость	от 6,6 см до 15 см Жесткая
Электрод кончика без мини- электродов	8 F (2,67 мм) / 8 мм 8 F (2,67 мм) / 10 мм

«Бостон Санифицик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2,67 мм) x 8мм, 8F (2,67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2,33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Электрод кончика с мини-электродами	Совместим с интродьюсером диаметром 8,5 F (2,83 мм)
Формы изгибаемой части Симметричные	Стандартный, большой (K2)
Длина кольцевых электродов от кончика до первого кольца между кольцами	2,5 мм 2,5 мм
Конфигурация электрода	Четырехполюсный (4 электрода)
Конфигурация мини-электродов	3 электрода, расположенных по окружности под углом $120^{\circ} \pm 1^{\circ}$ друг к другу
Диаметр мини-электродов	1,19 мм
Длина кольцевого электрода	1,27 мм
Электрические разъемы	Быстроразъемное соединение

Кабель референтный IntellaTip MiFi

Для модуля для фильтрации необходим кабель референтный IntellaTip **MiFi** (M00436360) для взаимодействия с портом пассивного электрода на РЧ-генераторе. Данный кабель вместе с пассивным электродом пациента образует замкнутый электрический контур из системы и пациента, таким образом, что ЭКГ, которая поступает от мини-электрода катетера может соответствующим образом фильтроваться.

Кабель соединительный IntellaTip MiFi XP

Для работы катетера IntellaTip MiFi XP требуется (стерильный) кабель соединительный IntellaTip MiFi XP (M0046200) (далее - кабель IntellaTip MiFi XP) с многоштыревыми быстроразъемными штепселями, при помощи которого катетер IntellaTip MiFi XP подключается к модулю для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi и РЧ переходному устройству через канал.

Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi

Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi представляет собой вспомогательное устройство, входящее в группу изделий для катетеров IntellaTip MiFi OI и IntellaTip MiFi XP. Устройство выполняет пассивную фильтрацию сигналов ЭКГ (EGM) мини-электрода перед их отображением системой записи. Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi обеспечивает радиочастотную фильтрацию специально для мини-электродов катетера для уменьшения радиочастотных помех во время выполнения абляции.

«Бостон Саентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Для модуля для фильтрации необходим кабель референтный IntellaTip MiFi для взаимодействия с портом пассивного электрода на РЧ-генераторе. Данный кабель вместе с пассивным электродом пациента образует замкнутый электрический контур из системы и пациента, таким образом, что ЭКГ, которая поступает от мини-электрода катетера может соответствующим образом фильтроваться.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначены для пациентов, которым требуется проведение абляции сердца, при использовании совместно с генератором РЧ.

Катетер IntellaTip MiFi XP предназначен также для разрыва связанных с тахикардией дополнительных атриовентрикулярных проводящих путей, лечения атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии, лечения трепетания предсердий, а также для создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом на мерцательную аритмию (как правило, хроническую устойчивую к лечению мерцательную аритмию).

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ:

Предназначены для пациентов, которым требуется проведение абляции сердца, при использовании совместно с генератором РЧ.

Катетер IntellaTip MiFi XP предназначен также для разрыва связанных с тахикардией дополнительных атриовентрикулярных проводящих путей, лечения атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии, лечения трепетания предсердий, а также для создания полной атриовентрикулярной блокады у пациентов с быстрым желудочковым ответом на мерцательную аритмию (как правило, хроническую устойчивую к лечению мерцательную аритмию).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование катетера противопоказано:

- у пациентов с системной инфекцией;
- у пациентов с кава-фильтрами и/или наличием феморального тромбоза, которым требуется введение катетера через бедренный доступ;
- у пациентов с миксомой или внутрисердечным тромбозом;
- через транссептальный доступ у пациентов с интраатриальной заплаткой или заплаткой овального окна;

«Бостон Санифицик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

- через ретроградный трансортальный доступ у пациентов, перенесших замену аортального клапана.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием данного изделия следует внимательно ознакомиться с приведенными предупреждениями.
- Перед использованием осмотреть изделие на предмет физических повреждений, уделяя особое внимание электрической изоляции кабелей и стержня катетера IntellaTip MiFi XP. Заменить неисправное оборудование.
- Присутствие антикоагулянтов может повысить риск развития кровотечений по разным причинам.
- В случае неопределенности в отношении сердечного ритма или антикоагуляционного статуса пациента перед началом процедуры устранения трепетания предсердий следует предварительно выполнить чреспищеводную эхокардиограмму для подтверждения отсутствия тромбов в ушке левого предсердия.
- Отсутствуют данные по безопасности и эффективности применения этого катетера при левостороннем трепетании предсердий и / или изоляции легочной вены при мерцательной аритмии.
- Нельзя проводить катетер IntellaTip MiFi XP через какие-либо искусственные сердечные клапаны (как механические, так и органические), так как это может привести к защемлению катетера и / или повреждению искусственного клапана сердца, спровоцировать клапанную недостаточность и / или преждевременный выход из строя искусственного клапана.
- Перипроцедурная антикоагуляционная терапия назначается по усмотрению врача. Однако для пациентов, у которых были тромбозмболические осложнения, для уменьшения частоты возникновения серьезных осложнений может возникнуть необходимость проведения антикоагуляционной терапии как во время, так и после абляции.
- Во время РЧ-абляции необходимо соблюдать осторожность, чтобы РЧ-энергия не попала в коронарную артерию или вблизи нее (даже с правой стороны сердца), так как повреждение миокарда может привести к летальному исходу.
- Абляция в контакте с любыми другими электродами влияет на функционирование катетера и может привести к образованию тромбов, преципитата или обуглившегося вещества, что может спровоцировать эмболию.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP. размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм. диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

- Важно начинать каждую РЧ-процедуру с малой мощности и внимательно следить за дозированием энергии в соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации. Слишком быстрое увеличение мощности при абляции может привести к аритмии, повреждению смежных структур, эмболии и / или перфорации, вызванных выделением пара.
- Стимуляция сердечной ткани, вызванная стимулирующим воздействием и / или РЧ-энергией, может привести к непреднамеренному возбуждению аритмий. При этих аритмиях может потребоваться дефибрилляция, которая также может привести к ожогам кожи.
- Процедуры сердечной абляции должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории врачами, владеющими соответствующими методиками и подходами радиочастотной катетерной абляции.
- Необходимо соблюдать осторожность и удостовериться, что все используемое оборудование, подключенное к катетерам компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», является CF-типа, устойчиво к дефибрилляции, отвечает требованиям электробезопасности IEC 60601-1, а также соответствует всем местным нормативным требованиям для указанного предполагаемого использования.
- Максимальное номинальное напряжение катетера IntellaTip MiFi XP составляет 178 В_{ср.квдр.} (при 251 В_{макс.}).
- При использовании катетера IntellaTip MiFi XP в качестве возвратных абляционных электродов необходимо применять два рассеивающих пассивных накладных (РПН) электрода, удовлетворяющих требованиям IEC 60601-1 / IEC 60601-2-2 (в противном случае возможны ожоги кожи). Использование только одного РПН-электрода не позволит оператору полностью использовать высокую мощность генератора.
- Процедуры абляции связаны со значительным воздействием рентгеновского излучения, что может привести к острому радиационному поражению и повышенному риску развития соматических и генетических побочных эффектов у пациентов и персонала лаборатории из-за интенсивности пучка рентгеновского излучения и длительности рентгеноскопии. Катетерную абляцию следует проводить только после соответствующей оценки связанного с процедурой потенциала радиационного воздействия и принятия мер по минимизации этого воздействия.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

- Поскольку долгосрочные последствия воздействия ионизирующего излучения неизвестны, следует провести его тщательную оценку для беременных женщин и детей препубертатного возраста.
- Для пациентов, подвергающихся модификации атриовентрикулярного узла или абляции септальных дополнительных проводящих путей, существует риск непреднамеренной атриовентрикулярной блокады. Для таких пациентов желательно использовать более низкую начальную мощность и внимательно следить за антериальной проводимостью во время доставки РЧ-энергии.
- РЧ-сигналы могут неблагоприятно воздействовать на кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры / дефибрилляторы. Важно выполнять следующее:
 - Во время абляции сохранять временные внешние источники кардиостимуляции.
 - Временно перепрограммировать системы кардиостимуляции в режим минимальной или нулевой выходной мощности для минимизации риска некорректной стимуляции.
 - Соблюдать крайнюю осторожность во время абляции в непосредственной близости к предсердным или желудочковым отводам стимулятора.
 - Проводить полный анализ системы стимуляции всех пациентов после абляции.
 - Деактивировать имплантированные кардиовертеры / дефибрилляторы во время доставки РЧ-энергии.
- Во избежание смещения отвода при продвижении катетера, его извлечении и манипуляциях с ним необходимо соблюдать осторожность и использовать рентгеноскопический контроль.
- При трансаортальном доступе для предотвращения размещения катетера IntellaTip **MiFi** XP в пределах коронарной сосудистой системы необходима эффективная рентгеноскопическая визуализация. Размещение катетера в коронарной артерии и доставка туда РЧ-энергии может привести к инфаркту миокарда и летальному исходу.
- Пациентов, подвергшихся левосторонней абляционной процедуре, следует тщательно контролировать на клинические проявления инфаркта, поражение легочной вены, повреждение нерва, возникновение эмболии и / или предсердно-пищеводного свища как во время, так и после проведения процедуры.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

- Возможным осложнением процедур сердечной абляции является защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах. Вероятность защемления катетера может увеличиться при расположении катетера в непосредственной близости от сухожильной хорды. При возникновении этого осложнения может потребоваться хирургическое вмешательство и / или восстановление поврежденных тканей.
- Опасно использовать катетер или кабели с неизолированными штекерными контактами. Небрежное подсоединение контактных разъемов к розеткам питания или разъемам может привести к смертельным электротравмам пациента или оператора.
- Процедуру сердечной РЧ-абляции следует с особой осторожностью назначать пациентам, которым противопоказано введение гепарина или приемлемой альтернативы гепарину для достижения эффективной антикоагуляции, уменьшающей риск эмболии.
- Во избежание травмирования пациента при выполнении транссептальной пункции следует манипулировать катетером с осторожностью. Особенно это актуально в следующих случаях:
 - Увеличенный корень аорты;
 - Выраженное правопредсердное расширение;
 - Малый размер левого предсердия;
 - Выраженная скелетная деформация или искривление торакальной конфигурации (например, сколиоз).
- Если используется длинный катетер, то во время процедуры в катетере / катетерной сборке может накапливаться фибрин.
- Следует отсосать его аспиратором при извлечении дилататора или катетера.
- Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком особенно подвержены риску возникновения опасных для жизни нежелательных явлений, поэтому абляция должна выполняться с чрезвычайной осторожностью.
- Для уменьшения частоты возникновения случаев перфорации и / или тампонады не следует доставлять РЧ-энергию на максимальной мощности без перемещения кончика катетера.
- Катетеры IntellaTip **MiFi** XR компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» предназначены для использования только с генераторами высокой мощности и комплектами компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн».
- Не допускаются какие-либо модификации данного оборудования.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Для кабеля соединительного IntellaTip MiFi XP:

Перед использованием внимательно прочтите все инструкции, включая инструкции по применению катетеров. Соблюдайте все показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение этого правила может привести к осложнениям у пациента.

Перед использованием, осмотрите изделие на предмет физических повреждений, в том числе электрической изоляции. Замените неисправное оборудование.

Не очищайте кабель с помощью автоматизированного процесса очистки. Он не был разработан или валидирован, чтобы выдерживать автоматические / механические процессы очистки.

Для модуля для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi

Примечание. Следующие предупреждения и меры предосторожности применимы только к модулю для фильтрации сигналов IntellaTip MiFi. Для ознакомления с предупреждениями, мерами предосторожности и побочными эффектами использования катетера необходимо обратиться к соответствующим указаниям по применению катетера.

- Процедуры картирования сердечной деятельности и сердечной абляции должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории врачами, владеющими соответствующими методиками и подходами инвазивной кардиологии, радиочастотной катетерной абляции и картирования.
- Выходной разъем модуля для фильтрации, помеченный как «Регистратор», должен подключаться только к изолированной медицинской системе регистрации.
- Входной разъем модуля для фильтрации (от кабеля катетера) должен подключаться только через изолированный медицинский устойчивый к дефибриляции РЧ-генератор.
- Подключать можно только элементы, указанные в качестве составной части системы IntellaTip MiFi.
- Модуль для фильтрации не предназначен для стерилизации и должен оставаться вне стерильной зоны.
- Не допускается никаких модификаций данного оборудования.
- Перед использованием осмотреть изделие на предмет физических повреждений. Заменить неисправное оборудование.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании изделия соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Перед использованием генератора следует тщательно ознакомиться с соответствующими руководствами по эксплуатации генератора высокой мощности и комплектующих компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн».
- Не использовать систему сердечной абляции IntellaTip MiFi XR в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку оборудование МРТ может отрицательно повлиять на функциональность радиочастотного генератора и системы абляции, что может негативно сказаться на качестве изображения.
- Не доставлять РЧ-энергию через катетер за пределами целевого участка. РЧ-генераторы могут доставлять значительную электрическую энергию, что может привести к травмированию пациента или оператора.
- Катетер IntellaTip MiFi XR обладает высоким крутящим моментом. Избегать перекручивания. Чрезмерное проворачивание рукоятки и стержня катетера может привести к повреждению дистального кончика или сборки катетера. Не вращать рукоятку и стержень катетера более чем на полтора полных оборота (540 градусов). Если желаемое положение кончика катетера не достигается, то прежде чем возобновить вращение рукоятки и стержня катетера, следует отрегулировать изгибаемую часть катетера так, чтобы кончик катетера отсоединился от стенки сердца.
- Для пациентов, перенесших левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, рекомендована перипроцедурная антикоагуляционная терапия. Это справедливо также для некоторых пациентов, перенесших правосторонние процедуры.
- Для предотвращения повреждений, перфорации или тампонады сердца необходимо манипулировать катетером с осторожностью. Продвижение катетера должно выполняться под рентгеноскопическим контролем.
- При наличии сопротивления не прилагать чрезмерных усилий для продвижения или извлечения катетера.
- Во время доставки РЧ-энергии следует непрерывно контролировать электрическое сопротивление катетера по светодиодному индикатору генератора сердечной абляции. Если отмечается внезапное повышение электрического

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip Mil i XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, огибаемая.

сопротивления, то следует немедленно прекратить подачу энергии. Катетер должен быть извлечен, а дистальный кончик катетера очищен для устранения преципитата.

- Чрезмерное сгибание или скручивание стержня катетера может повредить внутренние проводники. Ручное предварительное изгибание дистальной изгибаемой части может повредить направляющий механизм и привести к травмированию пациента.
- Для обеспечения непрерывного контроля поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) должна применяться эффективная фильтрация силовых РЧ-цепей.
- Долгосрочные риски, связанные с повреждениями от РЧ-абляции, не установлены. В частности, никакие долгосрочные последствия поражений в непосредственной близости от специализированной проводящей системы или коронарной сосудистой системы не известны. Кроме того, не изучено соотношение риск / выгода для бессимптомных пациентов.
- Генератор способен обеспечивать подвод значительной электрической энергии. Неправильное обращение с катетером или РПН-электродами (рассеивающими пассивными накладными электродами / изоляционными подкладками) может привести к травмированию пациента или оператора (особенно во время работы устройства).
- Во время доставки энергии недопустим контакт пациента с заземленными металлическими поверхностями.
- Размещение РПН-электродов (изоляционных подкладок) на бедре может вызвать повышенное электрическое сопротивление, что может спровоцировать автоматическое отключение подачи РЧ-энергии.
- Явно малая выходная мощность или отказ функционирования оборудования при нормальных настройках может указывать на неправильное применение РПН-электродов (изоляционных подкладок) или на выход из строя электрического отвода. **Не следует** увеличивать мощность до проверки очевидных дефектов или ошибок применения.
- Избегать использования электродов и стимулирующих устройств, способных проводить ток высокой частоты. Опасность ожога может быть снижена за счет размещения электродов на максимальном удалении от места абляции и рассеивающего электрода.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP. размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм. диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

- Применение РЧ-энергии несет риск воспламенения горючих газов или других материалов. Следует принять меры предосторожности и убрать горючие материалы из зоны проведения процедуры абляции.
- Электромагнитные помехи, генерируемые генератором сердечной абляции во время подачи РЧ-энергии, могут негативно влиять на работу другого оборудования.
- При пересечении катетером IntellaTip MiFi XP аортального клапана во избежание повреждения створок клапана рекомендуется изогнуть кончик катетера в форму, подобную форме «пигтейл».
- Регулярно проверять и тестировать кабели и комплектующие многоразового использования.
- Для наилучшего использования обеспечить сухость разъемов катетера и кабелей на протяжении всей процедуры.

Для кабеля соединительного IntellaTip MiFi XP:

Проверьте дату «Использовать до». Не используйте кабель после даты «Использовать до», так как эффективность устройства может больше не быть приемлемой и/или устройство может больше не быть стерильными. Убедитесь в том, что место соединения кабеля / катетера остается сухим в течение всей процедуры.

Важно перед использованием внимательно изучить раздел «Меры предосторожности» в инструкции по применению катетера.

Для модуля для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi

- Не устанавливать модуль для фильтрации поверх РЧ-генератора.
- Для предотвращения повреждения держать модуль для фильтрации вдали от жидкостей и избегать контакта с водой во время чистки.
- Использовать методы обеспечения стерильности при обращении с деталями соединительных кабелей, которые могут контактировать со стерильной зоной или стерильной системой циркуляции.
- Убедиться, что соединения модуля для фильтрации сохраняются сухими на протяжении всей процедуры.
- Необходимо обратиться к разделу «Меры предосторожности» соответствующих указаний по применению и инструкций по применению катетеров.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiF-1 XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникать при использовании катетеров абляционных:

- аллергические реакции (в том числе анафилактический шок);
- стенокардия;
- аритмии (новые или обострения имеющихся);
- артериально-венозная фистула;
- перфорация сердца ;
- остановка сердца/дыхания;
- защемление катетера;
- Повреждение атриовентрикулярного узла (временное / хроническое);
- пищеводно-предсердная фистула;
- полная блокада сердца (временная/хроническая);
- Повреждение внутренней оболочки сосудов или ультраструктур сердца;
- Поражение электрическим током;
- Кровохарканье;
- Гемоторакс;
- Паралич или слабость нерва;
- Боль;
- Травма синусового или атриовентрикулярного узла;
- Стеноз – легочная вена;
- Инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- осложнения от приема седативных/анестезии;
- хроническая сердечная недостаточность;
- смерть;
- выпот (перикардальный/плевральный);
- эмболии (венозные/артериальные) (т.е. цереброваскулярные осложнения, инфаркт миокарда, легочные эмболии);
- гастропарез;

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

- гематома;
- кровотечение;
- гипертензия ;
- гипотензия;
- инфекции;
- инфаркт миокарда;
- повреждение нервного ствола (диафрагмальный/блуждающий);
- перикардит;
- плеврит;
- пневмоторакс ;
- псевдоаневризма ;
- отек легких/нижних конечностей;
- радиационное облучение;
- ожоги кожных покровов (радиация/дефибрилляция/кардиоверсия) ;
- тампонада;
- транзиторные ишемические атаки (ТИА) ;
- тромбоз;
- повреждения клапанов;
- вазоспазм;
- вазовагальные реакции ;
- повреждение сосудов (перфорация/диссекция/разрыв);
- Закупорка сосуда;
- Нечеткое зрение.

9. ФОРМА ВЫПУСКА

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если маркировка является неполной или нечеткой.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2,67 мм) x 8мм, 8F (2,67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2,33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Температура окружающей среды: 10-40 °C

Относительная влажность: 30-75 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

Условия транспортировки

Температура: - 29 -60°C

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: не контролируется

Условия хранения

Температура окружающей среды: 20 - 30 °C

Относительная влажность: не контролируется

Атмосферное давление: не контролируется

11. НАСТРОЙКА, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАТЕТЕРА С КОНТРОЛЕМ ТЕМПЕРАТУРЫ INTELLATIP MIFI XR

Осмотр перед использованием

Перед использованием тщательно осмотреть упаковку на предмет любого нарушения стерилизационной защиты или повреждения содержимого. Если целостность стерилизационной защиты нарушена или содержимое повреждено, следует обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Проверить срок годности на упаковке изделия. Не использовать изделие, если срок годности истек.

Перед использованием системы сердечной абляции высокой мощности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» отдельные компоненты, в том числе катетер IntellaTip MiFi XR, генератор, модуль для фильтрации, РЧ переходное устройство, кабель референтный IntellaTip MiFi, быстроразъемные кабели подключения инструментов, ножной выключатель, а также все используемое при процедуре оборудование должны быть тщательно осмотрены на предмет повреждений или дефектов.

Не использовать неисправное оборудование.

«Бостон Саентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями. вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Необходимое оборудование

Процедуры внутрисердечной электрофизиологии и абляции должны проводиться с использованием специализированной клинической установки, оснащенной блоком рентгеноскопии, радиографическим столом, регистратором физиологических параметров, реанимационным оборудованием и аппаратурой для сосудистого доступа. Вспомогательные материалы, необходимые для выполнения сердечной абляции:

- 1 (один) 8,5 F (2,83 мм) интродьюсер и / или длинный катетер-оболочка, совместимый с электродом кончика диаметром 8,5 F (2,83 мм), оснащенный мини-электродами;
- 2 (две) изоляционные подкладки, удовлетворяющие требованиям IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 для электрохирургических электродов.

Настройка системы

Для получения подробных инструкций по подключению системы и настройки параметров абляции обратитесь к руководствам по эксплуатации генератора и комплектующих.

Подключение изоляционных подкладок

Перед размещением изоляционных подкладок ознакомиться с инструкцией производителя.

1. Разместить две изоляционные подкладки на выпуклом участке кожи с хорошим кровоснабжением в непосредственной близости к месту абляции (например, если лопатка пациента не сильно выдается или пациент не слишком худой – на левой верхней четверти спины). Также возможно размещение на плече или на левом боку.
2. Следует избегать рубцовой ткани, костных выступов, жировой ткани или дистальных участков сердца (бедра), а также любой области, где возможно накопление жидкости. При необходимости побрить, очистить и высушить место размещения. Проверить наличие морщин или складок при наложении накладки, так как они снижают проводимость.
3. Подключить разъемы двух изоляционных подкладок к штепселям для ПАССИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ, расположенным на передней панели РЧ

«Бостон С аientiфiк Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

переходного устройства. Метод соединения изоляционных подкладок и РЧ переходного устройства стандартным кабелем приведен ниже (шаг 5).

На рис. 2 показана разводка кабелей для катетера IntellaTip MiFi XP, РЧ генератора, модуля для фильтрации и РЧ переходного устройства.

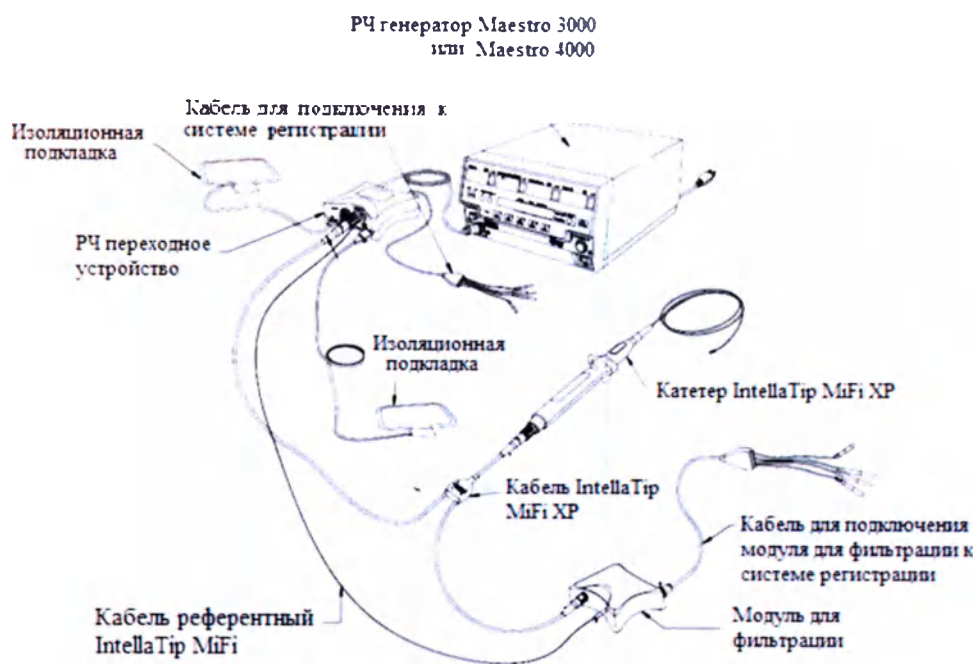


Рис.2. Разводка кабелей катетера IntellaTip MiFi XP, РЧ генератора, модуля для фильтрации и РЧ переходного устройства

Указания по применению

Перед введением катетера IntellaTip **MiFi** XP подготовить место ввода в соответствии со стандартными методами обеспечения стерильности.

Размер интродьюсера равен 8,5 F ввиду диаметра электрода кончика используемого сердечного абляционного катетера.

1. Чрескожно ввести катетер в соответствующую вену по методу Сельдингера с использованием 8,5 F интродьюсера и / или длинного катетера-оболочки.
2. После проникновения в сосуд кончик катетера при необходимости может быть изогнут для облегчения продвижения в выбранную камеру сердца.

«Бостон С айентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

3. Подключить РЧ переходное устройство с помощью прилагаемого кабеля пациента к **ИЗОЛИРОВАННОМУ РАЗЪЕМУ ПАЦИЕНТА**, расположенному на передней панели РЧ генератора. При выполнении любых соединений следовать инструкциям, приведенным в руководствах по эксплуатации генератора и комплектующих.
4. Подготовить соединения катетера IntellaTip MiFi XP с модулем для фильтрации и РЧ переходным устройством с помощью кабеля соединительного IntellaTip MiFi XP (M0046200).
 - 4а. Подключить штекер желтого кабеля к порту модуля для фильтрации, помеченному как «кабель катетера».
 - 4б. Подключить штекер красного кабеля к центральному порту РЧ переходного устройства, помеченному как STD/XP.
 - 4с. Подключить штекер черного кабеля к катетеру IntellaTip MiFi XP.
5. Подготовить соединения модуля для фильтрации и системы регистрации с помощью кабеля для подключения модуля для фильтрации к системе регистрации.
 - 5а. Подключить штекер быстроразъемного кабеля к порту модуля для фильтрации, помеченному как «система регистрации».
 - 5б. Подключить двухмиллиметровые экранированные контакты к соответствующим каналам записывающего блока системы регистрации.
6. Подготовить соединения РЧ переходного устройства с модулем для фильтрации.
 - 6а. Подключить штекер экранированного **контакта** (двухмиллиметровый экранированный контакт) стандартного кабеля референтного IntellaTip MiFi (M00436360) к порту модуля для фильтрации, помеченному как «стандартный кабель».
 - 6б. Подключить двухштырьковый **штекер** стандартного кабеля референтного IntellaTip MiFi (M00436360) к порту изоляционных накладок на РЧ переходном устройстве.
 - 6с. Подключить изоляционные подкладки к двухштырьковой **розетке** стандартного кабеля референтного IntellaTip MiFi (M00436360).
 - 6д. Подключить одну дополнительную изоляционную подкладку непосредственно к порту РЧ переходного устройства, помеченному как «пассивный электрод».

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

7. Для проверки всех кабельных соединений обратиться к рисункам в данной инструкции по применению и руководствах генератора, модуля для фильтрации и кабелей.

8. Сигналы внутрисердечной электрограммы могут быть получены при обеспечении доступа к месту абляции и нахождении кончика катетера в контакте с эндокардиальной поверхностью. Возможна регистрация двухполюсных записей электрограммы между электродом дистального кончика и любым кольцевым электродом или же между любыми двумя кольцевыми электродами даже во время РЧ-абляции.

Примечание. Мини-электроды катетера IntellaTip MiFi XP также могут использоваться для получения дополнительных электрограмм.

9. Катетер IntellaTip MiFi или многополюсный катетер можно использовать для оценки двунаправленной проводимости через перехват между полостями.

10. После достижения целевого участка катетером IntellaTip MiFi XP можно начинать его терапевтическое использование (в режиме «готов») для доставки радиочастотной энергии. РЧ-энергия поступает в ткань через электрод дистального кончика (аблятор), что приводит к термонекрозу (абляции) аритмогенной ткани.

11. Для начала следует использовать малую мощность доставки РЧ-энергии – например, начать с режима низкой мощности (50 Вт). Если создание поражения проходит безуспешно или неэффективно, следует постепенно увеличивать выходную мощность с последовательными попытками абляции для минимизации вероятности образования тромбов и / или случайного повреждения сердечных тканей.

12. Убедиться в том, что параметры абляции установлены в соответствии с предписаниями руководств по эксплуатации генератора высокой мощности и комплектующих компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

Примечание. В режиме контроля температуры для достижения желаемой температуры генератор регулирует мощность автоматически (максимум до 150 Вт) в пределах выбранного пользователем диапазона мощности.

13. Изгибаемая часть кончика катетера IntellaTip MiFi XP может полностью выпрямляться и отклоняться в направлении, противоположном сердечной ткани, что способствует стабильности во время абляции.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Примечание. Система сердечной абляции высокой мощности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» в режиме контроля температуры конструктивно предусматривает ограничение устанавливаемого предела температуры, равное 80 °С.

14. Для начала доставки РЧ-энергии один раз нажать кнопку «КОНТРОЛЬ РЧ-МОЩНОСТИ» на передней панели генератора или удерживать нажатым ножной выключатель. Индикатор ПИТАНИЯ показывает РЧ-мощность, подводимую к катетеру IntellaTip MiFi XR (в ваттах).

15. Во время доставки РЧ-энергии следует контролировать основные параметры и подстраивать терапевтическую доставку в соответствии с ними.

16. Если в процессе эксплуатации возникают какие-либо из нижеприведенных ситуаций, следует прекратить подачу РЧ-энергии и выполнить указанную процедуру по ее устранению. Если проблема возникла во время выполнения процедуры, сначала следует убедиться, что все соединения надежно и правильно закреплены, а затем выполнить указания, приведенные в Таблице 2.

Таблица 2. Устранение нештатных ситуаций

Проблемы	Возможные причины	Процедура устранения
Отсутствие повышения температуры	Плохой контакт электрода с тканью	1. Прекратить доставку РЧ-энергии 2. Отрегулировать положение катетера для контакта и стабильности 3. Перезапустить доставку РЧ-энергии
Низкая температура Колебания температуры Колебания мощности	Электрод не стабилизирован в эндокарде	1. Прекратить доставку РЧ-энергии 2. Отрегулировать положение катетера для контакта и стабильности 3. Перезапустить доставку РЧ-энергии
Внезапное падение температуры	Потеря контакта или сдвиг расположения	1. Немедленно прекратить доставку РЧ-энергии для предотвращения абляции нецелевой ткани

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Внезапное повышение мощности	электрода	2. С помощью рентгеноскопии и электрограммы оценить положение кончика 3. Перезапустить доставку РЧ-энергии
------------------------------	-----------	---

12. ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Перед извлечением катетера полностью выпрямить дистальный кончик.
2. Извлечь катетер из сосуда.
3. Удалить интродьюсер и / или длинный катетер-оболочку, а затем следовать стандартной методике обработки места ввода.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует, что при создании и производстве данного устройства была соблюдена должная осторожность. Данная гарантия является единственной и исключает все остальные гарантии, если не указано иное, выражаемые ясно или подразумеваемые действием закона или иным способом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Обращение, хранение, обработка и стерилизация данного устройства также, как и другие факторы, связанные с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другие вопросы, не находящиеся под контролем компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Под этой гарантией в обязательства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» входит ремонт или замена данного устройства, и компания не несет ответственность за причинение любого непреднамеренного или косвенного ущерба, или расходов, прямо или косвенно связанных с эксплуатацией данного устройства. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не допускает и не уполномочивает кого-либо принимать на себя дополнительную ответственность или обязательства, связанные с этим устройством. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не берет на себя ответственность в отношении устройств, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации и не дает гарантий,

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip Mif i XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

выражаемых ясно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, гарантии пригодности для продажи или решения конкретных задач в отношении данных устройств.



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

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

Центр обслуживания клиентов на территории США: +1 (508) 650-8000

С € 0344

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

14. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УПАКОВКИ

Катетер абляционный:

Проксимальный стержень - Соединяет дистальный стержень с рукояткой.

Дистальный стержень - Включает кончик катетера, которому можно придавать желаемый изгиб. Кончик катетера поставляет радиочастотную энергию к целевому участку для абляции.

Электрод кончика - снабжен встроенным датчиком температуры и поставляет РЧ энергию для проведения абляции сердца.

Мини-электроды - позволяют получать дополнительную информацию в виде высокоточных локализованных электрограмм высокого разрешения с минимальными искажениями дальней зоны.

Кольцевые электроды - получают электрические сигналы для картирования, а также генерируют электрический стимул для кардиостимуляции.

Компенсатор натяжения - Компенсирует натяжение между рукояткой и переходом на проксимальный стержень катетера.

Рукоятка:

Ручка управления - Используется для манипуляций с катетером. При вращении ручки управления, установленной на рукоятке, конец дистального стержня может сгибаться, что делает возможным изменение изгиба.

Ручка регуляции натяжения - регулирует степень усилия, необходимого для поворота ручки управления и фиксации изгиба.

Кабельный разъем - Соединяет катетер с радиочастотным генератором при помощи соответствующего кабеля.

Защитная трубка - Закрепляет изделие на термоформованной подложке; защищает изделие.

Термоформованная подложка - Удерживает устройство в неподвижном состоянии и обеспечивает защиту при транспортировке.

Запечатываемый пакет - Обеспечивает стерильный барьер и идентифицирует изделие.

Кабель референтный IntellaTip MiFi - Для модуля для фильтрации необходим кабель референтный IntellaTip MiFi (M00436360) для взаимодействия с портом пассивного электрода на РЧ-генераторе. Данный кабель вместе с пассивным электродом пациента образует замкнутый электрический контур из системы и пациента, таким образом, что ЭКГ, которая поступает от мини-электрода катетера может соответствующим образом фильтроваться.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Пакет с застежкой кабеля референтного IntellaTip MiFi - Обеспечивает барьер и идентифицирует изделие.

Кабель соединительный IntellaTip MiFi XP - Для работы катетера IntellaTip MiFi XP требуется (стерильный) кабель соединительный IntellaTip MiFi XP (M0046200) (далее - кабель IntellaTip MiFi XP) с многоштыревыми быстроразъемными штепселями, при помощи которого катетер IntellaTip MiFi XP подключается к модулю для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi и РЧ переходному устройству через канал.

Пакет кабеля соединительного IntellaTip MiFi XP - Обеспечивает стерильный барьер и идентифицирует изделие.

Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi - Устройство выполняет пассивную фильтрацию сигналов ЭКГ (EGM) мини-электрода перед их отображением системой записи. Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi обеспечивает радиочастотную фильтрацию специально для мини-электродов катетера для уменьшения радиочастотных помех во время выполнения абляции.

Пакет модуля для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi - Обеспечивает барьер и идентифицирует изделие.

15. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абляционная терапия используется при лечении сердечной аритмии. Во время абляции радиочастотный (РЧ) генератор доставляет энергию к целевому участку сердечной ткани через электрод, установленный на конце абляционного катетера. Энергия проходит через целевую ткань и аккумулируется дисперсной электродной накладкой на теле пациента, которая проводит ее обратно в генератор, замыкая электрический контур (см. Рис. 8).



Рис. 8. Высокочастотный электрический контур

«Бостон Сајентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2,67 мм) x 8мм, 8F (2,67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2,33 мм), кривизна: стандартная, большая.

При прохождении энергии через целевую ткань генерируется достаточно высокая температура, чтобы превратить электрически «активную» ткань в электрически «пассивную», что устраняет источник аритмии и возвращает сердцу нормальный синусовый ритм.

16. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер абляционный IntellaTip MiFi XP	
Длина катетера	104–115 см
Наружный диаметр катетера	7 F (2,33 +0,051/-0,076 мм)
Наружный диаметр электрода кончика	8 F (2,67 +0,051/-0,076 мм)
Наружный диаметр электрода кончика 8F (2,67 мм) с мини-электродами	Макс. 2,97 мм

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав:

Катетер IntellaTip **MiFi** XP -1 шт

Принадлежности:

1. Кабель референтный IntellaTip **MiFi** -1 шт
2. Кабель соединительный IntellaTip MiFi XP -1 шт
3. Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi -1 шт

18. СРОК ГОДНОСТИ

Катетер имеет срок годности 3 года.

Кабель соединительный IntellaTip MiFi XP имеет срок годности 3 года.

Кабель референтный IntellaTip MiFi и Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi имеют срок службы 27 лет.

19. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к катетерам, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной

«Бостон Сcientифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Поверхности модуля для фильтрации и кабеля референтного IntellaTip MiFi могут быть очищены с помощью мягкого неабразивного мыльного раствора или раствора моющего средства. Смочить неволоконистую ткань или бумажное полотенце. Аккуратно протереть поверхности для удаления загрязнений. Насухо протереть поверхность чистой неволоконистой тканью. Ни в коем случае не погружать модуль в жидкость и не заливать его. При необходимости проведения обеззараживания для очистки поверхностей модуля фильтрации можно использовать изопропиловый спирт.

Техническое обслуживание и повторная стерилизация кабеля соединительного IntellaTip MiFi XR

- Предполагается, что стерильные кабели производства компании «БСК» будут эффективными в пределах своих технических характеристик после стерилизации с помощью типичных циклов медицинского учреждения, указанных в настоящем документе, до 10 раз в течение срока годности изделия (3 года).
- Перед каждым использованием рекомендуется визуально осматривать контакты разъема. Загрязнение и коррозия приведет к неточным показаниям.
- Кабель необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.
- Рекомендуется повторно обрабатывать кабели перед следующим практическим применением.
- Удалите излишнее загрязнение одноразовой салфеткой/тканью.
- Следующие методы чистки и стерилизации являются рекомендациями по очистке, дезинфекции и стерилизации кабеля.
- Пользователь несет ответственность за внесение каких-либо изменений, приводящих к отклонениям от указанных методов обработки.

Процедура ручной очистки:

1. Визуально проверьте кабель до очистки. Загрязненные контакты или полости любого разъема не могут быть надежно очищены, стерилизованы или использованы. Такой кабель должен быть утилизирован.
2. Приготовьте двойной нейтральный (очистительный) раствор Prolystica в соответствии с рекомендациями производителя (0,9361 г/л с использованием водопроводной воды).

«Бостон Санентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntelliTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

3. Убедитесь, что концы кабельных соединителей защищены парафином перед мойкой раствором Prolystica и последующим ополаскиванием.
4. Возьмите мягкую, чистую ткань и окуните ее в двойной нейтральный раствор Prolystica.
5. Протрите кабель по всей длине тканью, смоченной в двойном нейтральном растворе Prolystica, пока все загрязнение не будет удалено.
6. Тщательно промойте кабель теплой водопроводной водой до полного смыва видимых остатков моющего средства.
7. Приготовьте двойной ферментативный раствор Prolystica в соответствии с рекомендациями производителя (0,9361 г/л с использованием теплой водопроводной воды).
8. Убедитесь в том, что разъемы защищены парафином до замачивания кабеля в моющем растворе. Защита разъема (парафин) должна оставаться до завершения ополаскивания.
9. Полностью погрузите кабель в приготовленный двойной ферментативный раствор Prolystica и дайте ему впитаться в течение, как минимум, двух (2) минут.
10. После замачивания, тщательно промойте кабель теплой проточной водопроводной водой.
11. После промывания погрузите кабель обратно в приготовленный двойной ферментативный раствор Prolystica, и, используя щетку с мягкой щетиной (M-16 или эквивалент), тщательно чистите кабель при погружении. Обратите особое внимание на щели и труднодоступные районы, пока все видимое загрязнение не будет удалено.
12. Извлеките кабель из чистящего раствора и тщательно промойте кабель, используя воду обратного осмоса / деионизированную (RO / DI) в течение, как минимум, одной (1) минуты.
13. Протрите кабель насухо, используя чистую ткань без ворса.

Стерилизация этиленоксидом (ЭО)

1. Упаковка: Отдельно оберните кабель двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kimguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.
2. Стерилизующее вещество: 100% ЭО
3. Заданные значения кондиционирования: 131°F (55°C), 60% о.в., 30 мин., вакуум 8,963 МПа
4. Заданные значения экспозиции: 131°F (55°C), 60% о.в., 60 мин.
Концентрация EO 725 мг / л
5. Вторичная экспозиция: минимум 12 часов, 124-138°F (55 ± 4°C)

«Бостон Сайенсифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Стерилизация паром

Для этого продукта были утверждены следующие циклы: Выберите один цикл для стерилизации паром.

1. Цикл предварительного вакуумирования
 - a. 3 импульса предварительной подготовки
 - b. Заданное значение - 135°C
 - c. Экспозиция - 3 минуты
 - d. Сушка - 16 минут
 - e. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.
2. Цикл предварительного вакуумирования
 - a. 3 импульса предварительной подготовки
 - b. Заданное значение - 134°C
 - c. Экспозиция - 18 минут
 - d. Сушка - 30 минут
 - e. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.
3. Цикл предварительного вакуумирования
 - a. 3 импульса предварительной подготовки
 - b. Заданное значение - 132°C
 - c. Экспозиция - 4 минуты
 - d. Сушка - 30 минут
 - e. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.
4. Гравитационный цикл
 - a. Заданное значение - 132°C
 - b. Экспозиция - 15 минут
 - c. Сушка - 30 минут
 - d. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kinguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.
5. Гравитационный цикл
 - a. Заданное значение - 135°C
 - b. Экспозиция - 10 минут

«Бостон Сапентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

с. Сушка - 30 минут

d. Упаковка: Отдельно оберните двумя слоями 1-слойной полипропиленовой обертки (оберткой Kimberly-Clark Kimguard или ее аналогом) с использованием последовательных методов складывания.

Квалификационная оценка оборудования медицинскими учреждениями

Медицинское учреждение должно дать квалификационную оценку указанным процедурам на основе применения своего оборудования. Необходимо валидировать и контролировать эффективность стерилизации с помощью биологических индикаторов. Цикл и периоды аэрации могут меняться в зависимости от характеристик используемой системы аэрации, системы стерилизации, размера и комплектации упаковки и т.д. В целях обеспечения стерильности и целостности необходимо обращаться с оборудованием в соответствии с процедурами, установленными в медицинском учреждении. Медицинское учреждение может повторно обрабатывать кабель до 10 раз в течение всего срока годности устройства.

20. УПАКОВКА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

В упаковке катетера абляционного используется термоформованная подложка, защитная трубка, запечатываемый пакет и картонная коробка для изделия. Катетер удерживается на месте внутри выемок термоформованной подложки при помощи 14 зажимов (пазы подложки). Зажимы используются для закрепления различных компонентов устройства на термоформованной подложке. После закрепления катетера на термоформованной подложке последняя вместе с содержимым упаковывается в запечатываемый пакет. Запечатываемый пакет герметично закрыт и промаркирован. Закрытый и промаркированный запечатываемый пакет помещается в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. После этого коробка также маркируется.

Кабель соединительный IntellaTip MiFi XP помещается в отдельную упаковку. Упаковка этого кабеля состоит из двух компонентов: пакета (является стерильным барьером) и картонной коробки (защищает кабель в пакете и позволяет идентифицировать изделие). Кабель помещается в пакет, пакет запаивается и снабжается этикеткой.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Кабель референтный IntellaTip MiFi поставляется в нестерильном виде в пакете с застежкой. Вокруг помещенного в пакет кабеля референтного IntellaTip MiFi и инструкции по применению оборачивают пенопластовый лист.

Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi помещается в пакет. Большой поддон из пенопласта устанавливается на дне картонной коробки, куда помещается упакованный в пакет модуль для фильтрации и упакованный в пакет референтный кабель, после чего он накрывается другим поддоном из пенопласта.

21. МАРКИРОВКА

Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.14 «Обязательные требования и применяемые стандарты». Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

На основании корпоративной политики S842763-00 «Требования к маркировке», на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата до которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (3 года).

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета и картонной упаковки МИ

«Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая»

Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
	IntellaTip MiFi XP	Торговое название IntellaTip MiFi XP
	STANDARD CURVE	Стандартная кривизна
	Ablation catheter	Катетер для абляции
	Contents	Комплектация
2.5 mm		Расстояние между кольцевыми электродами

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip Mi-Fi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Знак	Английское описание	Название
8 mm		Длина электрода кончика
8F (2.67 mm)		Наружный диаметр электрода кончика
11.8 cm		Длина дистального стержня
110 cm		Длина катетера
7 F (2.33 mm)		Наружный диаметр катетера
	Non-pyrogenic	Апирогенно
	Contains DEHP (Bis (2-ethylhexyl)phthalate)	Содержит ДЭГФ (ди(2-этилгексил)фталат)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0344	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in Costa Rica	Сделано в Коста-Рике
-	302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica	302 Паркуэй Глобал Парк, Эредия, Коста-Рика
	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
-	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед Бэллибрит-Бизнес Парк Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA	Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip Mini XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) – 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Знак	Английское описание	Название
	USA Customer service 888-272-1001	США Обслуживание клиентов США 888-272-1001
R only		Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена

Маркировка принадлежностей подробно рассмотрена в Выписке из технического файла.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к катетерам. Катетеры предназначены только для одноразового использования.

РЕГУЛЯРНЫЕ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ / ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР МОДУЛЯ ДЛЯ ФИЛЬТРАЦИИ И КАБЕЛЕЙ

На протяжении срока эксплуатации оборудования не реже чем раз в 12 месяцев пользователь должен проводить осмотры на наличие повреждений, таких как износ проводов или кабелей, трещины или вмятины на оборудовании. Для выполнения технического обслуживания связаться с «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

Если модуль для фильтрации функционирует неправильно или не проходит проверку на безопасность, обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Не пытаться отремонтировать модуль фильтра, поскольку это приведет к аннулированию гарантии.

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

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

После истечения срока эксплуатации модуля для фильтрации необходимо утилизировать продукт и упаковку в соответствии с больничными и административными предписаниями и/или предписаниями местных органов власти.

24. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, 150 Байтек Драйв, Сан Хосе, Калифорния 95134, США

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

3. Boston Scientific Corporation, 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, 47215 Лэйквью Бульвар Фримонт, Калифорния 94538 США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72. корп. 2.

Email: anna.firstova@bsci.com

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Info-rus@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд д.21Б, стр. 1

Email: elizaveta@oorc.ru

25. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

Компонент	Материалы	Вид контакта
Катетер абляционный Проксимальный стержень Дистальный стержень	Пебакс 7233 SA01 Бария сульфат BaSO ₄ Диоксид титана TiO ₂ Углеродная сажа Raven 22 Оплетка нержавеющей стали 304 Пебакс 4033SA01 MED Сульфат бария BaSO ₄ Диоксид титана TiO ₂ Канальная сажа Пебакс 6333SA01 MED Полиацетальный сополимер Формальдегид – незначительное количество Волоконный вектран	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Электрод кончика	Платина, Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Мини-электроды	Нержавеющая сталь 304	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма

«Бостон С саиентифик Корпорейшн»

Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения:

Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8мм, 8F (2.67 мм) x 10мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

<u>Компонент</u>	<u>Материалы</u>	<u>Вид контакта</u>
Кольцевые электроды	Платина, Иридий	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Компенсатор натяжения	Krayton G2703	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Рукоятка Ручка управления Ручка регуляции натяжения	Поликарбонат (GE лексан 141R 70626)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Кабельный разъем	Нержавеющая сталь 303	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Кабель референтный IntellaTip MiFi	Оболочка: ТЭП сантопрен Штепсельная вилка: ТЭП сантопрен Провод: Медь Штырь: Латунь с покрытием	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Кабель соединительный IntellaTip MiFi XP	Оболочка: Сантопрен 201-64, Провод: Медь, Корпус штепсельного разъема: Полиэфиримид	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi	ударопрочный пластик класса воспламеняемости V-2 или выше CYCOLOY C6600 PC+ABS	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в Выписке из технического файла.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-650-8000
www.bostonscientific.com

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению катетеров абляционных с принадлежностями: Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика 8 F (2,67 мм) x 8 мм, 8 F (2,67 мм) x 10 мм, диаметр катетера 7 F (2,33 мм), кривизна: стандартная, большая» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Тодд Корнманн,

Главный специалист по нормативно-правовому регулированию
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Штат Миннесота)
) точное место .
Округ Рамси)

Сегодня, 23 февраля 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично обратился Тодд Корнманн, подтвердивший мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», что является лицом, поставившим свою подпись выше, а также заверивший меня в том, что он поставил подпись добровольно для заявленной в документе цели.

/подпись/

Кэти Джин Биркело, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.

[Штамп:

Кэти Джин Биркело

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Катетеры абляционные с принадлежностями, вариант исполнения: Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XR, размер электрода кончика 8 F (2,67 мм) x 8 мм, 8 F (2,67 мм) x 10 мм, диаметр катетера 7 F (2,33 мм), кривизна: стандартная, большая», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.2012 года.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-10591

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова



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

ВРИО Нотариуса

