



КОПИЯ

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-833-8000

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

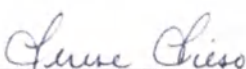
I herewith confirm that the content of "Intellamap Orion Mapping Catheter with accessories" Directions for Use is valid and true.

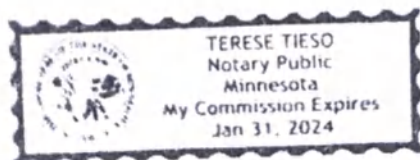
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use.

Jessica Roberts
Regulatory Affairs Specialist

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)

Subscribed and sworn to before me this 21st day of November, 2022 by Jessica Roberts


Terese Tieso, Notary Public



Boston Scientific

**Катетер для картирования высокого разрешения IntellaMap Orion
с принадлежностями**

Инструкция по применению



51184891-01

2021-04

Содержание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
Содержимое упаковки	4
Принцип работы	4
Апирогенность	4
Информация для пользователя	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
Заявление о клинической пользе	5
Сводная информация по безопасности и клинической эффективности	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	10
ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТАХ.....	11
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	12
Подробная информация по изделию.....	12
Обращение и хранение	12
Условия эксплуатации	12
Условия транспортировки и хранения	12
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
Проверка катетера	13
Настройка и подключение катетера к системе картирования Rhythmia	13
Подготовка к введению	13
Введение	13
Во время эксплуатации	14
Промывка.....	14
Раскрытие пучка электродов.....	14
Двунаправленное вращение	14
Извлечение катетера	14
Утилизация	15
ИНФОРМАЦИЯ, ДОНОСИМАЯ ДО ПАЦИЕНТА	15
ГАРАНТИЯ.....	15

Rx ONLY

Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ

Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** после прохождения процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений следует обратиться к Вашему представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к отказу изделия, который, в свою очередь, может спровоцировать травму, заболевание или смерть пациента. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызывать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может спровоцировать травму, заболевание или смерть пациента.

Перед использованием необходимо внимательно прочесть все инструкции к вспомогательным устройствам, включая Инструкцию по применению (ИПП) системы картирования Rhythmia™.

Необходимо соблюдать все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящей инструкции. Их несоблюдение может привести к осложнениям у пациента и/или отказу изделия, не позволяющему ему функционировать надлежащим образом.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер для картирования высокого разрешения IntellaMap Orion (далее – катетер IntellaMap Orion) представляет собой 64-электродный управляемый катетер с диаметром 8,5 F (Ø 2,84 мм) и эффективной длиной 115 см. Дистальная часть в форме корзинки имеет восемь ребер, которые образуют собой пучок электродов (1). На проксимальном конце имеется рукоятка, которая переходит в кабель с соединительным разъемом. На рукоятке имеются элементы управления двунаправленным вращением (2, 3) и ползунок для раскрытия пучка электродов (4) до формы корзинки после его размещения внутри сердца. Промывочный порт (5) отходит от конца разъема (6) и подсоединяется к устройству непрерывной капельной подачи солевого раствора под давлением. Катетер поставляется в комплекте с рукавом для введения (7) диаметром 8,5 F для введения через гемостатический клапан интродьюсера. Датчик в кончике катетера позволяет отслеживать положение дистальной части катетера в пространстве при использовании с системой картирования Rhythmia.

На рисунках 1 и 2 изображены катетер IntellaMap Orion и отметки на рукоятке.

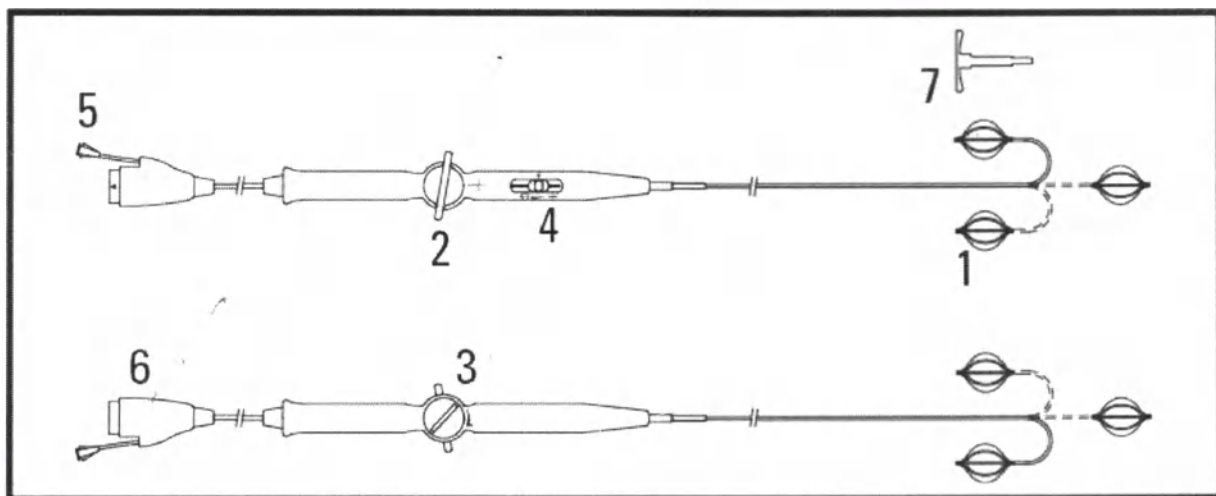


Рисунок 1. (1) Пучок электродов, показанный в раскрытом состоянии в трех различных положениях вращения; (2) ручка вращения; (3) ручка регулировки натяжения при вращении; (4) ползунок для раскрытия пучка электродов; (5) промывочный порт; (6) разъем; (7) рукав для введения.

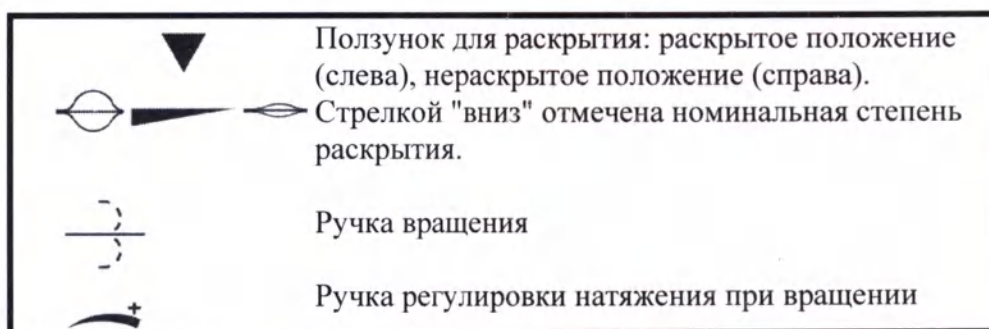


Рисунок 2. Отметки на рукоятке

Содержимое упаковки

Один (1) стерильный катетер IntellaMap Orion.

Принцип работы

Катетер IntellaMap Orion разработан для использования с распределительным блоком катетера Rhythmia, кабелем для подключения Rhythmia, регулировочным блоком и системой картирования Rhythmia.

Апирогенность

Это изделие соответствует спецификациям в отношении предельного содержания пирогенов.

Информация для пользователя

Катетер IntellaMap Orion должен использоваться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории только врачами, прошедшими тщательную

подготовку и имеющими разрешение на применение внутрисосудистых катетеров, а также обученными конкретным методам, которые будут использоваться. Помощь в подготовке и запуске системы может оказывать только обученный персонал.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для картирования IntellaMap Orion предназначен для электрофизиологического картирования кардиальных структур сердца (только для записи данных или сердечной стимуляции). Катетер представляет собой диагностическое изделие, которое позволяет анализировать такие аномалии сердца, связанные с тахикардией и дополнительными путями проведения, как аномалии предсердий и желудочков.

Заявление о клинической пользе

Основная польза, приносимая катетером IntellaMap Orion:

- Катетер получает внутрисердечные сигналы в режиме реального времени путем быстрого сбора информации с множества эндокардиальных участков.
- В конструкции катетера предусмотрены 64 плоских микроэлектрода размером 0,4 мм² с покрытием из оксида иридия, расположенных на расстоянии 2,5 мм друг от друга, которые получают внутрисердечные сигналы с высоким разрешением, используемые системой картирования Rhythmia для отображения электроанатомических карт сердца.
- Катетер обеспечивает программируемую электрическую стимуляцию (ПЭС) для выявления аритмий и временной стимуляции сердца по мере необходимости.

Общая клиническая польза заключается в том, что врач может использовать катетер IntellaMap Orion совместно с системой картирования Rhythmia для создания карт сердечной электрической активности с высоким разрешением, которые помогают в диагностике сердечных аритмий и/или нарушений проводимости и обеспечивают визуальный контроль при планировании местоположения терапевтических поражений, создаваемых в целях лечения.

Сводная информация по безопасности и клинической эффективности

Для заказчиков из Европейского Союза: сводную информацию по безопасности и клинической эффективности данного изделия см. на веб-сайте Европейской базы данных по медицинским изделиям (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение катетера IntellaMap Orion запрещено в следующих случаях:

- У пациентов, которые не являются кандидатами на проведение трансвакулярных катетерных процедур;
- У пациентов с активной системной инфекцией;
- У пациентов с искусственным или стенозированным сердечным клапаном проведение процедуры запрещено в той сердечной камере, где находится искусственный или стенозированный клапан;
- У пациентов с состояниями, при которых введение устройств в камеры сердца или манипуляции с ними небезопасны, так как это может увеличить риск перфорации или системного эмболического явления. К таким состояниям относятся, помимо прочего, признаки миксомы, визуальные признаки тромбоза, подтвержденные эхокардиографией,

- или внутрисердечный париятальный тромб;
- У пациентов с гиперкоагуляцией или непереносимостью гепарина или его приемлемой альтернативы, используемых для проведения адекватной антикоагулянтной терапии;
- У пациентов с устройствами противэмболической защиты в виде фильтра в полую вену и/или известным феморальным тромбозом, которым требуется введение катетера с помощью бедренного доступа;
- У пациентов с гемодинамической нестабильностью;
- При трансептальном доступе у пациентов с заплаты для закрытия внутрисердечной перегородки или отверстия овального окна;
- При ретроградном трансаортальном доступе у пациентов с протезом аортального клапана;
- У пациентов детского возраста;
- У беременных и кормящих пациентов;
- Применение для радиочастотной (РЧ) абляции;
- Применение внутри магнитно-резонансного томографа или рядом с ним.
- Запрещается использовать данное изделие:
 - с длинным интродьюсером или коротким интродьюсером диаметром $< 8,5$ F
 - в коронарных сосудах

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедуры картирования и абляции сердца должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории только врачами, прошедшими тщательную подготовку в области инвазивной кардиологии и методов катетерного картирования и РЧ абляции, а также конкретного вида доступа, который будет использоваться.
- Перед использованием необходимо проверить катетер IntellaMap Orion на наличие каких-либо дефектов или физических повреждений, включая электрическую изоляцию на кабелях и шaft катетера, которые в случае эксплуатации могут привести к травмам у пациента и/или пользователя. Запрещается использовать неисправные или поврежденные изделия. При необходимости следует заменить поврежденное изделие. Запрещается вносить какие-либо модификации в данное изделие.
- Если во время манипуляции с катетером IntellaMap Orion будут обнаружены поломка, трещина или отсоединение ребра пучка электродов, следует немедленно извлечь катетер и заменить его, чтобы снизить риск эмболии и/или перикардального выпота, перфорации или тампонады.
- Для снижения риска образования тромба необходимо:
 - Поддерживать активированное время свертывания (АВС) на уровне, превышающем 300 секунд, на протяжении всего времени использования катетера;
 - Осуществлять непрерывную промывку пучка электродов солевым раствором через промывочный порт, расположенный на проксимальном конце.
- Если обнаружимость катетера IntellaMap Orion по какой-либо причине ухудшается, пользователь должен прекратить и не возобновлять картирование до тех пор, пока обнаружимость катетера не будет подтверждена, чтобы предотвратить нанесение пациенту таких травм, как перфорация, блокада сердца и повреждение соседних структур.
- Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после процесса стерилизации с использованием этиленоксида (ЭО) и должно использоваться до даты «Использовать до...», указанной на упаковке изделия. Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Запрещается использовать изделие, если поврежден барьер защиты стерильности, поскольку применение нестерильных изделий может привести к травме у пациента. Если обнаружено повреждение, следует связаться по телефону с Вашим

представителем компании «Бостон Сайентифик».

- Перед введением в тело необходимо убедиться, что катетер IntellaMap Orion плавно и без приложения чрезмерного усилия проходит через направляющий интродьюсер, чтобы избежать захвата/застревания катетера и снизить риск задержки или прерывания процедуры.
- Чтобы предотвратить застревание катетера в сосуде, следует использовать интродьюсер, длины которого хватает для выхода за пределы нижней полой вены (НПВ), и всегда удерживать катетер IntellaMap Orion внутри интродьюсера при продвижении или извлечении катетера внутри сосуда(ов).
- Электромагнитные помехи (ЭМП) от любого источника во время нормальной эксплуатации могут отрицательно повлиять на визуализацию и отслеживание катетера во время процедуры, что может привести к нанесению пациенту таких травм, как перфорация, блокада сердца и повреждение соседних структур.
- Необходимо убедиться, что соединение между кабелем и катетером остается сухим на протяжении всей процедуры, чтобы предотвратить поражение электрическим током или нанесение пациенту других травм, а также избежать потери функциональности изделия.
- Электроды и устройства для кардиостимуляции могут обеспечивать пути прохождения тока высокой частоты. Риск ожогов можно снизить, но не исключить, если разместить электроды как можно дальше от области абляции и дисперсионного поверхностного электрода. Защитные импедансы могут снизить риск ожогов и позволить вести непрерывный мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ) во время подачи энергии.
- При использовании катетера IntellaMap Orion с управляемым направляющим интродьюсером перед продвижением или извлечением катетера через интродьюсер необходимо подтвердить с помощью флюороскопии, что дистальный конец направляющего интродьюсера находится в прямом или нейтральном положении и, при необходимости, только минимально изогнут, чтобы избежать захвата/застревания катетера и снизить риск повреждения сердечных тканей и/или структур.
- Запрещается продвигать и извлекать катетер через интродьюсер в состоянии раскрытия или вращения. Это может нарушить физическую целостность катетера и вызвать травму у пациента.
- Использование этого изделия в сочетании с РЧ абляцией в рамках диагностики и лечения аритмий может создавать повышенный риск нежелательных явлений, таких как перфорация сердца, инфаркт миокарда, воздушная эмболия и гематома, требующие хирургического вмешательства и/или переливания крови.
- До извлечения катетера из тела пациента корзинка катетера всегда должна быть полностью закрыта. Чтобы убедиться в нераскрытом состоянии корзинки необходимо использовать визуализацию (например, флюороскопию). Случайное повреждение сердечной ткани/структуры во время извлечения корзинки катетера может привести к эмболии, перфорации, тампонаде и, в редких случаях, к смерти.
- Во время процедуры внутри или на сборке интродьюсера и корзинки катетера может накапливаться фибрин, что может привести к эмболии.
- Перед введением в сосудистую сеть необходимо убедиться, что из просвета катетера удален весь воздух. Пакет с физиологическим раствором, находящимся под давлением, используется для промывания физиологическим раствором shaft катетера и пучка электродов, чтобы снизить риск эмболии.
- Электрическое устройство для регистрации или кардиостимуляции должно быть изолировано. Утечка тока от любого электрического устройства, подключенного к пациенту, не должна превышать 10 мкА для внутрисердечных электродов.
- С целью снижения потенциального риска непреднамеренного поражения электрическим током необходимо убедиться, что любое устройство, используемое совместно с катетерами компании «БСК», имеет тип CF и защиту от дефибрилляции, а также соответствует требованиям к электробезопасности по стандарту IEC 60601-1 и всем

- местным нормативным требованиям для указанного целевого применения.
- Перед извлечением из тела пациента необходимо всегда переводить ручку управления вращением в нейтральное положение для выпрямления катетера, чтобы предотвратить захват или застревание внутри клапана и/или другого устройства, которые могут привести к травме миокарда и/или потребовать дополнительных медицинских/хирургических вмешательств.
 - Стимуляция сердечных тканей, вызванная стимулирующим импульсом и/или РЧ энергией, может привести к непреднамеренной индукции аритмий. Подобные аритмии могут потребовать дефибрилляции, что также может привести к ожогам кожи.
 - Предупреждения для пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами и имплантируемыми кардиовертерами/дефибрилляторами (ИКД):
 - Следует соблюдать инструкции производителя по программированию устройства перед процедурой. Перед выполнением действий кардиостимуляции, индукции аритмии или доставки РЧ-энергии могут потребоваться временные изменения программных настроек, такие как переход в режим без отслеживания или отключение тахикардической терапии.
 - Следует иметь наготове внешние источники стимуляции и дефибрилляции временного характера.
 - Чтобы избежать отсоединения электрода, продвижение и извлечение катетера, а также манипуляции с ним необходимо выполнять под контролем флюороскопии или подходящего метода визуализации.
 - Для подтверждения целостности электродов и функционирования устройства после процедуры следует выполнить полный анализ имплантированного устройства и электродов (сенсинг, импеданс, пороговые значения).
 - По мере применимости после процедуры необходимо восстановить постоянные программные настройки устройства.
 - Запрещается подавать РЧ энергию на абляционный катетер, который находится в прямом контакте с электродами на катетере IntellaMap Orion, так как это может нарушить функционирование катетера и привести к образованию тромба, сгустка или обугливания, которые могут вызвать эмболию.
 - Во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца запрещается использовать катетер при наличии сопротивления. Если во время продвижения, извлечения, вращения, раскрытия или закрытия ощущается сопротивление, следует остановиться и оценить расположение устройства с помощью флюороскопии.
 - Застревание катетера в сердце или кровеносных сосудах - возможное осложнение процедур абляции сердца. Вероятность застревания катетера может увеличиться при избыточном вращении катетера и/или размещении его в сухожильных хордах. Возникновение данного осложнения может потребовать хирургического вмешательства и/или репарации травмированной ткани и/или повреждения клапана.
 - Катетерные процедуры картирования и абляции несут в себе потенциальную опасность значительного радиационного воздействия, которое может привести к острому лучевому поражению, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов как для пациентов, так и для персонала лаборатории из-за интенсивности пучка излучения и продолжительности флюороскопической визуализации. Катетерная абляция должна выполняться только после того, как было уделено должное внимание возможности связанного с процедурой радиационного воздействия, и были приняты меры для минимизации такого воздействия. Таким образом, следует тщательно осмыслить применение устройства у беременных женщин. Долгосрочный риск длительной флюороскопии не установлен. Таким образом, следует тщательно осмыслить применение устройства у детей препубертатного возраста.
 - Чрезмерные изгибы или скручивание катетера могут привести к повреждению внутренних проводов и компонентов. Такое повреждение может повлиять на работу

- катетера и вызвать травму у пациента.
- Ручное сгибание и/или скручивание дистального изгиба и/или корзинки может повредить электроды или электронную схему, механизм управления и ирригационные просветы, а также может вызвать отказ катетера и травму у пациента.
 - Во избежание повреждения путей проведения, перфорации или тампонады сердца для контроля продвижения катетера к исследуемой области эндокарда, а также для раскрытия и удаления катетера необходимо использовать как флюороскопию, так и другие методы визуализации, такие как эхокардиография и электрограммы.
 - Пациенты, проходящие абляцию левых отделов сердца, должны находиться под тщательным наблюдением во время и после процедуры на предмет клинических проявлений инфаркта, повреждения легочной вены, повреждения нервов, эмболии и/или предсердно-пищеводного свища.
 - Пациенты с гемодинамической нестабильностью или кардиогенным шоком находятся в группе повышенного риска опасных для жизни нежелательных явлений. Поэтому в их случае следует соблюдать особую осторожность.
 - Направляющие катетеры и/или длинные интродьюсеры могут привести к тромбоэмболическим осложнениям. Необходимо предварительно промыть и поддерживать проходимость просвета с помощью внутривенной инфузии гепарина.
 - Запрещается протирать катетер IntellaMap Orion органическими растворителями, такими как спирт, и погружать разъем кабеля рукоятки в жидкости. Это может привести к поломке электрических или механических элементов катетера, а также может вызвать у пациента аллергическую реакцию.
 - При наличии неточной информации в отношении антикоагулянтного статуса или сердечного ритма пациента перед процедурой необходимо установить низкий порог для выполнения предпроцедурной чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭхоКГ), чтобы подтвердить отсутствие парietального тромба и/или тромба в ушке левого предсердия.
 - Осуществление предоперационной антикоагулянтной терапии остается на усмотрение врача. Необходимо назначить соответствующие уровни перипроцедурной и постпроцедурной антикоагулянтной терапии для пациентов, которым выполняются правосторонние, левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры. Существует повышенный риск тромбоэмболии, если соответствующие уровни антикоагуляции не поддерживаются, когда транссептальный интродьюсер и/или катетер находятся в левых отделах сердца. Однако, чтобы снизить частоту серьезных осложнений, пациентам с тромбоэмболическими явлениями в анамнезе может потребоваться лечебная антикоагулянтная терапия до, во время и после абляции.
 - У пациентов, проходящих длительные процедуры, имеется вероятность большей антикоагуляции, в связи с чем необходимо тщательно контролировать активированное время свертывания (АВС) из-за повышенного риска кровотечения по любой причине/кровотечения и/или эмболии.
 - Безопасность и/или эффективность эпикардального применения катетера IntellaMap Orion не оценивалась в рамках клинических испытаний.
 - Транссептальная пункция (ТСП) связана с потенциальным риском перфорации/тампонады. Транссептальная пункция должна выполняться под эхокардиографическим и/или флюороскопическим контролем при обязательном мониторинге артериального давления в реальном времени. ТСП может вызвать воздушную эмболию, поэтому для сведения к минимуму риска воздушной эмболии необходимо использовать надлежащие методы аспирации и промывки.
 - При многократных заменах интродьюсера/катетера через транссептальную пункцию следует соблюдать осторожность, чтобы не вызвать остаточный дефект межпредсердной перегородки, который потребует репарации.
 - Во избежание травм у пациента необходимо с осторожностью проводить манипуляции с интродьюсером при выполнении транссептальной пункции, особенно если у пациента

присутствует одно из следующих состояний:

- Увеличенный корень аорты
- Заметное увеличение правого предсердия
- Маленькое левое предсердие
- Заметная деформация скелета или нарушение строения грудной клетки (например, сколиоз)
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщить в компанию «БСК» и компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во время кардиостимуляции необходимо убедиться в наличии волнового сигнала желаемой формы.
- В случае любой наблюдаемой неисправности следует удалить и заменить катетер.
- Для очистки кончика используется только стерильный физиологический раствор и марлевая салфетка.
- В соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости и другими рекомендациями по безопасности медицинских учреждений электрофизиологические катетеры и системы предназначены для использования только в помещениях с радиационной защитой.
- Если на электрограммах видны артефакт/помехи, сначала необходимо оценить все соответствующие соединения и кабели. Если артефакт/помехи не исчезнут, возможно, потребуется проверить/заменить катетер.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с картированием, катетером(ами) для абляции и/или интервенционной процедурой, включают, помимо прочего:

- Боль или дискомфорт такие как:
 - Стенокардия
 - Боли в груди
 - Боль некардиоваскулярного характера
- Остановка сердца
- Смерть
- Поражение электрическим током
- Гипертония
- Гипотония
- Инфекция/воспаление (включая перикардит и плеврит)/воздействие биологически опасных материалов.
- Отек/сердечная недостаточность/плевральный выпот.
- Побочные воздействия, связанные с процедурой такие как:
 - Аллергическая реакция (в том числе анафилаксия)
 - Осложнение со стороны мочеполовой системы
 - Побочные воздействия, связанные с приемом лекарств или анестезией
 - Лучевая травма/ожог тканей
 - Почечная недостаточность/отказ почек
 - Вазовагальный ответ
 - Гиперволемиа
- Дыхательная недостаточность/нарушение/расстройство/одышка
- Повреждения, связанные с повреждением ткани, такие как: захват/застывание катетера,

- физическая травма, хирургическая процедура
- Отсоединение электрода
- Аритмия (новая или обостренная)
- Повреждения проводящих путей, такие как: блокада сердца, узловое повреждение
- Повреждения нервов, такие как:
 - Повреждение диафрагмального нерва
 - Повреждение блуждающего нерва
- Желудочно-кишечные расстройства
- Повреждение сосуда, в том числе:
 - Перфорация
 - Расслоение
 - Повреждение коронарной артерии
 - Спазм сосудов
 - Оклюзия
 - Гемоторакс
- Повреждения сердца, такие как:
 - Перфорация сердца/тампонада сердца/перикардальный выпот
 - Повреждение клапана
- Свищ (предсердно-пищеводный свищ)
- Стеноз легочной вены (ЛВ) и его симптомы, такие как:
 - Кашель
 - Сбивчивое дыхание
 - Усталость
 - Кровохарканье
- Хирургические осложнения и осложнения в месте доступа, такие как:
 - Гематома/серома
 - Атриовентрикулярный свищ
 - Кровотечение или кровоизлияние
 - Псевдоаневризма
 - Пневмоторакс
 - Остаточный дефект предсердной перегородки
- Тромбоз
- Повреждение в результате эмболии/тромбоэмболии/воздушной эмболии/эмболии инородным телом:
 - Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)/инсульт
 - Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
 - Инфаркт миокарда
- Неврологическое нарушение и его симптомы, такие как:
 - Когнитивные изменения, нарушения зрения, головная боль, нарушения моторики, сенсорные нарушения и нарушения речи
- Легочная эмболия
- Бессимптомная церебральная эмболия

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТАХ

рекомендуется, чтобы до процедуры абляции пациенты прошли поверхностную или чреспищеводную эхокардиографию либо аналогичное исследование сердца.

Буклет с информацией о пациентах под названием «Общие сведения об аритмиях» можно получить у представителя компании «БСК».

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Один (1) катетер IntellaMap Orion поставляется стерильным после прохождения процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Для отслеживания изделия можно использовать отклеивающиеся этикетки.

Запрещается использовать изделие, если упаковка была непреднамеренно вскрыта или повреждена до его эксплуатации.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или нечитаемая.

Запрещается использовать изделие, если истек срок годности.

Подробная информация по изделию

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщить в компанию «Бостон Сайентифик» и соответствующий местный регуляторный орган для медицинских изделий в Вашей стране.

Обращение и хранение

Условия эксплуатации

Температура: 10°C – 30°C

Относительная влажность: 30% - 75%

Атмосферное давление: не контролируется

Изделие контактирует с внутренней средой организма (32-42°C)

Условия транспортировки и хранения

Температура: -29°C – 60°C

Относительная влажность: 30% - 85%

Атмосферное давление: не контролируется

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание: до начала процедуры катетеризации пациенту должен быть введен гепарин с целью достижения и поддержания активированного времени свертывания крови на уровне выше 300 секунд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед использованием необходимо проверить упаковку на предмет повреждений барьера защиты стерильности и осмотреть катетер IntellaMap Orion на предмет каких-либо дефектов. Запрещается использовать потенциально загрязненное или неисправное устройство.

Указания по подключению и эксплуатации системы картирования Rhythmia вместе с

катетером IntellaMap Orion см. в Инструкции по применению данной системы. Для подключения катетера к соответствующему вспомогательному оборудованию необходимо использовать соответствующие вспомогательные кабели.

Проверка катетера

1. Выполнить визуальный осмотр упаковки катетера IntellaMap Orion с целью проверки на отсутствие повреждений и нарушение барьера защиты стерильности.
2. Вскрыть запечатанный пакет и достать катетер и рукав для введения катетера (7) из упаковочного лотка. Выполнить визуальную проверку катетера и рукава на предмет наличия внешних повреждений.
3. Один раз раскрыть и свернуть пучок электродов катетера с целью проверки исправности функции раскрытия. Чтобы раскрыть пучок электродов, ползунок раскрытия (4) необходимо сдвинуть назад до положения, когда центр ползунка будет совмещен с расположенной на рукоятке катетера стрелкой, обозначающей номинальное раскрытие. Нераскрытое состояние пучка электродов достигается путем сдвигания ползунка вперед до полного закрытия пучка.
4. Повернуть пучок электродов катетера в обоих направлениях при помощи поворота ручки регулировки вращения (2) с целью проверки исправности вращательного механизма.

Настройка и подключение катетера к системе картирования Rhythmia

1. Подсоединить к разъему катетера соответствующий кабель для подключения Rhythmia. Для этого необходимо выровнять относительно друг друга и плотно соединить два разъема до момента их надежной фиксации.
2. Подсоединить кабель для подключения к устройству Rhythmia и настроить катетер согласно Инструкции по применению, поставляемой с данным устройством.
3. Перед эксплуатацией проверить правильность подключения к системе картирования Rhythmia. Соответствующие рекомендации приведены в инструкции по применению системы картирования.

Подготовка к введению

1. Подготовить пакет с физиологическим раствором под давлением 250-300 мм рт.ст., подключенный к системе внутривенного введения. Убедиться, что из трубок внутривенного введения был удален весь воздух.
2. Подсоединить порт орошения на разъеме катетера к пакету с физиологическим раствором. Полностью открыть систему подачи жидкости, чтобы ее поток поступал в катетер. Проверить рукоятку катетера на утечки жидкости и прервать эксплуатацию в случае обнаружения утечки из катетера.
3. Убедиться, что из трубок внутривенного введения и промывочного порта, включая люэровский разъем, был удален весь воздух, после чего позволить физиологическому раствору капать с пучка электродов.
4. Погрузить рукав для введения в емкость с физиологическим раствором и убедиться, что внутри рукава не осталось пузырьков воздуха.
5. Поместить пучок электродов в эту же емкость с физиологическим раствором. Раскрыть катетер и убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на поверхности пучка электродов. Закрыть катетер при погруженном в раствор пучке электродов.

Введение

1. Выполнить стандартную процедуру пункции сосуда и размещения интродьюсеров. Убедиться, что из интродьюсера был удален весь воздух. Для введения катетера должен применяться доступный в продаже короткий гемостатический интродьюсер диаметром 8,5 F (или больше) или длинный направляющий интродьюсер.
2. Убедиться, что погруженные в физиологический раствор рукав для введения и катетер не имеют на себе пузырьков воздуха. Надеть рукав для введения на дистальный конец катетера так, чтобы плечики рукава были направлены к рукоятке катетера. Продвинуть рукав в обратном направлении по shaftу катетера до момента, когда он полностью покроет пучок электродов, а видимым останется только дистальный кончик.
3. Ввести катетер и рукав таким образом, чтобы рукав лишь немного зашел в клапан интродьюсера. Удерживая рукав на месте, под флюороскопическим контролем продолжить введение катетера через рукав и интродьюсер до достижения необходимого местоположения в сердце пациента.
4. Вытянуть рукав для введения обратно из клапана интродьюсера и по направлению к проксимальному концу катетера. При необходимости рукав можно использовать повторно при проведении этой же процедуры.

Во время эксплуатации

Промывка

- Убедиться, что физиологический раствор непрерывно поступает в катетер через систему орошения со скоростью 1 см³/мин в течение всего времени нахождения катетера in vivo.

Раскрытие пучка электродов

- По мере необходимости раскрытие и закрытие пучка электродов должно выполняться путем медленного перемещения ползунка раскрытия (4) вперед или назад соответственно. **Применение чрезмерного усилия при раскрытии пучка электродов запрещено.**

Необходимо учитывать, что закрытие пучка электродов приводит к продвижению вперед дистального кончика катетера. Раскрытие и закрытие пучка необходимо выполнять под контролем флюороскопии или другого метода визуализации с целью проверки того, что пучок электрода не создает чрезмерного давления на кардиальные ткани или структуры.

- Стрелка на рукоятке катетера указывает на номинальное раскрытие пучка электродов для картирования.

Двунаправленное вращение

- По мере необходимости выполнить вращение кончика катетера путем поворота ручки вращения (2) на рукоятке катетера в нужном направлении движения. Ручка регулировки натяжения при вращении (3) может использоваться для регулировки усилия переключения ручки вращения (4).

Извлечение катетера

1. Закрыть пучок электродов.
2. Перевести ручку вращения в нейтральное положение.

3. Извлечь катетер.
4. Отсоединить кабель для подключения от катетера. Для этого необходимо повернуть соединительное кольцо на разъеме согласно указанному стрелкой направлению и отсоединить разъемы друг от друга.

По всем вопросам, связанным с эксплуатацией данного катетера, следует обращаться к местному представителю компании.

Утилизация

Чтобы свести к минимуму риск загрязнения или микробного заражения после эксплуатации, необходимо утилизировать изделие и упаковку следующим образом:

После использования катетер может содержать биологически опасные вещества. Катетер и упаковку следует обрабатывать и утилизировать как биологически опасные отходы или обрабатывать и утилизировать в соответствии с любыми применимыми правилами медицинского учреждения, административных органов и/или местных органов власти. Рекомендуются использовать контейнер для биологически опасных материалов с символом биологической опасности. Необработанные биологически опасные отходы нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

В случае серьезного инцидента, произошедшего в связи с изделием, включая все случаи смерти пациентов в ходе процедур, в которых использовалось изделие компании «БСК», о данном событии следует оповестить компанию «БСК» и компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. Любой катетер, связанный с претензией, случаем причинения вреда, травмы или смерти пациента, необходимо вернуть компании «Бостон Сайентифик», используя набор для возврата продукции «БСК».

- Возврат изделий для анализа и предоставление информации по их эксплуатационным характеристикам помогает постоянно повышать надежность продукции.
- Обязательно соблюдать инструкции по упаковке и транспортировке любых биологически опасных устройств, стараясь не подвергать рукоятку или коннектор воздействию жидкости, которая может повредить катетер и ограничить эффективность анализа.

ИНФОРМАЦИЯ, ДОНОСИМАЯ ДО ПАЦИЕНТА

При консультировании пациентов по использованию катетера IntellaMap Orion в рамках электрофизиологической интервенционной кардиологической процедуры врач должен уделить внимание следующим моментам:

- Обсудить риски и пользу, включая анализ потенциальных нежелательных явлений, перечисленных в данном документе.
- Обсудить инструкции для выполнения после процедуры, включая любые изменения образа жизни, лекарства, случаи, требующие обращения к поставщику медицинских услуг, и любые последующие действия после процедуры, которые могут потребоваться.

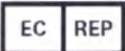
ГАРАНТИЯ

Информацию о гарантии на изделие см. на веб-сайте www.bostonscientific.com/support.

Импортер в ЕС: «Бостон Сайентифик Интернешнл Б.В.», Вестастрат 6, 6468 EX Керкраде, Нидерланды (Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Netherlands).

IntellaMap Orion и Rhythmia являются зарегистрированными товарными знаками компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерних компаний.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

	Номер по каталогу
	См. Инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Номер партии
	Упаковка подлежит вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес спонсора в Австралии
	Местный представитель для контактов в Аргентине
	Только для одноразового использования. Повторное применение запрещено.
	Повторная стерилизация запрещена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Ограничения по влажности
	Рекомендованный интродьюсер
	Ограничения по температуре
	Эффективная длина



Не использовать при поврежденной упаковке



Дата производства



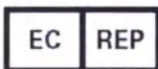
Медицинское изделие в соответствии с законами ЕС



Система одиночного барьера защиты стерильности



Уникальный идентификатор изделия



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

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



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/Я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)
Бесплатный телефон: +1-800-676-133
Бесплатный факс: +1-800-836-666



Местный представитель для контактов в Аргентине

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



Производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)
Обслуживание клиентов в США: +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com



Не использовать при поврежденной упаковке



Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 2797

©2021 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании.
Все права защищены

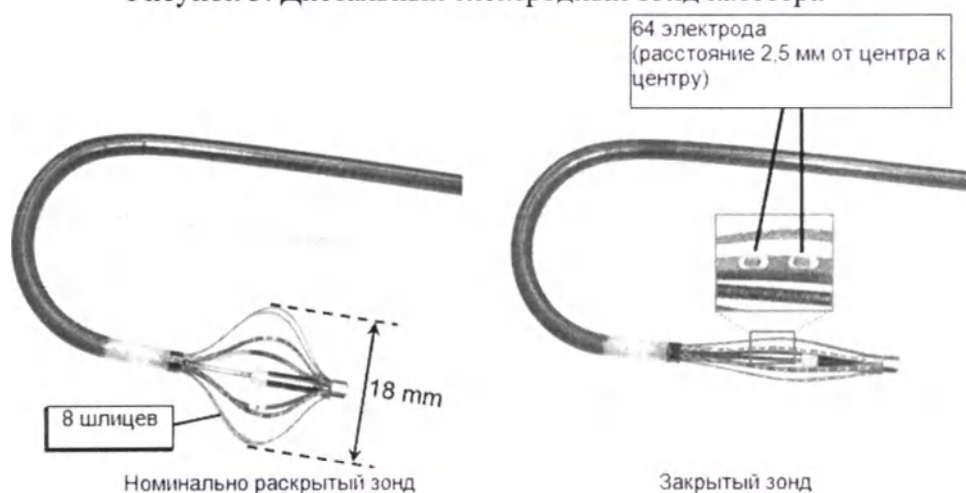
Состав изделия:

- (1) Катетер для картирования высокого разрешения IntellaMap Orion
- (1) Рукав введения
- (1) Инструкция по применению

Описание изделия

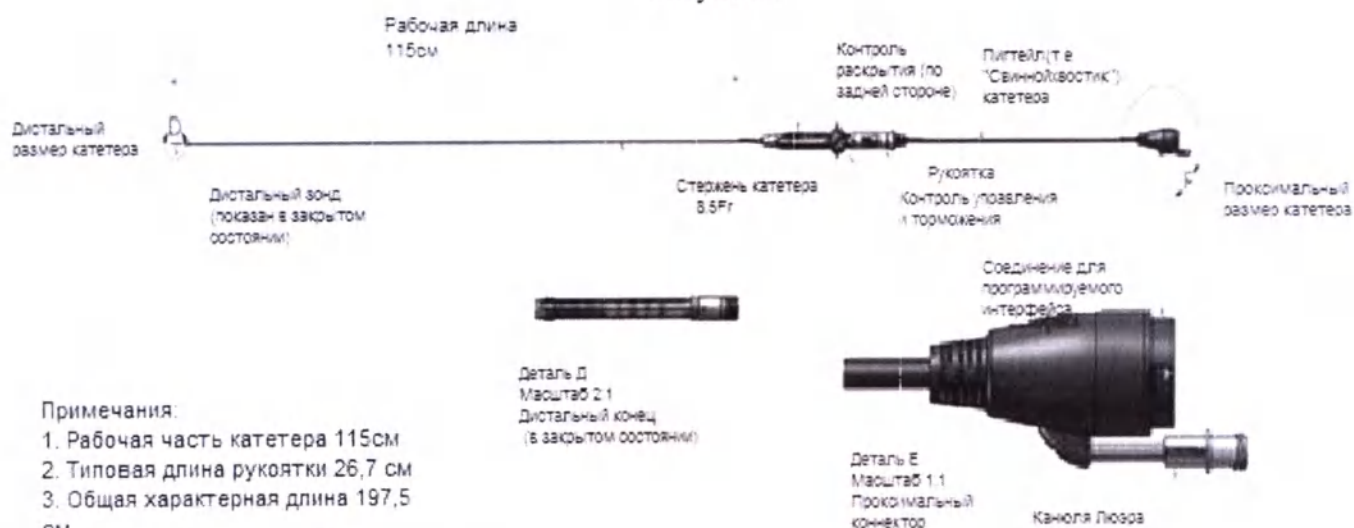
Катетер Intellamap Orion способен одновременно получать 64 электрограммы с установленных на шлицах электродов. Катетер был разработан для низкопрофильного (8,5 Fr) ввода в сосудистую систему путем чрескожного доступа. Манипулирование катетером выполняется при помощи его рукоятки, которая контролирует двунаправленную управляемость и раскрытие электродного зонда в сосудистой системе. Катетер подходит для подключения к серийно выпускаемым диагностическим электрофизиологическим системам, таким как системы записи электрофизиологических процедур и системы трехмерного картирования.

Рисунок 3. Дистальный электродный зонд катетера



ХАРАКТЕРИСТИ ИЗДЕЛИЯ

Рисунок 4



Примечания:

- 1. Рабочая часть катетера 115см
- 2. Типовая длина рукоятки 26,7 см
- 3. Общая характерная длина 197,5 см
- 4. Стержень катетера 8,5 Fr
- 5. Катетер типа Питтейл 52,1 см

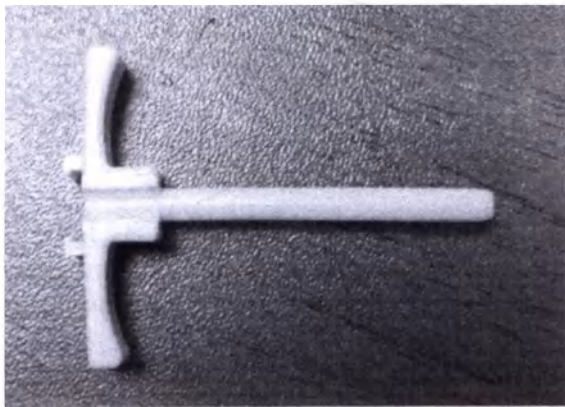
Вес катетера не более 120г

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности, поставляемые в комплекте с изделием:

Рукав введения: входит в комплект и предназначен для проведения катетера через гемостатический клапан стилета-интродьюсера.

Рисунок 5. Рукав введения



Общая длина 4,8 см
Длина трубки 4,6 см
Диаметр 0,3 мм
Ширина желтой части 3,6 см
Высота желтой части 1 см
Вес 1,4 гр

Таблица 1: Принадлежности, поставляемые отдельно от изделия:

Наименование изделия	Упаковка	Размер	Вес	
Кабель для подключения картирующего катетера	Первичная упаковка Длина 35,6 см Ширина 30,5 см Вторичная упаковка Длина 30,7 см Ширина 26,7 см Высота 3,1 см	103 см	0, 260 кг	

СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ:

Катетер для картирования высокого разрешения IntellaMap Orion совместим с:

- Системой электрофизиологической навигационной Rhythmia;
- Кабелем для подключения картирующего катетера.
- Короткий гемостатический интродьюсер (диаметром 8,5 Fr или более);
- Длинный направляющий интродьюсер (диаметром 8,5 Fr или более);

СПЕЦИФИКАЦИЯ МАТЕРИАЛОВ

Таблица 2: Основные материалы изделия

Катетер IntellaMap Orion	Полимерные материалы, включая поливинилхлорид, поликарбонат, винилполидиметилсилоксаны, политетрафторэтилен, полиэфиркетон, полиамид, платино-иридиевый сплав, Термопластичный эластомер, Медь, Золото, Двуокись иридия, Парилен, Нитинол, ЭтилЦианакрилат, ABS-пластик, Локтайт
Рукав введения	Рукоятка: полиэтилен высокой плотности низкого давления Снимающийся стержень: сульфированный остаток полиэтилена высокой плотности низкого давления

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано оксидом Этилена. Для одноразового использования, не использовать повторно.

СРОК ГОДНОСТИ: 18 месяцев

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Упаковка

Катетер герметично упаковывается в стерилизационный лоток и пакет, на который наносится соответствующая маркировка. Пакет с лотком упаковываются в картонную коробку, после чего на коробку наносится маркировка.

Таблица 3. Компоненты упаковки

Категория	Материалы
Пакет 169*15,2см	Пленка полиамидная, Tyvek 1073B
Лоток 160*10,4*3,8см	0.035 полиэтилен повышенной плотности
Коробка с одним предметом внутри	Гофрированный гофр Е
Транспортная тара	Гофрированный гофр С

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Выполнить утилизацию катетера после его применения согласно соответствующим местным законам и постановлениям.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.3684-21 России): **Класс Б**

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ/ДЕЗИНФЕКЦИИ

Неприменимо к катетеру для картирования высокого разрешения IntellaMap Orion с принадлежностями, 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.

Классификация рабочей части – CF и ЗАЩИТА ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА;
Режим работы - продолжительный;
Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц - IPX1.

**ЮРИДИЧЕСКАЯ
ИНФОРМАЦИЯ** Уполномоченный
представитель в РФ

ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,
помещение 1, этаж 4, кабинет 26
+7 495 915 31 31
info@synergyc.ru

**Московское представительство компании
Бостон Сайентифик**

Московское представительство компании
Бостон Сайентифик
125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-
т, 72к2
Info-russia@bsci.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Бостон
Сайентифик»]

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

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Катетер для картирования высокого разрешения Intellimap Orion с принадлежностями. Инструкция по применению» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США, является первоначальным производителем изделия, указанного в данной «Инструкции по применению».

/подпись/
Джессика Робертс
Специалист по
нормативно-правовому
обеспечению

[Печать:
«Бостон Сайентифик»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
США]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) а именно:
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано и скреплено присягой в моем присутствии Джессикой Робертс 21 ноября 2022 г.

/подпись/
Терис Тьесо, нотариус

[Штамп: Терис Тьесо, нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Бостон
Сайентифик»]

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

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Катетер для картирования высокого разрешения Intellimap Orion с принадлежностями. Инструкция по применению» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США, является первоначальным производителем изделия, указанного в данной «Инструкции по применению».

/подпись/
Джессика Робертс
Специалист по
нормативно-правовому
обеспечению

[Печать:
«Бостон Сайентифик»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
США]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) а именно:
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано и скреплено присягой в моем присутствии Джессикой Робертс 21 ноября 2022 г.

/подпись/
Терис Тьесо, нотариус

[Штамп: Терис Тьесо, нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-8-746

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 листов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-14-943
Уплачено за совершение нотариального действия 1400 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 26 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко