

<Логотип: «КриоКат»>

Фризор® (7F)

Сердечный катетер для криоабляции

Инструкции по применению

КЛАССИФИЦИРОВАНО и сертифицировано Андеррайтерс Лэбораториз® США

75HN

Маркировка «СЕ»

0088

Производитель:	Официальный представитель
«КриоКат Текнолоджис Инк.» Канада Н9Н 5Н3, Киркленд (Квебек), Шемин Сан-Мари, 16771 Тел. 514 694 1212, факс 514 694 7075 Служба работы с клиентами: Тел. 1 877 GO4 CRYO (464-2796) Тел. 514 694 2775 Факс 866 755 6279 Факс 514 694 6279 Адрес электронной почты: customerservice@cryocath.com	В Европе: «АР-МЕД ЛТД.» Соединенное Королевство TW20 9BD, Эгам Раннимед Молтхаус

Сделано в Канаде

Защищено патентами Европы, США и Канады, а также патентами, находящимися в процессе оформления: EP0741546, US5 899 898, US5 281 213, US5 423 807, US6 746 445 (неполный перечень).

3004-008 (англ.), Пересмотр 06
ИНФОРМАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЧАСТНОЙ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ
Официальная копия – КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Сводное досье Страница 161 из 180

Описание изделия

Система «КриоКат» состоит из панели управления криоабляцией, сердечных катетеров для криоабляции, соединительных и вспомогательных компонентов. Дистальный конец закрытого катетера для криоабляции при введении охладителя из панели управления к наконечнику охлаждается до -75°C . Катетер вводят в сосудистое русло с помощью обычной минимально инвазивной методики.

Катетеры для криоабляции являются гибкими, управляемыми устройствами, сконструированными специально для криокартирования и криоабляции тканей. Электроды на конце катетеры способны также регистрировать значения температуры.

Показания к применению

Сердечный катетер для криоабляции Фризор® предназначен для применения при лечении аритмий.

Противопоказания

Сердечный катетер для криоабляции Фризор® противопоказан:

- Пациентам с активными системными инфекциями;
- При состояниях, когда манипуляции катетером могут быть небезопасными (например, при наличии пристеночных внутрисердечных тромбов).
- Пациентам с криоглобулинемией.

Предупреждения

- Сердечный катетер для криоабляции Фризор® «КриоКат» во время работы содержит охладитель под давлением. Высвобождение этого газа в систему кровообращения в результате поломки или неправильного использования оборудования может приводить к газовой эмболии.
- В случае развития непредвиденного явления в любое время возможно прекратить введение охладителя нажатием на КРАСНУЮ кнопку на контрольной панели управления или нажатием ножного переключателя.
- Не тяните катетер, разъемные провода или панель управления в то время, когда наконечник катетера заморожен и контактирует с тканью эндокарда: это может привести к повреждению сердца или сосудов.
- Не соединяйте катетер Фризор® с каким-либо радиочастотным генератором и не используйте катетер для доставки энергии при РЧ абляции, поскольку это может привести к нарушению работы катетера и причинению вреда пациенту.
- Влияние криокартирования на исходы у пациентов полностью не описано.
- В течение послеоперационного периода внимательно наблюдайте за пациентами, подвергающимися процедуре абляции в левых отделах сердца в отношении клинических проявлений инфаркта.
- Введение любого катетера в систему кровообращения создает риск газовой эмболии, которая может приводить к закупорке сосудов и инфарктам тканей с серьезными последствиями.
- Процедуры с применением катетеров могут механическим путем вызывать аритмии.
- Применение рентгеноскопии во время процедур катетерной абляции представляет собой риск значительного лучевого воздействия как на пациентов, так и на лабораторный персонал.

[Введите текст]

Обширные процедуры могут приводить к острым лучевым поражениям и повышению риска соматических и генетических нарушений.

Катетерную абляцию выполняют только после надлежащего анализа связанного с процедурой потенциального лучевого воздействия и принятия мер по минимизации такого воздействия. Необходимо тщательно взвесить выгоды и риски при применении данного изделия у беременных женщин.

- Чтобы избежать таких повреждений, как перфорация или тампонада, необходима осторожность при манипуляциях катетером.
- Катетер следует продвигать под рентгеноскопическим контролем. Не используйте чрезмерное усилие при продвижении или возвращении катетера, в особенности, при наличии сопротивления. Убедитесь в правильном расположении наконечника катетера.
- При чревоартериальном доступе необходима адекватная рентгеноскопическая визуализация, чтобы избежать размещения катетера для абляции в коронарных сосудах.
- Возможным осложнением процедур сердечной абляции является защемление катетера внутри сердца или кровеносных сосудов. Возможность такого защемления может возрасти, когда катетер размещают поблизости от сухожильных хорд. Развитие данного осложнения может потребовать хирургического вмешательства и/или ушивания поврежденных тканей.
- Не продвигайте катетер через протезированный (механический или биопротез) сердечный клапан, поскольку это может привести к защемлению катетера и/или повреждению протезированного клапана с развитием недостаточности клапана и/или его преждевременного выхода из строя.

Меры предосторожности

- Ни при каких обстоятельствах не стерилизуйте и не используйте повторно катетер или стерильные вспомогательные материалы к нему. Сердечные катетеры для криоабляции «КриоКат» и стерильные вспомогательные материалы для них предназначены только для однократного использования.

- Утилизацию всех использованных катетеров и стерильных вспомогательных материалов проводят в соответствии с процедурами стационара.
- Следует обеспечить электрическую безопасность катетеров и оборудования, используемого совместно с панелью управления для криоабляции тканей сердца «КриоКат», так чтобы пациент не подвергнулся риску электротравмы.
- Используйте только катетеры, вспомогательные материалы и цистерны с охладителем, которые были получены из «КриоКат Текнолоджис Инк.» вместе с панелью управления для сердечной криоабляции «КриоКат».
- Следует рассмотреть возможность антикоагулянтной терапии в периоперационном периоде у пациентов при проведении левосторонних транссептальных процедур, а также у отдельных пациентов – при проведении правосторонних процедур. В таком случае антикоагулянтную терапию назначают перед процедурой и после нее, в соответствии со стандартами лечебного учреждения.
- Перед выниманием катетера или вспомогательных материалов из соответствующих упаковок следует осмотреть упаковки и убедиться в целостности оболочки. При манипуляциях с данным продуктом следует придерживаться стерильных методик.
- Никогда предварительно не изменяйте форму стволовой части или наконечника катетера. Чрезмерное изгибание или перекручивание стволовой части может повредить внутренние структуры и повысить риск нарушения функциональных свойств катетера. Предварительное изгибание в области дистального изгиба катетера может повредить механизм управления.
- Не используйте перекрученный или поврежденный катетер. Если катетер перекручивается или повреждается при нахождении внутри пациента, его удаляют и используют новый катетер. Перед введением врач должен убедиться, что катетер не перекручен.
- Процедуры сердечной криоабляции должен выполнять только соответствующим образом обученный персонал в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Не подвергайте рукоятку катетера, стерильные вспомогательные материалы и электрические соединения воздействию жидкостей или растворителей.
- Если во время процедуры возникает необходимость в проведении дефибрилляции, перед дефибрилляцией отсоединяют электропитание катетера.
- Перед криокартированием или криоабляцией располагают катетер так, чтобы обеспечить хороший контакт наконечника с намеченным участком.
- Используют адекватную фильтрацию в регистрирующей системе, чтобы сделать возможным непрерывный мониторинг поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время криоаппликации.
- Для катетера для криоабляции используют соответствующий проводник. Для определения соответствующего используемого размера проводника для данного катетера см. приложение.
- Всегда используйте рычаг на рукоятке для выравнивания катетера для криоабляции перед постановкой или удалением катетера.
- Панель управления соответствует требованиям IEC601-1 (отчет «Андеррайткерс Лэбораториз» (UL) 75HN). Проверка и обеспечение того, что панель управления для сердечной криоабляции SST.2 соответствует применимым требованиям электрической безопасности после установки, является обязанностью пользователя.

- При размещении ножного переключателя убедитесь, чтобы он находился в таком месте, где на него нельзя случайно наступить.

Возможные неблагоприятные явления

Неблагоприятные явления, которые могут быть ассоциированы с катетеризацией сердца и абляцией перечислены ниже в алфавитном порядке, но список не является исчерпывающим:

Осложнения в месте доступа, в том числе боль, гематома, экхимозы, инфекции, тромбоз или АВ-фистула; аритмии, включая появление новых аритмий или ухудшение ранее существовавших; остановка сердца и/или смерть; перфорация сердца с развитием гемоперикарда и/или тампонады сердца; защемление катетера в структурах сердца, требующее хирургического вмешательства; боль в грудной клетке; спазм, расслаивающая аневризма или тромбоз коронарной артерии; эндокардит; воздействие лучевой энергии в возможным риском злокачественных новообразований или фетотоксичности; газовая эмболия с возможным инфарктом; полная или неполная блокада сердца, потенциально требующая имплантации постоянного пейсмейкера; кровотечение; гемоторакс; инфаркт миокарда; перикардальный выпот; перикардит или перикардальный выпот; плевральный выпот; пневмоторакс; образование псевдоаневризмы; отек легких; эмболия легочной артерии; инсульт; внутрисосудистый или внутрисердечный тромбоз; тромбоэмболия с потенциальным развитием инфаркта; транзиторная ишемическая атака; повреждение клапанов; вазовагальная реакция.

Комплектность поставки

Катетер для криоабляции, коаксиальный и электрический разъемный провод поставляются стерильными и в индивидуальной упаковке.

Установка соединений

Подробные инструкции см. в инструкции ССТ.2 Руководства для оператора. Панели управления сердечным катетером для криоабляции.

1. Соединяют катетер для криоабляции со стерильными разъемными кабелями (коаксиальным и электрическим).
2. Присоединяют коаксиальный разъемный провод к панели управления криоабляцией, а электрический разъемный провод – к соединительному узлу.
3. Присоединяют соединительный узел к панели управления криоабляцией.

Указания по применению

ВАЖНО!

- Подробные инструкции см. в Руководстве пользователя «КриоКонсол».
 - См. предупреждения и меры предосторожности в начале настоящего документа.
1. Все процедуры картирования и абляции необходимо проводить в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
 2. Перед введением пациенту катетера для криоабляции вытягивают на себя рычаг на рукоятке, чтобы изогнуть наконечник катетера, тем самым, проверив его работоспособность.
 3. В асептических условиях стерильно создают сосудистый доступ через крупный центральный сосуд и вводят катетер с использованием проводника 8F.
 4. Под рентгеноскопическим контролем размещают наконечник катетера в желаемом месте для проведения криокартирования или криоабляции.
 5. Возможно изгибание наконечника катетера, используя рычаг на рукоятке для изменения кривизны концевой части катетера, чтобы способствовать его позиционированию. Нажатие на рычаг от себя вызывает изгибание наконечника катетера, а оттягивание на себя выпрямляет наконечник.
 6. Возможно использование двух режимов доставки энергии: криокартирование и криоабляция. При первом режиме для обратимого воздействия на целевую область абляции используют более высокие значения температуры и меньшее время воздействия. Для криокартирования задана температура -30°C при длительности 60 секунд.
 7. Ввиду сложной электрофизиологии аритмий, для оценки расположения наконечника катетера возможно использование четырех (4) различных методов криокартирования:
 - Изменение эффективного рефрактерного периода (ЭРП) для медленного пути проведения,
 - Изменение максимального интервала АН (предсердие – пучок Гиса) во время принудительного сердечного ритма,
 - Прекращение устраняемой аритмии,
 - Невозможность индукции устраняемой аритмии.
 8. В режиме криоабляции задана температура -30°C (она же является и минимальной) при длительности 240 секунд. Эффективность абляции намеченного участка миокарда можно продемонстрировать, оценивая возможность индукции существовавшей аритмии по окончании криоабляции.

Используемые символы

	Окончание срока годности
	Номер серии
	Номер для идентификации
	Метод стерилизации: оксидом этилена
	Для однократного применения
	Внимание: см. Инструкцию по применению

[Введите текст]

	Хрупкое
	Защищать от воздействия погодных факторов
	Держать этой стороной вверх
	Хранить при температуре выше 0°C/32°F
	Упаковка, пригодная для переработки

[Введите текст]

СЕРИЯ XXXXXXXX

Хранить при температуре не ниже 0°C (32°F)



<Логотип: «Медтроник»>

REF

207F3

<штрих-код>

(01)00721902410802(17)001010(10)XXXXXXXXX

ГГММДД

Р/Н этикетки

30018-036, пересмотр 00

те текст]

1 Описание

Катетер Freezor MAX для внутрисердечной криоабляции — это гибкий управляемый катетер, предназначенный для внутрисердечной криоабляции. Он используется совместно с криоконсолью и сопутствующими компонентами. Кончик катетера Freezor MAX достигает температуры криоабляции в момент впрыска охлаждающего вещества в кончик катетера из криоконсоли. Кончик катетера снабжен встроенным термозоном для считывания температурных показателей. Катетер вводится в сосудистую систему с помощью традиционных, минимально инвазивных методов. Криокатетер Freezor MAX выпускается в 2 моделях, как показано в приведенной ниже таблице.

Модель	Изгибы
209F3	55 мм
209F5	66 мм

Описание криоконсоли и правила ее использования совместно с катетером в ходе процедур криоабляции приведены в *Руководстве по эксплуатации криоконсоли*.

1.1 Содержимое упаковки

Катетер поставляется стерильным. Одна упаковка содержит:

- 1 (один) катетер для внутрисердечной криоабляции Freezor MAX
- документация по продукту

2 Показания к применению

Катетер Freezor MAX для внутрисердечной криоабляции предназначен для лечения аритмий сердца.

3 Противопоказания

Катетер для внутрисердечной криоабляции Freezor MAX противопоказан к применению у пациентов со следующими заболеваниями:

- системные инфекции в острой фазе
- криоглобулинемия
- другие заболевания, при которых манипуляции с катетером могут оказаться небезопасными (например, пристеночный тромб в сердце)

4 Предостережения и меры предосторожности

Криоадгезия — Не тяните за катетер, интродьюсер, кабели или консоль во время адгезии катетера к ткани, т.к. это может травмировать ткань.

Недопустимое соединение — Не соединяйте катетер для криоабляции с радиочастотным (РЧ) генератором и не используйте его для передачи РЧ-энергии. Это может вызвать неисправность катетера или нанести вред пациенту.

РЧ-абляция — Перед включением РЧ-генератора или применением РЧ-энергии отсоедините катетер для криоабляции от криоконсоли, чтобы не появилось сообщение об ошибке и не возникла ложная необходимость замены катетера.

Охлаждающее вещество под давлением — Во время операции внутри катетера находится охлаждающее вещество под давлением. Попадание этого газа в кровеносную систему в результате неполадки оборудования или ошибки в эксплуатации может привести к газовой эмболии.

Постабляционный период — Во избежание побочных эффектов необходимо тщательное наблюдение пациентов, перенесших абляцию сердца, в течение всего послеабляционного периода.

Индукцированные аритмии — Процедуры, связанные с использованием катетера, могут вызвать механически индуцированные аритмии.

Для правильного размещения катетера необходимо проведение рентгенографии — При рентгенографии в ходе процедур катетерной абляции пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться интенсивному рентгеновскому облучению. Интенсивное облучение может приводить к острому радиационному поражению и повышенному риску соматического и генетического воздействия. Катетерную абляцию следует выполнять только после тщательной оценки связанного с процедурой риска радиационного поражения и принятия мер по минимизации этого воздействия. Перед применением устройства у беременных женщин следует тщательно проанализировать возможные риски.

Установка катетера вокруг сухожильных корд — Не устанавливайте катетер вокруг сухожильных корд, так как это увеличивает вероятность застревания катетера в тканях сердца, что может вызвать необходимость хирургического вмешательства или восстановления поврежденных тканей.

Криоабляция в области искусственных клапанов сердца — Не следует пропускать катетер через искусственные клапаны сердца (механические или биологические). Катетер может застрять в клапане, повредить его и стать причиной недостаточности клапана или преждевременного выхода искусственного клапана из строя.

Трансортальный подход — При использовании трансортального подхода необходимо обеспечить достаточную рентгенологическую визуализацию, во избежание попадания абляционного катетера внутрь коронарной системы. Попадание катетера внутрь коронарной системы может привести к повреждению сосудов.

Не подлежит повторной стерилизации — Устройство не подлежит повторной стерилизации для повторного использования. Повторная стерилизация может привести к нарушению целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Устройство предназначено только для однократного применения — Данное устройство предназначено только для однократного применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Правила обращения с катетером

- Не следует прилагать слишком большие усилия при введении или извлечении катетера, особенно если на пути катетера ощущается сопротивление.
- При манипуляциях с катетером нужно соблюдать предельную осторожность. Недостаточно осторожное обращение может привести к травме, например, к перфорации или тампонаде.
- Не пользуйтесь катетером, если он перекручен, поврежден или не выпрямляется.
- Перед введением или извлечением катетера необходимо распрямить охлаждающий сегмент.
- Преждевременное изменение формы или сгибание катетера или охлаждающего сегмента не допускаются ни при каких обстоятельствах. Сгибание или перекручивание катетера может повредить ткань и повысить риск возникновения неисправности катетера. Преждевременное сгибание дистального элемента катетера может повредить его.
- Продвигать катетер следует под рентгенологическим контролем.

Утилизация биологически опасных отходов — Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Ток утечки от подсоединенных устройств — Криоконсоль и катетеры могут использоваться только с изолированным оборудованием (IEC 60601-1, тип CF, или аналогичным); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента.

Совместимость систем — С криоконсолью можно использовать только катетеры для криоабляции, емкости для охлаждающего вещества и компоненты корпорации

Medtronic. Проверка безопасности использования других катетеров или компонентов не проводилась.

Осмотр стерильной упаковки – Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер повреждены, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему представителю корпорации Medtronic.

Целостность катетера – Не пользуйтесь катетером, если он перекручен или поврежден. Если катетер перекрутился или повредился в момент нахождения в теле пациента, его нужно извлечь и использовать новый. Перед введением нового катетера врач должен убедиться, что катетер не перекручен.

Условия эксплуатации – Процедуры криоабляции должны проводиться только в полностью оборудованном для этого помещении.

Квалифицированные пользователи – Эксплуатация данного оборудования должна производиться только врачами, обученными проведению процедур криоабляции, или под их наблюдением.

Попадание жидкостей – Не допускайте попадания жидкостей или растворителей на рукоятку катетера или на коаксиальные и электрические соединители. Намокание этих компонентов может привести к неполадкам в работе системы криоабляции и нарушению целостности соединителя.

Кардиоверсия / дефибрилляция во время процедуры абляции – Перед кардиоверсией / дефибрилляцией следует отсоединить электрический кабель катетера. В противном случае система может выдать сообщения об ошибке с требованием замены катетера.

Антикоагуляционная терапия – До процедуры необходимо назначить подходящие уровни антикоагуляционной терапии для пациентов, планирующих перенести процедуру на левых отделах сердца с помощью транссептального доступа, а также для отдельных пациентов, переносящих процедуру на правые отделы сердца. Антикоагуляционная терапия должна назначаться до и после процедуры согласно стандартам, принятым в данном лечебном учреждении.

Ограничения условий эксплуатации – Процедуры криоабляции должны проводиться только в рамках установленных параметров эксплуатации. Эксплуатация с нарушением этих условий может помешать началу или завершению процедуры криоабляции.

Риск развития эмболии – Введение в кровеносную систему любого катетера влечет за собой риск развития воздушной или газовой эмболии, результатом чего может стать закупорка сосудов и ишемия тканей с серьезными последствиями. Введение и извлечение компонентов должно всегда производиться медленно, чтобы не создавать отрицательного давления и, следовательно, риска развития воздушной эмболии.

5 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной криоабляции, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• осложнения в месте доступа (гематома, инфицирование, тромбообразование, подкожное кровоизлияние, артериовенозная фистула, кровотечения в месте прокола, геморагия)• аритмия (мерцание предсердий, трепетание предсердий, тахикардия)• остановка сердца• дискомфорт, боль или чувство сдавливания в грудной клетке• спазм, рассечение, тромбоз коронарной артерии• смерть• эндокардит• блокада сердца, требующая установки постоянного кардиостимулятора• гемоторакс | <ul style="list-style-type: none">• инфаркт миокарда• перфорация венозных стенок, сердечных или окружающих тканей• экссудативный перикардит, тампонада• перикардит• плевральный выпот• пневмоторакс• ложная аневризма• отек легких• легочная эмболия• инсульт• тромбоз• транзиторная ишемическая атака (ТИА)• вазовагальная реакция |
|---|---|

6 Инструкция по эксплуатации

6.1 Подсоединение катетера

Более подробные инструкции содержатся в Руководстве по эксплуатации криоконсоли.

1. Подсоединить соединительный модуль к криоконсоли.
2. Подсоединить криокатетер Freezor MAX к стерильному коаксиальному кабелю и стерильному электрическому кабелю.
3. Подсоединить коаксиальный кабель к криоконсоли, а электрический кабель — к соединительному модулю.

6.2 Криоабляция

Более подробные инструкции содержатся в Руководстве по эксплуатации криоконсоли.

Примечание: Для поддержания непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ) с поверхности тела при выполнении процедур криоабляции следует обеспечивать надлежащую фильтрацию регистрирующей аппаратуры.

1. Перед введением криокатетера Freezor MAX нужно убедиться в исправности поворотного механизма, отведя назад рычаг рукоятки.
2. Используя асептический метод, обеспечьте сосудистый доступ с помощью интродьюсера размером не менее 10 Fr и введите криокатетер Freezor MAX.
Примечание: Для оптимального размещения кончика катетера его можно отвести в сторону с помощью рычага рукоятки, позволяющего изменять изгиб кончика. Отведение ручки назад обеспечивает сгибание кончика катетера, а надавливание на ручку обеспечивает выпрямление кончика.
3. Задайте на дисплее криоконсоли время лечения.
Примечание: Предустановленная длительность воздействия составляет 240 с, а максимальная — 480 с. Этот временной параметр можно настроить до или во время введения охлаждающего вещества.
4. Под рентгеноскопическим контролем установите наконечник криокатетера Freezor MAX в эндокардиальной области для проведения криоабляции, обеспечивающий контакт между кончиком и тканью. При необходимости для оптимального размещения кончика катетера отведите его в сторону с помощью рычага рукоятки, позволяющего изменять изгиб кончика.
5. Проведите процедуру криоабляции.
6. Дождитесь окончания фазы криоабляции (в конце установленного периода времени).
Примечание: При введении охлаждающего вещества не производите манипуляций с устройством.
7. Отведите катетер от места криоабляции, убедившись, что между катетером и тканью нет адгезии.
8. При необходимости проведите дополнительные процедуры криоабляции.
9. Извлеките катетер.

7 Технические характеристики

Диаметр катетера	3 мм (9 French)
Рекомендуемый размер интродьюсера	3,3 мм (10 French) минимально
Длина кончика	8 мм
Длина катетера	90 см
Количество контактов на кончике	4
Расстояние между контактами	3 мм, 5 мм, 2 мм
Количество термоэлементов	1
Изгибы	209F3 — 55 мм 209F5 — 66 мм
Параметры окружающей среды: Хранение	При температуре выше 0 °C
Параметры окружающей среды: Эксплуатация	15—30 °C на высоте не более 2 400 м над уровнем моря

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Для получения полной информации по ограниченной гарантии см. Medtronic limited warranty на стр. 6.

9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic или позвоните либо напишите в корпорацию Medtronic по приведенным на обороте телефонным номерам и адресам.



Medtronic

World Headquarters

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879
Technical Support: +1-877-464-2796

Manufacturer

Medtronic CryoCath LP
16771 Chemin Ste-Marie
Kirkland, QC H9H 5H3
Canada
www.medtronic.com
Tel. +1-514-694-1212
Fax +1-514-694-6279
Technical Support: +1-877-464-2796

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed by**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
30003-027 Rev 00/M941951A018A
2010-07-06



* M 9 4 1 9 5 1 A 0 1 8 *

1 Описание

Катетер для внутрисердечной криоабляции Freezor Xtra — это гибкий управляемый катетер, предназначенный для внутрисердечной криоабляции и картирования. Он используется совместно с криоконсолью и сопутствующими компонентами. Кончик катетера Freezor Xtra достигает температуры криоабляции в момент инъекции охлаждающего вещества в кончик катетера из криоконсоли. Кончик катетера снабжен встроенным термоэлементом для считывания температурных показателей. Катетер вводится в сосудистую систему с помощью традиционных, минимально инвазивных методов. Катетер Freezor Xtra выпускается 3 моделей, как показано в приведенной ниже таблице:

Модель	Изгибы
217F1	49 мм
217F3	55 мм
217F5	60 мм

Описание криоконсоли и правила ее использования совместно с катетером в ходе процедур криоабляции приведены в *Руководстве по эксплуатации криоконсоли*.

1.1 Содержимое упаковки

Катетер поставляется стерильным. Одна упаковка содержит:

- 1 (один) катетер для внутрисердечной криоабляции Freezor Xtra
- документация по продукту

2 Показания к применению

Катетер для внутрисердечной криоабляции Freezor Xtra предназначен для лечения аритмий сердца.

3 Противопоказания

Катетер для внутрисердечной криоабляции Freezor Xtra противопоказан к применению у пациентов со следующими заболеваниями:

- системные инфекции в острой фазе
- криоглобулинемия
- другие заболевания, при которых манипуляции с катетером могут оказаться небезопасными (например, пристеночный тромб в сердце)

4 Предостережения и меры предосторожности

Криоадгезия — Не тяните за катетер, интродьюсер, кабели или консоль во время адгезии катетера к ткани, т.к. это может травмировать ткань.

Недопустимое соединение — Не соединяйте катетер для криоабляции с радиочастотным (РЧ) генератором и не используйте его для передачи РЧ-энергии. Это может вызвать неисправность катетера или нанести вред пациенту.

Криокартирование — Влияние криокартирования на исход лечения пациентов изучено не полностью.

РЧ-абляция — Перед включением РЧ-генератора или применением РЧ-энергии отсоедините катетер для криоабляции от криоконсоли, чтобы не появилось сообщение об ошибке и не возникла ложная необходимость замены катетера.

Охлаждающее вещество под давлением — Во время операции внутри катетера находится охлаждающее вещество под давлением. Попадание этого газа в кровеносную систему в результате неполадки оборудования или ошибки в эксплуатации может привести к газовой эмболии.

Постабляционный период — Во избежание побочных эффектов необходимо тщательное наблюдение пациентов, перенесших абляцию сердца, в течение всего послеабляционного периода.

Индукционные аритмии — Процедуры, связанные с использованием катетера, могут вызвать механически индуцированные аритмии.

Для правильного размещения катетера необходимо проведение рентгеноскопии — При рентгеноскопии в ходе процедур катетерной абляции пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться интенсивному рентгеновскому облучению. Интенсивное облучение может приводить к острому радиационному поражению и повышенному риску соматического и генетического воздействия. Катетерную абляцию следует выполнять только после тщательной оценки связанного с процедурой риска радиационного поражения и принятия мер по минимизации этого воздействия. Перед применением устройства у беременных женщин следует тщательно проанализировать возможные риски.

Установка катетера вокруг сухожильных корд — Не устанавливайте катетер вокруг сухожильных корд, так как это увеличивает вероятность застревания катетера в тканях сердца, что может вызвать необходимость хирургического вмешательства или восстановления поврежденных тканей.

Криоабляция в области искусственных клапанов сердца — Не следует пропускать катетер через искусственные клапаны сердца (механические или биологические). Катетер может застрять в клапане, повредить его и стать причиной недостаточности клапана или преждевременного выхода искусственного клапана из строя.

Трансаортальный подход — При использовании трансаортального подхода необходимо обеспечить достаточную рентгеноскопическую визуализацию, во избежание попадания абляционного катетера внутрь коронарной системы. Попадание катетера внутрь коронарной системы может привести к повреждению сосудов.

Не подлежит повторной стерилизации — Устройство не подлежит повторной стерилизации для повторного использования. Повторная стерилизация может привести к нарушению целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Устройство предназначено только для однократного применения — Данное устройство предназначено только для однократного применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Правила обращения с катетером

- Не следует прилагать слишком большие усилия при введении или извлечении катетера, особенно если на пути катетера ощущается сопротивление.
- При манипуляциях с катетером нужно соблюдать предельную осторожность. Недостаточно осторожное обращение может привести к травме, например, к перфорации или тампонаде.
- Не пользуйтесь катетером, если он перекушен, поврежден или не выпрямляется.
- Перед введением и извлечением катетера необходимо расправить охлаждающий сегмент.
- Преждевременное изменение формы или сгибание катетера или охлаждающего сегмента не допускаются ни при каких обстоятельствах. Сгибание или перегибание катетера может повредить ткань и повысить риск возникновения неисправности катетера. Преждевременное сгибание дистального элемента катетера может повредить его.
- Продвигать катетер следует под рентгеноскопическим контролем.

Утилизация биологически опасных отходов — Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Ток утечки от подсоединенных устройств — Криоконсоль и катетеры могут использоваться только с изолированным оборудованием (IEC 60601-1, тип CF, или

аналогичным); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента.

Совместимость систем – С криоконсолью можно использовать только катетеры для криоабляции, емкости для охлаждающего вещества и компоненты корпорации Medtronic. Проверка безопасности использования других катетеров или компонентов не проводилась.

Осмотр стерильной упаковки – Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер повреждены, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему представителю корпорации Medtronic.

Целостность катетера – Не пользуйтесь катетером, если он перекошен или поврежден. Если катетер перекошится или повредится в момент нахождения в теле пациента, его нужно извлечь и использовать новый. Перед введением нового катетера врач должен убедиться, что катетер не перекошен.

Условия эксплуатации – Процедуры криоабляции должны проводиться только в полностью оборудованном для этого помещении.

Квалифицированные пользователи – Эксплуатация данного оборудования должна производиться только врачами, обученными проведению процедур криоабляции, или под их наблюдением.

Попадание жидкостей – Не допускайте попадания жидкостей или растворителей на рукоятку катетера или на коаксиальные и электрические соединители. Намокание этих компонентов может привести к неполадкам в системе криоабляции и нарушению целостности соединителя.

Кардиоверсия / дефибрилляция во время процедуры абляции – Перед кардиоверсией / дефибрилляцией следует отсоединить электрический кабель катетера. В противном случае система может выдать сообщения об ошибке с требованием замены катетера.

Антикоагуляционная терапия – До процедуры необходимо назначить подходящие уровни антикоагуляционной терапии для пациентов, планирующих перенести процедуру на левых отделах сердца с помощью транскатетерного доступа, а также для отдельных пациентов, переносящих процедуру на правые отделы сердца. Антикоагуляционная терапия должна назначаться до и после процедуры согласно стандартам, принятым в данном лечебном учреждении.

Ограничения условий эксплуатации – Процедуры криоабляции должны проводиться только в рамках установленных параметров эксплуатации. Эксплуатация с нарушением этих условий может помешать началу или завершению процедуры криоабляции.

Риск развития эмболии – Введение в кровеносную систему любого катетера влечет за собой риск развития воздушной или газовой эмболии, результатом чего может стать закупорка сосудов и ишемия ткани с серьезными последствиями. Введение и извлечение компонентов должны всегда производиться медленно, чтобы не создавать отрицательного давления и, следовательно, риска развития воздушной эмболии.

5 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной криоабляции, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- | | |
|---|---|
| • осложнения в месте доступа (гематома, инфицирование, тромбоз, образование, подкожное кровоизлияние, артериовенозная фистула, кровотечение в месте прокола, геморагия) | • инфаркт миокарда |
| • аритмия (мерцание предсердий, трепетание предсердий, тахикардия) | • перфорация венозных стенок, сердечных или окружающих тканей |
| • остановка сердца | • экссудативный перикардит, тампонада |
| • дискомфорт, боль или чувство сдавливания в грудной клетке | • перикардит |
| • спазм, рассечение, тромбоз коронарной артерии | • плевральный выпот |
| • смерть | • пневмоторакс |
| • эндокардит | • ложная аневризма |
| • блокада сердца, требующая установки постоянного кардиостимулятора | • отек легких |
| • гемоторакс | • легочная эмболия |
| | • инсульт |
| | • тромбоз |
| | • транзиторная ишемическая атака (ТИА) |
| | • вазовагальная реакция |

6 Инструкция по эксплуатации

Данный катетер имеет два режима: криокартирование и криоабляция.

При криокартировании используется более высокая температура и короткая продолжительность воздействия для временного прекращения электрического проведения. Это позволяет проверить место абляции и определить его непригодность для абляции. Предустановленные параметры для криокартирования: -30°C на протяжении 60 с.

Ввиду сложности электрофизиологии аритмий, для оценки положения кончика катетера можно использовать четыре (4) различных метода криокартирования:

- Изменение эффективного рефрактерного периода в медленных путях проведения
- Изменение максимального интервала АН во время стимуляции
- Кулирование выбранной аритмии
- Невозможность индуцировать выбранную аритмию

При криоабляции происходит необратимая абляция сердечной ткани. Предустановки катетера задают поток охлаждающего вещества для оптимизации количества его доставки к кончику, чтобы поглотить как можно больше тепла. Предустановленная продолжительность составляет 240 секунд.

Имеется три способа использовать различные режимы:

- Начать и прекратить криокартирующую инъекцию, если требуемый эффект не достигнут
- Начать криокартирующую инъекцию и продолжить криоабляцию, если наблюдается требуемый эффект
- Начать криоабляцию без криокартирования

После нанесения терапии эффективность можно проверить, пытаясь снова индуцировать клиническую аритмию.

Примечание: Для поддержания непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ) с поверхности тела при выполнении процедур криоабляции следует обеспечивать надлежащую фильтрацию регистрирующей аппаратуры.

6.1 Подсоединение катетера

Более подробные инструкции содержатся в Руководстве по эксплуатации криоконсоли.

1. Подсоедините соединительный модуль к криоконсоли.
2. Подсоедините катетер Freezor Xtra к стерильному коаксиальному кабелю и стерильному электрическому кабелю.
3. Подсоедините коаксиальный кабель к криоконсоли, а электрический кабель — к соединительному модулю

6.2 Криокатертирование и криоабляция

Более подробные инструкции содержатся в Руководстве по эксплуатации криоконсоли.

1. Перед введением катетера Freezor Xtra в тело пациента нужно убедиться в исправности поворотного механизма, используя рычаг рукоятки.
2. Используя асептический метод, обеспечьте сосудистый доступ с помощью интродьюсера размером не менее 8 French и введите катетер Freezor Xtra.
Примечание: Для оптимального размещения кончика катетера его можно согнуть с помощью рычага рукоятки, позволяющего изменять изгиб кончика. Отведение ручки назад обеспечивает сгибание кончика катетера, а надавливание на ручку обеспечивает выпрямление кончика.
3. Выберите терапию (криокатертирование или криоабляция). Задайте на дисплее криоконсоли время криоабляции.
4. Под рентгеноскопическим контролем установите кончик криокатетера Freezor Xtra в выбранной области, обеспечив надлежащий контакт между кончиком и тканью.
5. Выполните соответствующую терапию.
6. Дождитесь окончания криокатертирования или криоабляции или нажмите кнопку Stop (Стоп) на криоконсоли, чтобы завершить инъекцию раньше установленного времени.
Примечание: При введении охлаждающего вещества не производите манипуляций с устройством.
7. При необходимости выполните дополнительную терапию.
8. Извлеките катетер.

7 Технические характеристики

Диаметр катетера	2,5 мм (7 French)
Рекомендуемый размер интродьюсера	Не менее 2,7 мм (8 French)
Длина кончика	6 мм
Длина катетера	108 см
Количество контактов на кончике	4
Расстояние между контактами	2 мм, 5 мм, 2 мм
Количество термозлементов	1
Изгибы	217F1 — 49 мм 217F3 — 55 мм 217F5 — 60 мм
Параметры окружающей среды	
Хранение	При температуре выше 0 °C
Эксплуатация	От 15 до 30 °C на высоте не более 2 400 м над уровнем моря

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Для получения полной информации по ограниченной гарантии см. Medtronic limited warranty на стр. 7.

9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic, либо звоните или пишите в наши представительства, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.



Medtronic

World Headquarters

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Manufacturer

Medtronic CryoCath LP
16771 Chemin Ste-Marie
Kirkland, QC H9H 5H3
Canada
www.medtronic.com
Tel. +1-514-694-1212
Fax +1-514-694-6279
Technical Support: +1-877-464-2796

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed by**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
30004-040 Rev 00/M941953A018A
2010-07-05



* M 9 4 1 9 5 3 A 0 1 8 *