FARADRIVE

Управляемый интродьюсер

REF M004PFCE21M402

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ 1

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....1

Таблица 1. Символы на рукоятке интродьюсера FARADRIVE 1

Рисунок 1. Интродьюсер FARADRIVE 2

Таблица 2. Спецификации интродьюсера и дилататора FARADRIVE 2

Содержание.....2

Не является пирогенным 2

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 2

Предусмотренный пользователь.....2

Показания к применению 2

Целевая популяция пациентов 2

Заявление о клинической пользе 2

Общие сведения о безопасности и клинической эффективности.....2

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....3

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 4

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....4

ФОРМА ПОСТАВКИ.....5

Информация об изделии.....5

Обращение и хранение.....5

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....5

Совместимые сопутствующие изделия.....5

Подготовка 5

Процедура 5

Использование интродьюсера FARADRIVE для транссептальной процедуры.....5

Применение интродьюсера FARADRIVE для абляции импульсным полем 6

Извлечение 6

Утилизация.....6

Регистрация претензий.....6

ГАРАНТИЯ.....6

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ.....6

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

FARADRIVE

Управляемый интродьюсер

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждения необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сэнтифик» (Boston Scientific) («БСК» (BSC)).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к заражению пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу у пациента.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями для вспомогательных изделий до начала использования. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих документах. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Управляемый интродьюсер FARADRIVE (именуемый далее интродьюсер FARADRIVE) используется для облегчения доступа к левому предсердию и помогает направлять катетер для абляции импульсным полем FARAWAVE (именуемый далее катетер FARAWAVE) к целевым участкам для выполнения изоляции легочной вены.

Рукоятка оснащена вращающейся ручкой управления, которая позволяет отклонять в одной плоскости или активно выпрямлять дистальный кончик изогнутого интродьюсера FARADRIVE при вращении. Символы на рукоятке интродьюсера FARADRIVE рядом с ручкой управления (см. выноску 2 на рис. 1 ниже) указывают, в какую сторону нужно повернуть ручку для обеспечения каждой конфигурации:

ТАБЛИЦА 1. СИМВОЛЫ НА РУКОЯТКЕ ИНТРОДЬЮСЕРА FARADRIVE

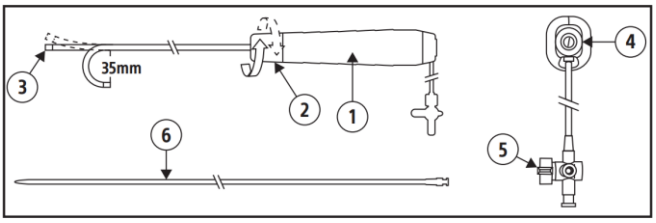
Символ	Значение
	Отклонение в одной плоскости
	Направление вращения для сгибания дистального кончика интродьюсера
	Направление вращения для выпрямления дистального кончика интродьюсера
	Выпрямить дистальный кончик

Интродьюсер FARADRIVE оснащен встроенным гемостатическим клапаном для минимизации кровопотери при манипуляциях с дилататором и катетером также боковой магистралью для промывания с трехходовым запорным краном для аспирации крови, вливания жидкости, забора крови и контроля давления. Кроме того, интродьюсер предусматривает дистальные вентиляционные отверстия для облегчения аспирации и минимизации кавитации.

Поставляемый в комплекте дилататор имеет форму, облегчающую доступ к сосудам или камерам при полном введении в интродьюсер. Проксимальный кончик дилататора предусматривает функцию фиксации на хабе интродьюсера при полном введении.

На Рисунке 1 показан интродьюсер FARADRIVE.

Технические характеристики интродьюсера FARADRIVE и дилататора представлены в таблице 2.



35mm	*35 мм*

Рисунок 1. Интродьюсер FARADRIVE

(1) Рукоятка (2) Ручка управления(3) Рентгеноконтрастный наконечник (4) Клапан (5) Трехходовой запорный кран (6)Дилататор

Таблица 2. Спецификации интродьюсера и дилататора FARADRIVE

Стерилизация Стерилизация ЭО Только для однократного применения	Стерильно
Общая длина интродьюсера	91 см (35,75 дюймов)
Рабочая длина интродьюсера	74 см (29,13 дюйма)
Внутренний диаметр интродьюсера	13 F (4,33 мм)
Полезная длина дилататора	94 см (36,85 дюйма)
Внутренний диаметр дилататора	0,93 мм (,037 дюйма)
Наружный диаметр дилататора	4,4 мм (0,172 дюйма)
Рентгеноконтрастные маркеры	Дистальные 6,4 мм (0,250 дюйма) интродьюсера
Совместимость с проводником	0,89 мм (0,035 дюйма)
Диаметр изгиба (при 180 градусах)	35 мм (эталон)

Содержание

Один (1) интродьюсер FARADRIVE

1 (один) дилататор

Не является пирогенным

Изделие соответствует спецификациям предельного содержания пирогенов для всех частей, контактирующих с пациентом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Система АИП FARAPULSE предназначена для изоляции легочных вен при лечении пароксизмальной фибрилляции предсердий за счет устранения электропроводимости целевой ткани сердца с целью предотвращения наступления аритмии сердца или ее сохранения. Интродьюсер FARADRIVE является частью системы для АИП FARAPULSE.

Предусмотренный пользователь

Использование интродьюсера FARADRIVE должно выполняться врачами, которые являются специалистами, прошедшими подготовку по проведению процедур абляции сердца для лечения сердечных аритмий в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории. Производитель предоставляет возможность обучения врачей по применению конкретного изделия в месте эксплуатации.

Показания к применению

Интродьюсер FARADRIVE предназначен для чрескожного введения катетера в сосуды и камеры сердца, включая левую сторону сердца, через межпредсердную перегородку. Гибкий интродьюсер облегчает позиционирование катетера FARAWAVE.

Целевая популяция пациентов

Система АИП FARAPULSE предназначена для использования у взрослых (возраст 18 ≤ 75 лет) пациентов с сердечной аритмией, за исключением беременных или кормящих грудью пациентов.

Заявление о клинической пользе

При эксплуатаци предполагаемым пользователем клиническая польза от системы АИП FARAPULSE заключается в устранении фибрилляции предсердий путем избирательного создания устойчивой блокады проводимости в целевой ткани миокарда при низкой вероятности повреждения прилегающих структур. За основу абляции импульсным полем не берется термический эффект и поэтому процедура абляции представляет низкий риск термического повреждения, такого как стеноз легочной вены, повреждение диафрагмального нерва или травма пищевода. Кроме того, лечение путем абляции импульсным полем менее инвазивно по сравнению с хирургическими вмешательствами со вскрытием грудной полости.

Общие сведения о безопасности и клинической эффективности

Для заказчиков в Европейском союзе требуется использовать название изделия, указанное на маркировке, для поиска общей информации о безопасности и клинической эффективности изделия, которая доступна на веб-сайте европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование интродьюсера FARADRIVE противопоказано для использования в следующих случаях:

- пациенты с активной системной инфекцией;
- у пациентов с заболеваниями, при которых введение изделий или манипуляции в камерах сердца небезопасны, поскольку эти заболевания (например, наличие внутрисердечного тромба или миксомы, недавно перенесенная операция на сердце с атриотомией и т. д.) могут увеличить риск системной эмболии или перфорации сердца;
- пациенты с искусственным механическим клапаном сердца, через который должен пройти катетер;
- введение путем транссептального доступа у пациентов с заплатами внутрисердечной перегородки или овального окна межпредсердной перегородки;
- пациенты с нарушением гемостаза или пациенты, не переносящие гепарин или приемлемую альтернативу, позволяющую добиться приемлемого уровня антикоагуляции;
- пациенты с противоэмболическими фильтрующими изделиями, размещенными в полой вене, и/или с диагностированным тромбом бедренной вены/артерии, которым требуется ввести катетер с применением феморального доступа;
- у пациентов с противопоказанием к проведению инвазивных электрофизиологических процедур, когда введение катетера или выполнение манипуляций с помощью катетера в камерах сердца считается небезопасным, например, но не ограничиваясь этим, недавняя предыдущая операция на сердце (например, вентрикулотомия или атриотомия, аортокоронарное шунтирование [АКШ], ЧТКА / ЧКВ / процедура коронарного стентирования / нестабильная стенокардия) и/или у пациентов с врожденным пороком сердца, у которых лежащая в основе аномалия увеличивает

риск абляции (например, тяжелые аномалии вращения сердца или магистральных сосудов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедуры картирования и абляции сердца могут проводить только врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области инвазивной кардиологии и использования методик картирования и абляции, с учетом специального подхода и в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Не пытайтесь использовать интродьюсер FARADRIVE, пока не ознакомились с инструкцией по применению. Все инструкции необходимо понять и внимательно соблюдать. Соблюдайте все
- противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем руководстве пользователя. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов.
- Перед использованием внимательно прочтите все инструкции к оборудованию и вспомогательным изделиям, необходимым для данной процедуры. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов.
- Не использовать изделие после даты окончания срока годности, указанной на упаковке. Не использовать изделие при повреждении стерильного барьера или непреднамеренном вскрытии до использования, так как использование нестерильных изделий может навредить пациенту.
- Перед использованием осмотрите интродьюсер FARADRIVE на предмет каких-либо дефектов или физических повреждений, которые в случае использования могут привести к травмам пациента и/или пользователя. Не использовать дефектные или поврежденные изделия. Заменить поврежденное(-ые) изделие(-я) при необходимости.
- Следует обеспечить надлежащие уровни перипроцедурной антикоагулянтной терапии для пациентов, которым проводятся левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, а также для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны. Существует повышенный риск тромбоэмболий, если не поддерживаются соответствующие уровни антикоагуляции, когда транссептальный интродьюсер и (или) катетер находятся в левой части сердца. Назначить антикоагулянтную терапию во время и после процедуры в соответствии со стандартами учреждения, чтобы минимизировать кровотечение и тромботические осложнения
- Если существует неопределенность в отношении антикоагулянтного статуса или ритма пациента перед проведением процедуры, необходим низкий порог для выполнения чреспищеводной эхокардиограммы (ЧПЭхоКГ) перед процедурой для подтверждения отсутствия пристеночных тромбов и/или тромбов в ушке левого предсердия.
- Перед введением изделия в организм пациента необходимо выполнить предварительную сборку интродьюсера и дилататора FARADRIVE с целью удаления остаточного воздуха; невыполнение данного требования может привести к воздушной эмболии.
- Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, проверяйте наличие воздуха и удаляйте его перед введением интродьюсера и во время процедуры. Следует выполнять инфузию через промывочную линию только после удаления всего воздуха.
- Необходимо всегда поддерживать постоянную инфузию стерильного гепаринизированного физиологического раствора во избежание коагуляции внутри интродьюсера, которая может приводить к эмболии.
- В случае прерывания постоянной инфузии выполните аспирацию и промойте интродьюсер гепаринизированным физиологическим раствором для минимизации риска тромбообразования, которое может навредить пациенту. Необходимо исключить любую обструкцию промывочной линии для обеспечения эффективной промывки гепаринизированным физиологическим раствором.
- Введение катетеров и интродьюсеров в систему кровообращения сопряжено с риском воздушной эмболии. Воздушная эмболия может привести к закупорке кровеносных сосудов, что приведет к серьезным последствиям, таким как инфаркт ткани и (или) недостаточность питаемого органа. Вводить/извлекать интродьюсер FARADRIVE необходимо всегда медленно. Введение/извлечение катетеров через клапан интродьюсера FARADRIVE должно осуществляться медленно, при этом сводя замену катетеров к минимуму.
- Ни в коем случае нельзя продвигать вперед, выводить компоненты или иным образом манипулировать ими при возникновении сопротивления, не определив сначала его причину. При необходимости используйте рентгеноскопию или дополнительные методы визуализации для оценки целостности системы и положения катетера и корректируйте его по мере необходимости.
- Перед каждой процедурой следует определить риск объемной перегрузки для пациента. Отслеживать баланс жидкости пациента во время процедуры и после нее во избежание перегрузки объемом жидкости. У некоторых пациентов могут быть факторы, которые снижают их способность выдерживать объемную перегрузку, делающие их восприимчивыми к развитию отека легких или сердечной недостаточности во время или после процедуры. Особенно восприимчивы пациенты с застойной сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, а также пожилые пациенты.
- Продвижение или извлечение катетеров должно сопровождаться соответствующей аспирацией и промывкой. После введения катетера в гемостатический клапан выполните аспирацию через боковой порт до полного устранения пузырьков воздуха во избежание развития воздушной эмболии.
- Не используйте катетеры размером менее 7F, так как может произойти воздушная эмболия или травма пациента. Безопасность и эффективность других катетеров, кроме катетера FARAWAVE, не подтверждена.
- Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, не промывайте и не выполняйте аспирацию интродьюсера FARADRIVE с установленным дилататором, поскольку это может вызвать повреждение клапана, которое приведет к травмированию пациента.
- Необходимо осуществлять мониторинг пациентов с самостоятельным дыханием на предмет факторов риска, которые могут привести к отрицательному давлению в левом предсердии. Отрицательное давление в левом предсердии может увеличить риск попадания воздуха через гемостатический клапан, особенно во время введения и извлечения катетера. Такие факторы риска могут включать помимо прочего ранее выявленное низкое давление в левом предсердии (например, замеченное во время транссептальной пункции), гиповолемию, коллапс дыхательных путей, глубокое дыхание, храп или апноэ, и могут чаще встречаться при седации. При применении у таких пациентов препаратов с респираторно-депрессивным действием необходимо соблюдать дополнительную осторожность.
- Не использовать перекрученное или поврежденное изделие, поскольку это может навредить пациенту.
- Не загибайте просвет для промывки; это может препятствовать потоку через просвет изделия, что приведет к эмболии или другому травмированию пациента.
- При введении, выполнении манипуляций и извлечении интродьюсера FARADRIVE следует действовать осторожно, чтобы минимизировать повреждение бедренной вены и

места доступа. Осложнения, связанные с катетеризацией бедренной вены, включают гематому и тромбоз.

- Попадание воздуха можно определить по визуальному присутствию пузырьков воздуха в трубке бокового порта, шафте, или по слышимому всасывающему звуку, исходящему из гемостатического клапана. Методы визуализации, используемые во время процедуры, такие как рентгеноскопия или внутрисердечная эхокардиография, также могут продемонстрировать попадание воздуха. При подозрениях на воздушную эмболию необходимо незамедлительно начать соответствующее лечение в соответствии с рекомендациями по лечению или консенсусными заявлениями.
- Чтобы свести к минимуму непреднамеренный обратный ток крови через боковой порт, необходимо убедиться, что запорный кран всегда находится в закрытом положении по отношению к интродьюсеру FARADRIVE, кроме случаев аспирации или промывки.
- Транссептальная процедура (ТСП) представляет потенциальный риск перфорации/тампонады; для проведения транссептальной пункции следует использовать эхокардиографию и/или рентгеноскопические изображения, а также мониторирование артериального давления в реальном времени. ТСП может вызвать воздушную эмболию; используйте надлежащие методы аспирации и промывания, чтобы свести к минимуму воздушную эмболию. Необходимо проявлять осторожность при заменах интродьюсера/катетера через транссептальный прокол, чтобы не вызвать образование остаточного дефекта межпредсердной перегородки, который может потребовать лечения.
- Интродьюсер FARADRIVE не следует использовать в присутствии активного МР. Использование интродьюсера FARADRIVE в присутствии активного МР может привести к травмам пациента, таким как перфорация, блокада сердца и повреждение прилегающих структур.
- Процедуры катетеризации сердца предполагают возможность значительного воздействия рентгеновского излучения, которое может привести к острому радиационному повреждению, а также повышенному риску соматических и генетических эффектов, как для пациентов, так и для персонала лаборатории вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности проведения рентгеноскопической визуализации. Катетеризация сердца может быть проведена только после соответствующей оценки возможного радиационного воздействия, связанного с процедурой, и принятия мер для сведения этого воздействия к минимуму. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при применении данного изделия у беременных женщин и (или) подростков.
- Нет данных, подтверждающих безопасность и эффективность этого изделия для детей.
- Не оставляйте интродьюсер FARADRIVE в теле пациента дольше 4 (четырех) часов. Если изделие не будет извлечено в течение четырех часов после первоначального введения, это может привести к образованию тромба с сопутствующим риском инсульта.
- Во избежание травмирования пациента соблюдать осторожность при манипулировании интродьюсером во время транссептальной пункции, особенно если у пациента наблюдаются какие-то из следующих состояний:
  - увеличенный корень аорты;
  - выраженное увеличение правого предсердия;
  - небольшой размер левого предсердия;
  - выраженная костная деформация или нарушение конфигурации грудной клетки (например, сколиоз);
- Изделие представляет потенциальную биологическую опасность после использования. Обращение и утилизация должны выполняться в соответствии с применимыми нормами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь использовать с изделиями, включая проводники, диаметр которых больше диаметра просвета для доставки, указанного на этикетке упаковки.
- Используйте интродьюсер FARADRIVE только с совместимыми трансвенозными изделиями. Используйте интродьюсер, подходящий по размеру под используемое трансвенозное изделие. Последствия применения интродьюсера FARADRIVE с несовместимыми изделиями могут включать в себя неспособность к доставке трансвенозного изделия или повреждение трансвенозного изделия в ходе доставки.
- Не проводилось никаких исследований на пациентах в возрасте старше 75 лет.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием интродьюсера FARADRIVE, могут включать, помимо прочего:

- Боль или дискомфорт, например:
  - стенокардия,
  - боль в груди,
  - боль, не связанная с сердечно-сосудистыми явлениями.
- Остановка сердца
- Летальный исход
- Гипотония
- Инфекция / воспаление / воздействие биологически опасных материалов
- Отек / сердечная недостаточность / плевральный выпот
- Побочные эффекты, связанные с процедурой, например:
  - аллергическая реакция (включая анафилактический шок);
  - осложнения со стороны мочеполовой системы;
  - побочные эффекты, связанные с приемом лекарственных средств или анестезией;
  - лучевая травма/ожог тканей;
  - почечная дисфункция/недостаточность;
  - вазовагальная реакция;
  - объемная перегрузка.
- Расстройство дыхания / недостаточность / одышка
- Аритмия (новая или обостренная)
  - Повреждение проводящих путей (блокада сердца, повреждение узла и т. д.)
- Травма сосуда, в том числе:
  - перфорация,
  - расслоение,
  - травма коронарной артерии,
  - вазоспазм,
  - окклюзия,
  - гемоторакс.
- Травма сердца, например:
  - перфорация сердца / тампонада сердца / перикардиальный выпот,
  - повреждение клапана,
  - синдром жесткого левого предсердия.
- Травма, связанная с повреждением тканей и (или) прилегающих структур, например:
  - повреждение пищевода,
  - травма легких,
  - защемление катетера,
  - физическая травма.
- Хирургические осложнения и осложнения в месте доступа, например:
  - гематом/серома,

- артериовенозная фистула,
- кровотечение,
- псевдоаневризма,
- пневмоторакс,
- остаточный дефект межпредсердной перегородки.

- Тромб/тромбоз
- Травма в результате эмболии / тромбоэмболии / воздушной эмболии / эмболии инородным телом
  - Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)/инсульт
  - Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
  - Инфаркт миокарда
  - Неврологические нарушения и их симптомы, например:
    - когнитивные изменения, нарушения зрения, головная боль, двигательные нарушения, сенсорные нарушения и нарушения речи;
  - Легочная эмболия
  - Бессимптомная церебральная эмболия

Потенциальные нежелательные явления могут быть связаны с абляционным(и) катетером(-ами) абляционным(и) и (или) интервенционной процедурой. Тяжесть и/или частота возникновения данных возможных нежелательных явлений может отличаться и может привести к увеличению продолжительности процедуры и/или дополнительному медицинскому и/или хирургическому вмешательству; имплантации постоянного изделия, например, электрокардиостимулятора; в редких случаях может привести к летальному исходу.

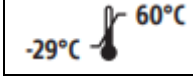
ФОРМА ПОСТАВКИ

Информация об изделии

Один (1) интродьюсер FARADRIVE с дилататором поставляется стерильным после стерилизации этиленоксидом (ЭО).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не использовать изделие после даты окончания срока годности, указанной на упаковке. Не использовать изделие при повреждении стерильного барьера или непреднамеренном вскрытии до использования, так как использование нестерильных изделий может навредить пациенту.

Обращение и хранение

Обращение	Хранение
	Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

Допускаются перепады температур от -29 °C до 60 °C. Не используйте, если интродьюсер FARADRIVE подвергается воздействию условий окружающей среды, выходящих за рамки этого диапазона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Совместимые сопутствующие изделия

Внутрисердечные электрофизиологические процедуры и абляция сердца должны проводиться в полностью оборудованной клинической электрофизиологической лаборатории.

В дополнение к интродьюсеру FARADRIVE можно использовать следующие изделия и материалы:

- стандартные коммерчески доступные проводники диаметром до 0,035 дюйма;
- транссептальная игла BRK и BRK-1 и стилет из нержавеющей стали для взрослых производства «ЭсДжиЭм» (SJM) или «Эбботт» (Abbott), 18 калибр, полезная длина иглы 98 см;
- транссептальная игла Heartspan и стилет из нержавеющей стали «Мерит Медикал» (Merit Medical), длина 98 см, изгибы 50° и 86°.

Подготовка

1. Вскройте упаковку с интродьюсером и дилататором FARADRIVE, соблюдая асептическую технику. Извлеките интродьюсер и дилататор из стерильной упаковки в стерильном поле.
2. Перед введением интродьюсера в тело пациента убедитесь, что механизм отклонения и запорный кран работают. Не используйте оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений.
3. Промойте весь объем интродьсера FARADRIVE стерильным физиологическим раствором через встроенный трехходовой запорный кран и просвет дилататора.
4. Убедитесь, что интродьюсер FARADRIVE находится в нейтральном положении (не отклоняется).
5. Введите дилататор через гемостатический клапан в корпус интродьюсера FARADRIVE до фиксации хабов интродьюсера и дилататора.

Процедура

1. Применяя асептический метод, получите доступ к сосуду при помощи соответствующего интродьюсера.

Примечание: если для выполнения транссептальной процедуры применяется интродьюсер FARADRIVE, перейдите к разделу «Использование интродьюсера FARADRIVE для транссептальной процедуры» ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует обеспечить надлежащие уровни перипроцедурной антикоагулянтной терапии для пациентов, которым проводятся левосторонние и транссептальные кардиологические процедуры, а также для отдельных пациентов, которым выполняются процедуры с правой стороны. Существует повышенный риск тромбоэмболий, если не поддерживаются соответствующие уровни антикоагуляции, когда транссептальный интродьюсер и/или катетер находятся в левой части сердца. Назначить антикоагулянтную терапию во время и после процедуры в соответствии со стандартами учреждения, чтобы минимизировать кровотечение и тромботические осложнения

---

2. Подготовьте транссептальный интродьюсер и выполните транссептальную пункцию, чтобы получить доступ к левому предсердию, соблюдая рекомендации медицинского учреждения и инструкции по применению транссептального интродьюсера.
3. При отсутствии проведите совместимый проводник через имеющийся транссептальный доступ или дилататор в левое предсердие в одну из левых легочных вен.
4. Медленно извлеките интродьюсер для транссептального доступа, сохраняя положение проводника в левом предсердии.

Использование интродьюсера FARADRIVE для транссептальной процедуры.

1. Введите совместимый проводник в верхнюю полую вену в соответствии со специальными рекомендациями.
2. Извлеките интродьюсер для венозного доступа (если он используется), удерживая при этом проводник на месте.
3. Введите интродьюсер/дилататор FARADRIVE поверх проводника в соответствующее положение в соответствии с рекомендациями медицинского учреждения.
4. Медленно извлеките проводник из дилататора интродьюсера FARADRIVE.
5. Аспирируйте и промойте дилататор стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, не допуская попадания воздуха в кровоток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, не промывайте и не выполняйте аспирацию интродьюсера FARADRIVE с установленным

дилататором, поскольку это может вызвать повреждение клапана, которое приведет к травмированию пациента.

6. Подготовьте совместимые транссептальную иглу и стилет в соответствии с инструкциями медицинского учреждения.
7. Введите транссептальную иглу и стилет в интродьюсер/дилататор FARADRIVE и разместите их в соответствии с рекомендациями медицинского учреждения.
8. Выполните транссептальную пункцию в соответствии с рекомендациями медицинского учреждения.
9. Извлеките иглу, соблюдая рекомендации по аспирации и промыванию, принятыми в медицинском учреждении. При извлечении иглы обязательно сохраняйте доступ к септальной части дилататора.
10. Аспирируйте и промойте дилататор стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, не допуская попадания воздуха в кровоток.
11. Медленно проведите проводник через дилататор FARADRIVE в левое предсердие и в одну из левых легочных вен.

Применение интродьюсера FARADRIVE для абляции импульсным полем

1. Медленно продвигайте интродьюсер FARADRIVE и дилататор по проводнику, пока дистальный кончик интродьюсера FARADRIVE не окажется в левом предсердии.
2. Аккуратно извлечь проводник и дилататор из интродьюсера FARADRIVE. Медленно аспирируйте кровь через боковой порт, а затем промойте интродьюсер. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить образования пузырьков.
3. После размещения интродьюсера FARADRIVE начните промывание и (или) непрерывное капельное вливание согласно стандартам вашего учреждения или совместным заключениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, проверяйте наличие воздуха и удаляйте его перед введением интродьюсера и во время процедуры. Следует выполнять инфузию через промывочную линию только после удаления всего воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в случае прерывания постоянной инфузии выполните аспирацию и промойте интродьюсер гепаринизированным физиологическим раствором для минимизации риска тромбообразования, которое может навредить пациенту. Необходимо исключить любую обструкцию промывочной линии для обеспечения эффективной промывки гепаринизированным физиологическим раствором.

4. Введите и разместите катетер в интродьюсере FARADRIVE в соответствии с инструкцией по применению катетера.
5. Выполните действия, описанные в инструкции по применению катетера и инструкции по применению генератора FARASTAR, чтобы выполнить абляцию целевого участка, принимая во внимание предупреждения и предостережения, приведенные в указанных документах.

Извлечение

1. Перед извлечением убедиться, что интродьюсер FARADRIVE находится в нейтральном (неотклоненном) положении.
2. Извлеките катетер или убедитесь, что катетер находится в свободном состоянии и полностью внутри корпуса интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: введение катетеров и интродьюсеров в систему кровообращения сопряжено с риском воздушной эмболии. Воздушная эмболия может привести к закупорке кровеносных сосудов, что приведет к серьезным последствиям, таким как инфаркт ткани и (или) недостаточность питаемого органа. Вводить / извлекать интродьюсер FARADRIVE необходимо всегда медленно. Введение / извлечение катетеров через клапан интродьюсера FARADRIVE должно осуществляться медленно, при этом сводя замену катетеров к минимуму.

3. Медленно извлеките интродьюсер FARADRIVE из тела пациента и остановите кровотечение согласно стандартам вашего учреждения или совместным заключениям.

Утилизация

Чтобы свести к минимуму риск заражения или микробной опасности после использования, утилизируйте изделие и упаковку следующим образом:

После использования изделие может содержать биологически опасные вещества. Изделие и упаковку следует обработать и утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с любыми применимыми правилами внутреннего распорядка больниц, административными и/или государственными нормативно-правовыми актами. Рекомендуется использование контейнера для биологически опасных отходов с соответствующей маркировкой. Необработанные биологически опасные отходы не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов.

Регистрация претензий

В случае серьезного инцидента, связанного с изделием, включая летальный исход пациента во время процедуры, в которой использовалось изделие компании «ФАРАПАЛС», об этом следует сообщить компании «Бостон Сэнтифик» и компетентному органу государства-члена, в котором осуществляет деятельность пользователь и (или) проживает пациент.

Местную контактную информацию «Бостон Сэнтифик» можно найти на сайте: www.bostonscientific.com.

Все катетеры, имеющие отношение к претензии, случаям причинения пациенту вреда, травмы или смерти пациента, необходимо вернуть в компанию «Бостон Сэнтифик», используя комплект для возврата набора изделий «БСК».

- Возврат изделий для анализа и предоставление данных о наблюдении за их эксплуатационными характеристиками помогает постоянно повышать их надежность.
- Обязательно следуйте инструкциям в отношении упаковки и транспортировки любых изделий, представляющих биологическую опасность. Избегайте попадания на рукоятку или разъем жидкости, которая может повредить катетер и ограничить возможности анализа.

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии на изделие представлена на сайте www.bostonscientific.com/warranty.

FARADRIVE, FARAWAVE, FARASTAR и FARAPULSE являются товарными знаками компании «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерних предприятий.

BRK и BRK-1 — это торговые марки компании «Эбботт».

Heartspan — это торговая марка компании «Мерит Медикал».

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

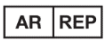
Значения часто используемых символов, используемых для медицинских изделий и указываемых на маркировке, приведены на сайте www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Дополнительные символы расшифрованы в конце настоящего документа.

Перевод	символов
	Содержание
	Максимальный НД проводника

«Бостон Сэнтифик АГ» (Boston Scientific AG)

Риттеркай 8 4500 Золотурн Швейцария (Ritterquai 8 4500 Solothurn Switzerland)



Для получения контактной информации компании «Бостон Сэнтифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

«Бостон Сэнтифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666

«Бостон Сэнтифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

«Бостон Сэнтифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

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

Служба поддержки заказчиков в США +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0459

© Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2024 г.

Все права защищены.

2024-02

51622661-01