

Инструкция по применению

Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail

Условия применения: ЛПУ, только для профессионального использования

Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail предназначен для использования исключительно в учреждениях, имеющих возможность осуществления кардиоторакального хирургического вмешательства, которое проводится высококвалифицированными специалистами, обладающими опытом работы с устройствами для извлечения проводника или катетера. Для достижения оптимальных результатов настоятельно рекомендуем соблюдать рекомендации под лид-менеджменту Общества сердечного ритма (ОСР) и Европейской ассоциации сердечного ритма (ЕАСР).

Описание продукта

Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail состоит из внутренней и внешней полых канюль или интродьюсеров, которые могут быть использованы для подкожного расширения ткани вокруг проводника, катетера или инородного тела, подлежащего извлечению. Доступны следующие варианты диаметров интродьюсеров: 8,5; 10; 11,5 и 13 единиц по шкале Шарьера. Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail изготовлены из полимерной смеси. На **Рисунке 1** представлены четыре модели Инструмента медицинского для удаления электродов SightRail



Рисунок 1: Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail

Внутренний и внешний полимерные интродьюсеры (канюли) могут использоваться как по отдельности, так и в качестве комплекта в сборе. Инструмент вводится в место имплантации электрокардиостимулятора или дефибриллятора, а затем продвигается по направлению к проводнику или предмету, подлежащему извлечению. Вращение и продвижение внутреннего и

внешнего интродьюсера приводит к расширению ткани, закрепляя проводник или предмет в сосудистой системе. После расширения окружающих тканей проводник или предмет можно извлечь путем вытягивания.

Принцип работы

Пользователь вставляет внутренний интродьюсер в ближний конец внешнего интродьюсера до тех пор, пока он не выйдет за пределы дальнего конца внешнего интродьюсера. Инструмент продвигается вручную путем введения и выдвигения составной части, что приводит к постепенному расширению ткани по всей длине проводника или полостного катетера. Кроме того, внешний или внутренний интродьюсер могут использоваться по отдельности.

Блокирующие устройства, используемые для передвижения проводника или предмета, подлежащего извлечению, могут контролироваться при помощи полости инструмента SightRail. При извлечении проводника, полостного катетера или иного инородного тела это действие можно осуществить с применением полости интродьюсера. Инструмент SightRail не служит для подачи энергии к пациенту и не подключается к источнику питания.

Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail не имеет рентгенконтрастных маркеров, но сделан из полимерной смеси (полипропиленовый гомополимер INEOS H05H-01 - 75% массы, 5N Plus хлороксид висмута (BiOCl) 20% массы, SpectraSyn полиолефиновый эластомер 5% массы), которая, благодаря наличию в составе хлороксид висмута, хорошо различима под рентгеноскопическим наблюдением с применением соответствующего рентгенологического оборудования, способного генерировать высококачественные изображения. У внутреннего интродьюсера края скошены, а у внешнего интродьюсера один конец скошен, а другой - тупой. См. Рисунок 2.

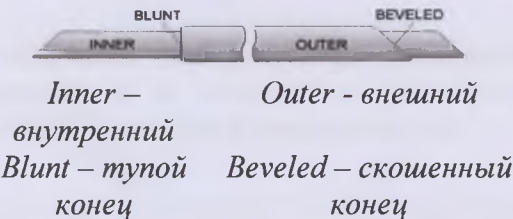


Рисунок 2: Конфигурация краев SightRail

Внешние полосы маркеров, совмещенные со скошенными краями, делают возможной визуальную идентификацию направленности интродьюсера. Отметки в виде стрелок на внутреннем интродьюсере указывают на точку совмещения концов внешнего и внутреннего интродьюсеров. См. Рисунок 3.

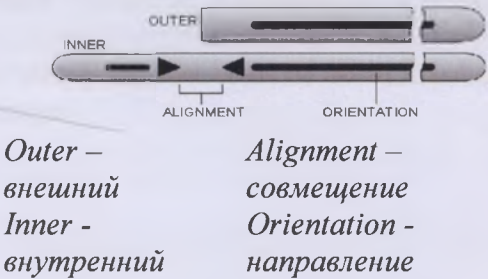
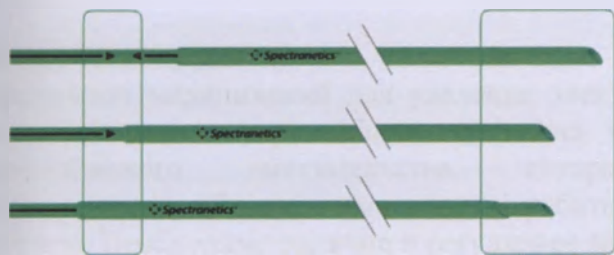


Рисунок 3: Особенности маркировки инструмента SightRail

На Рисунке 4 отображена схема применения меток совмещения с использованием в качестве примера интродьюсера с диаметром 10 единиц по шкале Шарьера.



Внешний конец интродьюсера более дистальный, чем внутренний.

Дистальные края внутреннего и внешнего интродьюсеров совмещены.

Внутренний конец интродьюсера более дистальный, чем внешний.

Рисунок 4: SightRail - Применение метки совмещения концов

Инструменты поставляются стерильными. Применяется метод стерилизации этиленоксидом. Они предназначены для однократного применения.

Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail упакован в стерильные защитные упаковки.

Взаимодействие

Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail может использоваться совместно с Устройством для замыкания электрода (Lead Locking Device) компании Spectranetics (LLD®). При использовании других устройств следуйте соответствующим «Инструкциям по применению».

Назначение медицинского изделия

Предназначен для удаления сердечных электродов, вживленных катетеров и инородных тел.

ПОКАЗАНИЯ

Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail предназначен для использования в отношении пациентов, нуждающихся в подкожном расширении тканей для облегчения извлечения проводников, полостных катетеров и инородных тел.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не выявлено противопоказаний, связанных с применением Инструмента медицинского для удаления электродов SightRail.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные неблагоприятные явления

Потенциальные побочные эффекты, связанные с процедурой внутрисосудистого удаления электродов/катетеров, включают (указаны, в основном, в порядке возрастания потенциального эффекта):

- смещение или повреждение электрода/катетера, не являющегося целью процедуры;
- гематому стенки грудной клетки;
- тромбоз;
- аритмию;
- бактериемию;
- гипотензию;
- пневмоторакс;
- миграцию фрагмента электрода/катетера;
- миграцию вегетации с электрода/катетера;
- легочную эмболию;
- разрыв или рассечение сосудистых структур или миокарда;
- гемоперикард;
- тампонаду сердца;
- гемоторакс;
- инсульт;
- смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail предназначен для использования исключительно в учреждениях, имеющих возможность осуществления кардиоторакального хирургического вмешательства, которое проводится высококвалифицированными специалистами, обладающими опытом работы с устройствами для извлечения проводника или катетера. Необходимо наличие и регулярное заполнение протокола ведения пациента и протокола предотвращения осложнений. Для достижения оптимальных результатов настоятельно рекомендуем соблюдать рекомендации под лид-менеджменту Общества сердечного ритма (ОСР) и Европейской ассоциации сердечного ритма (ЕАСР).

Не рекомендуется использовать Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail при одновременном наличии более одного проводника или катетера. Может иметь место серьезное повреждение сосудов, включая разрыв венозных стенок, что повлечет за собой хирургическое вмешательство.

Необходимо поддерживать соответствующую силу перемещения извлекаемого проводника во время продвижения внутреннего или внешнего интродьюсера-расширителя SightRail.

Не следует удерживать концы интродьюсеров-расширителей SightRail в неподвижном положении в верхней полой вене (ВПВ) - правопредсерное соединение (ПП) – так как это может привести к повреждению этой чувствительной зоны во время последующих извлечений проводников и повторных введений устройств (например, во время регулирования интродьюсера-расширителя или внедрения нового проводника).

Меры предосторожности

- Запрещено пытаться повторно стерилизовать или использовать данное устройство, так как эти действия могут отрицательно сказаться на функциональных его характеристиках и/или повысить риск перекрестного заражения ввиду несоответствующей повторной обработки.
- Повторное использование данного одноразового устройства может привести к серьезным травмам пациента или к его смерти, а также аннулирует гарантии производителя.
- Не рекомендуется менять исходное положение инструмента до его использования.
- После введения инструмента SightRail в тело человека им можно манипулировать только под рентгеноскопическим наблюдением с применением соответствующего рентгенологического оборудования, способного генерировать высококачественные изображения.
- До начала процедуры необходимо сопоставить физические параметры проводника, катетера или инородного тела с техническими характеристиками Инструмента для удаления электродов SightRail, что поможет определить степень их совместимости.
- При выборочном извлечении проводников/катетеров с намерением оставить в организме пациента один или более введенных проводников/катетеров, впоследствии необходимо проверить нетронутые проводники/катетеры, чтобы убедиться, что они не были повреждены или смещены во время процедуры.
- При продвижении инструмента внутрь необходимо использовать соответствующую методику их введения. Необходимо поддерживать необходимый уровень натяжения и коаксиальное совмещение проводника/катетера для минимизации риска повреждения стенки сосуда или кардиальной структуры.
- В случае если избыточная рубцовая ткань или кальцификация делают безопасное введение инструмента невозможным, необходимо рассмотреть альтернативные варианты решения проблемы.
- Применение избыточной силы в ходе интраваскулярного применения инструмента это может привести к повреждению сосудистой системы с последующим экстренным хирургическим вмешательством.
- В случае повреждения проводника/катетера необходимо оценить фрагменты, подлежащие извлечению.

- При понижении кровяного давления необходимо незамедлительно оценить ситуацию; действовать по обстоятельствам.
- Ввиду быстрого развития технологии выполнения проводников/катетеров, настоящее устройство может быть непригодно для расширения тканей вокруг определенных типов проводников/катетеров. В случае возникновения сомнений в отношении совместимости настоящего устройства с определенными проводниками/катетерами необходимо связаться с производителем проводника/катетера.
- Запрещено тянуть проводник/катетер, так как он может растянуться, деформироваться или сломаться, что значительно осложнит его последующее извлечение. Повреждение проводника/катетера может препятствовать прохождению устройства блокировки проводника через полость и/или затруднить расширение рубцовой ткани.
- При извлечении постоянного электрода кардиостимулятора необходимо помнить, что при его спонтанном высвобождении в ходе процедуры извлечения конец проводника может застрять в верхней части сосудистой системы. При помощи Инструментов для удаления электродов SightRail, введенных, по крайней мере, до уровня безымянной вены, зачастую приходится извлекать конец проводника через рубцовую ткань в устье вены, чтобы избежать венотомии.
- Если после первоначального успешного введения инструмент не перемещается дальше, или же если введение инструмента было осложнено, необходимо по одному извлечь интродьюсеры для проверки состояния концов. Если один конец внутреннего интродьюсера деформирован или поврежден, можно использовать другой конец. Для продолжения процедуры можно также использовать новый инструмент.
- При введении инструмента в районе изгиба необходимо помнить о направленности его скошенного конца.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ПРОЦЕДУРЕ

Оцените относительные риски и преимущества от процедур по удалению внутрисосудистых катетеров/электродов в следующих случаях.

- Удаляются электроды ИКД с двойной оплеткой.
- На удаляемом электроде присутствуют резкие изгибы и признаки обрыва.
- На изоляции электрода присутствуют признаки повреждения, повышающего риск легочной эмболии.
- На электроде наблюдаются непосредственно приросшие вегетации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерилизация

- Только для однократного использования; не подлежит повторной стерилизации и повторной обработке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Апирогенно.
- Стерильность изделия гарантируется при отсутствии нарушений или повреждений упаковки.
- Хранить изделие в сухом прохладном месте до использования.

Осмотр перед использованием

Перед использованием провести визуальную проверку стерильной упаковки и убедиться, что ее герметичность не нарушена. Инструмент следует тщательно проверить на наличие дефектов или повреждения. Запрещается использовать инструменты с видимыми дефектами или повреждениями, а также с истекшим сроком годности.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Информация по определению совместимости размеров инструментов SightRail представлена в таблице 1.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок применения

- Тщательно соберите анамнез пациента, включая группу крови. Соответствующие препараты крови должны быть легкодоступны.
- Установите производителя, номер модели, физические размеры и дату имплантации целевого электрода/катетера. Произведите рентгенологическую оценку расположения, тапа и состояния целевого электрода/катетера.
- Воспользуйтесь процедурным кабинетом, оснащенным высококачественным рентгеноскопическим оборудованием, оборудованием для контроля ритма сердца, дефибрилятором, а также наборами для торакотомии и перикардиоцентеза.
- Подготовьте и обложите простынями грудную клетку пациента на случай возможной торакотомии.
- Подготовьте запасной набор для экстренной операции.
- При необходимости воспользуйтесь резервной кардиостимуляцией. Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила обеспечения стерильности.
- Имейте наготове и при необходимости вскройте все другие дополнительные приборы, такие как устройства захвата электродов или относящиеся к ним вспомогательные устройства.

Методика выполнения процедуры

- Хирургическим путем отсоедините проксимальный(-ые) конец(-ы) целевого(-ых) электрода (-ов)/катетера(-ов) от подключений (если они подключены).
 - Удалите все швы и фиксирующие материалы.
 - Обрежьте все проксимальные соединения, при их наличии, с помощью ножниц или других режущих инструментов. Важно обрезать электрод/ катетер очень близко к коннектору (но позади всех обжимных соединений), оставив часть целевого(-ых) катетера(-ов)/электрода(-ов) такой длины, чтобы с ним можно было работать. При обрезке избегайте закрытия внутреннего просвета (или оплетки) электрода/катетера.
 - Продвиньте устройство захвата электрода вниз по просвету электрода в дистальном направлении как можно дальше и разверните механизм захвата.
 - Если только внешняя часть электрода/катетера не повреждена, не разрушена или не слишком тонка, наложите шов на проксимальный конец электрода/катетера, чтобы использовать его как тракционный элемент (этот шов можно прикрепить к проксимальной части устройства захвата электрода).
 - Для активной фиксации электрода/катетера попытайтесь отвинтить механизм фиксации электрода/катетера путем вращения против часовой стрелки, вращая катетер/электрод (и устройство захвата электрода, если оно используется) против часовой стрелки.
 - Осторожно потяните за электрод/катетер, чтобы определить, надежно ли он еще фиксирован в тканях. Если электрод в достаточной мере свободен от связи с тканью, осторожно потяните за устройство захвата электрода (если оно используется) и катетер/электрод, чтобы его извлечь.
 - Если электрод/катетер не удаляется из сосуда при осторожном потягивании, помочь в отделении электрода/катетера от любых охватывающих его тканей могут интродьюсеры при продвижении инструмента SightRail по целевому электроду/катетеру и какому-либо одновременно используемому устройству захвата электрода.
 - Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail собран путем вставки внутренней канюли (интродьюсера) через проксимальный конец внешней канюли (интродьюсера) до ее появления из дистального конца внешней канюли. Канюли Инструмента медицинского для удаления электродов SightRail можно продвигать по очереди, чтобы постепенно раздвигать ткани вдоль электрода/катетера. В качестве альтернативы можно использовать внутреннюю и внешнюю канюли по отдельности.
- Внешнюю маркировку Инструмента SightRail можно использовать для помощи в определении расположения ближайшего скошенного конца и относительного расположения внутренней и

внешней канюль. При манипулировании канюлями внутри сосудистой системы всегда используйте рентгеноскопический контроль.

10. Всегда поддерживайте достаточное натяжение и соосное расположение электрода/катетера, чтобы поддерживать подвижность канюль-расширителей для надлежащего управления ими внутри анатомических структур пациента.

При слишком слабом натяжении канюли могут повредить вену. Слишком сильное натяжение может вызвать отрыв миокарда. Размер канюли-расширителя должен быть достаточно велик, чтобы канюлю можно было продвигать по электроду/катетеру, не вызывая продольного изгиба или отделения его внешней оболочки, однако канюля не должна быть чрезмерно свободной.

Вращение канюли(-ль) во время продвижения может облегчить прохождение плотной рубцовой ткани.

11. При работе с сердечными электродами, если электрод не был освобожден в тот момент времени, когда канюля-расширитель находилась возле точки фиксации электрода к миокарду, установите конец канюли напротив миокарда. Для раздвигания остатков ткани у конца электрода можно применить вытяжение. Оно сопровождается удерживанием канюли инструмента на расстоянии около одного сантиметра от миокарда с одновременным постоянным и осторожным натяжением электрода. Раздвиганию остатков ткани у конца электрода может помочь вращение канюли. Скошенный конец внешней канюли можно использовать в качестве альтернативной основы для раздвигания.

12. Когда вся окружающая целевой электрод/катетер ткань успешно отделена, электрод/катетер можно без труда вывести из тела пациента с помощью тракции.

13. После удаления электрода из тела пациента канюлю можно использовать в качестве канала для облегчения имплантации нового электрода.

14. После завершения процедуры удаления извлеките инструмент SightRail из тела пациента и утилизируйте согласно местным правилам обращения с биологически опасными отходами и их утилизации.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы, срок годности)

Таблица 3. Таблица размеров

Размер	Длина внутренней/внешней канюли (см)	Минимальный внутренний диаметр внутренней канюли (мм)	Максимальный внешний диаметр внутренней канюли (мм)	Минимальный внутренний диаметр внешней канюли (мм)	Максимальный внешний диаметр внешней канюли
8,5 F (2,8 мм)	43±0,5/33±0,5, 51±0,5/41±0,5	2,7	3,7	3,7	4,7
10 F (3,3 мм)	43±0,5/33±0,5, 51±0,5/41±0,5	3,2	4,2	4,2	5,2
11,5 F (3,8 мм)	43±0,5/33±0,5, 51±0,5/41±0,5	3,7	4,7	4,7	5,7
13 F (4,3 мм)	43±0,5/33±0,5, 51±0,5/41±0,5	4,2	5,2	5,2	6,2

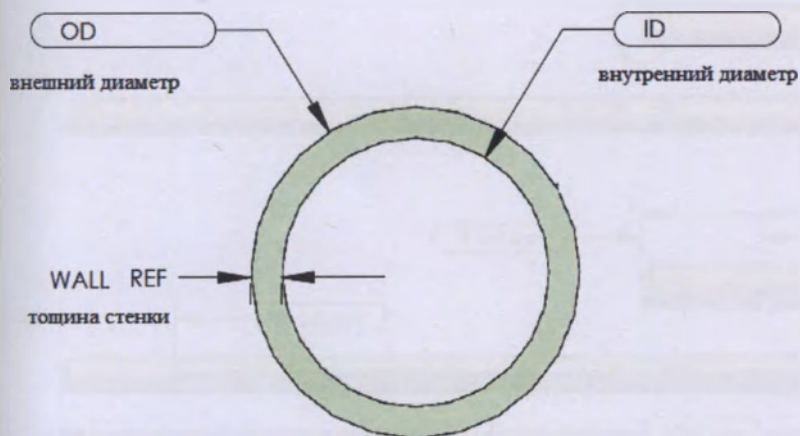


Рисунок 5. Чертеж поперечный разрез канюль.

8,5F	Внешний диаметр (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Толщина стенки (мм)
Внутренняя канюля	3.556 ± 0.762	2.794± 0.762	0.381
Внешняя канюля	4.572 ± 0.762	3.81± 0.762	0.381

10 F	Внешний диаметр (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Толщина стенки (мм)
Внутренняя канюля	4.064 ± 0.762	3.302 ± 0.762	0.381
Внешняя канюля	5.08 ± 0.762	4.318 ± 0.762	0.381

11,5 F	Внешний диаметр (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Толщина стенки (мм)
Внутренняя канюля	4.572 ± 0.762	3.81 ± 0.762	0.381
Внешняя канюля	5.588 ± 0.762	4.826 ± 0.762	0.381

13 F	Внешний диаметр (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Толщина стенки (мм)
Внутренняя канюля	5.08 ± 0.762	4.318± 0.762	0.381
Внешняя канюля	6.096 ± 0.762	5.334 ± 0.762	0.381

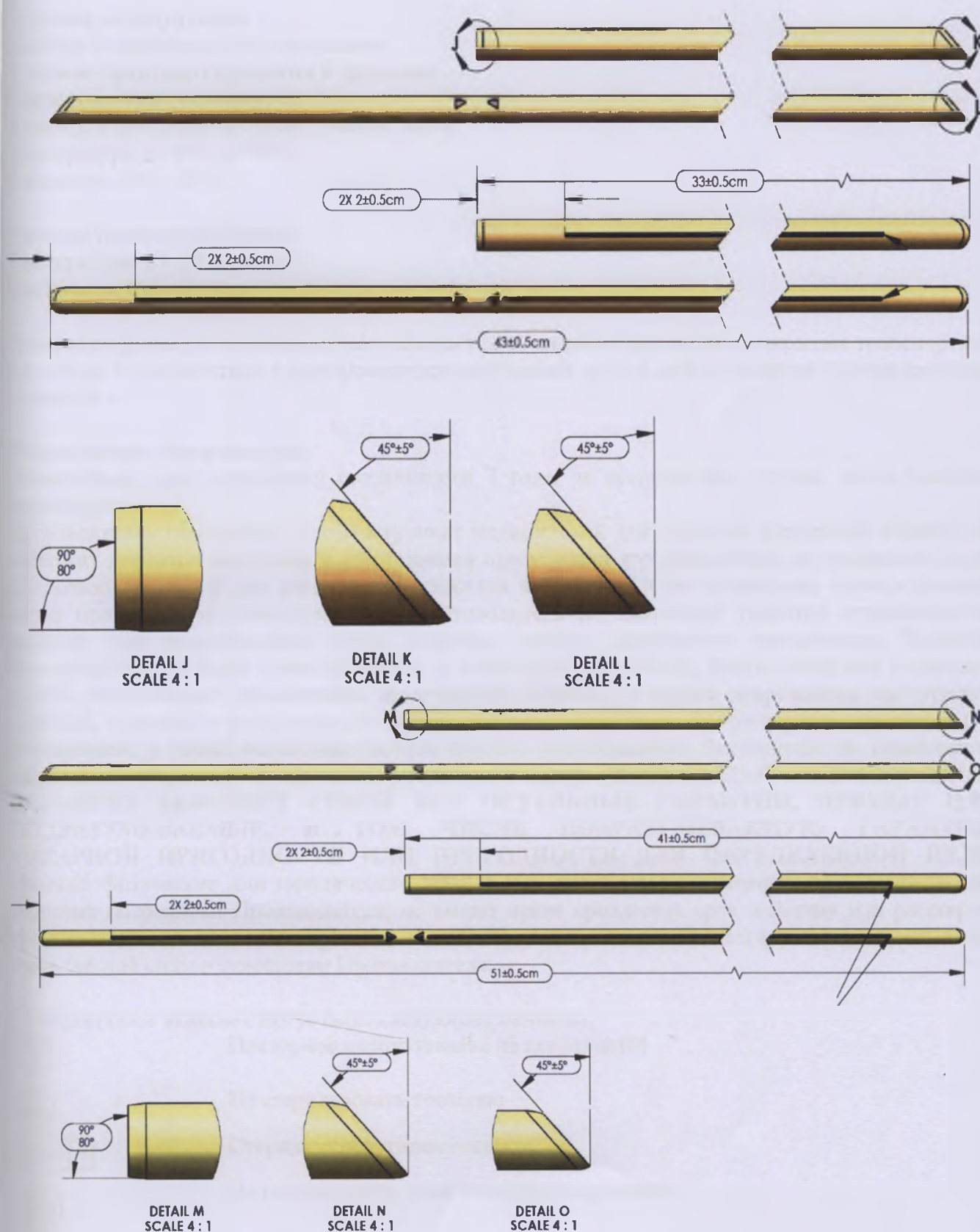


Рисунок 6. Чертеж канюль.

Срок годности 2 г.

Условия эксплуатации

Изделие одноразового использования.

Условия транспортирования и хранения

Климатические условия:

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Температура: от 0°C до 60°C

Влажность: 0% - 85%

Условия транспортирования:

Температура: от -29°C до 60°C

Влажность: 0% - 85%

Транспортировка устройства осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Гарантийные обязательства

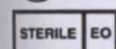
Гарантийный срок сохранения стерильности 2 года, за исключением случая, когда упаковка повреждена.

Производитель гарантирует, что Инструмент медицинский для удаления электродов SightRail не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного инструмента SightRail. Производитель не несет ответственность за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением инструмента SightRail. В случае повреждения инструмента SightRail, вызванного ненадлежащим использованием, изменением, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения Инструкции по применению настоящая ограниченная гарантия утрачивает силу. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

На этикетках и упаковке могут быть следующие символы:

 Повторное использование не допускается

 Не стерилизовать повторно

 Стерилизация этилен оксидом.

 Не использовать, если упаковка повреждена

 Обратитесь к инструкции по применению!

 Срок годности

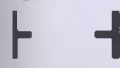
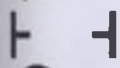
 Производитель

 Номер партии

REF

UPN

QTY



NON-PYROGENIC

номер изделия по каталогу

Номер продукта

Количество

Минимальный внутренний диаметр внутренней канюли

Минимальный наружный диаметр внутренней канюли

Длина внутренней канюли

Минимальный внутренний диаметр внешней канюли

Минимальный наружный диаметр внешней канюли

Длина внешней канюли

Апирогенно

Уполномоченный представитель производителя на территории России

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс» (ООО "Кардиомедикс")
Юридический адрес: 119991, г. Москва, ул. Донская, 39. Фактический адрес: 101000, г. Москва, Покровский б-р, д.4/17, стр.1, офис 40, тел.+7-495-935-84-71, факс +7-495-935-84-72, info@cardiomedics.ru.



На бланке
Спектранетикс

Спектранетикс Корпорейшн

Начальник Отдела нормативных актов

/Подпись/ Фароа Гарма

Печать: Спектранетикс Корпорейшн. Штат Делавэр. Печать компании. 1988.

Печать: Спектранетикс Корпорейшн. Штат Делавэр. Печать компании. 1988.

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик Денщиков Максим Владимирович

Город Москва.

Двадцать второго июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Дронова Юлия Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщикovým Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-8835
Взыскано по тарифу 100 руб.
ВрИО Нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
двенадцать листов

ВрИО Нотариуса

