



ООО «Л.М.Э. «БИТОК»

Набор ирригационный для катетерной абляции «Биоток»

Руководство по эксплуатации

БИТК.942411.012РЭ

Томск, 2019

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6
(шесть) листов
Директор ООО «Л.М.Э. «Биоток»
Подпись А.И. Оферкин



Оглавление

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ.....	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	6
УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	6
ПОРЯДОК РАБОТЫ	7
УТИЛИЗАЦИЯ	8
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	9
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	9
ИЗГОТОВИТЕЛЬ.....	9

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяются на медицинское изделие **Набор ирригационный для катетерной абляции «Биоток» по БИТК.942411.012ТУ** (далее - ирригационный набор) и включает в себя сведения, необходимые для изучения правил эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации ирригационного набора.

Ирригационный набор предназначен для подачи охлаждающего раствора с использованием ирригационного насоса в устройство для абляции (внутрисосудистый абляционный катетер с открытым контуром орошения).

Ирригационный набор применяется в специализированных кардиологических и кардиохирургических отделениях медицинских учреждений во время операций по хирургическому лечению аритмий сердца.

Ирригационный набор включает в себя ирригационную трубку и трехходовой стопорный кран (далее по тексту – стопорный кран).

Ирригационная трубка подключается к совместному медицинскому инструменту с помощью соединителя типа Люэра через стопорный клапан с одной стороны, к источнику охлаждающего раствора посредством заборной иглы с другой стороны ирригационной трубки. Набор ирригационный предназначен для работы совместно со следующим медицинским оборудованием и инструментом или их аналогами:

- «Катетер электрофизиологический для диагностики и лечения нарушений ритма сердца внутрисосудистый» по ТУ 32.50.13-011-42371130-2017, вариант исполнения BIOTOK ABL.SM75Q252J35, РЗН 2018/7811 от 09.11.2018, производство ООО «Л.М.Э. «Биоток», Россия.

- Насос ирригационный «Биоток» по БИТК.941629.009ТУ, вариант исполнения «Биоток ИН-01», РЗН 2021/14191 от 30.04.2021, производство ООО «Л.М.Э. «Биоток», Россия.

В качестве охлаждающего раствора используется стерильный физиологический раствор 0,9%NaCl.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению набора ирригационного в комплексе с ирригационным насосом и абляционным электрофизиологическим катетером с открытым контуром орошения является необходимость увеличения объема повреждаемой ткани сердца в случаях глубокой интрамиокардиальной локализации источника нарушений ритма сердца, либо необходимость достижения трансмурального повреждения миокарда предсердий либо желудочков с целью устранения аритмии.

ПРЕДОСТОЖНОСТИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания использования ирригационного набора во время хирургических операций на сердце у пациентов обусловлены противопоказаниями метода радиочастотной катетерной абляции. Процедура радиочастотной абляции противопоказана пациентам с активной системной инфекцией, противопоказаны транссептальный доступ у пациентов с тромбами в левом предсердии, миксомой межпредсердной перегородки и ретроградный трансаортальный доступ у пациентов патологией аортального клапана.

Побочные эффекты

Побочные эффекты применения ирригационного набора связаны с опасностью неполного удаления воздуха в начале процедуры из неконтролируемой ирригационным насосом части ирригационной трубки, а также, при продолжительной процедуре абляции, опасности объемной перегрузки круга кровообращения охлаждающим раствором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Герметичность упаковки

Перед использованием ирригационного набора проверьте стерилизационный пакет на герметичность. Если пакет вскрыт или поврежден, то использование ирригационного набора запрещено.

Для однократного использования

Ирригационный набор предназначен для однократного применения и поставляется в стерильном виде. Использование ирригационного набора разрешается только после проверки целостности упаковки на предмет отсутствия повреждений, которые могли бы привести к нарушению стерильности. При соблюдении условий хранения стерильность гарантируется до наступления даты истечения срока использования, которая указана на упаковке. Запрещается повторная стерилизация и использование ирригационного набора. Повторная стерилизация и использование ирригационного набора могут нарушить целостность изделия, создать риск заражения пациента и обслуживающего персонала и как следствие привести к причинению вреда здоровью, болезни и/или смерти пациента. Производитель не несет ответственности за последствия, которые могут произойти после повторного использования ирригационного набора либо после его повторной стерилизации.

Эксплуатация

Ирригационный набор предназначен для эксплуатации только с ирригационным насосом «Биоток» и внутрисосудистыми абляционными катетерами с открытым контуром орошения. Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации ирригационного насоса и абляционного катетера.

Не рекомендуется сильно изгибать и перекручивать ирригационную трубку. При сильном изгибании могут быть повреждены соединяемые элементы.

Необходимо избегать воздействия на ирригационную трубку органических растворителей (спиртов, кислот и т.д.).

Рекомендованное время эксплуатации одного набора ирригационного – не более 6 часов с момента установки ирригационной трубки в насосную секцию ирригационного насоса. По истечении указанного времени для дальнейшего проведения процедуры с использованием набора ирригационного следует заменить набор ирригационный на новый.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина ирригационной трубки, мм	3000 ± 10
Внешний диаметр ирригационной трубки, мм	6,4±0,05
Внутренний диаметр ирригационной трубки, мм	3,2±0,05
Длина и внешний диаметр капельной камеры, мм	61±1; 18±2
Объем капельной камеры, мл	13±3
Длина заборной иглы, мм	28±1
Внешний диаметр заборной иглы, мм	5,2 +0,10/-0,20
Фиксатор №1 для фиксации трубки в насосной секции, (длина x внешний диаметр), мм	12,5±0,1 x 12,5±0,1
Фиксатор №2 для фиксации трубки в насосной секции, (длина x внешний диаметр), мм	12,5±0,1 x 9,5±0,1
Расстояние от края капельной камеры до фиксатора №1, мм	1420±5
Длина насосной секции, мм	135±1
Подключение к устройству для абляции	соединитель типа Люэра вид MLL
Размер трехходового стопорного крана с учетом защитных насадок (длина x ширина x высота), мм	56±1 x 25±1 x 17,5±1
Объем охлаждающего раствора при скорости потока (60±10) мл в минуту, мл	60
Максимальное давление, кПа.	800
Масса набора ирригационного не более, г	130
Размеры потребительской тары не более, мм	255x255x40

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

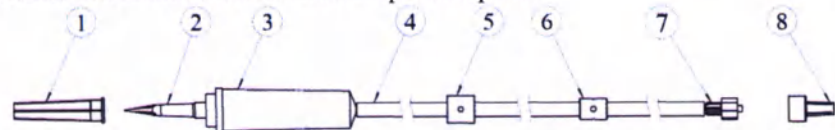
Каждый ирригационный набор имеет одинарную индивидуальную упаковку (стерилизационный пакет), на которой имеется маркировка с указанием: упрощенного рисунка ирригационной трубки и стопорного крана, наименования, обозначения технических условий на изделие, наименования и адрес предприятия-изготовителя, партии, номера изделия по каталогу, даты изготовления и истечения срока использования, условий хранения, рабочей длины ирригационной трубки, максимального допустимого давления, информации о стерильности, методе стерилизации, необходимости ознакомления с руководством по эксплуатации, запрете на повторное использование, апиrogenности и нетоксичности, а также количество изделий в упаковке. Упаковочная тара представляет собой картонную коробку, содержащую этикетку с вышеупомянутой информацией.

В комплект поставки входит:

Ирригационная трубка, шт.	1
Трехходовой стопорный кран, шт.	1
Руководство по эксплуатации, шт.	1

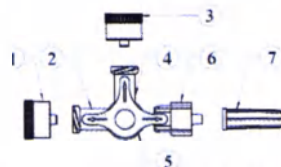
УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

Составные части ирригационной трубки изображены на рисунке 1. На рисунке 2 изображены основные элементы стопорного крана.



1 – насадка заборной иглы; 2 – заборная игла; 3 – капельная камера;
4 – соединительная трубка; 5 – фиксатор №1 для фиксации трубки в насосной секции; 6 – фиксатор №2 для фиксации трубки в насосной секции; 7 – соединитель типа Люэра вида MLL; 8 – насадка соединителя типа Люэра вида MLL1

Рисунок 1 – Составные части и основные элементы ирригационной трубки



1, 3, 7 – насадки соединителей типа Люэра (вид MLL2 и FLL); 2, 4, 6 – соединители типа Люэра (вид MLL и FLL); 5 – поворотный кран

Рисунок 2 – Основные элементы стопорного крана

ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Перед открытием стерилизационного пакета проверьте целостность и герметичность упаковки. Не используйте ирригационный набор, если целостность упаковки повреждена.
 2. Извлеките ирригационную трубку и стопорный кран из упаковки в соответствии с правилами, утвержденными в медицинском учреждении и правилами техники безопасности.
 3. Подсоедините стопорный кран к ирригационной трубке. Убедитесь, что стопорный кран надежно подсоединен к ирригационной трубке и закрыт.
 4. Подсоедините ирригационную трубку посредством заборной иглы к емкости с раствором для орошения. Закрепите емкость с раствором на штатив рядом с ирригационным насосом.
 5. Откройте крышку (6) ирригационного насоса (рисунок 3), нажав кнопку (8).
 6. Отведите пружинный рычаг (4) от зажимного устройства (5).
 7. Вращение в ирригационном насосе происходит по часовой стрелке. Установите фиксатор №1 ирригационной трубки в нижний фиксатор трубки ирригационного насоса (9).
 8. Расположите секцию ирригационной трубки, находящуюся между фиксаторами №1 и №2 на роликовом барабане (1) ирригационного насоса.
 9. Потяните трубку, немного растягивая ее, и установите фиксатор №2 ирригационной трубки в верхний фиксатор трубки ирригационного насоса (2) не перекручивая ирригационную трубку.
 10. Проверьте правильность установки ирригационной трубки в датчике обнаружения пузырьков воздуха (3) *.
- Примечание*:* внешняя поверхность участка ирригационной трубки, устанавливаемая в датчик обнаружения пузырьков, должна быть сухой.
11. Закройте зажимное устройство (5), прижав им ирригационную трубку. Зафиксируйте зажимное устройство пружинным рычагом (4).
 12. Закройте крышку ирригационного насоса (6).
 13. Откройте стопорный кран.
 14. Запустите ирригационный насос в режиме «Промывка» (см. руководство по эксплуатации к ирригационному насосу) для удаления воздуха из ирригационной трубки. Если в ирригационной трубке будут заметны пузырьки воздуха, продолжайте процесс в режиме «Промывка» до вытеснения воздуха через стопорный кран.
 15. После заполнения ирригационной трубки раствором подключите к стопорному крану абляционный катетер с открытым контуром орошения посредством соединителя типа Люэра.

16. Запустите ирригационный насос в режиме «Промывка» (см. руководство по эксплуатации к ирригационному насосу) для удаления воздуха из внутренних полостей абляционного катетера. Как только через все отверстия* в дистальном контактном элементе абляционного катетера будет выходить равномерный поток раствора, переключите ирригационный насос в «Фоновый» (см. руководство по эксплуатации к ирригационному насосу) режим со скоростью потока жидкости 2 мл/мин.

17. При дальнейшем использовании руководствуйтесь эксплуатационной документацией к ирригационному насосу и соответствующему внутрисосудистому абляционному катетеру с открытым контуром орошения.

*Примечание**: количество отверстий для орошения зависит от используемого абляционного катетера. Для катетера BIOTOK ABL варианта исполнения BIOTOK ABL.SM75Q252J35 количество отверстий для орошения – 6.

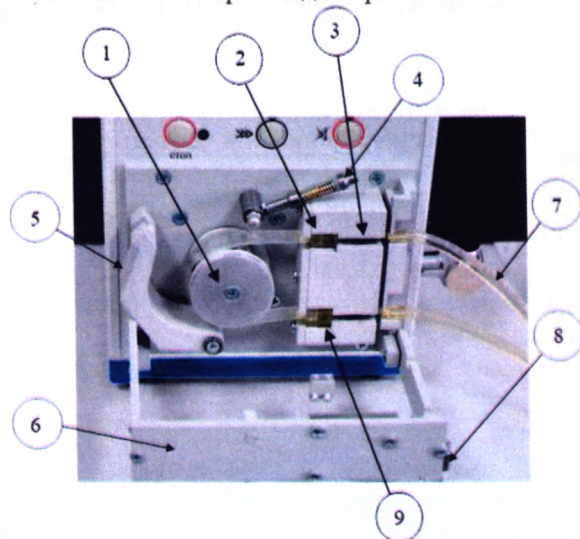


Рисунок 3 – Подключение ирригационной трубки к насосу

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация ирригационного набора производится в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПин 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б, либо в соответствии с действующим законодательством.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованный ирригационный набор транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение ящиков с ирригационным набором должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность удара их о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования ирригационных наборов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по группе 5 по ГОСТ 15150, температура от минус 50°C до плюс 50°C. После транспортирования в условиях отрицательных температур ирригационный набор перед использованием должен выдерживаться в нормальных условиях не менее 5 часов.

Упакованный ирригационный набор должен храниться на складах поставщика и потребителя в потребительской упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие ирригационного набора требованиям БИТК.942411.012ТУ при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения – 2 года с даты изготовления (дату изготовления см. на этикетке).

Все сообщения о неисправностях принимает и рассматривает отдел технической поддержки изготовителя.

Замечания по работе ирригационного набора принимаются по телефону:

+7 (3822) 555-991

А также, могут быть отправлены в электронном виде на адрес электронной почты: support@biotok.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Л.М.Э. «Биоток»

634043, г. Томск, ул. Красноармейская, 118

Тел/факс: (3822) 555991

info@biotok.ru

www.biotok.info

Условные обозначения:



Запрет на повторное применение



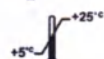
Стерильно (радиационная стерилизация)



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнца



Температурный диапазон хранения



Изготовитель



Знак соответствия



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Не использовать при повреждении упаковки



Дата изготовления



Использовать до...



Код партии



Номер по каталогу



Апирогенно



Количество изделий в упаковке



Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации