

ОКП 94 4480

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Европейское Медицинское
Сотрудничество»



Курносев Е.В.

«26» апреля 2010г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

Инструменты эндокардиальные

2010

Данное руководство по эксплуатации распространяется на все изделия, перечисленные в приложении.

1. Общее описание.

Инструменты эндокардиальные (см. Приложение) - это бивентрикулярные изделия, разработанные для обеспечения желудочковой антитахикардической стимуляции и детекции.

2. Область применения.

Использование инструментов эндокардиальных показано при всех заболеваниях, связанных с застойной сердечной недостаточностью и нарушениях внутрижелудочковой проводимости, симптоматику которых можно уменьшить благодаря ресинхронизации работы желудочков.

Частотноадаптивная функция полезна во всех случаях хронотропной недостаточности синусового узла.

3. Имплантация эндокардиальных инструментов не показана больным:

1) со стойкой желудочковой тахикардией или фибрилляцией желудочков, обусловленной острой ишемией или инфарктом миокарда, особенно при их возникновении в первые 2 суток инфаркта, а также вследствие таких обратимых причин, как нарушения электролитного обмена, токсические воздействия, итрогенные факторы;

2) с повторными обмороками неустановленной причины, у которых индуцировать стойкую желудочковую тахикардию невозможно;

3) с синдромом Вольфа — Паркинсона — Уайта;

4) с непрекращающимися желудочковой тахикардией с очень частым ритмом и фибрилляцией желудочков, которые рефрактерны к медикаментозной терапии и ЭКС. Такие виды тахикардии обычно вызывают многократные разряды имплантированного дефибрилятора, которые, сопровождаясь дискомфортом для больного, не способны стойко купировать аритмию;

5) с тяжелыми соматическими заболеваниями, предполагаемая продолжительность жизни которых ограничена 6—12 мес., а также страдающим психическими расстройствами.

4. Краткое описание:

- Электрод передает сердцу электрический импульс, вырабатываемый импульсным генератором, и несет обратно информацию об активности сердца.
- Контакт электрода с сердцем осуществляется через металлическую головку на конце провода.
- Электрод представляет собой проводник низкого сопротивления со спиральной намоткой и имеет изоляцию из силиконовой резины медицинского назначения. Такой проводник обеспечивает высокую гибкость электрода, его прочность и долговечность.
- Внутри спирального электрода находится свободно вводимый металлический проводник, который придает электроду необходимую форму и направление. Электроды в условиях соблюдения стерильности медленно вводят в полость сердца. Адекватная стимуляция достигается только при достаточно хорошем контакте электрода с эндокардом.

5. Вводное устройство для коронарного синуса Situs LDS 2.

Вводное устройство Situs LDS 2 представляет собой управляемую систему доставки катетера для канюляции коронарного синуса и имплантации левожелудочкового электрода.

6. Режущий фиксатор Slitter.

Режущий фиксатор Slitter служит «портом» для введения инструментов эндокардиальных, и устанавливается на теле, вместе введения.

Режущий фиксатор разрезает поверхность кожи и фиксируется, затем через него проводят вводное устройство, интродьюсер и сам электрод.

Использование этого изделия упрощает ход операции, снижает время проведения и защищает электрод при введении от порчи.

7. Интродьюсеры

Интродьюсеры предназначены для облегчения проведения электрофизиологических манипуляций в правых и левых отделах сердца.

Интродьюсеры имеют различную кривизну. Интродьюсер состоит из сегментов, обладающих различной гибкостью. Проксимальная часть интродьюсера имеет повышенную жесткость, что облегчает катетеризацию. Мягкие дистальные сегменты обеспечивают атравматичность при продвижении интродьюсера.

Интродьюсер предназначен для одноразового использования. Структура и функция изделия могут быть нарушены во время очистки и повторного использования. Интродьюсеры трудно очищаются от биологических веществ, поэтому при их повторном использовании могут возникнуть побочные реакции.

Через интродьюсеры в полости сердца последовательно вводятся специальные катетеры-электроды. Их проведение и размещение в сердце контролируется рентгенологически. Посредством этих катетеров осуществляется запись внутрисердечных потенциалов, проводится стимуляция сердца с целью определения характеристик проводящей системы сердца.

8. Предупреждения.

Использование инструментов требует от врача профессионализма и опыта. Возможны следующие ситуации:

- Неправильное позиционирование электрода при имплантации и/или смещение после имплантации или повреждение электрода, вызванное неправильными приемами во время введения: рекомендуется обращение с максимальной осторожностью, поскольку возможные последствия приводят к неэффективной стимуляции или нарушениям желудочковой детекции.

- В связи с вышесказанным, контрольные осмотры подобных устройств необходимо проводить с особой тщательностью, всегда проверяя порог стимуляции во всех камерах. Также следует контролировать наличие эффективной стабильной детекции.

9. Возможные побочные эффекты.

- Перетирание электрода.
- Желудочковые аритмии.
- Чрезмерное разрастание фиброзной ткани.
- Хроническое повреждение нервов.
- Искривление и/или перелом конца электрода.
- Дислокация электрода.
- Воздушная эмболия.
- Кровотечение.
- Эрозии/экструзия.
- Келлоид, гематомы, образование кист.
- Перелом или повреждение изоляции электрода.
- Инфекционные осложнения.
- Раздражение миокарда.

- Повреждение коронарного синуса или периферических вен сердца.
- Оклюзия сосудов.
- Перфорация миокарда, тампонада сердца.
- Пневмоторакс.
- Аллергические и/или локальные реакции тканей.
- Стимуляция диафрагмы.
- Тромбоэмболия или тромбоз, связанные с электродом.

Возможными последствиями дислокации или повреждения электродов во время имплантации являются: неэффективная стимуляция или неадекватная детекция в левом желудочке.

Контрольный осмотр должен проводиться очень тщательно, необходимо всегда определять пороги стимуляции в каждой камере и убедиться, что детекция собственного ритма пациента оптимальна и стабильна. Рекомендуется использовать биполярный режим желудочковой детекции.

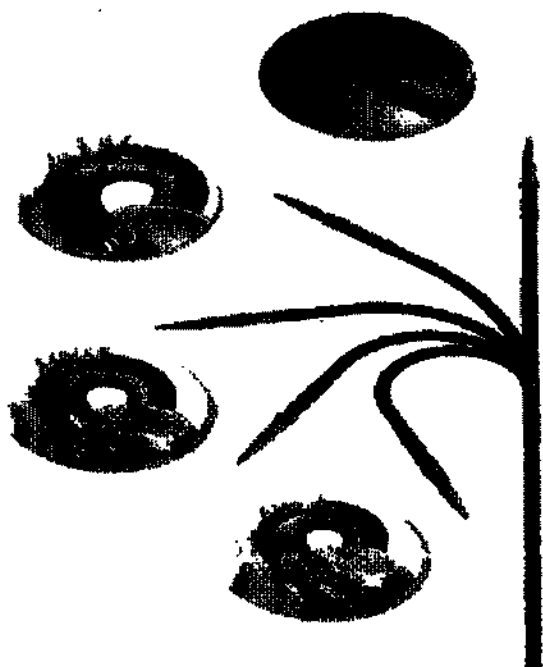
10. Подключение стимулирующих электродов.

Введение электрода осуществляется через подключичную вену.

Кожу разрезают режущим фиксатором Slitter, который фиксируется, и через него проводят интродьюсер.

10.1 Установка интродьюсера.

1. Введите вводное устройство Situs LDS 2 в дилататор.
2. Введите дилататор с вводным устройством Situs LDS 2 в интродьюсер и с помощью вводного устройства найдите устье коронарного синуса.
3. После того как найдено устье коронарного синуса и введен интродьюсер, извлеките дилататор.



13.2 Получение венограммы

Введите контрастное вещество в клапан интродьюсера и с помощью флюороскопии сделайте венограмму: таким образом можно визуализировать анатомическое строение коронарных вен пациента.

13.3 Позиционирование электрода

1. Продвигайте вводное устройство для коронарного синуса Situs LDS 2, вставленный в интродьюсер, пока его дистальный конец не будет позиционирован в области, выбранной для установки электрода.

2. Вставьте разрывную воронку в силиконовый клапан интродьюсера.

Введите проксимальный конец проводочного проводника в дистальный конец электрода и осторожно продвигайте электрод по вводному устройству.

ВНИМАНИЕ: При введении электрод должен быть прямым. Не допускайте сгибания электрода.

3. Продвигайте электрод по проводнику, пока он не достигнет его дистального конца, контролируя правильность его положения в выбранной коронарной вене.

ВНИМАНИЕ: с помощью флюороскопии убедитесь, что проводник не изогнулся и не запутался в области дистального конца электрода.

4. Полностью извлеките вводное устройство и проведите электрические измерения порогов стимуляции, импеданса электрода и амплитуды сердечных сигналов.

Если результаты измерений нестабильны или значительно отличаются от рекомендованных, необходимо ввести новый проволочный проводник и провести репозицию электрода.

ВНИМАНИЕ: При наличии сомнений в целостности электрода рекомендуется заменить его на новый электрод.

5. Вставьте стилет в электрод и затем удалите интродьюсер.

ВНИМАНИЕ: Данная манипуляция должна проводиться очень осторожно во избежание дислокации электрода!

6. Извлеките стилет. Перед присоединением электрода к ИКД (или ЭКС) рекомендуется проконтролировать позицию электрода с помощью флюороскопии и повторить измерения.

13.4 Фиксация электрода.

Рекомендуется фиксировать электрод к тканям в области введения его в вену для снижения вероятности дислокации.

Не желательно фиксировать электрод непосредственно к вене из-за потенциальной опасности его повреждения. Рекомендуется использовать для этого специальную муфту на электроде, расположенную у коннекторной части электрода.

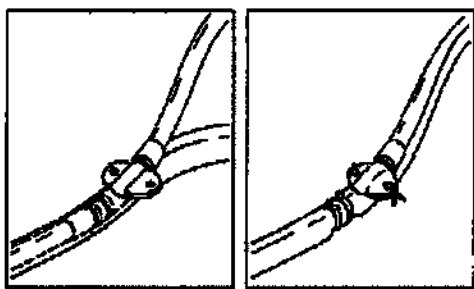


Рис. 1: Фиксация электрода в вене

Фиксатор из силикона охватывает и фиксирует вену к специальным бороздкам муфты и подшивается к подлежащей мышечной фасции. Фиксатор должен быть закреплен достаточно сильно, чтобы надежно фиксировать вену, но не слишком туго, чтобы не повредить изоляцию электрода.

13.5 Присоединение электрода.

1) Нанесите небольшое количество геля (поставляется в комплекте со стимулятором) на силиконовую оболочку коннектора.

2) Вставьте коннекторную часть электрода в коннектор имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора (далее - ИКД) или электрокардиостимулятора (далее - ЭКС). Коннекторная часть предсердного электрода должна вставляться в верхнее отверстие, а желудочкового – в нижнее отверстие коннектора ИКД (или ЭКС).

Внимание: убедитесь, что коннекторная часть электрода расположена правильно, и ее штырек зашел в гнездо металлической турели. Все три герметизирующих кольца коннектора электрода должны полностью войти в отверстие коннекторного блока ИКД или ЭКС, а дистальные кольца коннектора должны находиться в контакте с турелью.

3) С помощью динамометрической отвертки (входит в комплект поставки) затяните винты крепления электрода до щелчка. После удаления отвертки отверстия самостоятельно герметизируются, предотвращая любую возможность контакта фиксаторных винтов с тканями.

Внимание: В случае повреждения самогерметизирующихся отверстий, используйте адгезивный силикон.

4) Для улучшения изолирующих свойств нанесите немного геля на каждую силиконовую заглушку.

13.6 Доставочная система.

Как правило, для доставки электрода в левый желудочек врач использует вводное устройство для коронарного синуса Situs LDS 2, с помощью которого электрод принимает правильное положение во время имплантации непосредственно в нужном месте.

13.7 Процедура имплантации.

Рекомендуется иметь некоторое количество электродов и стимуляторов в запасе в момент имплантации, если это возможно.

13.8 Соединение стимулирующих электродов.

Изделия оборудованы разъемами на силиконовой головке для присоединения электродов к ИКД или ЭКС. Соединения соответствуют стандарту IS-1 (биполярные для всех каналов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование монополярных электродов влечет за собой дальнейшее использование только монополярной стимуляции и детекции.

14. Восстановительный период

Некоторое время после операции, очевидно, пациент будет осознавать, что ему имплантирован электрод. Это нормальное чувство и обычно со временем оно проходит.

Вначале могут возникнуть неприятные ощущения в районе разреза. Эта область может покраснеть и воспалиться. В некоторых случаях наблюдается повышение температуры. Обычно все эти явления лечатся лекарственными препаратами, которые назначит доктор.

Иногда возникает "подергивание" над местом расположения электрода. Это совершенно безопасно и вызвано мизерным электрическим током, который может возбуждать окружающую ткань.

Подобного рода осложнения возникают у незначительного процента больных.

Обязательным будет проведение антибактериальной терапии и изменение схемы ранее (до операции) назначенной лекарственной терапии. Очень часто отменяется, либо уменьшается прием гипотензивных препаратов. Это обусловлено тем, что при ритмичном сердечном ритме, стабилизируются показатели артериального давления до нормальных величин.

16. Стерилизация, использование и хранение, утилизация.

16.1 Упаковка.

Инструменты эндокардиальные герметично упакованы в газопроницаемый контейнер и стерилизованы с использованием этиленоксида перед транспортировкой.



Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92.

Электроды, доставочная система и катетеры должны быть уложены в индивидуальные блистерные упаковки с термосвариваемыми швами и изготовленные из специальных полимерных материалов, а затем в потребительскую упаковку.

Для транспортирования изделия в потребительских упаковках должны быть уложены в дощатые или фанерные ящики, выложенные внутри упаковочной бумагой.

На этикетке коробки указаны назначение, характеристики, серийный номер, срок годности электрода.

Контейнеры:

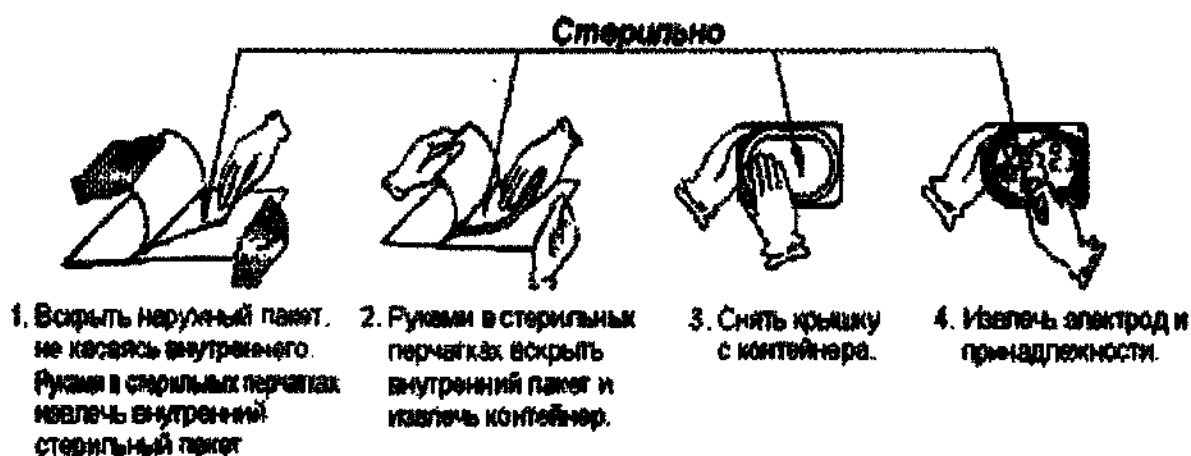
- прозрачный стерильный внутренний контейнер;
- прозрачный стерильный внешний контейнер.

На внутреннем контейнере написано "СТЕРИЛЬНЫЙ ПРОДУКТ – УПАКОВКА ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ". Эти же слова написаны на внешней упаковке вместе с иллюстрациями, показывающими как лучше открывать упаковку, ярлыком, указывающие содержимое, серийный номер, дату окончания срока годности и торговый знак компании.

Кроме двух контейнеров упаковка включает техническую карту и руководство пользователя. В отдельном конверте расположены карта пациента и регистрационная форма.

Чтобы открыть стерильный контейнер внимательно следуйте инструкциям:

Порядок вскрытия стерильной упаковки.



ВНИМАНИЕ: Внутренний стерильный пакет и контейнер вскрывать в условиях операционной!!

16.2 Стерилизация.

Условия стерилизации следующие:

- экспозиция в этиленоксиде с углекислым газом
- атмосферное давление
- температура 45°C
- длительность 18 часов
- относительная влажность 50 %

16.3 Хранение.

При хранении и перемещении требуется осторожное обращение. Следует избегать ударов, сильных вибраций или сжатия. Перед имплантацией необходимо проверить упаковку на предмет повреждения. Если упаковка нарушена, изделия следует вернуть производителю, авторизованному по выполнению рестерилизации.

Если инструменты падают на твердую поверхность, их нельзя имплантировать.

Изделия в стерильной упаковке должны храниться при температуре от 0 °С до + 45 °С при относительной влажности не более 90 %.

16.4 Утилизация.

- После использования продукция должна быть утилизирована.
- Процесс утилизации проходит в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ.

Климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 - У категории 6 с ограничением нижней температуры хранения и транспортирования (+5°C).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 - носимое изделие группы 3.

В зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 - класс А.

Изготовитель:

- ELA Medical S.A.S., 98, rue Maurice Arnoux - 92120 Montrouge, France
Т.: +33 (0) 1-46-01-33-33, F.: +33 (0) 1-46-01-34-58, www.elamedical.com
(ЕЛА Медикал - 98, рю Морис Арно - 92120, г. Монруж, Франция
Тел. +33 (0) 1-46-01-33-33, факс +33 (0) 1-46-01-34-58, сайт: www.elamedical.com)

- SORIN BIOMEDICA CRM SRL, Via Crescentino s.n., 13040 SALUGGIA (VC) ITA
Т.: +39 (0161) 4871, F.: +39 (0161) 487316
(СОРИН БИОМЕДИКА ЦРМ СРЛ, Виа Крещентино с.н., 13040 САЛУДЖА (Верчелли), Италия), тел: +39 (0161) 4871, Факс: +39 (0161) 487316.

Инструменты эндокардиальные:

I. Электроды эндокардиальные:

- ISOLINE.
- STELID II.
- STELIX II.
- SITUS, SITUS OTW.
- X FINE.
- BEFLEX.
- SONRFIX.

II. Вводное устройство для коронарного синуса Situs LDS 2.

III. Режущий фиксатор Slitter.

IV. Интродьюсеры:

- 7F.
- 8F.
- 9F.
- 10F.
- 11F.
- 12F.