

«Утверждаю»

Генеральный директор ООО «Кардиосервис»



Иванов А.М.

РУКОВОДСТВО

REFLEXION SPIRALTM

Variable Radius Catheter

Электрофизиологический двунаправленный катетер с изменяющимся радиусом Reflection Spiral.

Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ

Двухходовый катетер St. Jude Medical (SJM) Reflexion Spiral с переменным радиусом для картирования сердца (катетер Reflexion SpiralTM) представляет собой ассиметричный электрофизиологический катетер с переменным радиусом петли, снабженный полимерным стержнем с платиновыми электродами.

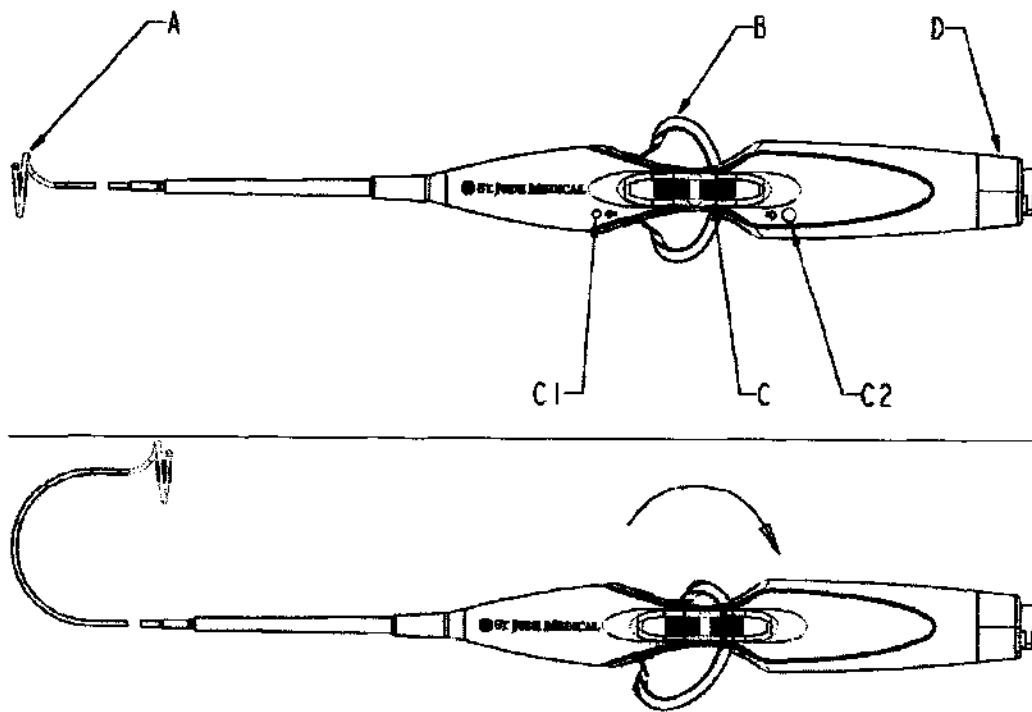


Рис. 1. На катетере Reflexion Spiral имеется петля (А) и ручка на проксимальном конце (ручка ComfortGrip), в состав которой входит: (В) приводной механизм стержня для регулировки двухходовой (минимум 90°/180°) дистальной части стержня; (С) приводной механизм петли для изменения диаметра кольца в пределах от приблизительно 25 мм (см. С2) до приблизительно 15 мм (см. С1); а также (D) электрический разъем.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер Reflexion Spiral может быть использован для записи интракардиальных сигналов и для кардиостимуляции в ходе электрофизиологических исследований. Катетер Reflexion Spiral предназначен для картирования предсердных областей сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение этого устройства в качестве абляционного катетера противопоказано.
- Электрофизиологические исследования противопоказаны, если факторы острых состояний не дают представления об обычном состоянии больного (например, при электролитном дисбалансе, острой ишемии и токсическом действии лекарств).
- Не допускается применение данного устройства, когда основное сердечное заболевание больного создает высокую вероятность того, что купировать индуцированные аритмии будет крайне трудно, и значительно повышает риск

смерти (например, при остром инфаркте миокарда, нестабильной стенокардии, гемодинамической неустойчивости).

- Данное устройство противопоказано пациентам с протезами клапанов, а также пациентам с тромбом или миксомой в левом предсердии или межпредсердной перегородкой или трансплантатом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Медицинское устройство одноразового использования. Повторной стерилизации не подлежит.

- Данное устройство не подлежит повторному использованию. Тщательная очистка устройства от биологических и посторонних материалов невозможна. Повторное использование этого устройства может вызвать неблагоприятные реакции в организме больного.

- Во время применения может произойти перфорация сосуда и (или) сердца. Если вы почувствуете сопротивление,

НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ СИЛУ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА. Извлеките катетер, устраните проблему, а затем снова введите катетер.

- Данное устройство должно использоваться непосредственно врачами, прошедшими тщательную подготовку по технике хирургических электрофизиологических исследований, или при участии таких специалистов.

- Во избежание повреждения катетера или анатомических структур всегда выпрямляйте отклоняемую часть и ослабьте петлю до максимального диаметра, прежде чем вводить или извлекать катетер через васкулярный интродьюсер. Проводите наблюдение, используя рентгеноскопию и/или имеющиеся на ручке индикаторы.

- Для сохранения целостности петли пользуйтесь выпрямителем, включенным в комплект поставки, при введении катетера в интродьюсер.

- Не погружайте проксимальную часть рукоятки или разъем кабеля в жидкость; это может отрицательно повлиять на электрическую функциональность устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением данного устройства ознакомьтесь с инструкцией.

- Пользуйтесь васкулярными интродьюсерами производства только St. Jude Medical.

- Не отклоняйте петлю или стержень, когда дистальный конец находится в васкулярном интродьюсере.

- Отрегулируйте петлю, установив ее в закрытое положение (C1), перед отклонением стержня на 180°.

- Использовать с электрически изолированным оборудованием.

- Данное устройство несовместимо с системами магнитно-резонансной томографии.

- Внесение изменений в конструкцию устройства запрещено.

- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, таких как спирт.
- Перед использованием проверьте все составные части.
- Не рекомендуется использовать для долговременной кардиостимуляции.
- Это устройство можно применять только с оборудованием, отвечающим международным стандартам безопасности.
- Правильное функционирование катетера возможно только при условии осторожного обращения с данным устройством. Растягивание и (или) перекручивание при протирании или извлечении устройства из упаковки может повредить катетер.
- С конкретными особенностями применения электрофизиологических катетеров и методами электрофизиологического исследования врач может ознакомиться в медицинской литературе, полагаясь при этом на свою профессиональную подготовку и опыт.
- Храните в сухом, прохладном, темном месте.

ФАКТОРЫ РИСКА, СВЯЗАННЫЕ С СЕРДЕЧНОЙ КАТЕТЕРИЗАЦИЕЙ

Факторы риска, связанные с применением электрофизиологических катетеров, являются такими же, как факторы риска при катетеризации сердца вообще, например, тромбоэмболия, перфорация сердца, тампонада и инфекции. С электростимуляцией связаны также риск фибрилляции предсердий (AF), риск желудочковой пароксизмальной тахикардии (VT), требующей кардиоверсии, и риск фибрилляции желудочков (VF).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Используйте интродьюсер St. Jude Medical с гемостатическим клапаном, чтобы ввести катетер Reflexion Spiral в сердечно-сосудистую систему.
- Перед введением внимательно ознакомьтесь с действием ручки управления наконечником.
- Для манипуляции дистальной частью корпуса катетера отрегулируйте механизм управления стержнем на одной из сторон ручки (см. В на Рис. 1).
- Чтобы отрегулировать спиральную петлю, отрегулируйте приводной механизм петли (см. С на Рис. 1) в любом положении между полностью закрытой петлей (C1) и полностью открытой петлей (C2).
- Перед введением катетера отклоните корпус в выпрямленное положение и полностью откройте спиральную петлю катетера.
- Перед введением в гемостатический интродьюсер продвиньте выпрямитель конца по дистальному концу катетера.
- Перед продвижением катетера в интродьюсер полностью введите выпрямитель конца в гемостатический клапан.
- После введения в интродьюсер никогда не манипулируйте со спиральной петлей или отклоняемой частью корпуса.
- Для введения катетера в нужное место обязательно пользуйтесь рентгеноскопией.

- Для записи внутрисердечных электрокардиограмм или стимуляции подсоедините к катетеру удлинительный кабель SJM Response.
- Подключите кабель к интерфейсу системы сбора данных катетера.
- Перед извлечением катетера отклоните корпус в выпрямленное положение и полностью откройте спиральную петлю катетера.