

«Утверждаю»

Генеральный директор ООО «Кардиосервис»



Жданов А.М.

РУКОВОДСТВО

«Электрофизиологический двунаправленный аблационный катетер

Safire 402818 – 402829 с принадлежностями».

Электрофизиологический двунаправленный аблационный катетер Safire представляет собой гибкий электродный катетер, который состоит из изолирующей оболочки, изготовленной из рентгеноконтрастного полиуретана и платиновых электродов. Дистальным концом можно управлять дистанционно с помощью ручки, расположенной на проксимальном конце катетера. Регулятор отклонения позволяет перемещать дистальный наконечник в двух направлениях в одной и той же плоскости. Катетер Safire предназначен для временной интракардиальной электрокардиографической записи, картирования и (или) кардиостимуляции, а также для радиочастотной (РЧ) абляции сердечных тканей, пораженных при возникновении или поддержании отмеченных явлений наджелудочковой тахикардии.

Катетер Safire предназначен для использования с РЧ-генераторами, имеющими следующие характеристики:

- Частота 450-575 кГц
- Вольтаж 0-140 В

- Сила тока 0-2,0 А
- Мощность 150-100 Ватт

Значения этих диапазонов на выходе описывают возможности устройства, а не фактические параметры настройки. Фактическое значение параметров на выходе определяется исходя из профессионального опыта врача и в соответствии с клиническими требованиями.

Показания для использования в качестве абляционного катетера.

- Катетер Safire диаметром 4 мм предназначен для электрофизиологического картирования сердца и для использования с совместимым РЧ-генератором, настроенным на подачу максимум 50 Вт, во время эндокардиальных процедур фокусной или линейной абляции при лечении аритмий.
- Катетер Safire диаметром 8 мм предназначен для электрофизиологического картирования сердца и для использования с совместимым РЧ-генератором, настроенным на подачу максимум 100 Вт, при лечении трепетания предсердий типа 1.

Противопоказания.

- Использование управляемого абляционного электрофизиологического катета SJM Safire противопоказано при наличии у пациента активной системной инфекции. Трансептальный доступ противопоказан, если у пациента имеется тромб левого предсердия или миксома, либо если хирургически изменена межпредсердная перегородка. (baffle) или наложена заплатка (patch). Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан, если пациенту произведено замещение аортального клапана.

Внимание.

- Храните в сухом, прохладном, темном месте.
- Катетер чувствителен к воздействию УФ-излучения.

- Описание содержимого см. на этикетках отдельных стерильных упаковок. Медицинское устройство одноразового использования. Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта и не имеет повреждений. Повторной стерилизации не подлежит.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в данное устройство.
- Перед применением проверьте состояние компонентов.
- Не рекомендуется использовать для долговременной кардиостимуляции.
- Униполярное сопротивление не должно превышать сопротивление 50 Ом.
- Данное устройство повторному использованию не подлежит. Тщательная очистка устройства от биологических и посторонних материалов невозможна. Повторное использование этого устройства может вызвать его механическое повреждение и (или) неблагоприятные реакции в организме больного.
- Вследствие интенсивности рентгеновских лучей и продолжительности рентгеновской съемки процедуры катетерной абляции повышают вероятность получения значительных доз рентгеновского облучения, что может привести к острому лучевому поражению, а также к увеличению риска соматических и генетических эффектов, как на пациентов, так и на персонал лаборатории. Катетерную абляцию следует выполнять только после того, как была рассмотрена проблема повышенного риска радиации и приняты соответствующие меры по минимизации ее воздействия. Необходимо тщательно взвесить все за и против перед тем, как применять это устройство для женщин в состоянии беременности.
- Имеется повышенный риск непреднамеренного возникновения атриовентрикулярной блокады у пациентов, которым

проводится модификация антириовентрикулярного узла или абляция септальных дополнительных проводящих путей. При подаче электроэнергии с РЧ-генератора рекомендуется внимательное наблюдение за состоянием атриовентрикулярной проводимости. Немедленно прекратите подачу энергии, если замечена частичная или полная атриовентрикулярная блокада.

- Радиочастотные сигналы могут негативным образом повлиять на работу кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров - дефибрилляторов. Важно
 - a. во время абляции иметь возможность доступа к временным наружным источникам кардиостимуляции;
 - b. временно перепрограммировать систему кардиостимуляции на минимальную подачу или режим ООО, чтобы минимизировать риск неадекватной стимуляции;
 - c. находясь в непосредственной близости от предсердных или желудочковых электродов для постоянной кардиостимуляции, соблюдать особую осторожность во время абляции;
 - d. проводить полный анализ системы кардиостимуляции всех пациентов после выполнения абляции.
- Во время подачи РЧ-энергии следует выключать имплантируемые кардиовертеры - дефибрилляторы и другие действующие имплантаты.
- При трансаортальном доступе необходима адекватная визуализация рентгенографических изображений, чтобы избежать размещения абляционного катетера в сосудистой сети сердца. Введение катетера в коронарную артерию и подача РЧ - энергии связаны с риском инфаркта миокарда и смерти.
- Пациенты, которым проводятся левосторонние процедуры абляции, должны находиться под тщательным наблюдением в постабляционном периоде на предмет появления клинических симптомов инфаркта.
- Пациентам, которым проводятся левосторонние и транссептальные кардиооперации, рекомендуется перипроцедурная

антикоагуляционная терапия, и следует также рассмотреть необходимость такой терапии для некоторых пациентов, которым проводятся правосторонние процедуры.

- Долгосрочный риск, связанный с длительными сеансами рентгеноскопии, не установлен. Необходимо тщательно взвесить все за и против перед тем, как применять это устройства для детей в претубернатном возрасте.
- Долгосрочный риск расстройств, связанных с радиочастотной абляцией, не установлен. В частности, отдаленные последствия процедур вблизи специфической проводящей системы или сосудистой сети сердца неизвестны. Кроме того, для пациентов, не обнаруживающих симптомы заболевания, соотношение между степенью риска и положительным воздействием не изучено.
- Это устройство могут применять только врачи, владеющие методами трансвенозного внутрисердечного обследования, временной кардиостимуляции и радиочастотной абляции.
- Манипуляции с катетером должны выполняться осторожно, чтобы избежать нарушений сердечной деятельности, перфорации и тампонады. Продвижение катетера следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. Если при продвижении или извлечении катетера возникает сопротивление, не прикладывайте избыточную силу.
- Не вводите и Не извлекайте катетер, пока рентгеноскопическое изображение не подтвердит, что его концевая часть выпрямлена.
- НЕ отклоняйте наконечник катетера, пока он ограничен оболочкой. Не отклоняйте наконечник катетера, когда он вытянут из оболочки менее, чем на 5 см.
- Соблюдайте полярность.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ АБЛЯЦИИ ПОСТОЯННЫМ ТОКОМ.

- Для правильного функционирования катетера Safire необходимо исключить попадание влаги на соединитель, Не погружайте ручку катетера Safire в жидкость,
- При работе с катетером Safire можно использовать только удлинительные кабели катетера SJM Safire. В противном случае возможны телесные повреждения пациента или оператора, или повреждение оборудования.
- Все катетеры Safire включают устройство контроля температуры, расположенное в дистальном конце. Необходимо использовать абляционный удлинительный кабель катетера SJM. Для некоторых видов удлинительных кабелей дополнительно может потребоваться температурный кабель или адаптерный кабель.
- Управляемый абляционный электрофизиологический катетер SJM Safire предназначен для использования с совместимым РЧ-генератором. Подробные инструкции о работе с генератором при радиочастотной абляции имеются в руководстве по РЧ-генератору.
- Резкий рост импеданса во время процедуры абляции обычно указывает на потерю контакта с тканями и (или) на накопление коагулята на дистальном конце. Удалите катетер из тела больного и очистите кончик, прежде чем продолжать.
- Применяйте оборудование, изолированное от больного.
- Не подсоединяйте контакты на проксимальном конце кабеля пациента или катетера непосредственно к электрической сети помещения (например, к электрической розетке, шнуру электропитания и т.п.).
- Для нормального функционирования электросхемы данного устройства, необходимо бережно и осторожно обращаться с катетером Safire. Растягивание и (или) перекручивание при протирании может повредить катетер. См. Рекомендации по применению, где описаны приемы правильного обращения с катетером.

- Во избежание телесных повреждений, во время подачи радиочастотной энергии от совместимого РЧ-генератора, не прикасайтесь к дистальному концу катетера Safire и к нейтральному электроду одновременно.
- Материалы, из которых изготовлен катетер, не предусмотрены для использования с системами магнитно-резонансной томографии.
- При выполнении процедур абляции данный катетер применяется совместно с РЧ-генератором. Электромагнитные помехи, вызванные подачей радиочастотной энергии РЧ-генератора, могут негативным образом повлиять на работу другого оборудования.
- Эти инструкции носят общий характер. Врач может вносить в них изменения¹ исходя из собственного клинического опыта.
- Внимательно ознакомьтесь с действием ручки управления наконечником, расположенной на проксимальном конце.

Рекомендации по применению.

1. Для введения катетера Safire используйте интродьюсер SJM.
2. Для введения катетера с электродами в нужное место обязательно пользуйтесь рентгеноскопией.
3. Для подключения катетера Safire к соответствующим контактам электрофизиологического лабораторного оборудования применяйте только удлинительный (ые) кабель(и) катетера SJM Safire.
4. Чтобы записывать внутрисердечные электрокардиограммы, подсоедините к катетеру удлинительный кабель. Соблюдайте полярность контактов на проксимальном конце удлинительного кабеля, подсоединяя его к усилителю ЭКГ, который отвечает международным стандартам безопасности.
5. Чтобы применять это устройство для временной кардиостимуляции, подсоедините к катетеру удлинительный кабель. Соблюдайте полярность контактов на проксимальном конце удлинительного кабеля, подключая его к наружному кардиостимулятору, отвечающему международным стандартам безопасности.
6. Чтобы использовать это устройство для радиочастотной абляции без контроля температуры, подсоедините к катетеру удлинительный (ые) кабель (и). Подсоединяя проксимальный конец удлинительного (ых) кабеля

(ей) к электрофизиологическому усилителю, соблюдайте полярность контактов. Определите точное место абляции, руководствуясь клиническим опытом врача и применяя методы рентгеноскопического и электрофизиологического наблюдения и картирования. Подключите разъем на проксимальном конце удлинительного кабеля к совместимому РЧ-генератору, описанному выше в данной инструкции.

7. При подключении катетеров Safire с возможностью мониторинга температуры к совместимому РЧ-генератору необходимо использовать соответствующий удлинительный кабель прибора управления абляцией.
8. Руководствуйтесь инструкцией к совместимому РЧ-генератору, чтобы правильно подсоединить пластину заземления пациента.
9. Тщательно изолируйте все неиспользуемые контакты. Это снизит риск случайного прохождения тока к сердцу.
10. Управление концевой частью катетера осуществляется с помощью регулятора привода, находящегося в ручке.
11. Управляя концом катетера, обязательно проводите рентгеноскопическое наблюдение.
12. Перед удалением катетера из тела пациента, обязательно выпрямите конец катетера.
13. Не мойте щеткой и не перекручивайте концевой электрод, так как его повреждение может вызвать нарушение в работе катетера или травму пациента.
14. Утилизация данного устройства должна осуществляться в соответствии с принятыми санитарными нормами.

Принадлежности.

**Кабели удлинительные для абляционных катетеров Safire
402556 - 402568.**

Инструкция по применению.

Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена.

Описание и применение.

Удлинительный кабель – это абляционный удлинительный кабель с проводниками для наблюдения за температурой.

Удлинительный кабель предназначен для подключения управляемых электрофизиологических катетеров SJM Safire, оборудованных датчиками для наблюдения за температурой, к генератору Stockert EP Shuttle. На дистальном конце кабеля установлен специальный индексирующий соединитель для подключения к абляционным катетерам. Проксимальный соединительный конец со специальной маркировкой предназначен для подключения к генератору.

Внимание:

- Запрещается вносить какие-либо изменения в данное устройство.
- Перед повторной стерилизацией и использованием необходимо осмотреть кабель и убедиться в отсутствии повреждений (трещин, зарубин, помятых или удлинённых участков). Если состояние кабеля внушает сомнения, то кабель дальнейшему использованию не подлежит.
- Использование кабеля более 10 раз не изучалось и не рекомендуется.
- Запрещается превышать требования по максимальной нагрузке, указанные в приведенной ниже таблице по методике стерилизации.
- Соблюдайте полярность.
- **Хранить в сухом, прохладном, темном месте.**

Противопоказания.

- Противопоказаний к применению данного устройства не обнаружено.

Повторное использование устройства:

Повторное использование кабелей SJM не должно превышать 10 раз, при условии применения циклов стерилизации окисью этилена или Sterrad 100S. Кабели SJM проходят наружную стерилизацию и остаются пригодными к использованию при соблюдении правил очистки, упаковки и стерилизации.

1. Метод очистки.

Кабель стерильно упакован производителем St Jude Medical. После применения необходимо тщательно очистить кабель в ферментном моющем растворе (соблюдая концентрацию в соответствии с инструкциями

изготовителя), тщательно промыть чистой водой для полного удаления с кабеля всех следов ферментного моющего средства. Перед повторной стерилизацией убедитесь, что кабель с виду чистый и сухой.

Примечание:

После многократного применения кабель может слегка помутнеть. Многократная стерилизация с остаточными продуктами ферментного моющего средства также может привести к внешним изменениям кабеля: появлению клейкой текстуры или образованию белого налета.

Проведенные нами испытания показали, что указанные изменения имеют лишь внешний, косметический характер и не отражаются на эксплуатационных характеристиках кабеля. Если состояние кабеля внушает сомнения. То кабель дальнейшему использованию не подлежит.

2. Методы стерилизации.

Стерилизатор с окисью этилена в течение 12 часов.