



Зонд для мониторинга температуры пищевода

BIOTOK ESOTEMP

Руководство по эксплуатации

Оглавление

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ.....	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	6
УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	6
ПОРЯДОК РАБОТЫ	9
УТИЛИЗАЦИЯ	10
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	10
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	10
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СООБЩЕНИЙ	11
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	11

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на изделие медицинского назначения «Зонд для мониторинга температуры пищевода» по БИТК.942271.013ТУ, в следующих вариантах исполнения:

- 1) BIOTOK ESOTEMP.ER11Q005N
- 2) BIOTOK ESOTEMP.1W11Q005S
- 3) BIOTOK ESOTEMP.2W11Q006S
- 4) BIOTOK ESOTEMP.2W11Q016S

Далее по тексту – зонд или зонды.

Зонд предназначен для контроля изменения температуры пищевода. Во время процедуры радиочастотной катетерной абляции или криоабляции, происходит нагрев/охлаждение ткани между левым предсердием и пищеводом. При перегреве/переохлаждении области абляции происходит повреждение пищевода с образованием предсердно-пищеводной фистулы. Зонд, установленный в пищевод на уровне сердца, позволяет контролировать температуру области пищевода, в которой происходит нагрев, и в комплексе с системой мониторинга предупреждать о перегреве области абляции.

Зонд представляет собой гибкую полимерную трубку, на дистальной части которой расположены контактные элементы для регистрации температуры. Проксимальный конец зонда, в зависимости от варианта исполнения, содержит разъемное соединение для подключения к соответствующему оборудованию, либо разветвитель, включающий в себя помимо разъемного соединения канал для введения стилета во внутреннюю полость зонда с целью придания необходимой кривизны дистальной части.

Зонды предназначены для работы совместно со следующим медицинским оборудованием:

- «Система мониторинга температуры пищевода телеметрическая «Биоток», БИТК.941114.019, производства ООО «Л.М.Э. «Биоток».

Во время исследования зонд через нос или рот вводят в пищевод и устанавливают дистальную часть с контактными элементами на уровне сердца. Подключают к совместимому оборудованию и осуществляют контроль температуры пищевода.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению зонда является необходимость передачи информации о температуре ткани пищевода на подключенный монитор

температуры пищевода во время радиочастотной или криоабляции левого предсердия сердца, чтобы предотвратить образование предсердно-пищеводной фистулы. Радиочастотная и криоабляция в левом предсердии показана пациентам с фибрилляцией предсердий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для применения зонда:

- наличие тромбов в полостях сердца,
- аневризма левого желудочка с тромбом,
- опухоли сердца,
- острые инфекционные заболевания;
- острый инфаркт миокарда,
- эндокардит,
- перикардит,
- заболевания пищевода.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Герметичность упаковки

Перед использованием зонда проверьте стерилизационный пакет на герметичность. Если пакет поврежден, то использование зонда запрещено.

Квалифицированный персонал

Эксплуатация зонда должна производиться квалифицированными врачами, обученными для проведения чреспищеводных электрофизиологических исследований.

Риски и осложнения

Любое вмешательство посредством зонда влечет риск возможных осложнений: травмирование внутренних стенок пищевода, местная или системная инфекция, пневмоторакс, ввод зонда в трахею вместо пищевода, застревание в носу.

Для однократного использования

Зонд предназначен для однократного применения и поставляется в стерильном виде. Использование зонда 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. Повторная стерилизация зонда, стилета, входящего в его состав, а также их повторное использование

запрещено. Производитель не несет ответственности за последствия, которые могут произойти после повторного использования зонда и стилета, либо после их повторной стерилизации.

Эксплуатация

Не рекомендуется сильно изгибать и перекручивать зонд. При сильном изгибании зонда и / или стилета могут быть повреждены внутренние элементы конструкции зонда, может измениться кривизна дистальной части и кривизна стилета.

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

Нельзя погружать проксимальный конец с разъемным соединением в жидкости.

Зонд подключается к совместимому медицинскому оборудованию с помощью соединительного кабеля, входящего в состав совместимого оборудования.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ п/п	Вариант исполнения			
	BIOTOK ESOTEMP ER11Q005N	BIOTOK ESOTEMP 1W11Q005S	BIOTOK ESOTEMP 2W11O006S	BIOTOK ESOTEMP 2W11Q016S
Эффективная рабочая длина, мм	700 ± 10			
Тип кривизны	ER	1W	2W	2W
Наружный диаметр зонда, мм / Fr	3,8 ± 0,1 / 11,5			
Диаметр кривизны, мм	-	19 ± 3		
Количество контактных элементов, шт.	4	4	8	4
Рабочее межконтактное расстояние, мм	5 ± 2	5 ± 2	6 ± 2	16 ± 2

Примечание Под межконтактным расстоянием понимается расстояние между краями контактных элементов зонда с температурными датчиками при заданной фиксированной кривизне дистальной части*

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

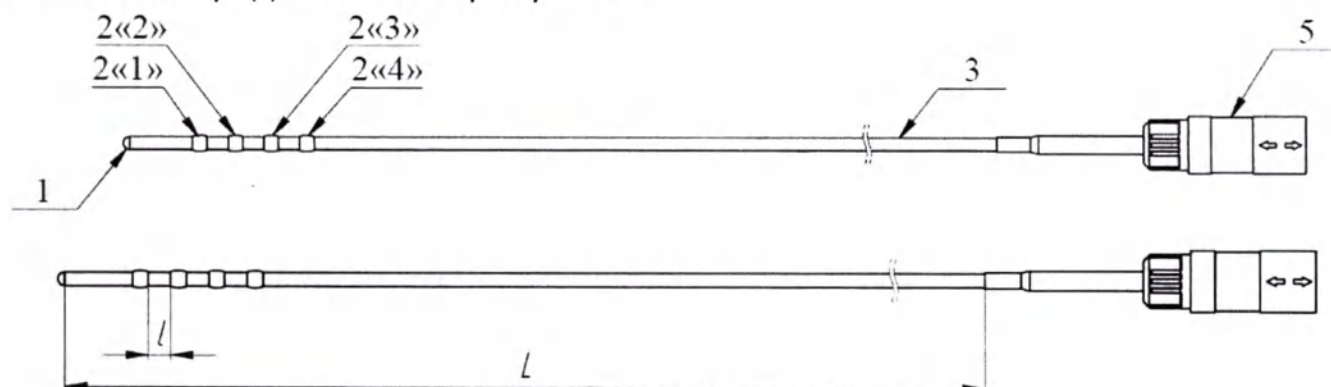
Каждый зонд имеет одинарную первичную упаковку (стерилизационный пакет), на которой имеется маркировка с указанием наименования, варианта исполнения, типа кривизны дистальной части, диаметра, межконтактного расстояния, эффективной длины, номера партии, даты изготовления и истечения срока использования, стерильности, необходимости ознакомления с руководством по эксплуатации, запрета на повторное использование, а также количество изделий в упаковке. Вторичная упаковка представляет собой картонную коробку, содержащую этикетку с вышеупомянутой информацией.

В комплект поставки входит:

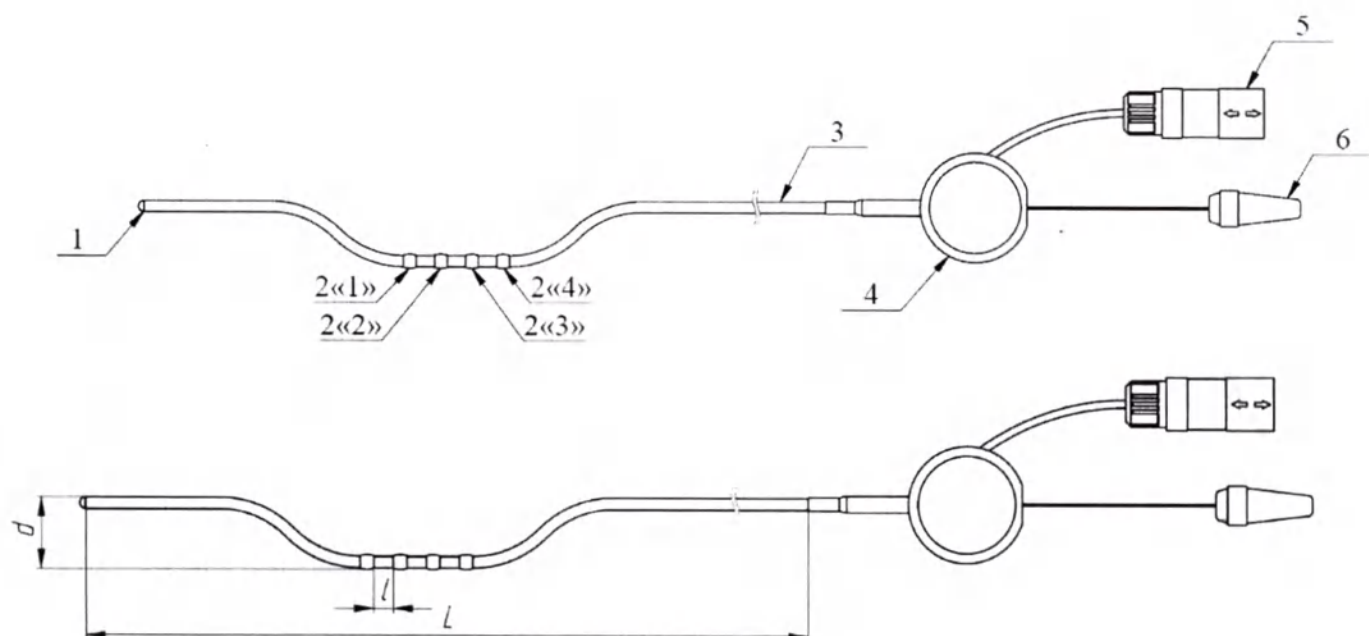
Зонд, шт.....	1
Руководство по эксплуатации BIOTOK ESOTEMP, шт.....	1

УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

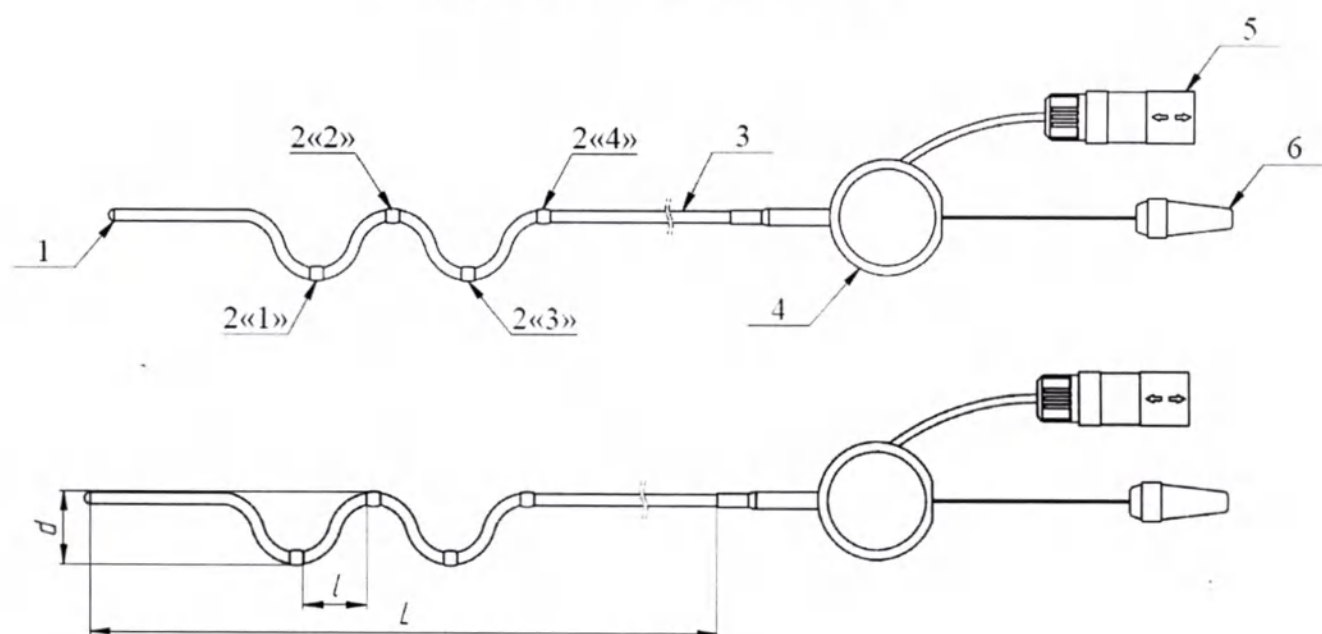
Внешний вид вариантов исполнения зондов, а также его основные части и элементы представлен на рисунке 1.



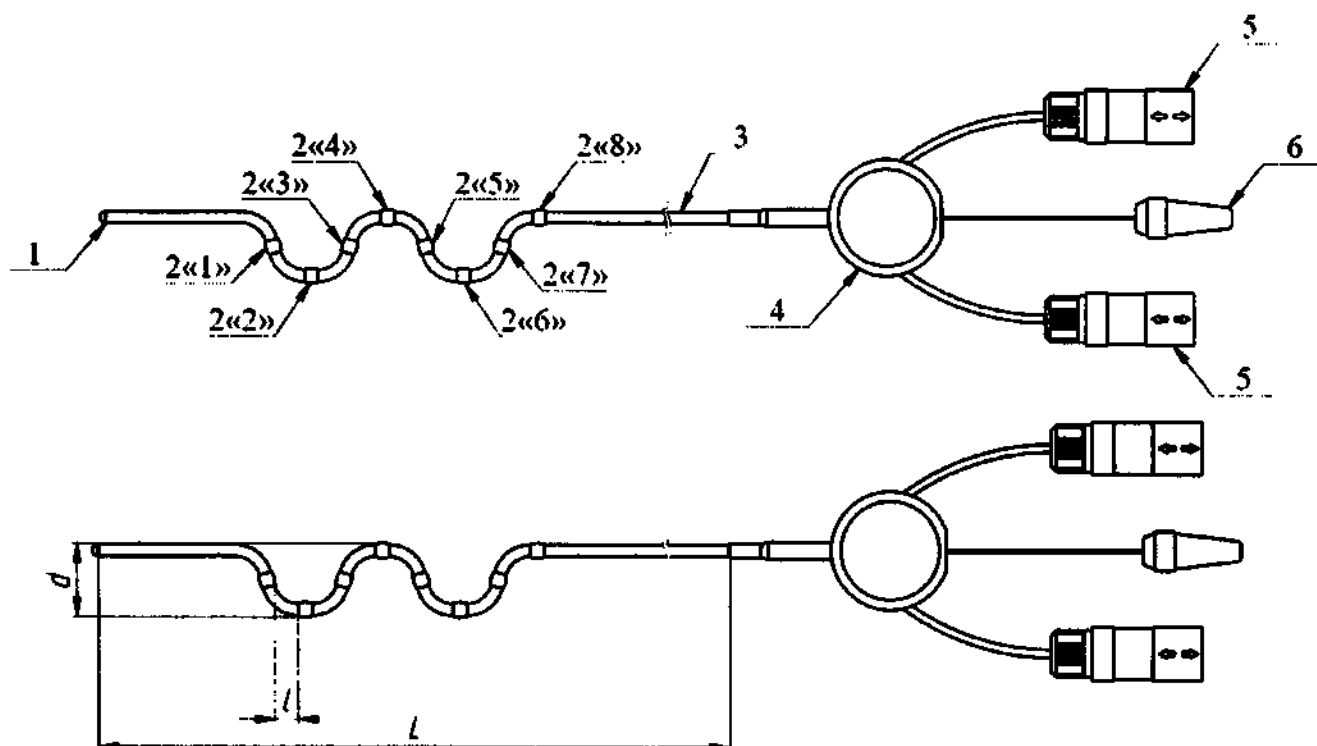
а) BIOTOK ESOTEMP.ER11Q005N



6) BIOTOK ESOTEMP.1W11Q005S



в) BIOTOK ESOTEMP.2W11Q016S



г) BIOTOK ESOTEMP.2W11O006S

1 – атравматичный дистальный конец; 2 «1»...2 «8» – контактные элементы термодатчика; 3 – тело зонда; 4 – разветвитель; 5 – разъемные соединения тип Push Pull; 6 – стилет; d – диаметр кривизны зонда; l – межконтактное расстояние; L – эффективная рабочая длина

Рисунок 1 – Основные части и элементы зонда

Зонд представляет собой мягко-гибкую трубку из полимерного материала (3). На дистальной части зонда расположены контактные элементы с установленными температурными датчиками (2«1») – 2«8»). Количество контактных элементов зависит от варианта исполнения зонда. Нумерация контактных элементов начинается с дистального контактного элемента. Дистальный конец зонд имеет сформированную атравматичную часть (1). Проксимальная часть зонда включает в себя разветвитель (4), разъемные соединения для подключения (5) к аппарату температурного мониторинга. Через разветвитель во внутреннюю часть тела зонда устанавливается стилет (6) для выпрямления дистальной части зонда перед введением зонда в пищевод.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

ПОДГОТОВКА ЗОНДА

П1: Перед открытием проверьте целостность и герметичность упаковки. Не используйте зонд, если целостность упаковки повреждена.

П2: Соблюдая правила, извлеките зонд из упаковки. Осмотрите зонд на целостность его частей. При обнаружении дефектов на зонде его использование запрещено.

П3: Следуйте нижеуказанным инструкциям.

П4: При использовании зонда не подвергайте его изгибам во избежание деформации и поломки.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЗОНДА

Для осуществления контроля температуры пищевода необходимо выполнять следующие действия:

T1*: установить стилет в канал зонда через отверстие разветвителя до упора;

T2: ввести зонд в пищевод под рентгеноскопическим контролем. Установить дистальный наконечник примерно на 1 см выше желудочно-пищеводного соединения;

T3: после установки зонда извлечь стилет;

T4: проверить позиционирование зонда под рентгеноскопическим контролем; при необходимости повернуть зонд вокруг оси для визуализации положения зонда. Манипуляции по кручению зонда совершать, держась за разветвитель или изолирующую термоусадочную трубку на проксимальной части зонда;

T5: подключить зонд к системе температурного мониторинга через кабель с радиопередатчиком;

T6: убедиться, что монитор показывает температурные значения. Если на мониторе отсутствуют температурные значения, проверьте правильность подключения зонда к оборудованию.

T7: после проведения процедуры контроля температуры отключить зонд от оборудования и соединительного кабеля;

T8: установить стилет в канал зонда до упора;

T9: извлечь зонд.

** при использовании зонда со стилетом*

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация зондов производится в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПин 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б, либо в соответствии с действующим законодательством.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Зонды в транспортной упаковке транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение коробок с зондами должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность удара их о стенки транспортных средств. Условия транспортирования зондов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, температура от минус 50°C до плюс 50°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды перед использованием должны выдерживаться в нормальных условиях не менее 5 часов.

Упакованные зонды должны храниться на складах поставщика и потребителя в потребительской упаковке в условиях хранения 1(Л) 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 зонда требованиям БИТК.942271.013ТУ при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Использование зондов возможно до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

Информация об изделии:



Упаковщик: _____

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СООБЩЕНИЙ

Все сообщения о неисправностях и неучтенных рисках принимает и рассматривает отдел технической поддержки. Замечания, рекламации могут быть приняты по телефону:

+7 (3822) 555-991

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Лаборатория медицинской электроники «Биоток»

634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118

8 (3822) 555-991

www.biotok.info

Условные обозначения:



Запрет на повторное применение



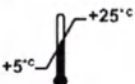
Стерильно (стерилизовано окисью этилена)



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнца



Температурный диапазон хранения



Изготовитель



Знак соответствия



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации



Использовать до...



Код партии



Номер по каталогу



Серийный номер



Количество изделий в упаковке

