

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



Верх



Диапазон температур при транспортировании



Не использовать при повреждении упаковки
Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации



Использовать до...



Код партии



Номер по каталогу



Серийный номер



Количество изделий в упаковке



Хрупкое. Осторожно



Зонд для мониторинга температуры пищевода

BIOTOK ESOTEMP

Руководство по эксплуатации

Пр. узнито, проч. умеровано и
зрешлено печат. в. о. 16
(Иванов Иван Иванович) 16 листов
Директор ООО «ЛМЭ. «Биоток»
Подпись А.И. Оферкин



ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
УПАКОВКА	7
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ	7
ПОРЯДОК РАБОТЫ	10
УТИЛИЗАЦИЯ.....	11
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	11
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	11
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СООБЩЕНИЙ	12
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	13
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	13

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 стерильное устройство, состоящее из гибкой полимерной трубки, на дистальной части которой расположены эллипсовидные контактные элементы с датчиками температуры. Проксимальный конец зонда, в зависимости от варианта исполнения, содержит разъемное соединение для подключения к радиопередатчику, 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» по БИТК.941114.019ТУ, производства ООО «Л.М.Э. «Биоток», РУ № РЗН 2024/22134 от 04 марта 2024 года.

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.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты применения зонда: травмирование внутренних стенок пищевода, местная или системная инфекция, пневмоторакс, ввод зонда в трахею вместо пищевода, застревание в носу.

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.

Для однократного использования

Зонд предназначен для однократного применения и поставляется в стерильном виде. В процессе стерилизации используется этиленоксид и применяются все фазы стерилизации (предварительное кондиционирование, стерилизация и аэрация). Процесс стерилизации валидирован и соответствует требованиям ГОСТ ISO 11135. Результаты оценки уровня бионагрузки, стерильности, пирогенности, уровня остаточного этиленоксида после стерилизации в рамках валидации находятся в допустимых пределах в соответствии с ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ОФС.1.2.4.0005.15, ГОСТ ISO 10993-7.

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

Зонды предназначены для использования во внутренней среде организма человека.

Условия эксплуатации зондов:

Параметры среды	Значения
Температура, °C	(+32- +42) °C
Влажность воздуха, %	(80-100) %
Атмосферное давление, кПа	не контролируется

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).

Нельзя погружать проксимальный конец с разъемным соединением в жидкости.

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

Электрическая безопасность

Используйте зонд только с Системой мониторинга температуры пищевода телеметрической «Биоток» по БИТК.941114.019ТУ, обеспечивающей в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 степень защиты от опасностей поражения электрическим током по типу BF.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ п/п	Вариант исполнения			
	BIOTOK ESOTEMP ER11Q005N	BIOTOK ESOTEMP 1W11Q005S	BIOTOK ESOTEMP 2W11Q006S	BIOTOK ESOTEMP 2W11Q016S
Эффективная рабочая длина, мм	700 ± 10			
Тип фиксированной кривизны дистальной части	Прямой (ER)	Волнообразный тип 1 (1W)	Волнообразный тип 2 (2W)	Волнообразный тип 2 (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
Наличие стилета для управления кривизной дистальной части	нет	наличие	наличие	наличие

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

УПАКОВКА

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 истечения срока годности, 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.

При упаковывании зонда в первичную упаковку используется процесс термозапечатывания первичной упаковки. Процесс упаковывания зонда валидирован и подтверждают надежность процесса упаковывания при выбранных режимах, оборудовании и материалах первичной упаковки.

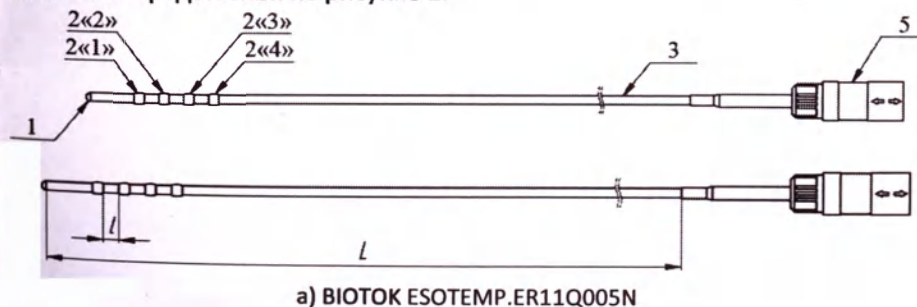
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

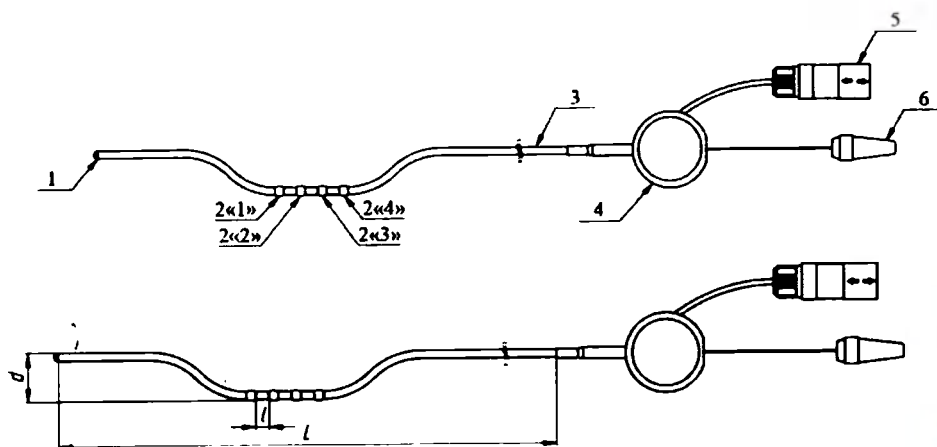
В комплект поставки одной единицы зонда входит:

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

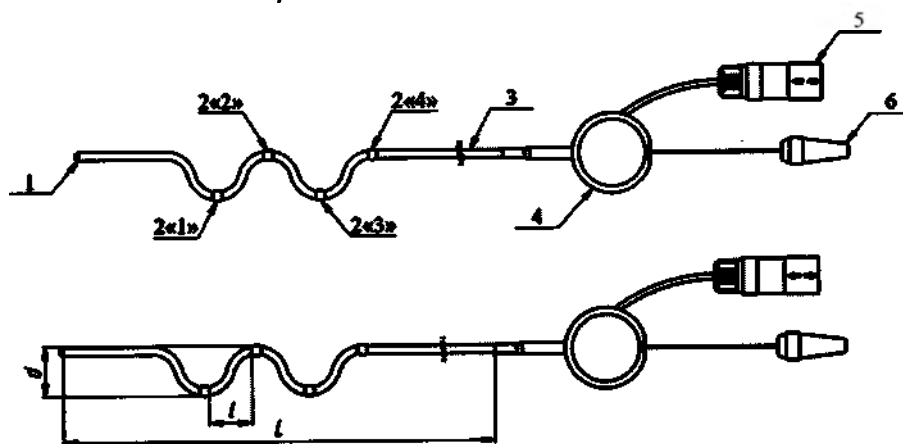
УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

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

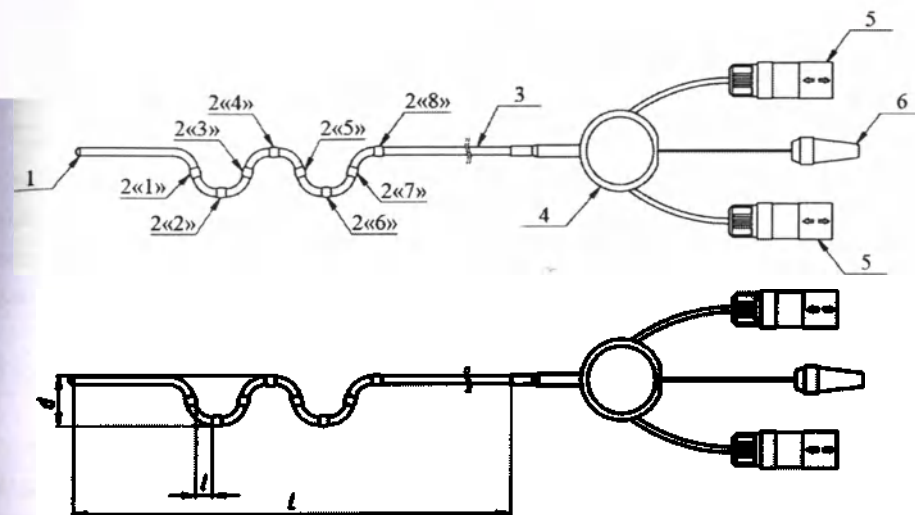




6) BIOTOK ESOTEMP.1W11Q005S



в) BIOTOK ESOTEMP.2W11Q016S



г) BIOTOK ESOTEMP.2W11Q006S

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 зонда 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:

Т1*: установить стилет в канал зонда через отверстие разветвителя до упора;

Т2: ввести зонд в пищевод под рентгеноскопическим контролем. Установить дистальный наконечник примерно на 1 см выше желудочно-пищеводного соединения;

Т3: после установки зонда извлечь стилет;

Т4: 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;

Т5: подключить зонд к системе температурного мониторинга через кабель с радиопередатчиком;

Т6: убедиться, что монитор показывает температурные значения. Если на мониторе отсутствуют температурные значения, проверьте правильность подключения зонда к оборудованию.

Т7: после проведения процедуры контроля температуры отключить зонд от оборудования и соединительного кабеля;

Т8: установить стилет в канал зонда до упора;

Т9: 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.

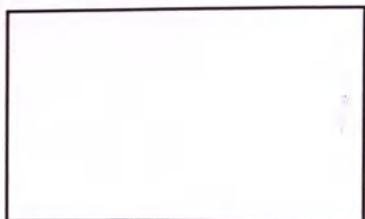
Упакованные зонды должны храниться на складах поставщика и потребителя в потребительской упаковке в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

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.

Срок годности зонда составляет 2 года с даты производства. Использование зондов возможно до даты окончания срока годности, указанного на маркировке первичной и вторичной упаковки.

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, info@biotok.ru
www.biotok.info

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	
Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность. Методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические,

Стандарт	
Обозначение	Наименование
	санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 11135-1-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
ГФ XIII том 1 ОФС.1.2.4.0005.15	Пирогенность

Стандарт	
Обозначение	Наименование
МУК 4.2.2942-11	Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях, п.4
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. Приложение 6, п.п. 4.4, 4.6, 4.7
ГФ XIII том 1 ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.