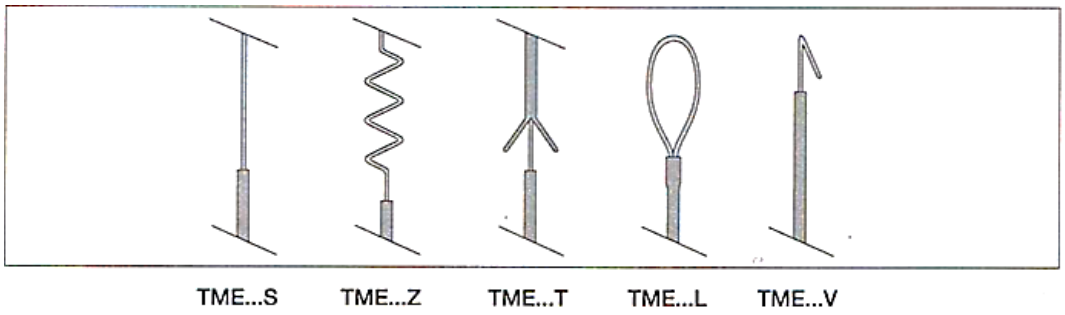
CE 0086 Европейское соответствие, MDD 93/42/EC.

ОСЫПКА АГ (OSYPKA AG)
Эрл-Х.-Вуд-Штр. 1, 79618 Райнфельден, Германия
Тел. + 49(0)7623 7405-0, факс + 49(0)7623 7405-213
E-mail: mail@osypka.de, интернет: www.osypka.de

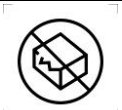
Версия: 2017-01-30

Немецкий 3

TME Временные миокардиальные электроды (TME) OSYPKA
Руководство по эксплуатации



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Производитель		Стерилизация этиленоксидом
	Только для одноразового использования		Соблюдать руководство по эксплуатации
	Обозначение партии		Номер заказа
	Годен до		Не использовать, если повреждена упаковка
	Температурные ограничения		Не стерилизовать повторно
	Хранить в сухом месте		Хранить вдали от солнечного света
	Открывать здесь		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации
TME Временные миокардиальные электроды

Общие указания

Внимание: Прочтите, пожалуйста, внимательно данное руководство по эксплуатации перед тем, как использовать изделие.

1. Проверка перед началом использования

Перед началом использования необходимо проверить изделие, упаковку и комплектующие детали на отсутствие повреждений и неисправностей. Нельзя использовать изделие при наличии повреждений или неисправностей. В случае утери руководства по эксплуатации можно заказать новое у фирмы ОСЫПКА АГ (OSYPKA AG). Руководство по эксплуатации подлежит утилизации только после того, как будут использованы все элементы изделия.

2. Применение и эксплуатация

Внимание: Изделие допускается к использованию только в стерильных условиях!

Изделие может использоваться только в медицинском учреждении, специально оборудованном для соответствующей эксплуатации, и обученным персоналом. Изделие допускается к эксплуатации, если обеспечивается его безопасное использование. Врач несет ответственность за выбор соответствующей медицинской процедуры и техники. Руководство по эксплуатации предназначено лишь для получения общей информации об использовании изделия. Изделие не подлежит изменению.

Предупредительные указания / Общие указания / Меры предосторожности необходимо соблюдать в любом случае – даже если отклонение от них оправданно по медицинским причинам! Несоблюдение может привести к осложнениям и неисправностям!

3. Стерилизация и хранение

Изделия стерилизуются этиленоксидом. При надлежащем хранении простерилизованное изделие пригодно для использования до даты, указанной на упаковке (использовать до даты).

Стерильное изделие следует хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте в оригинальной упаковке при температуре от 10°C до 25°C.

Внимание: Не автоклавируемое! Предназначено только для одноразового использования! Использованные изделия нельзя стерилизовать повторно! При повторном использовании существует опасность возникновения инфекции и возможных неисправностей!

4. Утилизация

После использования изделие может быть заражено. Поэтому соблюдайте, пожалуйста, инструкции клиники по утилизации. Заостренные или острые предметы, такие как иглы, канюли или скальпели, которые являются частью изделия, подлежат отдельной безопасной утилизации во избежание повреждений и инфекций.

5. Ограничение ответственности

Медицинские изделия фирмы ОСЫПКА АГ (OSYPKA AG) производятся из высококачественных материалов и при помощи контролируемых и проверенных производственных процессов. Проверка качества осуществляется непрерывно в процессе производства и перед поставкой товара. Если Вы все-таки обнаружили изделие с функциональными нарушениями или неисправное изделие, просим Вас выслать данное изделие назад после возникновения неполадки с указанием возникшего недостатка и ошибки. Изделие, на которое была предъявлена претензия, будет тщательно исследовано. В случае обоснованной претензии мы возместим Вам убытки.

Повреждения изделия, возникшие по причине ненадлежащего хранения, неправильного обращения, использования в иных целях, самостоятельного изменения изделия или по причине недопустимого повторного использования и стерилизации, не входят в гарантийные претензии. Если вмешательства или изменения в изделии были произведены лицами, не уполномоченными письменно производителем, гарантия прекращается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции, касающиеся данного изделия

1. Описание изделия

Временные миокардиальные электроды (TME) OSYPKA предназначены для временной стимуляции сердца в сочетании с наружными кардиостимуляторами (OSYPKA PACE 101H, OSYPKA PACE 203 H, OSYPKA PACE 300) во время и после кардиохирургических вмешательств. Временные миокардиальные электроды OSYPKA представлены в следующих исполнениях: монополярные, биполярные или многополюсные. Доступны также бифуркационные (разветвленные) модели биполярных временных электродов OSYPKA. В четырехполюсных моделях провода окрашены в белый и голубой цвета для того, чтобы лучше ориентироваться при размещении в предсердии и желудочке. Существует две возможности подключения к наружным кардиостимуляторам: при помощи встроенных штекерных разъемов ConFix или при помощи адаптера. Готовые разъемы ConFix могут быть напрямую подключены к удлинительному кабелю или кардиостимулятору после того, как будет обрезана торакальная игла.

Как зафиксировать временные миокардиальные электроды на сердце для различных вариантов, описано в разделе 3 (эксплуатация).

2. Показания

Временные миокардиальные электроды OSYPKA предназначены для временной кардиостимуляции во время и после кардиохирургических вмешательств.

3. Эксплуатация

В целях безопасности приготовьте дополнительные временные миокардиальные электроды в качестве замены.

Внимание: Необходимо осторожное обращение с иглами, их нельзя сгибать.

Внимание: Временные миокардиальные электроды представляют собой прямой путь тока с низким сопротивлением к сердцу. Не прикасайтесь к адаптеру/разъемам ConFix голыми руками. Не допускайте контакта адаптера/разъемов ConFix с токопроводящими или влажными поверхностями. Любое статическое электричество необходимо держать вдали от системы для проведения стимуляции.

Внимание: Важно, чтобы электроды не размещались в жировой ткани в области сердца или в поврежденной ткани, например, вследствие перенесенного ранее инфаркта миокарда.

Внимание: Как минимум один электрод для каждого желудочка, который подлежит стимуляции, должен быть размещен на или помещен в миокард.

Примечание: Непременно избегайте повреждения пластмассовой защитной трубки.

3.1 Распаковка временных миокардиальных электродов OSYPKA

После вскрытия наружной стерильной упаковки необходимо осторожно поместить внутреннюю стерильную упаковку в стерильную зону. Извлеките образец после вскрытия внутренней стерильной упаковки. Затем осторожно отделите иглы для пункции сердца от образца, размотайте временные электроды для миокарда OSYPKA и в заключение отсоедините торакальную иглу.

3.2 Размещение и фиксация временных миокардиальных электродов OSYPKA, модель Z

Закрепите дистальный конец электрода TME..Z при помощи небольшой изогнутой иглы в необходимом месте в миокарде сердца (предсердие, желудочек). Крепление осуществляется, главным образом, за счет зигзагообразной конструкции электрода TME..Z (рис. 1а, 1б). Не используйте дополнительно лигатуру для фиксации зигзагообразного крепления. Расположите биполярное исполнение таким образом, чтобы корпус располагался на, а не в миокарде (рис. 1б).

Обрежьте дистальный конец временного электрода TME..Z, включая иглу для пункции сердца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

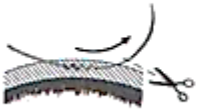


Рис. 1а: модель Z, монополярная или бифуркационная

Рис. 1б: модель Z, биполярная

Рис. 1в: TME..Z, расположение на сердце

3.3 Размещение и фиксация временных миокардиальных электродов OSYPKA, модель T

Закрепите дистальный конец электрода TME..T при помощи небольшой изогнутой иглы в необходимом месте в миокарде сердца (предсердие, желудочек).

Крепление осуществляется, главным образом, за счет разведения и фиксации анкера (рис. 2а, 2б).

Разведение краев анкера достигается путем протягивания электрода TME..T через сердечную мышцу, пока анкер снова полностью не выйдет из миокарда.

Затем потяните электрод TME..T осторожно назад таким образом, чтобы края анкера находились за пределами миокарда. При этом они расширяются. Выведите затем электрод TME..T снова немного вперед, так чтобы края анкера не оказывали давление на миокард.

Не используйте дополнительно лигатуру для фиксации данного крепления.

Расположите биполярное исполнение таким образом, чтобы корпус располагался на, а не в миокарде (рис. 2б). Обрежьте дистальный конец на расстоянии 10 мм от края анкера.

(Оставшаяся часть длиной в 10 мм, а также соединительный мостик между анкером и проксимальным концом гарантируют, что при удалении электрода анкер не оторвется и не останется в сердце.)

Рис. 2а: модель T, монополярная или бифуркационная

Рис. 2б: модель T, биполярная

Рис. 2в: TME..T, расположение на сердце

3.4 Размещение и фиксация временных миокардиальных электродов OSYPKA, модель V

Поместите V-образный конец электрода TME..V в кисетный шов. Вы также можете наложить U-образный шов в любом месте в миокарде и зафиксировать на нем V-образное крепление электрода TME..V (см., к примеру, рис. 3а, 3б).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

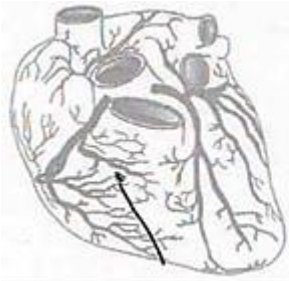


Рис. 3а: TME..V, расположение на сердце

Рис. 3б: TME..V

3.5 Размещение и фиксация временных миокардиальных электродов OSYPKA, модель L

Электрод TME..L фиксируется при помощи лигатуры с хирургической нитью (рис. 4а). Шов не должен быть наложен слишком плотно, чтобы после применения электрод TME..L можно было извлечь, слегка потянув за него. Удаление электрода TME..L осуществляется в соответствии с рис. 4б.

Внимание: Не ведите шов через петлю во избежание повреждения при удалении (рис. 4в).

Рис. 4а: TME..L, расположение на сердце

Рис. 4б: TME..L, удаление

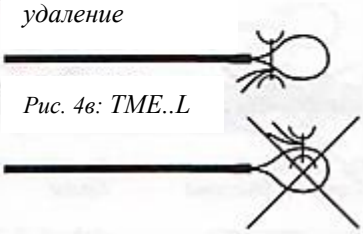


Рис. 4в: TME..L

3.6 Размещение и фиксация временных миокардиальных электродов OSYPKA, модель S

Закрепите дистальный конец электрода TME..S (для новорожденных) при помощи небольшой изогнутой иглы в необходимом месте в миокарде сердца (предсердие, желудочек).

Примечание: Временные миокардиальные электроды TME..S OSYPKA могут быть зафиксированы, опираясь на личный опыт хирурга, различным способом с помощью или без шовного материала на или в сердечной мышце (например, после срезания иглы оголенный провод может быть немного загнут при помощи скальпеля).

3.7 Проведение через грудную клетку

Проколите торакальной иглой грудную клетку и извлеките электрод таким образом, чтобы не возникло большое напряжение и не была повреждена фиксация. Электрод OSYPKA может быть еще раз зафиксирован на поверхности грудной клетки.

Примечание: Для обеспечения безопасного функционирования временных миокардиальных электродов OSYPKA необходимо разгрузить их от натяжения.

3.8 Эксплуатация временных миокардиальных электродов OSYPKA с разъемом ConFix

Отрежьте проксимальную часть (торакальную иглу и провод) электрода OSYPKA сразу за проксимальным концом разъема ConFix (см. рис. 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъемы ConFix могут быть непосредственно подсоединены к соответствующему удлинительному кабелю или к наружному кардиостимулятору. Необходимость в адаптации разъема отсутствует.

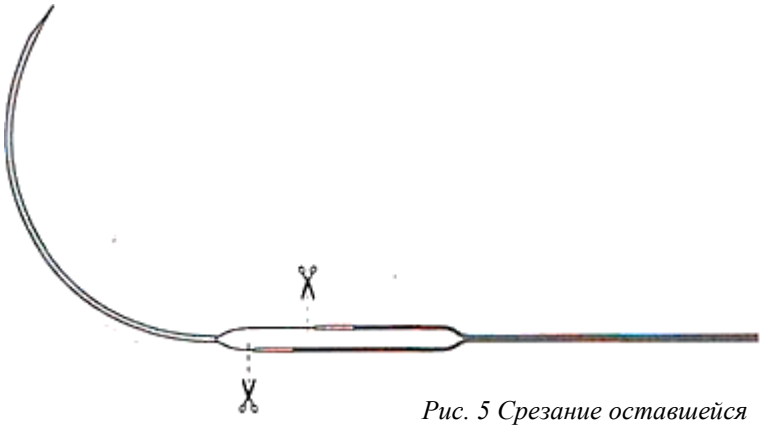


Рис. 5 Срезание оставшейся части провода

Если временный миокардиальный электрод не сразу будет подсоединен к наружному кардиостимулятору или удлинительному кабелю, наденьте на разъем ConFix защитный колпачок (держатель ConFix) (рис. 6). Таким образом, разъем будет защищен от нежелательного касания.

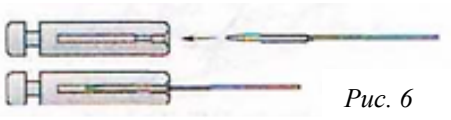


Рис. 6

3.9 Эксплуатация адаптеров для временных миокардиальных электродов OSYPKA (2 мм штыревой адаптер)

Адаптеры подходят для всех моделей временных миокардиальных электродов OSYPKA без разъема ConFix.

Используйте на каждый провод один адаптер (монополярные модели – 1 адаптер, биполярные – 2 адаптера и четырехполюсные модели – 4 адаптера). Обрежьте торакальную иглу, перерезая оголенные провода на расстоянии 1,5 см от изоляции. Затем вставьте отдельно взятый провод в отверстие в штифте адаптера (рис. 7а).

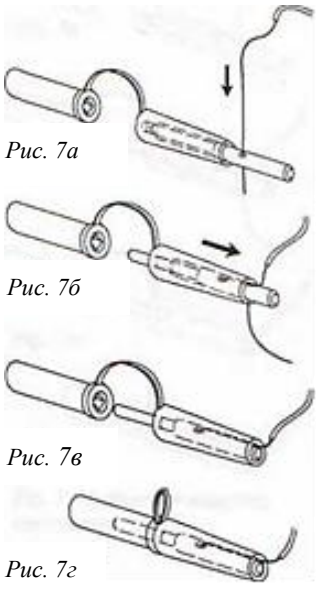


Рис. 7а

Рис. 7б

Рис. 7в

Рис. 7г

Рис. 7 Процедура адаптации разъемов

Внимание: Не притрагивайтесь к временным миокардиальным электродам OSYPKA и к штифту адаптера без перчаток.

Потяните вперед пластмассовый корпус адаптера на штифт адаптера (рис. 7б). Пластмассовый корпус адаптера должен при этом полностью закрывать провод.

Если временные миокардиальные электроды не сразу будут подсоединены к наружному кардиостимулятору или удлинительному кабелю, наденьте на обнаженный штифт адаптера защитный колпачок (рис. 7в, 7г). Таким образом, адаптер будет защищен от нежелательного касания.

При вращении защитной трубки она прочно фиксируется на штекере.

Внимание: Адаптеры для временных миокардиальных электродов OSYPKA могут использоваться только с электродами OSYPKA без разъема ConFix.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.10 Подключение временных миокардиальных электродов к наружному кардиостимулятору

Подсоедините проксимальный конец электрода непосредственно или при помощи удлинительного кабеля OSYPKA (например, D2-SP, D2P-SP) к наружному кардиостимулятору фирмы OSYPKA.

Соблюдайте, пожалуйста, при этом руководство по эксплуатации наружного кардиостимулятора и удлинительного кабеля.

Внимание: Временные миокардиальные электроды OSYPKA разрешается использовать только с наружными кардиостимуляторами OSYPKA (например, PACE 101H, PACE 203H, PACE 300) или с соответствующими удлинительными кабелями OSYPKA. Необходимо обязательно соблюдать руководство по эксплуатации данных изделий.

Внимание: Запрещено подключать временные миокардиальные электроды OSYPKA с оголенным проводом – без адаптера и без разъема ConFix – к наружным кардиостимуляторам. (При присоединении оголенного провода может произойти сбой стимуляции или восприятия).

Примечание: После подключения временных миокардиальных электродов OSYPKA проверьте в еще открытой грудной клетке зафиксированное положение, восприятие и порог чувствительности. Это поможет выяснить, к соответствующим ли каналам кардиостимулятора подсоединены предсердные или желудочковые электроды при двухкамерной или бивентрикулярной кардиостимуляции. В случае необходимости поменяйте каналы.

В случае если кардиостимуляция безуспешна, подключите электроды с обратной полярностью к наружному кардиостимулятору. Если и в данном случае стимуляция невозможна, используйте новый электрод OSYPKA.

3.11 Хранение в случае неиспользования

Если пациенту не требуется временная кардиостимуляция, временные миокардиальные электроды OSYPKA могут быть отсоединены от наружного кардиостимулятора. На разъемы следует надеть защитный колпачок во избежание касания.

Внимание: Не притрагивайтесь к адаптерам или разъемам ConFix без перчаток. Прежде чем использовать наружный кардиостимулятор или временные миокардиальные электроды OSYPKA необходимо выровнять электростатический потенциал между пользователем и пациентом, например, путем касания пациента в месте, удаленном от электродов.

3.12 Удаление временных миокардиальных электродов OSYPKA

Если пациенту больше не требуется кардиостимуляция, удалите электроды OSYPKA, аккуратно потянув за конец. Временные электроды нельзя обрезать на грудной клетке.

Внимание: Электроды должны быть удалены максимум через 7 дней. Если срок использования составляет более 7 дней, при удалении могут возникнуть осложнения.

Внимание: Во избежание раздражения при удалении многополюсных моделей временных электродов OSYPKA соблюдайте, пожалуйста, следующий порядок: аккуратно извлеките каждый провод на несколько сантиметров, чтобы для начала ослабить фиксацию на сердечной мышце. Затем извлеките электроды полностью.

4. Пациенты

Временные миокардиальные электроды: без ограничений

5. Предупредительные указания

- Временные миокардиальные электроды OSYPKA представляют собой прямой путь тока с низким сопротивлением к сердцу. Как известно, достаточно небольшого удара тока утечки, чтобы простимулировать сердце и вызвать фибрилляцию. Не прикасайтесь к адаптеру/разъемам ConFix голыми руками и не допускайте их контакта с токопроводящими или влажными поверхностями. Статическое электричество необходимо держать вдали от системы для стимуляции. Особое внимание следует

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уделить также центральному заземлению операционного стола и используемых электрических приборов (например, рентгена).

- При подключении внешних приборов и во время их эксплуатации необходимо соблюдать соответствующие инструкции по эксплуатации.
- Изделие не предназначено для дефибрилляции.
- Постоянно наблюдайте за состоянием пациента. Подготовьте дефибриллятор для экстренных случаев.
- Во время дефибрилляции пациента ни в коем случае нельзя дотрагиваться до временных миокардиальных электродов OSYPKA или до их частей.
- Проводите интракардиальные измерения ЭКГ только при помощи прибора для ЭКГ, который оснащен изолированным входным усилителем (дифференциальный вход), иначе существует опасность возникновения фибрилляции желудочков.
- Пациентов с временными электродами нельзя подвергать значительному воздействию электрического или магнитного полей.

Внимание: Нельзя использовать изделие во время МРТ-обследований. Для получения подробной информации свяжитесь, пожалуйста, с нашим управлением по сбыту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если в непосредственной близости от пациента используются приборы, работающие от сети, необходимо действовать согласно инструкциям для электромедицинского оборудования во избежание тока утечки в сердце.

6. Меры предосторожности

- Имплантация временных миокардиальных электродов OSYPKA должна производиться только опытным, обученным медицинским персоналом.
- При стимуляции временными миокардиальными электродами OSYPKA рекомендуется проводить непрерывный ЭКГ-мониторинг пациента, поскольку возможно значительное увеличение порога чувствительности и потеря восприятия.
- Временные миокардиальные электроды OSYPKA могут находиться в теле не более 7 дней.
- Удаление временных электродов OSYPKA должно производиться с осторожностью и только опытным врачом.
- Не допускайте повреждения временных электродов OSYPKA вследствие использования радиочастотных хирургических аппаратов.

7. Противопоказания

Использование временных миокардиальных электродов OSYPKA противопоказано, если имплантирован постоянный кардиостимулятор. Запрещается применять временные миокардиальные электроды OSYPKA для дефибрилляции или кардиоверсии.

8. Возможные осложнения/побочные реакции

Возможны следующие осложнения, связанные с использованием временных миокардиальных электродов OSYPKA:

- нарушения сердечного ритма, пневмоторакс или гематомы во время операции
- стимуляция скелетной мышцы и нервов
- инфекции
- перфорация электродом
- дислокация
- неполадки в соединении между электродами и наружным кардиостимулятором
- значительное увеличение порога чувствительности
- потеря восприятия
- кровотечения
- тампонада сердца
- смерть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru