ЭЛЕКТРОД АБЛЯЦИОННЫЙ
Тип: EA – орошаемый

CE 1434

Соответствие продукции директиве 93/42/EEC, номер уполномоченного органа

HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью «Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

HAGMED Sp. z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU
Roman Zając

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

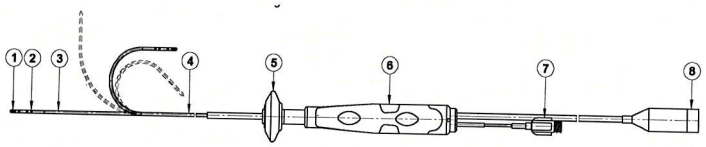
1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Орошаемый абляционный электрод является стерильным одноразовым медицинским изделием. Электрод используется для регистрации внутрисердечных электрических потенциалов сердца, отображения электрической проводимости отдельной полости сердца, временной стимуляции отображаемого участка сердца и подачи радиочастотного тока (РЧ тока) в мышечную ткань сердца, т.е. абляции аритмического субстрата, реализованной в рамках лечения нарушений сердечного ритма.

Орошаемый абляционный электрод имеет оросительную систему, которая позволяет орошать головку электрода во время проведения процедуры абляции аритмического субстрата. Орошение головки электрода производится стерильным 0,9% раствором хлорида натрия («физраствором») и гепарина.

Основные технические характеристики электродов и номера по каталогу (REF) указаны на этикетке и в каталоге изделий. Информация, идентифицирующая различные типы абляционных электродов, была нанесена на этикетки и на [illegible]рхность соединителя основного стержня с ползунком рукоятки управления [illegible]тродами в виде чернильной печати.

Основные элементы конструкции орошаемого абляционного электрода показаны на рисунке ниже.



1 - Абляционная головка, 2 - Диагностические кольца, 3 - Дистальный конец рабочей части, 4 - Основной стержень рабочей части, 5 - Ползунок рукоятки управления, 6 - Корпус рукоятки управления, 7 - Соединение Luer-Lock, 8 - Электрический разъем.

Элементы 1, 2, 3 и 4 образуют рабочую часть электрода. Рабочая часть электрода рентгенологически детектируема.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Абсолютным противопоказанием к использованию орошаемого абляционного электрода в ходе процедуры абляции является отсутствие согласия пациента. Относительные противопоказания – это ситуации, которые могут быть изменены или проигнорированы, когда ожидается большая польза от проведения процедуры абляции с учетом рисков, вытекающих из относительных противопоказаний. К ним относятся: активная системная инфекция, искусственные клапаны сердца через доступ к удаленному участку сердца, тромб или миксома в полости сердца, затронутой процедурой абляции, заплатка внутри предсердия, высокий риск кануляции центральной вены, беременность, тяжелая недостаточность кровообращения, которая [illegible]ствует более длительному лежанию пациента, непереносимость пациентом а[illegible]коагулянтов, гемодинамическая нестабильность.

Могут появиться и другие противопоказания для выполнения процедуры абляции, окончательное решение о начале процедуры абляции принимается врачом.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Процедура абляции с использованием орошаемого абляционного электрода должна проводиться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и опыт работы в области электрофизиологии сердца, техники абляции и использования внутрисердечных электрофизиологических электродов.

В связи с интенсивностью рентгеновского пучка и длительностью рентгеновской визуализации во время процедуры абляции пациенты и сотрудники электрофизиологической лаборатории могут подвергаться повышенному риску возникновения последствий облучения.

Радиочастотный (РЧ ток) ток, подаваемый во время проведения процедуры абляции, может влиять на работу имплантированных стимуляторов или кардиовертеров-дефибрилляторов сердца. Во время процедуры абляции имплантированные кардиовертеры-дефибрилляторы сердца должны оставаться неактивными, а в электрофизиологической лаборатории должны быть доступны внешние источники стимуляции и дефибрилляции сердца. Особую осторожность следует проявлять при проведении процедуры абляции в непосредственной близости от имплантированных фиксированных электродов для стимуляции или дефибрилляции сердца. Все пациенты с имплантированными кардиостимуляторами или кардиовертерами-дефибрилляторами сердца после проведения процедуры абляции нуждаются в полной диагностике технического состояния имплантированного устройства.

В ходе проведения процедуры абляции с помощью орошаемого абляционного электрода необходимо проводить непрерывный гемодинамический мониторинг.

Орошаемый абляционный электрод следует вводить в сердечно-сосудистую систему и извлекать из нее осторожно и медленно, после того, как конец дистального электрода будет расположен прямо.

Перед каждым введением орошаемого абляционного электрода в сердечно-сосудистую систему необходимо провести продувку электрода и смочить поверхность электрода стерильным 0,9% раствором хлорида натрия и гепарина.

Орошаемый абляционный электрод не должен использоваться в непосредственной близости к работающему оборудованию для проведения МРТ.

Использование органических растворителей на поверхностях элементов орошаемых абляционных электродов запрещено.

Не допускайте намокания электрического соединения орошаемого абляционного электрода.

Орошаемый абляционный электрод должен подключаться только к электрофизиологическим медицинским приборам типа защиты CF с изолированными соединениями пациента, устойчивыми к дефибрилляции. Ток выхода из устройства, к которому подключен электрод, не должен превышать 10 мкА.

Орошаемый абляционный электрод должен быть подключен к совместимому аблятору (генератору РЧ тока) с помощью специального удлинителя производства компании ХАГМЕД (HAGMED) с номером по каталогу (REF) PEE06EA1 или PEE06EA1W в соответствии с руководством по эксплуатации данного аблятора.

Список электрофизиологических медицинских приборов, совместимых с орошаемым абляционным электродом:

- Электрофизиологическая система WorkMate Claris Recording System компании St. Jude Medical Inc./Abbott Cardiovascular), США
- Электрофизиологическая система LabSystem PRO EP Recording System компании Boston Scientific Corp., США
- Электрофизиологическая система CardioLab Electrophysiology Recording System компании GE Healthcare GmbH, Германия
- Электрофизиологическая система LocaLisa, компании Medtronic, США
- Аблятор Stockert EP Shuttle Generator компании Biosense Webster Inc., США
- Аблятор SMARTABLATE Generator компании Biosense Webster Inc., США
- Аблятор Ampere RF Generator компании St. Jude Medical, Inc./Abbott Cardiovascular, США
- Аблятор HAT 500 Generator, компании Osypka AG, Германия
- Аблятор IBI-1500T11 Cardiac Ablation Generator компании St. Jude Medical, Inc./Abbott Cardiovascular, США
- Оросительный насос CoolFlow Pump компании Biosense Webster Inc., США
- Оросительный насос Cool Point Irrigation Pump компании St. Jude Medical Inc. / Abbott Cardiovascular, США
- Аблятор Atakr, компании Medtronic, США
- Удлинитель оросительного насоса CoolFlow Pump Tubing компании Biosense Webster Inc., США
- Удлинитель оросительного насоса Cool Point Tubing Set компании St. Jude Medical Inc. / Abbott Cardiovascular, США
- Кардиостимулятор EP-4 Cardiac Stimulator компании St. Jude Medical Inc./Abbott Cardiovascular, США
- Кардиостимулятор StimLab Micropace Cardiac Stimulator компании C.R. Bard Inc./Boston Scientific Corp., США

ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОДА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Проверьте срок годности и возможные повреждения упаковки абляционного электрода. Не используйте электрод в случае истечения срока годности или повреждения упаковки.

Непосредственно перед использованием извлеките абляционный электрод из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Внимательно проверьте техническое состояние электрода. Не используйте электрод, если повреждена головка, диагностические кольца или основной стержень электрода. Проверьте правильность формирования дистального конца электрода путем вытягивания и втягивания ползунка рукоятки управления.

Если обнаружится, что дистальный конец электрода не в состоянии правильно принимать форму, или есть ощутимое препятствие в работе механизма рукоятки управления, электрод необходимо заменить.

Избегайте действий, которые могут повредить абляционный электрод, т.е. растяжение, скручивание, ручное сгибание дистального конца, захват инструментами с острыми краями и т.д.

ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА В СЕРДЦЕ И ПОДАЧА РЧ ТОКА

Во время подготовки и проведения процедуры абляции следует поддерживать полную асептичность.

Проверьте правильность подключения всех медицинских приборов и их аксессуаров, которые входят в состав используемой полной электрофизиологической системы, должна проверяться в соответствии с руководством по эксплуатации используемых приборов.

Проверьте правильность контакта рассеивающего нейтрального электрода с телом пациента. Тело пациента не должно соприкасаться с заземленными металлическими поверхностями.

Подключите резервуар с жидкостью для орошения (стерильный 0,9% раствор хлорида натрия и гепарина) к удлинителю оросительного насоса. Стерильный 0,9% раствор хлорида натрия и гепарина должен быть приготовлен в соответствии с требованиями антикоагулянтной терапии пациента.

Подключите удлинитель к оросительному насосу и запустите его в соответствии с руководством по эксплуатации, а затем удалите воздух из удлинителя.

Подключите абляционный электрод к удлинителю оросительного насоса, подключив его к соединению Luer-Lock электрода. Проведите продувку абляционного электрода жидкостью для орошения с помощью быстрого потока оросительного насоса. При возникновении помех в потоке жидкости для орошения из насадки или полной блокировке оросительной системы электрод необходимо заменить.

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

Настройте работу оросительного насоса на постоянный поток жидкости для орошения через оросительную систему электрода со скоростью 2 мл/мин.
Начните введение абляционного электрода в сердечно-сосудистую систему.
Абляционный электрод рекомендуется вводить в сердечно-сосудистую систему из бедренного доступа с помощью вводного комплекта после проведения стандартного сосудистого доступа и аспирации крови.
Рекомендуется использовать вводный набор на один размер больше, чем размер используемого абляционного электрода.
Убедитесь, что дистальный конец абляционного электрода прямой. Увлажните поверхность абляционного электрода стерильным 0,9% раствором хлорида натрия и гепарина, а затем осторожно и медленно введите его в сердечно-сосудистую систему через гемостатический клапан интродуктора. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении электрода в сердечно-сосудистую систему.
Позиционирование абляционных электродов в полости сердца должно осуществляться с помощью рентгеновской визуализации и мониторинга внутрисердечных записей ЭКГ. Для адаптации формы дистального конца абляционного электрода при его позиционировании в выбранной сердечной полости ползунок рукоятки управления нужно вытянуть или задвинуть. Процесс маневрирования и позиционирования дистального конца абляционного электрода в сердечной полости следует проводить с должной осторожностью.
Избегайте контакта между неподключенным электрическим соединением электрода и устройствами, которые могут переносить электрический или электростатический заряд, это может привести к неконтролируемому прохождению электрического заряда в сердце пациента.
Настройте работу оросительного насоса на поток жидкости для орошения через оросительную систему электрода, подавая РЧ ток на сердечную мышцу со скоростью от 17 до 30 мл/мин (в зависимости от характера выполняемой абляции).
Подключите абляционный электрод к аблятору с помощью удлинителя HAGMED в соответствии с приведенными ниже спецификациями.

Каталожный номер электрода	Каталожный номер удлинителя	Совместимый аблятор
Все типы абляционных орошаемых электродов HAGMED	PEE06EA1 PEE06EA1W	Stockert EP Shuttle RF Generator (Biosense Webster, Inc.) HAT 500 Generator (Osypka AG)
	PEE06EA2 PEE06EA2W	Ampere RF Generator (St. Jude Medical, Inc. / Abbott Cardiovascular)
	PEE06EA3 PEE06EA3W	SMARTABLATE Generator (Biosense Webster, Inc.)
	PEE06EA4 PEE06EA4W	Atakr, Medtronic
	PEE06EA5 PEE06EA5W	IBI-1500T11 Cardiac Ablation Generator, (St. Jude Medical Inc. / Abbott ardiovascular)

Рекомендуемые настройки параметров применения радиочастотного тока РЧ для абляционных электродов, описанные в данном руководстве.

Полость сердца	Мощность (Вт)	Время применения (сек.)**	Расход охлаждающей жидкости (мл/мин)
Правое предсердие	35	30÷60***	2/30****
Левое предсердие	35/25*		2/17/30*****
Правый желудочек	35		2/30****
Левый желудочек	35÷45		2/30****

* - 35/25 - относится к применению радиочастотного тока РЧ в левом предсердии, где рекомендуется энергия 35 Вт для областей, отличных от задней стенки левого предсердия, и 25 Вт для применения на задней стенке
** - время относится к непрерывному применению радиочастотного тока РЧ в одной позиции
*** - продолжительность применения зависит от давления абляционной головки на стенку сердца.
**** - поток покоя 2 мл/мин, рабочий поток 30 мл/мин
***** - 2/17/30 - поток покоя 2 мл/мин, рабочий поток 17 мл/мин для мощности ниже 30 Вт и 30 мл/мин для мощности 30 Вт или более

Запустите аблятор в соответствии с руководством по эксплуатации используемых устройств. Проверьте правильность внутрисердечных ЭКГ-записей от головки и диагностических колец абляционного электрода. При обнаружении нарушений абляционный электрод необходимо заменить.
Убедившись, что наконечник абляционного электрода имеет стабильный контакт с сердечной мышечной тканью в месте планируемой абляции, проверьте результат измерения импеданса и температуры, отображенный на аблаторе. Значение импеданса должно колебаться в районе 100Ω. Значение температуры должно колебаться в пределах 37°C. При обнаружении нарушений абляционный электрод необходимо заменить.
Температура, отображаемая на аблаторе, не является температурой абляционной сердечной мышечной ткани, а является температурой наконечника абляционного электрода.
Начните подавать РЧ ток в мышечную ткань сердца. Скорость потока жидкости для орошения через оросительную систему электрода должна быть автоматически увеличена до 17-30 мл/мин (в зависимости от характера выполняемой абляции).
При подаче РЧ тока необходимо постоянно контролировать уровень импеданса, температуру и уровень мощности, отображаемые на аблаторе.
При внезапном изменении импеданса или повышении температуры выше определенного предела немедленно прекратите подачу РЧ тока в сердечную мышцу и выполните клиническую оценку ситуации.
При каждом отключении аблятора из-за превышения предела импеданса или температуры необходимо извлекать абляционный электрод из места применения РЧ тока и промыть электрод с помощью быстрого потока оросительного насоса.
Любая остановка работы оросительного насоса, вызванная остановкой потока жидкости для орошения через оросительную систему электрода, требует, чтобы абляционный электрод был извлечен из места подачи РЧ тока в сердце, и чтобы элек[illegible] быстрого потока оросительного насоса.

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

В случае, если обнаружится, что оросительная система абляционного электрода постоянно засоряется, электрод следует заменить.

При подаче РЧ тока в мышечную ткань сердца вокруг атриовентрикулярного узла необходимо тщательно контролировать атриовентрикулярную проводимость. При обнаружении частичной или полной атриовентрикулярной блокады необходимо немедленно остановить подачу РЧ тока. Возникновение полной атриовентрикулярной блокады требует имплантации постоянного кардиостимулятора.
Максимальное время применения орошаемых абляционных электродов – 30 применений РЧ тока по 60 секунд каждое.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ АБЛЯЦИИ
После завершения процедуры абляции дистальный конец абляционного электрода следует установить в прямое положение, а затем извлечь электрод из сердечно-сосудистой системы пациента. Абляционный электрод следует извлекать осторожно и медленно, используя рентгеновскую визуализацию.
После извлечения абляционного электрода из сердечно-сосудистой системы пациента необходимо проверить его техническое состояние на предмет риска фрагментации и возможного застревания его фрагментов в сердечно-сосудистой системе.
Пациенты после процедуры абляции должны находиться под пристальным наблюдением на предмет риска возникновения тромбоэмболических осложнений.
После использования абляционный электрод необходимо утилизировать. Повторные стерилизация и использование абляционного электрода запрещены.

4. ОСЛОЖНЕНИЯ.

Использование орошаемого абляционного электрода может привести к следующим осложнениям.
Осложнения, связанные с сосудистым доступом и введением электродов в серде[illegible] сосудистую систему: инфекция сосудистого доступа, гематома в месте сосуди[illegible] доступа, инфаркт или сокращение сосуда сосудистого доступа, псевдоаневризма, венозно-артериальный свищ, кровоизлияние, осложнения при транссептальной установке (в том числе перфорация предсердий, перфорация аорты, тампонада сердца, интрамуральная гематома левого предсердия, воздушная эмболия), осложнения трансаортального доступа (в том числе перфорация аорты, повреждение аортального клапана, разрыв сухожилий митрального клапана, эмболия периферических артерий), перфорация или отслоение кровеносных сосудов, возникновение тромбоэмболических осложнений, томбоэмболия легочной артерии, перфорация сердца, повреждение структур сердца, тампонада сердца, перикардиальный выпот, перикардит, эндокардит, гематома перикарда, гипотензия, вазовагальная реакция, пневмоторакс, плевральная гематома, гематома в полостях сердца, закручивание или остановка электродов в сердечных структурах, повреждение сердечного клапана, временная или постоянная атриовентрикулярная блокада, непреднамеренная индукция нежелательной аритмии сердца, сепсис.
Осложнения, связанные с подачей РЧ тока в мышечную ткань сердца: перфорация сердца, «выброс пара», поражение структур сердца, тампонада сердца, боль в груди, повреждение сердечного клапана, перикардиальный выпот, перикардит, временная или постоянная атриовентрикулярная блокада, атриовентрикулярные осложнения, тромбоэмболия легочной артерии, предсердно-пищеводный свищ, паралич диафрагмального нерва, повреждение пищевода или гематомы, паралич голосовых связок, повреждение блуждающего нерва, стеноз легочной артерии, стеноз легочной вены, сердечная недостаточность, отек легких, пневмоторакс, гематома или плевральный выпот, ишемия, инфаркт миокарда, инсульт или преходящая ТИА, тихий инсульт, кровотечение, медиастинит, непреднамеренная индукция нежелательной сердечной аритмии, облучение рентгеновскими лучами, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Допустимая температура хранения абляционного электрод орошаемого соста[illegible]т от +5^{0}C до +45^{0}C. Допустимая температура транспортировки абляционного электрода орошаемого составляет от -10°C до + 50°C. Электроды должны быть защищены от влаги и солнечного света.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания HAGMED не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования продукта, противоречащего его назначению, или его использования не в соответствии с инструкцией по применению. Компания HAGMED не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования повторно стерилизованного или самостоятельно модифицированного продукта или использования продукта, индивидуальная упаковка которого была повреждена, например, при транспортировке, хранении и т. д. Учитывая биологические различия пациентов, эффективность продукта не может быть полностью гарантирована.
Если во время использования был обнаружен дефект продукта, дефектный продукт следует хранить в безопасном месте вместе с оригинальной упаковкой. Необходимо проинформировать компанию HAGMED об этом инциденте.
Оригинальная версия инструкции по применению была подготовлена на польском языке. Если вы столкнулись с проблемами при понимании переведенных версий, обратитесь к тексту оригинальной версии.

Описание символов на этикетках			
REF	Номер по каталогу		Производитель
LOT	Номер серии		Рабочая часть типа CF
STERILE R	Радиационная стерилизация		Апирогенно
	Срок годности		Не использовать при поврежденной упаковке
	Прочитайте инструкцию по применению		Беречь от солнца
	Не использовать повторно		Защищать от влажности
	Не стерилизовать повторно	6°C 46°C	Диапазон температур хранения

ЭЛЕКТРОД АБЛЯЦИОННЫЙ
Тип: EA – не орошаемый

CE 1434

Соответствие продукции директиве 93/42/EEC, номер уполномоченного органа

HAGMED Sp. z o.o. sp. k./ Общество с ограниченной ответственностью «Коммандитное товарищество «ХАГМЕД»
96-200 Рава-Мазовецкая, ул. Томашовская 32, ПОЛЬША
Тел.: +48 46 814 44 29; Факс: +48 46 814 48 05
Адрес электронной почты: info@hagmed.com, www.hagmed.com

HAGMED Sp. z o.o.
CZŁONEK ZARZĄDU
Roman Zając

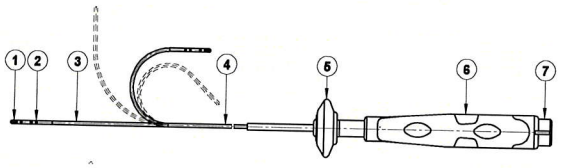
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Абляционный электрод является стерильным одноразовым медицинским изделием. Электрод используется для регистрации внутрисердечных электрических потенциалов сердца, отображения электрической проводимости отдельной полости сердца, временной стимуляции отображаемого участка сердца и подачи радиочастотного тока (РЧ тока) в мышечную ткань сердца, т.е. абляции аритмического субстрата, реализованной в рамках лечения нарушений сердечного ритма.

Основные технические характеристики и номера по каталогу (REF) указаны на этикетке и в каталоге изделий. Информация, идентифицирующая различные типы абляционных электродов, была нанесена на этикетки и на поверхность соединителя основного стержня с ползунком рукоятки управления электродами в виде чернильной печати.

Основные элементы конструкции абляционного электрода показаны на рисунке ниже.



1 - Абляционная головка, 2 - Диагностические кольца, 3 - Дистальный конец рабочей части, 4 - Основной стержень рабочей части, 5 - Ползунок рукоятки управления, 6 - Корпус рукоятки управления, 7 – Электрический разъем

Элементы 1, 2, 3 и 4 образуют рабочую часть электрода. Рабочая часть электрода рентгенологически детектируема.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Абсолютным противопоказанием к использованию абляционного электрода в ходе процедуры абляции является отсутствие согласия пациента. Относительные противопоказания – это ситуации, которые могут быть изменены или проигнорированы, когда ожидается большая польза от проведения процедуры абляции с учетом рисков, вытекающих из относительных противопоказаний. К ним относятся: активная системная инфекция, искусственные клапаны сердца через доступ к удаленному участку сердца, тромб или миксома в полости сердца, затронутой процедурой абляции, заплатка внутри предсердия, высокий риск кануляции центральной вены, беременность, тяжелая недостаточность кровообращения, которая препятствует более длительному лежанию пациента, непереносимость пациентом антикоагулянтов, гемодинамическая нестабильность.

Могут появиться и другие противопоказания для выполнения процедуры абляции, окончательное решение о начале процедуры абляции принимается врачом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Процедура абляции с использованием абляционного электрода должна проводиться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и опыт работы в области электрофизиологии сердца, техники абляции и использования внутрисердечных электрофизиологических электродов.

В связи с интенсивностью рентгеновского пучка и длительностью рентгеновской визуализации во время процедуры абляции пациенты и сотрудники электрофизиологической лаборатории могут подвергаться повышенному риску возникновения последствий облучения.

Радиочастотный (РЧ ток) ток, подаваемый во время проведения процедуры абляции, может влиять на работу имплантированных стимуляторов или кардиовертеров-дефибрилляторов сердца. Во время процедуры абляции имплантированные кардиовертеры-дефибрилляторы сердца должны оставаться неактивными, а в электрофизиологической лаборатории должны быть доступны внешние источники стимуляции и дефибрилляции сердца. Особую осторожность следует проявлять при проведении процедуры абляции в непосредственной близости от имплантированных фиксированных электродов для стимуляции или дефибрилляции сердца. Все пациенты с имплантированными кардиостимуляторами или кардиовертерами-дефибрилляторами сердца после проведения процедуры абляции нуждаются в полной диагностике технического состояния имплантированного устройства.

Каждый раз, когда абляционный электрод вводится в сердечно-сосудистую систему и извлекается из нее это следует делать осторожно и медленно, после того, как конец дистального электрода будет расположен прямо.

Каждый раз, когда абляционный электрод вводится в сердечно-сосудистую систему, перед этим необходимо смочить поверхность электрода стерильным 0,9% раствором хлорида натрия («физраствором») и гепарина.
Абляционный электрод не должен использоваться в непосредственной близости к работающему оборудованию для проведения МРТ.

Использование органических растворителей на поверхностях элементов абляционных электродов запрещено.
Не допускайте намокания электрического соединения абляционного электрода.
Абляционный электрод должен подключаться только к электрофизиологическим медицинским приборам типа защиты CF с изолированными соединениями пациента, устойчивыми к дефибрилляции. Ток выхода из устройства, к которому подключен электрод, не должен превышать 10 мкА.

Абляционный электрод должен быть подключен к совместимому аблятору (генератору РЧ тока) с помощью специального удлинителя производства компании HAGMED в соответствии с руководством по эксплуатации данного аблятора.

Список электрофизиологических медицинских приборов, совместимых с абляционным электродом:
- Электрофизиологическая система WorkMate Claris Recording System, компании St. Jude Medical Inc./Abbott Cardiovascular, США
- Электрофизиологическая система LabSystem PRO EP Recording System компании Boston Scientific Corp., США
- Электрофизиологическая система CardioLab Electrophysiology Recording System GE Healthcare GmbH, Германия
- Электрофизиологическая система LocaLisa, компании Medtronic, США
- Аблятор Stockert EP Shuttle Generator компании Biosense Webster Inc., США
- Аблятор SMARTABLATE Generator компании Biosense Webster Inc., США
- Аблятор Ampere RF Generator компании St. Jude Medical, Inc./Abbott Cardiovascular, США
- Аблятор HAT 500 Generator, компании Osypka AG, Германия
- Аблятор IBI-1500T11 Cardiac Ablation Generator компании St. Jude Medical, Inc./Abbott Cardiovascular, США
- Аблятор Atakr, компании Medtronic, США
- Кардиостимулятор EP-4 Cardiac Stimulator компании St. Jude Medical Inc./Abbott Cardiovascular), США
- Кардиостимулятор StimLab Micropace Cardiac Stimulator компании C.R. Bard Inc. / Boston Scientific Corp., США

ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОДА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Проверьте срок годности и возможные повреждения упаковки абляционного электрода. Не используйте электрод в случае истечения срока годности или повреждения упаковки.

Непосредственно перед использованием извлеките абляционный электрод из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Внимательно проверьте техническое состояние электрода. Не используйте электрод, если повреждена головка, диагностические кольца или основной стержень электрода. Проверьте правильность формирования дистального конца электрода путем вытягивания и втягивания ползунка рукоятки управления.

Если обнаружится, что дистальный конец электрода не в состоянии правильно принимать форму, или есть ощутимое препятствие в работе механизма рукоятки управления, электрод необходимо заменить.

Избегайте действий, которые могут повредить абляционный электрод, т.е. растяжение, скручивание, ручное сгибание дистального конца, захват инструментами с острыми краями и т.д.

ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА В СЕРДЦЕ И ПОДАЧА РЧ ТОКА

Во время подготовки и проведения процедуры абляции следует поддерживать полную асептичность.

Правильность подключения всех медицинских приборов и их аксессуаров, которые входят в состав используемой полной электрофизиологической системы, должна проверяться в соответствии с руководством по эксплуатации используемых приборов.

Проверьте правильность контакта рассеивающего нейтрального электрода с телом пациента. Тело пациента не должно соприкасаться с заземленными металлическими поверхностями.

Начните введение абляционного электрода в сердечно-сосудистую систему. Абляционный электрод рекомендуется вводить в сердечно-сосудистую систему из бедренного доступа с помощью вводного комплекта после проведения стандартного сосудистого доступа и аспирации крови. Рекомендуется использовать вводный набор на один размер больше, чем размер используемого абляционного электрода.

Убедитесь, что дистальный конец абляционного электрода прямой. Увлажните поверхность абляционного электрода стерильным 0,9% раствором хлорида натрия и гепарина, а затем осторожно и медленно введите его в сердечно-сосудистую систему через гемостатический клапан интродьюсера. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении электрода в сердечно-сосудистую систему. Позиционирование абляционных электродов в полости сердца должно осуществляться с помощью рентгеновской визуализации и мониторинга внутрисердечных записей ЭКГ.

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

Для адаптации формы дистального конца абляционного электрода при его позиционировании в выбранной сердечной полости ползунок рукоятки управления нужно вытянуть или задвинуть. Процесс маневрирования и позиционирования дистального конца абляционного электрода в сердечной полости следует проводить с должной осторожностью.
Избегайте контакта между неподключенным электрическим соединением электрода и устройствами, которые могут переносить электрический или электростатический заряд, это может привести к неконтролируемому прохождению электрического заряда в сердце пациента.
Подключите абляционный электрод к аблятору с помощью удлинителя HAGMED в соответствии с приведенными ниже спецификациями.

Каталожный номер электрода	Каталожный номер удлинителя	Совместимый аблятор
Все типы абляционных орошаемых электродов HAGMED	PEE06EA1 PEE06EA1W	Stockert EP Shuttle RF Generator (Biosense Webster, Inc.) HAT 500 Generator (Osypka AG)
	PEE06EA2 PEE06EA2W	Ampere RF Generator (St. Jude Medical, Inc. / Abbott Cardiovascular)
	PEE06EA3 PEE06EA3W	SMARTABLATE Generator (Biosense Webster, Inc.)
	PEE06EA4 PEE06EA4W	Atakr, Medtronic
	PEE06EA5 PEE06EA5W	IBI-1500T11 Cardiac Ablation Generator, (St. Jude Medical Inc. / Abbott Cardiovascular)

Рекомендуемые настройки параметров применения радиочастотного тока РЧ для абляционных электродов, описанных в данной инструкции по применению.

Длина абляционной головки (мм)	Полость сердца	Мощность (Вт)	Температура (° С)	Время применения (сек.) **
4	Правое предсердие	50	50	60
	Левое предсердие	50*	50*	
	Правый желудочек	50	50	
	Левый желудочек	50÷60*	50÷60*	
8	Правое предсердие	50÷60	60	
	Левое предсердие	50÷60*	60*	
	Правый желудочек	50÷60	60	
	Левый желудочек	50÷60*	60*	

* - для применения РЧ тока в левом предсердии и левом желудочке рекомендуется использовать орошаемые электроды для абляции.
** - время относится к непрерывному применению РЧ тока в одной позиции

Запустите аблятор в соответствии с руководством по эксплуатации используемых устройств. Проверьте правильность внутрисердечных ЭКГ-записей от наконечника и диагностических колец абляционного электрода. При обнаружении нарушений абляционный электрод необходимо заменить.

Убедившись, что наконечник абляционного электрода имеет стабильный контакт с сердечной мышечной тканью в месте планируемой абляции, проверьте результат измерения импеданса и температуры, отображенный на аблаторе. Значение импеданса должно колебаться в районе 100Ω. Значение температуры должно колебаться в пределах 37°C. При обнаружении нарушений абляционный электрод необходимо заменить.

Температура, отображаемая на аблаторе, не является температурой абляционной сердечной мышечной ткани, а является температурой головки абляционного электрода.

Начните подавать РЧ ток в мышечную ткань сердца. При подаче РЧ тока необходимо постоянно контролировать уровень импеданса, температуру и уровень мощности, отображаемые на аблаторе.

При внезапном изменении импеданса или повышении температуры выше указанного предела немедленно прекратите подачу РЧ тока в сердечную мышцу и выполните клиническую оценку ситуации.

При каждом отключении аблятора из-за превышения предела импеданса или температуры необходимо извлекать абляционный электрод из сердечно-сосудистой системы пациента и очищать головку абляционного электрода от любых сгустков, используя стерильный тампон и 0,9% раствор хлорида натрия и гепарина.

При подаче РЧ тока в мышечную ткань сердца вокруг атриовентрикулярного узла необходимо тщательно контролировать атриовентрикулярную проводимость. При обнаружении частичной или полной атриовентрикулярной блокады необходимо немедленно остановить подачу РЧ тока. Возникновение полной атриовентрикулярной блокады требует имплантации постоянного кардиостимулятора.

Максимальное время применения абляционных электродов – 30 применений РЧ тока по 60 секунд каждое.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ АБЛЯЦИИ

После завершения процедуры абляции дистальный конец абляционного электрода следует установить в прямое положение, а затем извлечь электрод из сердечно-сосудистой системы пациента. Абляционный электрод следует извлекать осторожно и медленно, используя рентгеновскую визуализацию.

После извлечения абляционного электрода из сердечно-сосудистой системы пациента необходимо проверить его техническое состояние на предмет риска фрагментации и возможного застревания его фрагментов в сердечно-сосудистой системе.

Пациенты после процедуры абляции должны находиться под пристальным наблюдением на предмет риска возникновения тромбоэмболических осложнений.

После использования абляционный электрод необходимо утилизировать. Повторные стерилизация и использование абляционного электрода запрещены.

4. ОСЛОЖНЕНИЯ.

Использование абляционного электрода может привести к следующим осложнениям.
Осложнения, связанные с сосудистым доступом и введением электродов в сердечно-сосудистую систему: инфекция сосудистого доступа, гематома в месте сосудистого доступа, инфаркт или сокращение сосуда сосудистого доступа, псевдоаневризма, венозно-артериальный свищ, кровоизлияние, осложнения при транссептальной установке (в том числе перфорация предсердий, перфорация аорты, тампонада сердца, интрамуральная гематома левого предсердия, воздушная эмболия), осложнения при трансаортальнном доступе (в том числе перфорация аорты, повреждение аортального клапана, разрыв сухожилий митрального клапана, эмболия периферических артерий), перфорация или отслоение кровеносных сосудов, возникновение тромбоэмболических осложнений, томбоэмболия легочной артерии, перфорация сердца, повреждение структур сердца, тампонада сердца, перикардиальный выпот, перикардит, эндокардит, гематома перикарда, гипотензия, вазовагальная реакция, пневмоторакс, плевральная гематома, гематома в полостях сердца, закручивание или остановка электродов в сердечных структурах, повреждение сердечного клапана, временная или постоянная атриовентрикулярная блокада, непреднамеренная индукция нежелательной аритмии сердца, сепсис.

Осложнения, связанные с подачей РЧ тока в мышечную ткань сердца: перфорация сердца, «выброс пара», поражение структур сердца, тампонада сердца, боль в груди, повреждение сердечного клапана, перикардиальный выпот, перикардит, временная или постоянная атриовентрикулярная блокада, атриовентрикулярные осложнения, тромбоэмболия легочной артерии, предсердно-пищеводный свищ, паралич диафрагмального нерва, повреждение пищевода или гематомы, паралич голосовых связок, повреждение блуждающего нерва, стеноз легочной артерии, стеноз легочной вены, сердечная недостаточность, отек легких, пневмоторакс, гематома или плевральный выпот, ишемия, инфаркт миокарда, инсульт или преходящая ТИА, тихий инсульт, кровотечение, медиастинит, непреднамеренная индукция нежелательной сердечной аритмии, облучение рентгеновскими лучами, смерть.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Допустимая температура транспортировки абляционного электрода составляет от +5^{0}C до +45^{0}C. Допустимая температура транспортировки абляционного электрода составляет от -10°C до + 50°C. Электроды должны быть защищены от влаги и солнечного света.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания HAGMED не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования продукта, противоречащего его назначению, или его использования не в соответствии с инструкцией по применению. Компания HAGMED не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования повторно стерилизованного или самостоятельно модифицированного продукта или использования продукта, индивидуальная упаковка которого была повреждена, например, при транспортировке, хранении и т. д. Учитывая биологические различия пациентов, эффективность продукта не может быть полностью гарантирована.

Если во время использования был обнаружен дефект продукта, дефектный продукт следует хранить в безопасном месте вместе с оригинальной упаковкой. Необходимо проинформировать компанию HAGMED об этом инциденте.

Оригинальная версия инструкции по применению была подготовлена на польском языке. Если вы столкнулись с проблемами при понимании переведенных версий, обратитесь к тексту оригинальной версии.

Описание символов на этикетках			
REF	Номер по каталогу		Производитель
LOT	Номер серии		Рабочая часть типа CF
STERILE R	Радиационная стерилизация		Апирогенно
	Срок годности		Не использовать при поврежденной упаковке
	Прочитайте инструкцию по применению		Беречь от солнца
	Не использовать повторно		Защищать от влажности
	Не стерилизовать повторно	5°C 45°C	Диапазон температур хранения

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