

CE 2797 Европейское соответствие, MDD 93/42/EC.

OSYPKA



OSYPKA AG

Эрл-Х.-Вуд-Штр. 1, 79618 Райнфельден, Германия

Тел. + 49(0)7623 7405-0, факс + 49(0)7623 7405-213

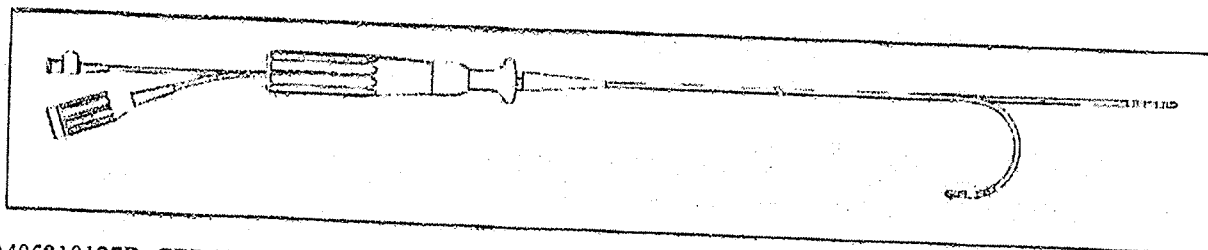
E-mail: mail@osypka.de, интернет: www.osypka.de

Версия: 2021-01-27

Английский

CERABLATE cool® орошаемый абляционный катетер

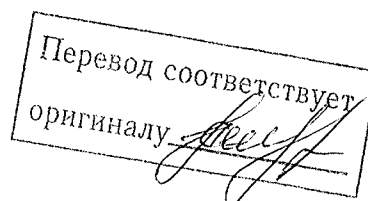
Инструкция по применению



TM05210127B_CERABLATE-cool
9Z-28-0176-A-02

-1-

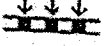
Штамп:
ОСЫПКА АГ (OSYPKA AG)
Медицинские изделия
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
D-79618 Райнфельден
/подписано/



Ветеринария

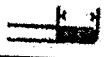
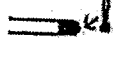
Ветеринария О.А.

по доверенности 5/11 от 20.11.2020г.

	Дата изготовления		Стерилизация этиленоксидом		Хранить в сухом месте
	Производитель		Соблюдать руководство по эксплуатации		Диаметр дуги
	Только для одноразового использования		Номер заказа		Изгиб
	Обозначение партии		Не использовать, если повреждена упаковка		Используемая длина
	Годен до		Не стерилизовать повторно		Количество электродов
	Температурные ограничения		Беречь от солнечного света		Расстояние между электродами

-2-

Штамп:
ОСЫПКА АГ (OSYRKA AG)
Медицинские изделия
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
D-79618 Райнфельден
/подписано/

	Материал электрода		Длина электрода		Температурный датчик
	Диаметр		Соединительный кабель		Содержимое

-3-

Штамп:
ОСЫПКА АГ (OSYRKA AG)
Медицинские изделия
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
D-79618 Райнфельден
/подписано/



Верещагинская О.А.

Перевод соответствует оригиналу *[Signature]*

Общие указания

Внимание: Прочтите, пожалуйста, внимательно данную инструкцию по применению перед тем, как использовать описанное в нем изделие.

Внимание: Прочтите, пожалуйста, внимательно данную инструкцию по применению перед тем, как использовать описанное в нем изделие.

1. Проверка перед началом использования

Перед использованием продукт, упаковка и любые аксессуары должны быть проверены на наличие повреждений и неисправностей. Запрещается использовать продукт при обнаружении каких-либо повреждений или неисправностей. Если инструкции по применению больше невозможно использовать, вы можете запросить новую инструкции в OSYPKA AG. Инструкцию по применению можно утилизировать только после того, как будут использованы все продукты в единице продукта.

2. Использование и обращение

Внимание: используйте продукт в стерильных условиях.

Продукт может использоваться только в лечебном учреждении, специально созданном для соответствующего применения, и обученным персоналом. Продукт можно использовать только в том случае, если может быть гарантировано его безопасное применение. Выбор подходящей с медицинской точки зрения процедуры и метода его использования является обязанностью врача. Инструкции по применению предназначены исключительно для общей информации по обращению с продуктом. Ни в коем случае нельзя модифицировать продукт.

Предупреждения / общая информация / меры предосторожности должны всегда соблюдаться, даже если по медицинским причинам выбрана другая процедура! Несоблюдение этих правил может привести к осложнениям и неисправности!

3. Стерилизация и хранение

Продукция стерилизована оксидом этилена. При правильном хранении стерилизованного продукта его можно использовать до истечения срока годности (использовать до даты), указанного на упаковке.

Храните стерильный продукт в оригинальной упаковке в прохладном сухом месте вдали от света при температуре от 10 ° C до 25 ° C.

Осторожно: не автоклавировать. Только для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно использованный продукт. Повторное использование сопряжено с риском заражения и возможной неисправностью!

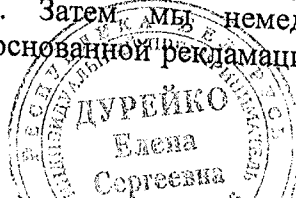
4. Утилизация

Продукт может быть загрязнен после использования. По этой причине соблюдайте правила вашей больницы в отношении утилизации. Любые заостренные или острые предметы, такие как иглы, иглы для подкожных инъекций или скальпели (шляпа, входившая в состав продукта, должны быть утилизированы безопасно и отдельно, чтобы предотвратить травмы и инфекции.

5. Ограничение ответственности

Медицинские изделия OSYPKA AG производятся из высококачественных материалов с использованием контролируемых и проверенных производственных процессов. Качество постоянно контролируется во время производства и перед поставкой. Если вы все же столкнетесь с функционально неисправным или неработающим продуктом, пожалуйста, верните его, как только обнаружится дефект, с указанием характера дефекта и повреждения. Затем мы немедленно проверим повторно использованный продукт. В случае обоснованной рекламации мы бесплатно предоставим


Веретинская О.А.



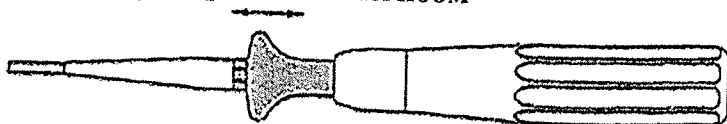
замену. Повреждение продукта, вызванное неправильным хранением, обращением, использованием, для которого продукт не предназначен, несанкционированной модификацией продукта или запрещенным повторным использованием и повторной стерилизацией, исключается из гарантии. Гарантия аннулируется, если в продукт вмешиваются или модифицируются лица, не уполномоченные в письменной форме изготовителем.

1. Описание изделия

Катетеры CERABLATE® cool вместе с абляционными системами NAT300 Smart или аналогичными были специально разработаны для интракардиальной радиочастотной абляции с охлаждением. Температура на орошаемом кончике катетера, возникающая в результате подачи радиочастотной энергии, постоянно измеряется температурным датчиком, который находится внутри кончика катетера. Это позволяет контролировать температуру и проводить ее точный мониторинг.

Расположение отдельных электродов (4-х полюсный) позволяет точно регистрировать интракардиальные сигналы во время картирования и подачи радиочастотной энергии. Катетер CERABLATE® cool – катетер с высокой управляемостью в сочетании с отличными характеристиками крутящего момента. В моделях с соответствующими обозначениями на манипуляторе величина силы для манипуляции регулируется.

Удаленное управление изгибом



Плавный изгиб катетера осуществляется путем движения вперед и назад передней части пластмассовой ручки (манипулятора).

В катетерах с регулируемой силой для манипуляции для ее настройки необходимо выполнить следующие действия:

Настройка силы для манипуляции



Поворот в направлении символа открытого замка уменьшает силу для манипуляции. Поворот в направлении символа закрытого замка увеличивает силу для манипуляции и фиксирует изгиб кончика.

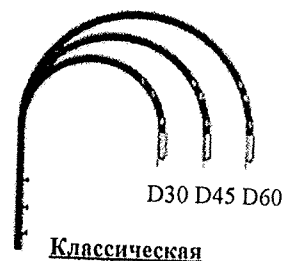
Внимание: Манипулятор можно поворачивать максимально 1 раз в каждом направлении из положения заводской установки!

Орошаемый абляционный кончик

Новая конструкция электрода непрерывно орошается физраствором через просвет при помощи нескольких отверстий вокруг дистального кончика электрода.

Модели:

CERABLATE® cool
орошаемый РЧ-катетер
Форма изгиба: **Классическая**
Температурный датчик:
Термопара

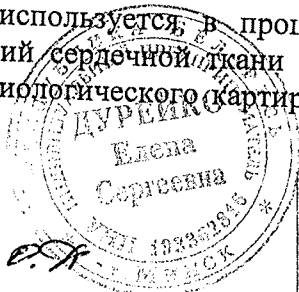


2. Показания

Катетер CERABLATE cool® используется в процессе радиочастотной абляции для получения локальных поражений сердечной ткани для лечения нарушений сердечного ритма, а также для электрофизиологического картирования и передачи стимулирующих импульсов.

3. Противопоказания

Взят
Воротниковская Е.А.



Перевод соответствует
оригиналу *Алекс*

- прогрессирующая окклюзия коронарных артерий
- пациенты, которым предстоит шунтирование
- пациенты после перенесенного инфаркта миокарда/острая стадия инфаркта миокарда
- другие нестабильные ситуации, связанные с сердечно-сосудистой системой
- сильно сниженная функция левого желудочка
- артериальный спазм
- закупорка коронарных артерий и стенокардия
- системная инфекция
- острые локальные инфекции
- ранее диагностированные случаи спазма коронарных артерий
- пациент, который в прошлом проявлял чувствительность по отношению к инородным предметам или страдающий тяжелой формой аллергии
- неполноценная или неподходящая ткань, например, вследствие облучения или нагноения поврежденных тканей
- физиологические или анатомические аномалии, которые могут привести к послеоперационным осложнениям, например, кровоточащий диатез, пониженная резистентность к инфекции, и т.д.
- пациенты, у которых в прошлом была выявлена повторная метастазирующая раковая опухоль
- гемодинамическая нестабильность

3. Возможные осложнения/побочные реакции

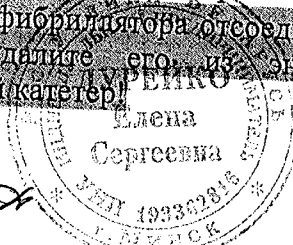
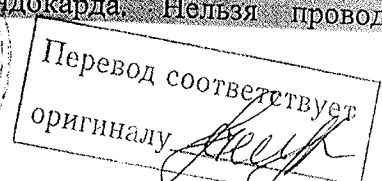
- инфекции/сепсис
- эмболия
- образование сгустков крови, особенно при использовании катетеров в режиме регулировки мощности
- спазмы артерий (также коронарных артерий)
- перфорации
- перикардит
- тампонада сердца
- эндокардит
- АВ-блокада
- аномалии стенки сердца или сердечных клапанов
- тромбозы артерий или вен
- закупорка левой коронарной артерии
- тяжелая аритмия
- фибрилляция желудочков
- инсульт
- смерть

5. Предупредительные указания

- Катетер может эксплуатироваться только специалистами, которые обучены методике и владеют техникой проведения интракардиальной радиочастотной катетерной абляции/электрофизиологии и/или ангиографии.
- До и во время всех электрофизиологических обследований наружный электрокардиостимулятор и дефибриллятор должны быть готовыми к эксплуатации. Во время дефибрилляции разряды дефибриллятора могут вызвать прохождение электрического тока через кардиостимулятор/электрическую цепь катетера.
- **Внимание:** При использовании дефибриллятора отсоедините абляционный катетер от соединительного кабеля или удалите его из эндокарда. Нельзя проводить дефибрилляцию через абляционный катетер!

Воробей

Воробей



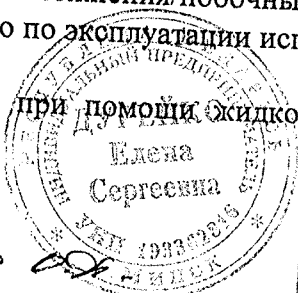
- При использовании временных катетеров действуют нормативные правила эксплуатации электромедицинских приборов.
- При подключении внешних приборов и во время их эксплуатации необходимо соблюдать соответствующие инструкции по эксплуатации.
- При подключении катетера к прибору для абляции обращайтесь внимание на совместимость штырьковых разъемов используемого прибора для абляции.
- Катетер должен использоваться только тогда, когда реальная температура в пределах температуры тела отображается на приборе для абляции.
- Ни в коем случае не прикасайтесь одновременно к абляционному наконечнику и нейтральному электроду, прежде всего во время проведения абляции.
- Катетер предназначен только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно или подвергать обработке в автоклаве и не использовать повторно. Повторное использование может привести к травмам, потере здоровья или смерти пользователя или пациента.
- Максимальный срок использования катетера CERABLATE cool® составляет не более 24 часов.
- **Внимание:** Во время процедуры абляции вводить пациенту не более 1000-1500 мл физиологического раствора.
- **Внимание:** 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

Перед началом использования необходимо тщательно проверить катетер и принадлежности, а также систему для РЧА. Особенно следует проверить, не были ли повреждены шaft катетера и кончик электрода. Неисправные изделия следует заменить (см. 1. Описание изделия).

Внимание: В моделях с регулируемой силой для манипуляции нельзя поворачивать манипулятор, игнорируя информацию в описании изделия, слишком далеко в направлении открытого замка, так как это может привести к смещению защиты от излома и, таким образом, к ее поломке. Данные изделия следует немедленно заменить. Любая ненадлежащая эксплуатация до или во время применения катетера, как, например, чрезмерное сгибание или излом, может привести к поломке механизма управления.

- Радиочастотная катетерная абляция приводит к электрическим разрядам в области кончика катетера, которые могут повлиять на работу внешних приборов. Соблюдайте руководство по эксплуатации окружающих приборов.
- Вмешательство должно проводиться под рентгеновским контролем с соответствующей рентгеновской аппаратурой.
- Магнитные поля могут влиять на работу катетера.
- **Внимание:** Нельзя использовать катетер во время МРТ-исследований.
- Использование внешних приборов, которые испускают электромагнитное излучение, может привести к помехам.
- Функция кардиологических имплантатов может быть нарушена вследствие размещения катетера/электродов. Кроме того, такие системы также могут повлиять на работу абляционного катетера. Следует учитывать анамнез пациента.
- При транссептальном доступе могут возникнуть непредвиденные осложнения. (Смотрите «Возможные осложнения/побочные реакции»)
- Соблюдайте руководство по эксплуатации используемых радиочастотных/абляционных генераторов.
- Нельзя чистить штекер при помощи жидкостей. Это может привести к короткому замыканию.



Перевод соответствует
оригиналу

- Если подача радиочастотной энергии регулируется мощностью, это может привести к увеличению количества осложнений, особенно к увеличению образования тромбов и/или карбонизации ткани. В данном случае нельзя исключать нарушение исправности катетера вследствие перегрева.
- **Рекомендация:** Изделия необходимо эксплуатировать только в режиме регулируемой температуры. Должны использоваться функции ограничения мощности и отключения сопротивления.
- При эксплуатации изделий с внешними генераторами пиковое или действующее значение напряжения не должно превышать 440 Vss или 150 Veff (при 600 Ом). Радиочастотное сопротивление должно быть не ниже 40 Ом.
- При подключении катетеров CERABLATE® к другим аблационным системам необходимо сначала проверить порядок расположения выводов. Если расположение выводов вызывает сомнение, нельзя подключать катетер CERABLATE® к другим аблационным системам.
- **Внимание:** При эксплуатации с посторонними приборами могут возникнуть непредвиденные риски. Их необходимо уточнить у производителя устройства.
- **Внимание:** Рекомендуется постоянный контроль пропускной способности катетера с помощью продувочного насоса.

7. Эксплуатация

Проверка:

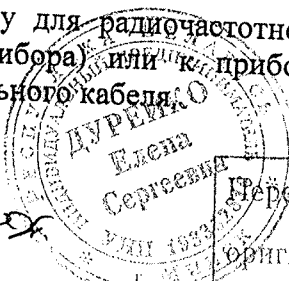
- Проверьте, не повреждена ли упаковка. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена или истек срок годности. Катетер простерилизован оксидом этилена.
- Катетеры следует извлечь из упаковки в асептических условиях, проверить на отсутствие повреждений и использовать в стерильных помещениях.
- Манипуляционные характеристики и характеристики управляемости следует проверить путем движения вперед и назад манипулятора.

Подготовка/Выполнение:

- Промойте катетер 5-10 мл физраствора, чтобы проверить проходимость просвета и отверстий.
- Подсоедините катетер к системе промывания через присоединительный конус Луер. Промывание предназначено для охлаждения ткани. Температура ткани значительно выше, чем температура, отображаемая на генераторе. Интенсивность потока должна быть выбрана таким образом, чтобы обеспечить достаточно глубокий очаг поражения. Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации системы промывания.
- **Рекомендуемые значения:** 0,9% стерильный раствор хлорида натрия (NaCl) при температуре 20-25 °C, 2мл/мин постоянный (небольшой) расход, 10-30 мл/мин расход во время выделения энергии.
- Перед введением охлаждающая трубка, просвет катетера и кончик электрода не должны содержать пузырьков воздуха. Промыть катетер мощным потоком физраствора (максимально), используя охлаждающий насос, а затем уменьшить скорость потока (2мл/мин) и промывать дальше. В зависимости от свертываемости крови пациента к физраствору может быть добавлен гепарин.
- Катетер вводится в сосудистую систему обычными способами введения катетеров (мин. 7F-просвет).
- **Внимание:** Не следует крутить или разворачивать катетер в противоположном сопротивлению направлении.
- Подсоедините катетер к прибору для радиочастотной абляции (см. руководство по эксплуатации используемого прибора) или к прибору для регистрации ЭКГ при помощи подходящего соединительного кабеля.

Ветеринарный врач

Ветеринарный врач С.Д.



- Вводить катетер в область эндокарда, используя рентгеновский аппарат и аппарат для ЭКГ.
- Для лучшего размещения в сердце изгиб катетера может быть изменен при помощи механизма управления. Как управлять механизмом, описано в главе 1 «Описание изделия».
- Если кончик электрода имеет стабильный контакт с тканью в месте проведения аблации, можно начинать подачу радиочастотной энергии.
- После запуска курса аблации интенсивность потока должна быть увеличена от 10 мл/мин до 30 мл/мин.
- Подачу радиочастотной энергии можно повторить в том же или другом месте. Если по каким-то причинам увеличивается сопротивление, необходимо удалить катетер из сосуда. Кончик электрода следует почистить, прежде чем повторять процедуру.
- Перед тем, как извлечь катетер из пациента, необходимо проверить при помощи рентгена, не согнут ли кончик катетера!

Проверка после использования:

- Исходя из соображений безопасности пациента, после использования катетера необходимо проверить его на отсутствие повреждений.

Чистка:

Если по каким-то причинам понадобилось почистить катетер, необходимо внимательно следить за тем, чтобы жидкость не попала на штекер.

Внимание: Жидкость, попавшая на штекер, может привести к короткому замыканию и к поломке катетера.

Ветеринария
Ветеринария



Перевод соответствует
оригиналу. *Сергей*

Рекомендуемые параметры

Истмус правого предсердия

Мощность	30-45	Ватт
Поток	17-30	мл/мин
Температура (целевая)	32-36	$^{\circ}\text{C}$
Температура (пороговое значение)	40	$^{\circ}\text{C}$
Размер кривизны	60	мм

Эктопическая предсердная тахикардия из правого предсердия

Мощность	20-30	Ватт
Поток	17-30	мл/мин
Температура (целевая)	30-33	$^{\circ}\text{C}$
Температура (пороговое значение)	35	$^{\circ}\text{C}$
Размер кривизны	30,45,60	мм

Выносящий тракт левого желудочка

Мощность	20-30	Ватт
Поток	17-30	мл/мин
Температура (целевая)	30-33	$^{\circ}\text{C}$
Температура (пороговое значение)	35	$^{\circ}\text{C}$
Размер кривизны	30, 45, 60	мм

Правожелудочковая тахикардия

Мощность	20-30	Ватт
Поток	17-30	мл/мин
Температура (целевая)	30-33	$^{\circ}\text{C}$
Температура (пороговое значение)	35	$^{\circ}\text{C}$
Размер кривизны	30, 45, 60	мм

Левожелудочковая тахикардия

Мощность	25-40	Ватт
Поток	17-30	мл/мин
Температура (целевая)	30-35	$^{\circ}\text{C}$
Температура (пороговое значение)	40	$^{\circ}\text{C}$
Размер кривизны	45, 60	мм

Фибрилляция предсердий + трепетание из левого предсердия

Мощность	20-30	Ватт
Поток	17-30	мл/мин
Температура (целевая)	30-33	$^{\circ}\text{C}$
Температура (пороговое значение)	35	$^{\circ}\text{C}$
Размер кривизны	30, 45, 60	мм

OSYPKA AG

Медицинская техника

Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1

D-79618 Райнфельден

(Подпись)

Вереженская Е.А.

-28-



CE 2797 Европейское соответствие, MDD 93/42/EC.

OSYPKA

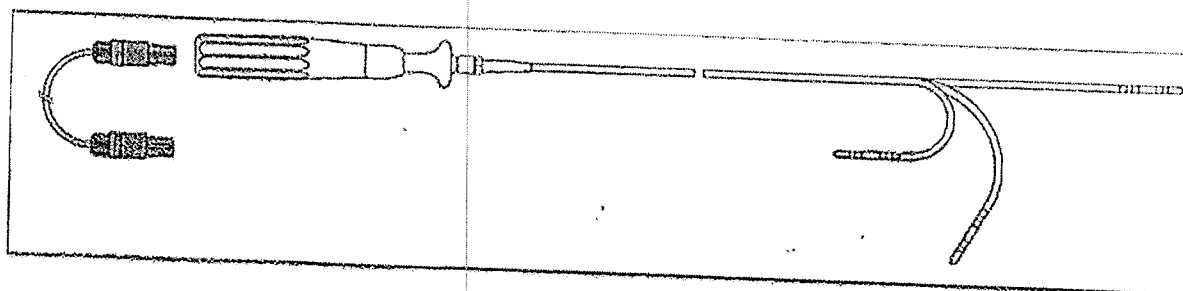


OSYPKA AG

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: 2021-01-27

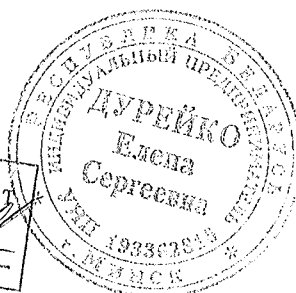
Английский
Cerablate flutter® Управляемый абляционный катетер
Инструкция по применению

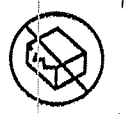


Штамп:
ОСЫПКА АГ (OSYPKA AG)
Медицинские изделия
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
D-79618 Райнфельден
/подписано/

TM05210127B_CERABLATE-flutter
9Z-28-0177-A-03

Перевод соответствует
оригиналу *[Signature]*



	Дата изготовления		Стерилизация этиленоксидом		Хранить в сухом месте
	Производитель		Соблюдать руководство по эксплуатации		Диаметр дуги
	Только для одноразового использования		Номер заказа		Изгиб
	Обозначение партии		Не использовать, если повреждена упаковка		Используемая длина
	Годеи до		Не стерилизовать повторно		Количество электродов
	Температурные ограничения		Беречь от солнечного света		Расстояние между электродами

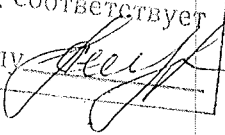
Штамп:
ОСЫПКА АГ (OSYPKA AG)
Медицинские изделия
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
D-79618 Райнфельден
/подписано/

-2-

	Материал электрода		Длина электрода		Температурный датчик
	Диаметр		Соединительный кабель		Содержимое

Штамп:
ОСЫПКА АГ (OSYPKA AG)
Медицинские изделия
Эрл-Х.-Вуд-Штрассе 1
D-79618 Райнфельден
/подписано/

-3-

Перевод соответствует
оригиналу 



Управляемый абляционный катетер

Общие указания

Общие указания

Внимание: Прочтите, пожалуйста, внимательно данную инструкцию по применению перед тем, как использовать описанное в нем изделие.

1. Проверка перед началом использования

Перед использованием продукт, упаковка и любые аксессуары должны быть проверены на наличие повреждений и неисправностей. Запрещается использовать продукт при обнаружении каких-либо повреждений или неисправностей. Если инструкции по применению больше невозможно использовать, вы можете запросить новую инструкции в OSYRKA AG. Инструкцию по применению можно утилизировать только после того, как будут использованы все продукты в единице продукта.

2. Использование и обращение

Внимание: используйте продукт в стерильных условиях.

Продукт может использоваться только в лечебном учреждении, специально созданном для соответствующего применения, и обученным персоналом. Продукт можно использовать только в том случае, если может быть гарантировано его безопасное применение. Выбор подходящей с медицинской точки зрения процедуры и метода его использования является обязанностью врача. Инструкции по применению предназначены исключительно для общей информации по обращению с продуктом. Ни в коем случае нельзя модифицировать продукт.

Предупреждения / общая информация / меры предосторожности должны всегда соблюдаться, даже если по медицинским причинам выбрана другая процедура! Несоблюдение этих правил может привести к осложнениям и неисправности!

3. Стерилизация и хранение

Продукция стерилизована оксидом этилена. При правильном хранении стерилизованного продукта его можно использовать до истечения срока годности (использовать до даты), указанного на упаковке.

Храните стерильный продукт в оригинальной упаковке в прохладном сухом месте вдали от света при температуре от 10 ° C до 25 ° C.

Осторожно: не автоклавируйте. Только для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно использованный продукт. Повторное использование сопряжено с риском заражения и возможной неисправностью!

4. Утилизация

Продукт может быть загрязнен после использования. По этой причине соблюдайте правила вашей больницы в отношении утилизации. Любые заостренные или острые предметы, такие как иглы, иглы для подкожных инъекций или скальпели (шляпа, входившая в состав продукта, должны быть утилизированы безопасно и отдельно, чтобы предотвратить травмы и инфекции.

5. Ограничение ответственности

Медицинские изделия OSYRKA AG производятся из высококачественных материалов с использованием контролируемых и проверенных производственных процессов. Качество постоянно контролируется во время производства и перед поставкой. Если вы все же столкнетесь с функционально неисправным или неработающим продуктом, пожалуйста, верните его, как только обнаружится дефект, с указанием характера дефекта и повреждения. Затем мы немедленно проверим повторно использованный продукт. В случае обоснованной рекламации мы бесплатно предоставим замену. Повреждение продукта, вызванное неправильным хранением, обращением, использованием, для которого продукт не предназначен, несанкционированной модификацией продукта или запрещенными повторным использованием и повторной

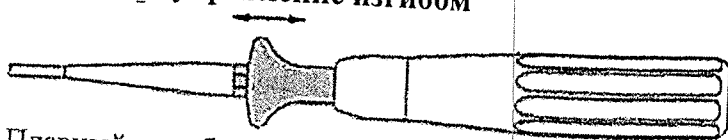
оригиналу

стерилизацией, исключается из гарантии. Гарантия аннулируется, если в продукт вмешиваются или модифицируются лица, не уполномоченные в письменной форме изготовителем.

1. Описание изделия

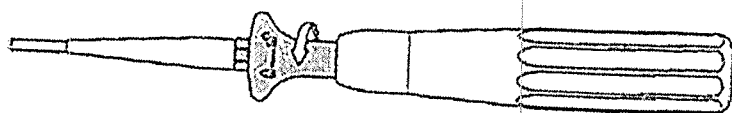
Катетеры CERABLATE flutter® вместе с абляционными системами NAT300 Smart или аналогичными были специально разработаны для интракардиальной радиочастотной абляции. Температура на кончике катетера, возникающая в результате подачи радиочастотной энергии, постоянно измеряется температурным датчиком, который находится внутри кончика катетера. Это позволяет контролировать температуру и проводить ее точный мониторинг. В зависимости от заданных параметров и фактически измеренной температуры микропроцессор, встроенный в прибор для абляции, постоянно регулирует подачу радиочастотной энергии. Это позволяет избежать перегрева или карбонизации ткани. Положение термоэлемента внутри кончика катетера обеспечивает выделение тепла и, следовательно, оптимальный температурный профиль во время подачи радиочастотной энергии. Расположение отдельных электродов (4-полюса) позволяет точно регистрировать интракардиальные сигналы во время картирования и подачи радиочастотной энергии. Кончик катетера обеспечивает адекватную поверхность для эффективной абляции. Катетер CERABLATE® flutter – катетер с высокой управляемостью в сочетании с отличными характеристиками крутящего момента. Все это обеспечивает точное размещение катетера. Внутренняя вытяжная проволока катетера, изготовленная из специального материала, гарантирует необычайную гибкость кончика катетера, которая позволяет дистальной части катетера точно приспособливаться к необычной анатомии сердца. Изгиб кончика катетера может быть плавно отрегулирован как минимум до 180° при помощи манипулятора на ручке катетера CERABLATE flutter®. Этот специально сконструированный манипулятор позволяет изменять кривизну изгиба и постоянно удерживать ее в нужном положении. В моделях с соответствующими обозначениями на манипуляторе величина силы для манипуляции регулируется.

Удаленное управление изгибом



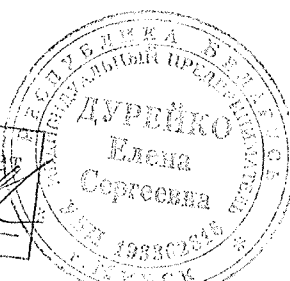
Плавный изгиб катетера осуществляется путем движения вперед и назад передней части пластмассовой ручки (манипулятора). В моделях без возможности регулировки силы для манипуляции изгиб кончика зафиксирован в каждом положении. В катетерах с регулируемой силой для манипуляции для ее настройки необходимо выполнить следующие действия:

Настройка силы для манипуляции



Держите ручку и поворачивайте манипулятор согласно обозначению. Поворот в направлении символа открытого замка уменьшает силу для манипуляции. Поворот в направлении символа закрытого замка увеличивает силу для манипуляции и фиксирует изгиб кончика. Манипулятор можно поворачивать максимально 1 раз в каждом направлении из положения заводской установки!

Перевод соответствует
оригиналу



Модели:

CERABLATE®

flutter

Форма изгиба: Классическая

Температурный датчик:

Термопара



2. Показания

Радиочастотная катетерная абляция при помощи катетеров CERABLATE flutter® применяется при:

- трепетании предсердий

3. Эксплуатация

Катетер может эксплуатироваться только врачом-электрофизиологом, который обучен методике и владеет техникой проведения интракардиальной радиочастотной катетерной абляции.

Следующие инструкции носят чисто информативный характер, врач-электрофизиолог может дополнить их на основании своего медицинского опыта. Национальные или международные рекомендации должны быть рассмотрены.

- Катетеры извлекаются из упаковки в асептических условиях и используются в стерильных помещениях.
- Катетер вводится в сосудистую систему обычными способами введения катетеров.
- Подсоедините катетер к прибору для радиочастотной абляции (см. руководство по эксплуатации используемого прибора) или к прибору для регистрации ЭКГ при помощи подходящего соединительного кабеля.
- Введите катетер в область эндокарда, используя рентгеновский аппарат и аппарат для ЭКГ.
- Перед тем, как извлечь катетер из пациента, необходимо проверить при помощи рентгена, не согнут ли кончик катетера!
- Для лучшего размещения в сердце кончик катетера может быть согнут при помощи механизма управления и, таким образом, изменен дистальный изгиб катетера. Как управлять механизмом, описано в главе 1 «Описание изделия».
- Если кончик электрода имеет стабильный контакт с тканью в месте проведения абляции, можно начинать подачу радиочастотной энергии.
- Подачу радиочастотной энергии можно повторить в том же или другом месте. Если по каким-то причинам увеличивается сопротивление, необходимо удалить катетер из сосуда. Кончик электрода следует почистить, прежде чем повторять процедуру.

Очистка:

Если по каким-то причинам понадобилось почистить катетер, необходимо внимательно проследить за тем, чтобы жидкость не попала на ручку.

Внимание: Жидкость, попавшая на ручку, может привести к короткому замыканию и к поломке катетера.

4. Пациенты

от 3-х лет

5. Предупредительные указания

Предупреждение: Катетер представляет собой прямой путь тока с низким сопротивлением к сердцу. Как известно, достаточно слабых ударов тока, чтобы вызвать фибрилляцию сердца. Не прикасайтесь к соединительному штекеру голыми руками или не допускайте его контакта с токопроводящими или влажными поверхностями.

- Ни в коем случае не прикасайтесь одновременно к кончику катетера и индифферентному электроду, особенно во время подачи мощности.

Перевод соответствует
оригиналу

- Любое статическое электричество необходимо держать вдали от катетеров.
- При подключении катетера к прибору для абляции обращайтесь внимание на совместимость штырьковых разъемов используемого прибора для абляции. Катетер должен использоваться только тогда, когда реальная температура в пределах температуры тела отображается на приборе для абляции.
- При подключении внешних приборов и во время их эксплуатации необходимо соблюдать соответствующие инструкции по эксплуатации.
- До и во время всех электрофизиологических обследований наружный электрокардиостимулятор и дефибриллятор должны быть готовыми к эксплуатации. Во время дефибрилляции разряды дефибриллятора могут вызвать прохождение электрического тока через кардиостимулятор/электрическую цепь катетера. Для защиты пациента необходимо во время дефибрилляции разомкнуть электрическую цепь катетера.

Внимание: 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

Перед началом использования необходимо тщательно проверить катетер и принадлежности, а также систему для РЧА.

Особенно следует проверить, не были ли повреждены шaft катетера и кончик электрода. Неисправные изделия следует заменить.

В катетерах с возможностью изгиба кончика катетера необходимо перед началом проверить исправность манипулятора. (см. 1. Описание изделия).

Внимание: В моделях с регулируемой силой для манипуляции нельзя поворачивать манипулятор, игнорируя информацию в описании изделия, слишком далеко в направлении открытого замка, так как это может привести к смещению защиты от излома и, таким образом, к ее поломке. Данные изделия следует немедленно заменить.

Любая ненадлежащая эксплуатация до или во время применения катетера, как, например, чрезмерное сгибание или излом, может привести к поломке механизма управления.

Катетер может эксплуатироваться только специалистами, которые обучены методике и владеют техникой проведения интракардиальной радиочастотной катетерной абляции/электрофизиологии, ангиографии и подкожной транслуминальной вальвулопластики.

- Радиочастотная катетерная абляция может воздействовать на работу активных имплантируемых медицинских изделий, таких как кардиостимуляторы и дефибрилляторы.
- Радиочастотная катетерная абляция приводит к электрическим разрядам в области кончика катетера/инструмента, которые могут повлиять на работу внешних приборов. Соблюдайте руководство по эксплуатации окружающих приборов.
- Вмешательство должно проводиться под рентгеновским контролем с соответствующей рентгеновской аппаратурой.

• Магнитные поля могут влиять на работу катетера.

Внимание: Нельзя использовать катетер во время МРТ-обследований.

- Использование внешних приборов, которые испускают электромагнитное излучение, может привести к помехам.
- Функция кардиологических имплантатов может быть нарушена вследствие размещения катетера/электродов. Кроме того, такие системы также могут повлиять на работу абляционного катетера. Следует учитывать анамнез пациента.
- При транссептальном доступе могут возникнуть непредвиденные осложнения.
- Соблюдайте руководство по эксплуатации используемых радиочастотных/абляционных генераторов.

Перевод соответствует

оригиналу

- Нельзя чистить ручку жидкостями. Это может привести к короткому замыканию.
- Если подача радиочастотной энергии регулируется мощностью, это может привести к увеличению количества осложнений, особенно к увеличению образования тромбов и/или карбонизации ткани. В данном случае нельзя исключать нарушение исправности катетера вследствие перегрева.

Внимание: При использовании дефибрилятора отсоедините аблационный катетер от соединительного кабеля или удалите его из эндокарда. Нельзя проводить дефибрилляцию через аблационный катетер!

- Катетер CERABLATE flutter® вместе с аблационными системами NAT300 Smart был специально разработан для интракардиальной радиочастотной абляции.

Внимание: При эксплуатации с посторонними приборами могут возникнуть непредвиденные риски. Их необходимо уточнить у производителя устройства.

При эксплуатации изделия с внешними генераторами пиковое или действующее значение напряжения не должно превышать 440 Vss или 150 Veff (при 600 Ом). Радиочастотное сопротивление должно быть не ниже 40 Ом.

- При подключении катетеров CERABLATE flutter® к другим аблационным системам необходимо сначала проверить порядок расположения выводов. Если расположение выводов вызывает сомнение, нельзя подключать катетер CERABLATE flutter® к другим аблационным системам.

Внимание: Изделия необходимо эксплуатировать только в режиме регулируемой температуры. Должны использоваться функции ограничения мощности и отключения сопротивления.

Осторожно: Катетеры CERABLATE® flutter необходимо эксплуатировать только в режиме однополярной температуры.

7. Противопоказания

- прогрессирующая окклюзия коронарных артерий
- пациенты, которым предстоит шунтирование
- пациенты после перенесенного инфаркта миокарда/острая стадия инфаркта миокарда
- другие нестабильные ситуации, связанные с сердечно-сосудистой системой
- сильно сниженная функция левого желудочка
- артериальный спазм
- закупорка коронарных артерий и стенокардия
- системная инфекция
- острые локальные инфекции
- ранее диагностированные случаи спазма коронарных артерий
- пациент, который в прошлом проявлял чувствительность по отношению к инородным предметам или страдающий тяжелой формой аллергии
- неполноценная или неподходящая ткань, например, вследствие облучения или нагноения поврежденных тканей
- физиологические или анатомические аномалии, которые могут привести к послеоперационным осложнениям, например, кровоточащий диатез, пониженная резистентность к инфекции, и т.д.
- пациенты, у которых в прошлом была выявлена повторная метастазирующая раковая опухоль
- гемодинамическая нестабильность

8. Возможные осложнения/побочные реакции

- инфекции/сепсис
- эмболия
- образование сгустков крови, особенно при использовании катетеров в режиме регулировки мощности
- спазмы артерий (также коронарных артерий)

Перевод соответствует

оригиналу



- перфорации
- перикардит
- тампонада сердца
- эндокардит
- АВ-блокада
- аномалии стенки сердца или сердечных клапанов
- тромбозы артерий или вен
- закупорка левой коронарной артерии
- тяжелая аритмия
- фибрилляция желудочков
- инсульт
- смерть

-6-

Перевод соответствует
оригиналу



Истмус правого предсердия		
Мощность	50-70	Ватт
Температура (целевая)	50-70	⁰ С
Температура (пороговое значение)	70	⁰ С
Сопротивление	60-100	Ω
Размер кривизны	60	мм

-27-



Перевод соответствует
оригиналу *Велл*