Medtronic

Применение чрескожного интродьюсера электрода компании Medtronic

Техническое руководство

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

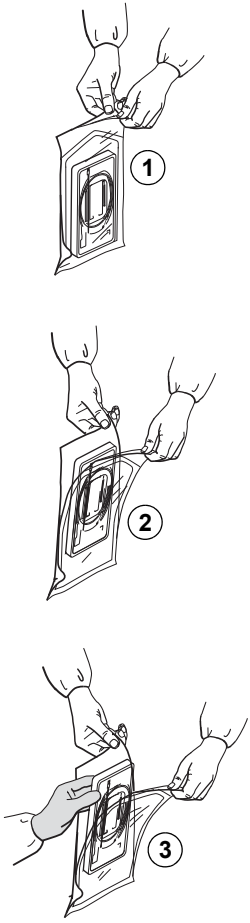
! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE0123
1995

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев:

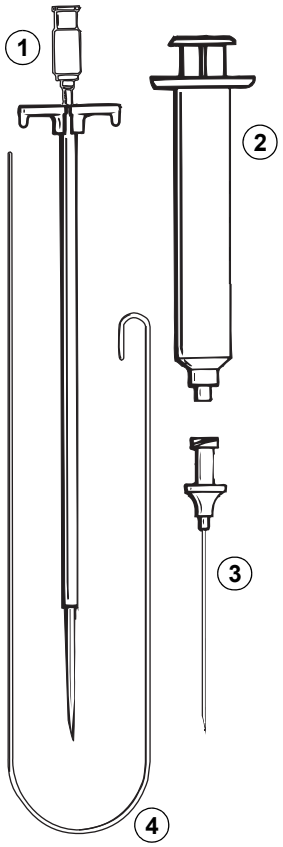
Medtronic

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



Инструкция по вскрытию стерильной упаковки

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



Технические характеристики интродьюсера электрода

1. Оболочка интродьюсера и расширитель
2. Шприц
3. Игла
4. Гибкий J-образный проводник

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

Объяснение символов

CE	**C**onformité **E**uropéenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Срок годности
REF	Номер для заказа
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Температура не выше
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Принадлежности
	Документация по продукту
	Интродьюсер электрода с проводником

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



Производитель



Только для США



Уполномоченный представитель
в Европейском сообществе

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

Содержание

Объяснение символов 5

Описание и показания к применению 9

Содержимое упаковки 9

Описание принадлежностей 9

Противопоказания 10

Предостережения и меры предосторожности 10

Возможные осложнения 10

Инструкция по эксплуатации 11

Двухкамерные имплантаты с малыми электродами 15

Двухкамерные имплантаты с электродами большего размера 15

Технические характеристики (номинальные) 16

Отказ от гарантии Medtronic 16

Обслуживание 16

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

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

Описание и показания к применению

Набор интродьюсера Medtronic предназначен для быстрого и относительно атравматичного способа имплантации одного или более имплантируемых эндокардиальных электродов для электрокардиостимулятора.

Доступно две упаковки интродьюсеров. Упаковка с одной оболочкой интродьюсера может быть использована для имплантатов с одним электродом, а упаковка с двумя оболочками интродьюсера может быть использована для имплантатов с двумя электродами.

На гибкий J-образный проводник нанесены отметки через интервалы в 10 см для возможности оценки длины электрода. Корпорация Medtronic также предоставляет второй гибкий J-образный проводник для двухкамерных имплантатов:

- в качестве запасного элемента
- или для проведения двух введений в различных местах, при этом оставляя первый гибкий J-образный проводник на месте.

Содержимое упаковки

Интродьюсер электрода поставляется в стерильном виде. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

Имплантаты с одним электродом	**Имплантаты с двумя электродами**
• 1 оболочка интродьюсера с коническим сосудистым расширителем	• 2 оболочки интродьюсера с коническим сосудистым расширителем
• 1 тонкостенная игла (18 G)	• 1 тонкостенная игла (18 G)
• 1 одноразовый шприц	• 1 одноразовый шприц
• 1 гибкий J-образный проводник с выпрямителем кончика	• 2 гибких J-образных проводника с выпрямителем кончика

Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями местного законодательства об охране окружающей среды.

Расширитель. Проводится по проводнику, чтобы расширить венознозную стенку для оболочки интродьюсера, через которую во время имплантации может проходить электрод для стимуляции.

Проводник. Пронизывается через иглу после удаления шприца [illegible]о, с тем чтобы затем ввести по нему оболочку интродьюсера/расширитель.

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

Удаляемая оболочка интродьюсера электрода. Удаляемая, разделяемая канюля с двумя рукоятками на проксимальном конце для имплантации чрескожных эндокардиальных электродов для электрокардиостимулятора.

Стандартная/защитная игла. Обеспечивает первоначальный доступ к вене, позволяя ввести проводник в венозную систему.

Шприц. Используется для аспирации крови из иглы для подтверждения правильного венозного доступа.

Противопоказания

Использование интродьюсера противопоказано, если у пациента имеется или подозревается обструкция подключичной вены. Существует увеличенный риск пневмоторакса у пациента с тяжелым хроническим заболеванием легких. Облучение передней части грудной клетки может привести к плохому заживлению раны у пациента.

Предостережения и меры предосторожности

Осмотр стерильной упаковки. Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните данный продукт при температуре выше 40 °C (104 °F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Одноразовое использование. Интродьюсер электрода и его принадлежности предназначены только для одноразового применения и не предназначены для повторного использования.

Стерилизация. Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Возможные осложнения

Известны следующие осложнения использования интродьюсера:

- воздушная эмболия
- травма плечевого сплетения
- образование гематомы
- гемоторакс
- травма
- расширение средостения

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

- пневмоторакс
- прокол подключичной артерии
- тромбоз подключичной вены
- раневая инфекция

Инструкция по эксплуатации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Процедуры, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно полученным навыкам и профессиональному медицинскому опыту.

До начала процедуры сравните величину электрода и оболочки интродьюсера, чтобы убедиться в их правильных размерах. Если во время имплантации электрода проводник сохраняется, используйте интродьюсер большего размера по французской шкале для обеспечения легкого перемещения электрода.

1. Пациент должен иметь достаточное количество жидкости в организме, а голова и плечи должны быть расположены полностью горизонтально. Используя асептическую методику, подготовьте пациента к пункции подключичной вены. Выберите желаемое место введения (см. Рисунок 1).

   Предупреждение: При процедуре пункции подключичной вены избегайте мест введения, где корпус электрода может быть зажат между ключицей и первым ребром. Сжатие электрода может в конечном счете вызвать обрыв проводника, нарушение изоляции или другие повреждения электрода. Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут также способствовать сдавлению электрода.

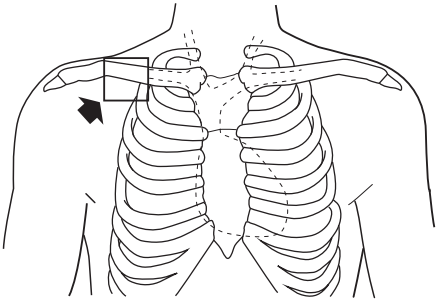


Рис. 1. *Пример места введения*

2. Подсоедините одноразовый шприц к игле. Введите иглу [illegible] латеральнее, стремясь ввести ее немного выше и позади яремной ямки. По мере продвижения иглы осторожно проводите аспирацию (см. Рисунок 2).

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

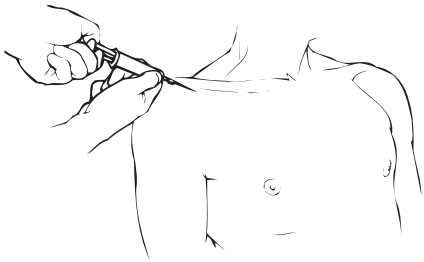


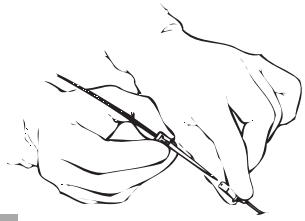
Рис. 2. *Введение иглы*

Если при пункции подключичной вены возникают трудности, рекомендуется поднять ноги пациенту или поднять стол в положение Тренделенбурга для увеличения венозного давления и расширения вены. Избегайте повторных попыток пункций.

Примечание: В случае повреждения артерии, о чем будет свидетельствовать наличие ярко-красной крови, поступающей в шприц под артериальным давлением, извлеките иглу и на несколько минут прижмите пальцем место пункции. В случае повреждения плевральной полости извлеките иглу и понаблюдайте за пациентом в течение соответствующего времени на предмет респираторных проблем. После операции следует провести рентгенографию грудной клетки для исключения пневмоторакса.

Предостережение: Не пробуйте повторно ввести частично или полностью извлеченную иглу.

3. При аспирации венозной крови, неподвижно удерживая иглу, удалите шприц. Затем сразу закройте пальцем отверстие иглы, чтобы избежать всасывания воздуха или избыточного кровотечения.
4. Проведя выпрямитель кончика за край проводника, выпрямите J-образный изгиб кончика проводника. Не сгибайте повторно J-образный кончик. Чрезмерное сгибание может ослабить кончик и привести к его отламыванию.
5. Введите конический конец выпрямителя кончика в иглу. Введите проводник через иглу в вену (см. Рисунок 3).



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

Рис. 3. *Введение проводника и выпрямителя кончика в иглу*

6. Снимите выпрямитель кончика и продвиньте проводник в верхнюю полую вену, пока снаружи не останется 15 или 20 см (5,9 или 7,9 дюймов) проводника. Осторожно извлеките и снимите иглу. Если игла введена, а проводник следует извлечь, проводник и игла должны быть извлечены как единое целое.

   Сделайте разрез шириной примерно 2 см (0,8 дюйма) с расположенным проводником в центре разреза. Разрез должен проходить параллельно ключице.

7. Введите сосудистый расширитель и оболочку как единое целое через проксимальный конец проводника и с умеренной силой продвигайте их через подключичную фасцию в подключичную вену пока снаружи не останется 6–8 см (2,4–3,1 дюйма) оболочки и сосудистого расширителя (см. Рисунок 4).

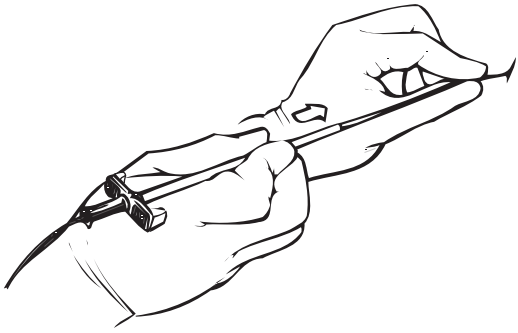
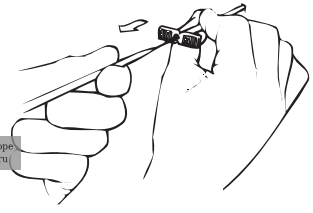


Рис. 4. *Введение сосудистого расширителя и оболочки интродьюсера по проводнику*

Предупреждение: Для того, чтобы избежать повреждения ткани и кончика оболочки не позволяйте выходить оболочке за пределы сосудистого расширителя. Они должны быть взяты как единое целое, как показано на иллюстрации. Если разрез слишком мал, увеличьте его параллельно ключице.

8. Удалите сосудистый расширитель и проводник, оставив оболочку в качестве канала в подключичной вене и верхней полой вене (см. Рисунок 5). Затем сразу прижмите пальцем место над входом оболочки интродьюсера для предотвращения чрезмерного кровотечения или возможной аспирации воздуха.



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

Рис. 5. *Удаление проводника и сосудистого расширителя*

9. С полностью введенным стилетом электрода проведите эндокардиальный электрод через оболочку и подключичную вену в верхнюю полую вену (см. Рисунок 6). При необходимости смажьте электрод тонким слоем соответствующей стерильной смазки для обеспечения прохождения через оболочку интродьюсера.

   Прикладывайте умеренное давление, когда кончик электрода проходит через дистальный конец оболочки. Может ощущаться некоторое сопротивление при проведении электрода с зубцами или фланцевым наконечником.

   Не пытайтесь вынимать зубчатый или фланцевый электрод через оболочку интродьюсера. Если электрод должен быть выведен, удалите сначала оболочку, а затем осторожно потяните электрод из вены. Повторите процедуру введения с новым интродьюсером.

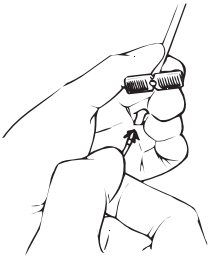


Рис. 6. *Введение электрода в оболочку*

10. Когда электрод достигнул правого предсердия удалите оболочку с электрода, используя концы оболочки в качестве рукояток и потянув их на себя так, что оболочка разделяется в продольном направлении и разрывается на дистальном конце (см. Рисунок 7).



Рис. 7. *Удаление оболочки*

11. Увеличьте разрез горизонтально и сформируйте подкожный карман для ЭКС.
12. Осуществите окончательное размещение и фиксацию электрода согласно описанию в техническом руководстве для электрода. Фиксируйте электрод как можно ближе [illegible] ения ниже ключицы.

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

13. Подсоедините электрод к ЭКС, поместите оба в подкожный карман и завершите процедуру, как описано в техническом руководстве для ЭКС.

Примечание: После эксплантации возвратите электрод в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

Двухкамерные имплантаты с малыми электродами

Следующая методика может использоваться для введения двух электродов в одну вену для двухкамерной стимуляции:

1. После введения проводника, сосудистого расширителя и оболочки интродьюсера (действия 1–7, описанные выше), удалите только расширитель. Проводник и оболочка остаются.
2. Введите первый электрод в необходимую камеру сердца. Удалите оболочку интродьюсера.
3. Введите второй сосудистый расширитель и оболочку по проводнику (действие 7, описанное выше). Извлеките расширитель и проводник.
4. Введите второй электрод в необходимую камеру сердца и удалите оболочку интродьюсера.
5. Разместите оба электрода в их окончательных положениях и завершите процедуры фиксации и соединения, как описано в руководствах для электрода и ЭКС.

Двухкамерные имплантаты с электродами большего размера

Если концевой контакт электрода слишком велик для введения вместе с проводником, то для двухкамерных имплантатов может быть использован следующий метод:

1. После введения проводника, сосудистого расширителя и оболочки интродьюсера (действия 1–7, описанные выше), извлеките расширитель. Затем, извлеките и сохраните проводник.
2. Введите первый электрод в необходимую камеру сердца. Чтобы повторно ввести проводник, выпрямите J-образный кончик перед введением.
3. Удалите первую оболочку интродьюсера и введите новую оболочку с сосудистым расширителем по проводнику (действие 7).
4. Извлеките сосудистый расширитель и проводник.
5. Введите второй электрод в необходимую камеру сердца и удалите оболочку интродьюсера.
6. Разместите оба электрода в их окончательных положениях и завершите процедуры фиксации и соединения, как описано в руководствах для электрода и ЭКС.

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

Технические характеристики (номинальные)

Компонент	Параметр
Втулка расширителя	
Стандартная длина:	21,1 ± 0,5 см (8,3 ± 0,2 дюйма)
Большая длина:	28,7 ± 0,5 см (11,3 ± 0,2 дюйма)
Длина оболочки интродьюсера	15,9 ± 0,64 см (6,25 ± 0,25 дюйма)
Стандартная/защитная игла	18 G
Проводник	
Тип:	J-образный
Длина:	60 см (23,6 дюйма)
Диаметр:	1 мм (0,035 дюйма)

Модель	**Диаметр (внутренний — оболочки/ внешний — расширителя)**
6207	2,33 мм (7 Fr)
6208	2,67 мм (8 Fr)
6209	3,0 мм (9 Fr)
6210	3,5 мм (10,5 Fr)
6211	3,67 мм (11 Fr)
6212	4,0 мм (12 Fr)
6214	4,67 мм (14 Fr)

Отказ от гарантии Medtronic

Полный текст отказа от гарантии содержится в прилагаемом документе «Отказ от гарантии Medtronic».

Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в наши представительства, адреса и телефоны которых указаны на внутренней странице обложки.

Регистрация МИ Технологии
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Medtronic

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/ Африка
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
1800 668 670

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-cert.ru info@neva-cert.ru

M961560A021B
2017-08-25

M961560A021