[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Электрод для проведения хордотомии и ризотомии

[*Штрихкод:*
92227766-13]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Электрод для проведения хордотомии и ризотомии компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) представляет собой стерильный одноразовый электрод для контроля температуры при проведении чрескожной хордотомии. Контроль температуры при хордотомии служит для: количественной оценки размера поражения; защиты от вскипания и возникновения ожогов; и подтверждения наличия поражения.

Набор электрода для проведения хордотомии и ризотомии (LCED) состоит из электрода 28-го калибра для контроля температуры при хордотомии ТС и иглы для спиномозговой пункции 20-го калибра, упакованных в стерильные пакеты. LCED-P — это групповая упаковка (x10) набора электрода для проведения хордотомии и ризотомии (LCED).

Кабель CB114-TC (поставляется отдельно) используется для подключения электрода LCE к радиочастотному генератору компании «Бостон Сайентифик» RFG-4 (G4), RFG-1A или RFG-1B для стимуляции, поражающего действия и контроля импеданса и температуры точки приложения терапии. Свяжитесь с Вашим отделом продаж компании «Бостон Сайентифик» в Вашем регионе для получения информации о прочих доступных компонентах.
При подключении к РЧ-генераторам, перечисленным выше, электрод LCE и кабель CB114-TC соответствуют изделиям типа BF с изолированной (плавающей) рабочей частью типа F.
ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием данного изделия внимательно прочтите все применимые инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод LCE показан для использования при радиочастотном (РЧ) тепловом поражении нервной ткани, включая центральную нервную систему.
Примеры РЧ-процедур, применяемых для лечения хронической неустранимой боли включают: хордотомию, ганглиотомию, ризотомию и нейротомию.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Электрод используется в хирургических операциях для передачи энергии от РЧ-генератора. Ниже размещены указания для электромагнитной среды.
Полы должны быть деревянными, бетонными или выполненными из керамической плитки; если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %; качество сети электроснабжения и магнитные поля промышленной частоты должны быть сопоставимы с уровнями, присущими типичным коммерческим или больничным помещениям.
Кабель и электрод рассчитаны на использование с перечисленными выше РЧ-генераторами, которые способны производить переменный ток с среднеквадратичным значением напряжения до 106 В (пиковое значение 150 В).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Процедура противопоказана пациентам с состояниями, которые могут значительно увеличить хирургический риск, такими как коагулопатия, активная инфекция в месте

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

операции, беременность, аллергия на анестетики или серьезные когнитивные или психологические нарушения.

Хордотомия противопоказана пациентам с тяжелыми функциональными нарушениями легких. Хордотомия противопоказана пациентам с двусторонней хронической болью в груди и руках, поскольку проведение двусторонней хордотомии верхнего шейного отдела позвоночника связано с высоким риском развития респираторных осложнений или летального исхода. Двусторонняя хордотомия верхнего шейного отдела позвоночника (C1-C2) противопоказана всем пациентам.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Электрод LCE компании «Бостон Сайентифик» поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Данное изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Повторное использование электрода LCE компании «Бостон Сайентифик» может привести к нарушению работы изделия и (или) воздействию нестерильного изделия на пациента.

В набор электрода LCED входят:

один электрод для контроля температуры и одна игла для спиномозговой пункции 20-го калибра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

РЧ-изделия компании «Бостон Сайентифик» могут создавать помехи для активных изделий, таких как нейростимуляторы, электрокардиостимуляторы и дефибрилляторы. Помехи могут оказывать влияние на функционирование этих изделий или привести к их повреждению. Для получения соответствующих указаний просьба ознакомиться с инструкциями по применению этих активных изделий.

Электроды и зонды контролирующих, стимулирующих и визуализирующих изделий могут обеспечить токопроводящие пути высокой частоты, даже если они питаются от аккумулятора, защищены или изолированы при частоте 60 Гц. Риск получения ожогов можно снизить, но нельзя полностью устранить, если располагать эти электроды или зонды как можно дальше от участка поражения и пассивного электрода. Защитные импедансы, встроенные в мониторинговые электроды, могут снизить риск получения ожогов и позволить вести непрерывный мониторинг во время подачи энергии. Иглы не должны использоваться в качестве электродов для мониторинга во время таких процедур. Если одновременно с этим РЧ-генератором необходимо применить физиологический мониторинг пациента или другое электрическое оборудование, то аспекты безопасности размещения должны быть изучены и объяснены биомедицинским или клиническим инженером.

Не используйте иглу в качестве пассивного электрода, поскольку она может привести к ожогам кожи на исследуемом участке вследствие высокой плотности тока.

ВНИМАНИЕ. При использовании генератора вблизи или в анатомической области центральной нервной системы (например, тройничного ганглия, спинного мозга, ствола головного мозга, головного мозга) рекомендуется одновременно подавать питание только на один электрод (например, установка электродов: тип RF = стандартные и активные электроды = 1, см. раздел 5.1 в Руководстве оператора G4) и использовать ручку управления выходом для ручного управления уровнем выходного сигнала (т. е. Auto Ramp (автоматическая фиксация засыпания) = выкл., см. разделы 6.1, 7.1, 8.1 в Руководстве оператора G4). Врач должен постоянно обращать пристальное внимание на показания генератора и реакцию пациента.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Повторное использование электрода LCE компании «Бостон Сайентифик» может привести к нарушению работы изделия и (или) воздействию нестерильного изделия на пациента.

Не используйте, если РЧ-электрод компании «Бостон Сайентифик» является дефектным или его упаковка повреждена.

Избегайте температур поражения выше 90 °C, чтобы избежать фокального вскипания на кончике.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Электроды следует хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При проведении данной процедуры возможно развитие следующих нежелательных явлений или осложнений:

- необходимость дополнительного вмешательства;
- аллергическая реакция;
- ожоги;
- истечение спинномозговой жидкости (СМЖ);
- летальный исход;
- дискомфорт;
- головная боль;
- гематома;
- гипотония;
- заражение;
- повреждение нерва;
- чрезмерная стимуляция ткани;
- боль;
- паралич;
- спутанность сознания в послеоперационном периоде;
- нарушения позы/походки;
- дыхательная недостаточность;
- двигательное беспокойство;
- нежелательные ощущения, связанные со стимуляцией;
- тремор;
- задержка мочеиспускания.

ИНСТРУКЦИЯ

Внимательно ознакомьтесь со всей информацией до использования электрода LCE, особенно с руководством оператора, предоставляемым вместе с РЧ-генератором.

С РЧ-генератором компании «Бостон Сайентифик» используйте только электроды и принадлежности компании «Бостон Сайентифик». Используйте радиочастотный электрод, совместимый с РЧ-генератором.

Вследствие потенциальной опасности повреждения нерва данная техника может быть использована только врачами, прошедшими надлежащее обучение проведению процедур хордотомии.

1. Перед каждой процедурой проверьте кабель, электрод и иглу для спиномозговой пункции на наличие повреждений. Убедитесь, что радиочастотный электрод совместим с РЧ-генератором.
2. Расположите пациента на рентгенографическом столе, как это необходимо для установленной процедуры.

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

3. При помощи стилета в игле для спиномозговой пункции вставьте иглу в тело пациента под рентгеноскопическим контролем. Врач определяет надлежащую глубину установки.
4. Белый пластмассовый калибровочный зажим электрода имеет установочный винт, используемый для крепления металлического хаба электрода к калибровочному зажиму. Ослабьте винт, чтобы отрегулировать его положение на хабе электрода. Затяните винт, чтобы зафиксировать его положение на хабе электрода, и вручную подтвердите, что положение калибровочного зажима зафиксировано на шафте электрода. Электрод LCE медленно продвигается через иглу для спиномозговой пункции, пока кончик электрода не достигнет целевого участка.
5. Подсоедините электрод LCE к кабелю CB114-TC и подключите кабель к активному выходному разъему РЧ-генератора компании «Бостон Сайентифик».
6. Разместите референсный электрод, одобренный компанией «Бостон Сайентифик» (проводящая площадь составляет минимум 110 см²), на пациенте в соответствующей области в зависимости от процедуры и вставьте соединитель в разъем черного цвета на генераторе. Референсный электрод должен использоваться для создания закрытой электрической цепи. Без заземляющей пластины электрод отслеживает температуру, но не осуществляет стимуляцию или поражающее воздействие. Необходимо максимально увеличить площадь поверхности пассивного электрода. На теле пациента следует надежно закрепить всю поверхность пассивного электрода, обеспечивая максимальную близость к операционному полю.
7. Подтвердите окончательное положение кончика электрода при помощи электрической стимуляции. На возможное неправильное расположение указывает реакция пациента, не соответствующая норме. Исправьте положение электрода при необходимости.
8. Установите выходную мощность генератора на максимально низкий возможный уровень при осуществлении электрической стимуляции.
9. Обратите внимание на непроизвольные движения соответствующих мышц, которые могут быть вызваны электрической стимуляцией.
10. Прежде чем проводить РЧ-процедуры с поражающим воздействием, следует проверить правильность размещения электродов, используя анатомические ориентиры, методы сенсорной и моторной стимуляции, руководство по рентгеноскопии, показатели импеданса и надлежащую клиническую оценку.
11. Электроды требуют осторожного обращения вследствие шафтов малого диаметра. Не изменяйте, не сгибайте, не загибайте или не подвергайте нагрузке шафт или проволочные выводы электродов.
12. Рекомендуется фиксировать РЧ-напряжение, ток, импеданс, мощность и температуру кончика для каждой процедуры, поскольку это дает врачу информацию о нормальности значений параметров для конкретной процедуры и размера электрода. Любое наблюдаемое не соответствующее норме высокое или низкое значение напряжения, тока, импеданса или мощности является очевидным признаком возможных проблем.
13. Прекратите использование при наличии ошибочных или медленно передающихся показателей температуры, которые могут указывать на дефектное кабельное соединение, поломку датчика температуры электрода или потерю подачи РЧ-мощности в нежелательное место, такое как имплантируемое аппаратное обеспечение.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ КАБЕЛЯ

Если требуется стерилизация кабеля, тщательно протрите кабель раствором мягкого моющего средства перед стерилизацией, соблюдая осторожность, чтобы не допустить попадания влаги в соединители. Медицинское учреждение должно подтвердить технологические параметры в соответствии со своим типом оборудования для стерилизации и используемой конфигурацией загрузки. Компания «Бостон Сайентифик»

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

рекомендует использовать паровой стерилизатор для кабелей. Компания «Бостон Сайентифик» провела верификацию эксплуатационных характеристик изделия в следующем цикле.

Форвакуумный стерилизатор. Завернутое изделие должно быть выдержано при температуре от 132 до 135 °C (от 270 до 275 °F) в течение минимум 4 минут. Высушить перед использованием. Не использовать цикл сушки с подогревом.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизируйте изделие в соответствии с региональными и национальными регламентами в отношении инфицирующих материалов / биологически опасных отходов.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер партии		Изделие для однократного применения. Не использовать повторно
	Номер по каталогу		Не подлежит повторной стерилизации
	Стерилизовано этиленоксидом		Содержимое
	ВНИМАНИЕ. В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача		Предостережение, следует ознакомиться с сопроводительными документами
	Срок годности		Следуйте инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки	CE 0123	Изделие с маркировкой CE
	Система одного стерильного барьера		

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

Уполномоченный представитель в ЕС:
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
Ирландия
(Ballybrit Business Park
Galway
Ireland)
Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00
Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Официальный производитель:
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation)
25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355 США
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA)
(866) 789-5899 для США и Канады
(661) 949-4000, (661) 949-4022
Факс (866) 789-6364 Телетайп
www.bostonscientific.com
Электронная почта: neuro.info@bsci.com

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее аффилированные лица, 2021 г. Все права защищены.

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

Данная страница оставлена пустой намеренно.

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