[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Электроды стереотаксические TCD™

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Одноразовый электрод стереотаксический TCD компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) — это стерильный электрод с термопарой однократного применения для внутричерепного радиочастотного (РЧ) поражения. Электроды поставляются в диапазоне разных видимых диаметра и длины кончика.

Кабель CB114-TC (поставляется отдельно) используется для подключения электрода стереотаксического TCD 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. Необходим референсный электрод для стимуляции и поражающего воздействия при помощи электродов с ТП. Свяжитесь с Вашим отделом продаж компании «Бостон Сайентифик» в Вашем регионе для получения информации о прочих доступных компонентах.

Электрод стереотаксический TCD и кабель CB114-TC соответствуют изделиям типа BF с изолированной (плавающей) рабочей частью типа F при подключении к РЧ-генераторам, перечисленным выше.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием данного изделия внимательно прочтите все применимые инструкции. Пользователь должен быть знаком с радиочастотными методами поражения, используемыми при проведении процедур обезболивания и функциональной нейрохирургии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вследствие наличия потенциальной опасности повреждения нерва вставлять, извлекать и проводить любые манипуляции с изделием должен только квалифицированный врач, имеющий соответствующее разрешение (или другой человек под его или ее руководством), прошедший надлежащее обучение проведению стереотаксических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ. Медицинские методы, указанные в данной инструкции, не представляют всех приемлемых с медицинской точки зрения процедур и не предназначены для замены решений врача при лечении какого-либо конкретного пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовый электрод стереотаксический TCD компании «Бостон Сайентифик» показан для использования при радиочастотном (РЧ) тепловом поражении нервной ткани, включая центральную нервную систему.

Примеры радиочастотных процедур включают таламотомию и паллидотомию для лечения двигательных расстройств, таких как болезнь Паркинсона, дистония или эссенциальный тремор, не поддающиеся достаточному контролю медикаментами.

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).

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Процедура противопоказана пациентам с состояниями, которые могут значительно увеличить хирургический риск, такими как коагулопатия, активная инфекция в месте операции, беременность, аллергия на анестетики или серьезные когнитивные или психологические нарушения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Одноразовый электрод стереотаксический TCD компании «Бостон Сайентифик» поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Данное изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Повторное использование одноразового электрода стереотаксического TCD компании «Бостон Сайентифик» может привести к нарушению работы изделия и (или) воздействию нестерильного изделия на пациента.

Возможно применение электродов следующих размеров:

TC-X-Y-250-D Электрод с функцией мониторинга температуры, где

X = диаметр кончика электрода, мм (1,1 или 1,6)

Y = экспозиция кончика электрода, мм (2–10)

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.

Если в дополнение к РЧ-генератору на пациенте будет использоваться какой-либо физиологический мониторинг электрооборудования, аспекты безопасности их сочетания должны быть изучены и одобрены биомедицинским персоналом.

При наличии у пациента стимулятора спинного мозга обратитесь к производителю стимулятора, чтобы определить, должен ли стимулятор находиться в режиме биполярной стимуляции и в положении «ВЫКЛ.». Если спинальный источник заземлен, радиочастотный ток может пройти через стимулятор спинного мозга и вызвать чрезмерное повреждение и нагрев спинного мозга.

Не модифицируйте оборудование компании «Бостон Сайентифик». Любые модификации могут поставить под угрозу безопасность и эффективность изделия.

Не используйте с компонентами, не произведенными компанией «Бостон Сайентифик». Использование изделий сторонних производителей может привести к осложнениям процедуры и потенциально серьезным травмам.

Не взаимозаменяйте компоненты из различных наборов электродов. Использование несоответствующего компонента может привести к серьезной травме пациента.

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.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИГЛУ В КАЧЕСТВЕ ПАССИВНОГО ЭЛЕКТРОДА. Игла может привести к ожогам кожи на исследуемом участке вследствие высокой плотности тока. Необходимо максимально увеличить площадь поверхности пассивного электрода. На теле пациента следует надежно закрепить всю поверхность пассивного электрода.

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

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

(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.

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;
- акинетический криз;
- аллергическая реакция;
- ожоги;
- истечение спинномозговой жидкости (СМЖ);
- острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
- когнитивное расстройство;
- летальный исход;
- депрессия;
- дискомфорт;
- дистония;
- эмоциональная реактивность;
- головная боль;
- гематома;
- гипотония;
- заражение;
- повреждение нерва;
- риски, связанные с анестезией/нейрохирургией;
- чрезмерная стимуляция ткани;
- боль;
- паралич;
- спутанность сознания в послеоперационном периоде;
- нарушения позы/походки;
- дыхательная недостаточность;
- двигательное беспокойство;
- пароксизмальные судороги;
- расстройства речи;
- нежелательные ощущения, связанные со стимуляцией;
- расстройства глотательного рефлекса;
- тремор;
- задержка мочеиспускания.
- нарушения зрения;
- колебания веса.

ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ

Электроды требуют осторожного обращения вследствие шафтов малого диаметра. Не сгибайте, не загибайте или не подвергайте нагрузке шафт электродов.

Внимательно осмотрите электроды. НЕ используйте, если электрод компании «Бостон Сайентифик» является дефектным или его упаковка повреждена.

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

ИНСТРУКЦИЯ

Просьба внимательно ознакомиться со всей информацией перед использованием данного изделия, включая руководство пользователя, прилагаемое к радиочастотному генератору.

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

При использовании ограничителя глубины DS-X-D-P перед использованием убедитесь, что ограничитель глубины может двигаться по всему стержню электрода и что установочный винт можно затягивать и ослаблять на стержне электрода. Используйте ограничитель глубины DS-X-D-P только с электродом TC-X-Y-250-D, у которого диаметр кончика электрода X одинаков для обоих артикулов, т. е. DS-1.6-D-P и TC-1.6-Y-250. Ослабьте винт ограничителя глубины, чтобы отрегулировать его положение на стержне электрода. Затяните винт ограничителя глубины, чтобы зафиксировать его положение на шафте электрода, и вручную подтвердите, что положение ограничителя глубины зафиксировано на шафте электрода.

При использовании редукционной трубки GTRT с направляющей трубкой обратите внимание, что ее внешний диаметр соответствует направляющему блоку стереотаксической системы Radionics CRW, а внутренний диаметр подходит для направления либо электрода с функцией мониторинга температуры TC-XY-250-D, либо сборки сверла, где диаметр сборки сверла в мм составляет 2,7, 3,2, 4,6 или 6,3. Перед использованием убедитесь, что трубка GTRT плотно и плавно вводится в направляющий блок стереотаксической рамы CRW, а также убедитесь, что трубка GTRT плавно проходит по всей длине либо электрода, либо сборки сверла, с которым она будет использоваться. Используйте редукционную трубку направляющей трубки GTRT-X только с электродом TC-X-Y-250-D, у которого диаметр кончика электрода X одинаков у обоих артикулов, например, GTRT-1,6 и TC-1,6-Y-250-D. Используйте редукционную трубку направляющей трубки GTRT-W только со сверлом в сборе, диаметр которого одинаков у обоих артикулов, т. е. GTRT-2,7 и сверло в сборе диаметром 2,7.

При использовании сверла в сборе перед использованием убедитесь, что его собственный ограничитель глубины проходит по всему шафту сверла и что установочный винт может быть затянут и ослаблен на шафте. Ослабьте винт ограничителя глубины, чтобы отрегулировать его положение на шафте сверла. Затяните винт ограничителя глубины, чтобы зафиксировать его положение на шафте сверла, и вручную подтвердите, что положение ограничителя глубины зафиксировано на шафте сверла.

1. Подготовьте и расположите пациента, как это необходимо для установленной процедуры.
2. 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 референсного электрода 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.
3. Подсоедините одноразовый электрод стереотаксический TCD к кабелю CB114-TC и подключите кабель к активному выходному разъему РЧ-генератора компании «Бостон Сайентифик». Электрод требует осторожного обращения вследствие шафта малого диаметра. Не изменяйте, не сгибайте, не загибайте или не подвергайте нагрузке шафт электрода.
4. Установите электрод в тело пациента под стереотаксическим контролем. Врач определяет соответствующее место размещения электрода.

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

5. Прежде чем проводить РЧ-процедуры с поражающим воздействием, следует проверить правильность размещения электродов, используя анатомические ориентиры, методы физиологической стимуляции, руководство по рентгеноскопии, показатели импеданса и надлежащую клиническую оценку.
6. 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.
7. 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Рекомендуется фиксировать РЧ-напряжение, ток, мощность и температуру кончика для каждой процедуры, поскольку это дает врачу информацию о нормальности значений параметров для конкретной процедуры и размера электрода. Любые аномально высокие показатели напряжения и тока будут явно сигнализировать о возможных проблемах.
Перед каждой процедурой проверьте кабель, кончик электрода и изоляцию электрода на наличие повреждений.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ КАБЕЛЕЙ

Если требуется стерилизация кабеля, тщательно протрите кабель раствором мягкого моющего средства, используя мягкую губку или ткань, перед стерилизацией. Для сложных мест рекомендуется использовать чистую щетку с мягкой щетиной. После очистки все компоненты необходимо тщательно прополоскать в чистой воде для удаления каких-либо остатков чистящих средств или химических веществ до стерилизации. Соблюдайте осторожность и не допускайте попадание влаги на коннекторы кабеля. Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует использовать мягкое ферментное моющее средство с практически нейтральным значением pH. Коробки и лотки могут быть размещены в оборудовании для механической очистки. Медицинское учреждение должно подтвердить технологические параметры в соответствии со своим типом оборудования для стерилизации и используемой конфигурацией загрузки.
Компания «Бостон Сайентифик» рекомендует использовать паровой стерилизатор для всех кабелей. Компания «Бостон Сайентифик» провела верификацию эксплуатационных характеристик изделия в следующих циклах.
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.

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

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