

Vitatron (Витатрон)

.....

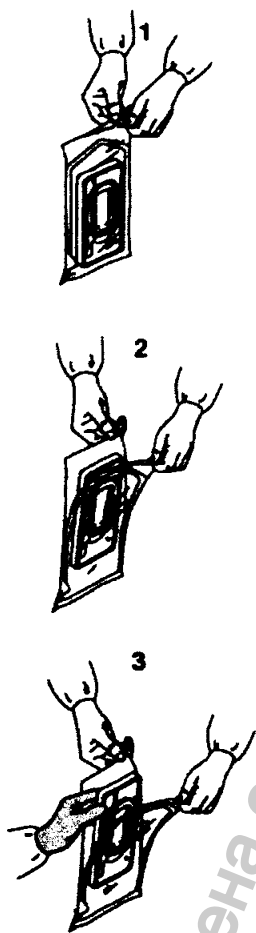
Инструкция по применению интродьюсера эндокардиальных электродов Vitatron®

USA

Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только медицинским работникам или по их заказу.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gsn.zdravnadzor.ru

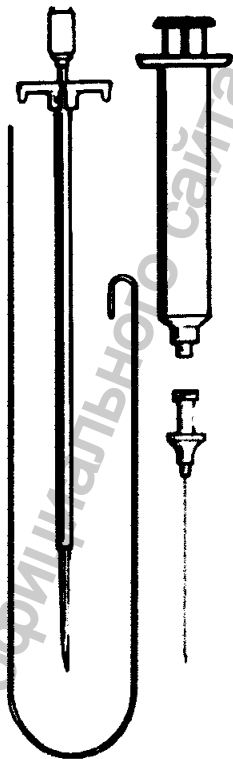


Порядок вскрытия стерильной упаковки

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Интродьюсер и дилататор



Шприц

Игла

Проводник с гибким J-образным концом

Технические характеристики интродьюсера
эндокардиальных электродов

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКЕ
ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИМЕНИМЫЕ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ПОМЕЩЕНЫ НА
ВНЕШНЕЙ УПАКОВКЕ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

CE
0344



Conformité Européenne (Европейский сертификат соответствия). Этот символ обозначает, что данное изделие полностью соответствует требованиям Директивы ЕС об активных имплантируемых медицинских устройствах (AIMD) 90/385/ЕЕС.
Дата изготовления

Срок годности

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

SN

Серийный номер

LOT

Номер партии

STERILE EO

Стерилизовано окисью этилена

Ⓚ

Не использовать повторно

LEAD |—|

Длина электрода

⊠

Температурные ограничения

⊠

Максимальная температура хранения

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Опасно! Высокое напряжение.



Открывать здесь



См. прилагаемую документацию



Номер модели



Не использовать, если упаковка повреждена



Только для продажи в США

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Язык	Стр.
Английский	13
Французский	21
Немецкий	29
Испанский	39
Голландский	47
Итальянский	55
Шведский	63
Греческий	71
Датский	81
Португальский	89

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Описание и назначение изделия

Комплект интродьюсера компании Vitatron (Vitatron® Introducer Kit) предназначен для проведения быстрой и относительно атравматичной имплантации одного или более вживляемых эндокардиальных электродов для кардиостимуляции.

Существует два варианта комплектации набора: с одним интродьюсером (для имплантации одноэлектродных систем) и с двумя интродьюсерами (для имплантации двухэлектродных систем).

Проводник с гибким J-образным концом градуирован с интервалом 10 см для оценки длины электрода. Для имплантации двухкамерных кардиостимуляторов подойдет набор Vitatron, содержащий дополнительный проводник с гибким J-образным концом, который может использоваться:

- в качестве запасного проводника;
- в качестве второго проводника при выполнении двух проколов в разных местах.

Состав набора

Интродьюсер эндокардиальных электродов поставляется стерильным. Каждый комплект включает следующие компоненты:

Для имплантации одноэлектродных систем

- 1 интродьюсер с коническим сосудистым дилататором
- 1 тонкостенная игла (размер 18G)
- 1 одноразовый шприц
- 1 проводник с гибким J-образным концом и выпрямителем кончика, диаметр 1 мм (0,035 дюйма), длина 60 см (23,6 дюйма)

Для имплантации двухэлектродных систем

- 2 интродьюсера с коническим сосудистым дилататором
- 1 тонкостенная игла (размер 18G)
- 1 одноразовый шприц
- 2 проводника с гибким J-образным концом и выпрямителем кончика, диаметр 1 мм (0,035 дюйма), длина 60 см (23,6 дюйма)

Противопоказания

Применение интродьюсера противопоказано при подтвержденной или предполагаемой закупорке подключичной вены. У пациентов с тяжелыми хроническими заболеваниями легких повышается риск развития пневмоторакса. У пациентов с иррадиацией боли в передние отделы грудной клетки после применения интродьюсера может наблюдаться плохая заживляемость.

Меры предосторожности

Внимательно осмотрите упаковку перед вскрытием. Если упаковка повреждена, обратитесь в региональное представительство компании «Vitatron».

ИНТРОДЬЮСЕР ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Возможные осложнения

К возможным осложнениям, связанным с применением чрескожного интродьюсера, относятся, в том числе, следующие состояния: перфорация подключичной артерии, пневмоторакс, гемоторакс, воздушная эмболия, образование гематом, повреждение плечевого сплетения, тромбоз подключичной вены, раневая инфекция, медиостинальный синдром .

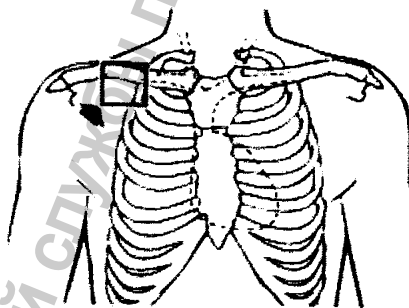
Стерилизация

Перед поставкой содержимое упаковки было стерилизовано окисью этилена. Данное изделие предназначено только для однократного использования и не подлежит повторной стерилизации.

Указания по применению

Перед началом процедуры необходимо убедиться в том, что размер электрода соответствует размеру интродьюсера. Если движение проводника во время имплантации электрода затруднено, используйте интродьюсер большего размера по шкале Шарьера, чтобы обеспечить беспрепятственное продвижение электрода.

1. Обеспечьте пациенту адекватную гидратацию и уложите так, чтобы голова и плечи находились на идеально ровной твердой поверхности. Соблюдая правила асептики, подготовьте пациента к пункции подключичной вены. Выберите место введения (см. рис. 1). **Предупреждение:** При имплантации с выполнением пункции подключичной вены место введения должно быть выбрано таким образом, чтобы избежать защемления электрода между ключицей и первым ребром. Защемление электрода может привести к поломке стержня, нарушению изоляции и другим повреждениям электрода. Некоторые анатомические аномалии, такие как синдром верхней апертуры грудной клетки, могут



способствовать защемлению электрода.

Рис. 1. Рекомендуемое место введения

2. Наденьте иглу на одноразовый шприц. Введите иглу как можно более латерально и продвигайте ее в направлении кзади и выше яремной вырезки. По мере продвижения иглы осторожно выполняйте аспирацию (см. рис. 2).

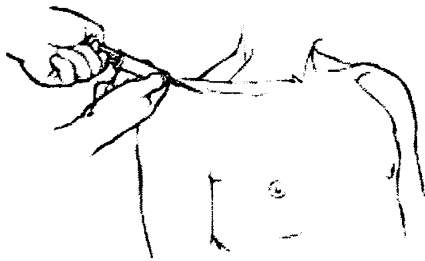


Рис. 2. Введение иглы

Если пункция подключичной вены затруднена, рекомендуется приподнять нижние конечности пациента или уложить пациента в положение Тренделенбурга для повышения венозного давления и достаточного набухания вены. Избегайте многократных попыток пункции.

Примечание: В случае пункции артерии в шприц сильной пульсирующей струей начнет поступать ярко-красная кровь. Извлеките иглу и прижмите место пункции рукой на несколько минут. В случае пункции плевральной полости извлеките иглу и наблюдайте за пациентом некоторое время для выявления возможных нарушений дыхания. Для исключения пневмоторакса после операции необходимо провести рентгенологическое исследование грудной клетки.

3. Как только в шприц поступит венозная кровь, аккуратно отсоедините его от иглы, удерживая иглу на месте. Немедленно закройте канюлю иглы пальцем, чтобы предотвратить попадание воздуха в кровоток и обильное кровотечение.

4. Выпрямите J-образный изгиб проводника, сдвинув выпрямитель по направлению к кончику проводника. Избегайте многократного сгибания J-образного конца проводника, в противном случае он может истончиться и оборваться.

5. Введите зауженный конец выпрямителя в иглу, затем введите проводник через иглу в вену (см. рис. 3).



Рис. 3. Введение проводника с выпрямителем кончика в иглу

6. Удалите выпрямитель кончика и проведите проводник в верхнюю подвздошную вену, пока снаружи не останется конец длиной 15-20 см. Аккуратно удалите иглу. Если при введенной игле требуется удалить проводник, удалите иглу вместе с проводником одновременно.

Сделайте на коже надрез шириной примерно 2 см, чтобы точка входа проводника в кожу оказалась в середине надреза. При этом надрез должен выполняться параллельно ключице. 7. По проксимальному концу проводника введите систему «интродьюсер- дилататор» и с умеренным нажимом проведите систему через фасцию подключичной мышцы в подключичную вену, оставив снаружи конец длиной 6-8 см (см. рис. 4).

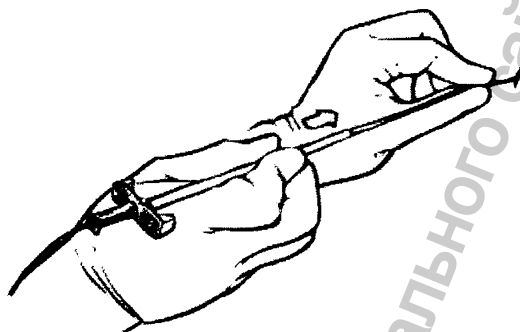


Рис. 4. Система «интродьюсер- дилататор», введенная по проводнику

Примечание: Следите за тем, чтобы интродьюсер не скользил по дилататору; это поможет предотвратить повреждение тканей и кончика интродьюсера. Интродьюсер и дилататор должны использоваться как единая система (см. рис.). Если размер разреза слишком мал, продолжите его параллельно ключице.

8. Удалите дилататор и проводник, оставив интродьюсер установленным в подключичную вену и верхнюю полую вену (см. рис. 5). Немедленно закройте отверстие интродьюсера пальцем, чтобы предотвратить попадание воздуха в кровоток и обильное кровотечение.

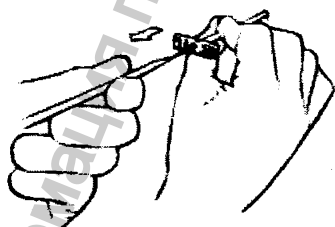


Рис. 5. Удаление проводника и васкулярного дилатора

9. При полностью введенном стилете электрода проведите эндокардиальный электрод через интродьюсер и подключичную вену в верхнюю полую вену (см. рис. 6). При необходимости покройте электрод тонким слоем подходящего стерильного смазочного материала для облегчения движения через интродьюсер.

Продвигайте электрод с умеренным нажимом до тех пор, пока его конец не будет выведен через дистальный конец интродьюсера. Если электрод имеет неровный или зазубренный край кончика, то при его продвижении может ощущаться сопротивление.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

Не пытайтесь удалить электрод с неровным краем или зазубринами через интродьюсер. При необходимости удаления электрода сначала удалите интродьюсер, а затем аккуратно извлеките электрод из вены. Повторите введение, используя новый интродьюсер.

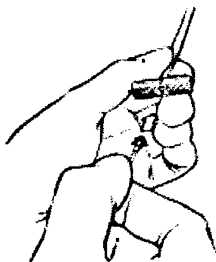


Рис. 6. Введение электрода в интродьюсер

10. После введения электрода в правое предсердие удалите интродьюсер, разделив его на две части с одного конца и далее по всей длине (см. рис. 7).

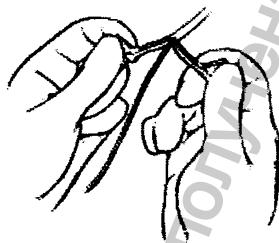


Рис. 7. Удаление интродьюсера

11. Продолжите разрез на коже в горизонтальном направлении и сформируйте подкожный карман для кардиостимулятора.

12. Разместите и зафиксируйте электрод в подкожном кармане согласно указаниям, содержащимся в техническом руководстве по использованию электрода. Фиксируйте электрод под ключицей как можно ближе к месту введения.

13. Подключите электрод к кардиостимулятору, расположите их в подкожном кармане и завершите процедуру согласно указаниям, содержащимся в техническом руководстве по использованию кардиостимулятора.

Двухкамерные имплантируемые кардиостимуляторы с электродами малого диаметра

Введение двух электродов в одну вену с целью двухкамерной кардиостимуляции может выполняться по следующей методике:

1. После введения проводника, васкулярного дилататора и интродьюсера (см. выше шаги 1-7) удалите только дилататор, оставив проводник и интродьюсер.
2. Введите первый электрод в нужную камеру сердца и удалите интродьюсер.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

3. По проводнику введите вторую систему «интродьюсер-васкулярный дилататор» (см. выше шаг 7). Удалите дилататор и проводник.
4. Введите второй электрод в нужную камеру сердца и удалите интродьюсер.
5. Разместите, зафиксируйте и подключите оба электрода согласно указаниям, содержащимся в техническом руководстве по использованию электрода и кардиостимулятора.

Двухкамерные имплантируемые кардиостимуляторы с электродами большого диаметра

Если диаметр наконечника электрода слишком велик для введения параллельно с проводником, имплантация двухкамерных кардиостимуляторов может выполняться по следующей методике:

1. После введения проводника, васкулярного дилататора и интродьюсеров (см. выше шаги 1-7) удалите дилататор, а затем удалите проводник и оставьте его для последующего использования.
2. Введите первый электрод в нужную камеру сердца. Перед повторным введением проводника выпрямите J-образный изгиб конца.
3. Удалите первый интродьюсер и введите второй интродьюсер с васкулярным дилататором по проводнику (см. шаг 7).
4. Удалите дилататор и проводник.
5. Введите второй электрод в нужную камеру сердца и удалите интродьюсер.
6. Разместите, зафиксируйте и подключите оба электрода согласно указаниям, содержащимся в техническом руководстве по использованию электрода и кардиостимулятора.

Специальное уведомление

Комплекты интродьюсеров компании Vitatron (Vitatron® Introducer Kits) предназначены для имплантации стимулирующих электродов в организм человека, который представляет собой чрезвычайно агрессивную для различных материалов среду. Интродьюсеры могут функционировать ненадлежащим образом по таким причинам, как медицинские осложнения у пациента, реакция отторжения, нарушение целостности интродьюсера и др. Кроме того, несмотря на должное внимание к дизайну, тщательный подбор деталей, контроль процесса изготовления и предпродажное тестирование, существует высокий риск повреждения интродьюсеров до, во время и после введения вследствие неправильного обращения и других действий. В связи с этим в отношении интродьюсеров не делается никаких заверений или гарантий, в том числе никаких заявлений по безопасности и эффективности.

Отказ от гарантии

Данный отказ от гарантии распространяется только на США:

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КОМПЛЕКТ ИНТРОДЮСЕРА компании (VITATRON) VITATRON® INTRODUCER KIT (ЗДЕСЬ И ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ КАК «ПРОДУКТ») ПРОИЗВОДЯТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ «VITATRON» НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ДАННЫЙ ПРОДУКТ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ. В СВЯЗИ С ЭТИМ КОМПАНИЯ «VITATRON» ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ОНА НЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ (НИ ПРЯМЫХ, НИ КОСВЕННЫХ) В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, В ТОМ ЧИСЛЕ НЕ ДАЕТ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ГОДНОСТИ ПРОДУКТА ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. КОМПАНИЯ «ВИТАТРОН» НЕ ОБЯЗАНА ВОЗМЕЩАТЬ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦАМ РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, А ТАКЖЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА, ЕГО НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ У НЕГО ДЕФЕКТОВ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ, ДАЖЕ ЕСЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ ТАКИХ УБЫТКОВ ОСНОВАНО НА ГАРАНТИИ, ДОГОВОРЕ, ДЕЛИКТНОМ ПРАВЕ ИЛИ ИНЫХ НОРМАХ. НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА ПРИПИСЫВАТЬ КОМПАНИИ «ВИТАТРОН» КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ, СДЕЛАННЫЕ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА.

Вышеуказанные исключения и ограничения не были задуманы и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям действующего законодательства. В том случае, если компетентный судебный орган признает, что какая-либо часть или условие настоящего отказа от гарантии лишена силы, не может быть приведена в исполнение или противоречит действующему законодательству, это не отразится на остальных положениях отказа от гарантии, и все права и обязанности должны будут толковаться и исполняться так, как если бы настоящий отказ от гарантии не содержал частей или условий, признанных недействительными.

Данный отказ от гарантии распространяется на все страны, кроме США:
Несмотря на то что комплект интродьюсера компании Vitatron (Vitatron® Introducer Kit) (здесь и далее именуемые как «Продукт») тщательно разрабатываются, производятся под контролем и проходят предпродажное тестирование, Продукт может выполнять свои функции некорректно в силу различных причин. Предупреждения, помещенные на этикетке Продукта, содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью настоящего ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ.

В связи с этим компания «Vitatron» заявляет, что она не обеспечивает никаких гарантий (ни прямых, ни косвенных) в отношении данного Продукта. Компания «Витатрон» не обязана возмещать случайные или косвенные убытки, понесенные в результате использования Продукта или наличия у него дефектов или неисправностей, даже если требование о возмещении таких убытков основано на гарантии, договоре, деликтном праве или иных нормах.

Вышеуказанные исключения и ограничения не были задуманы и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям действующего законодательства. В том случае, если компетентный судебный орган признает, что какая-либо часть или условие настоящего ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ лишена силы, не может быть приведена в исполнение или противоречит действующему законодательству, это не отразится на остальных положениях ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ, и все права и обязанности должны будут толковаться и исполняться так, как если бы настоящий ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал частей или условий, признанных недействительными.

Сервисное обслуживание

Штат компании «Vitatron» включает высококвалифицированных представителей и инженеров, которые работают в различных странах мира и готовы помочь Вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости – обучить сотрудников медицинского учреждения работе с продукцией компании «Vitatron». В компании «Vitatron» также имеются специалисты, готовые предоставить технические консультации по вопросам использования продукции компании. Для получения медицинских консультаций компания «Vitatron» может рекомендовать пользователям своей продукции сторонних экспертов в соответствующих областях медицины. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональные представительства компания «Vitatron» или в представительства компании «Vitatron», адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.