

Стереотаксический держатель медицинского инструмента по ТУ 9439-001-31260048-2014 с принадлежностями для проведения операций под контролем рентгеновской компьютерной томографии.

Руководство по эксплуатации.

А. Общая информация и описание изделия

Стереотаксический держатель медицинского инструмента по ТУ 9439-001-31260048-2014 с принадлежностями (далее изделие) - изделие медицинского назначения однократного применения для проведения чрескожных малоинвазивных хирургических операций под контролем рентгеновской компьютерной томографии (РКТ).

Б. Форма выпуска

Изделие выпускается стерильным, готовым к применению. Может оснащаться различными адаптерами для медицинского инструмента диаметром от 0,3 мм до 10 мм.

В. Показания к использованию

Изделие предназначено для определения и разметки места введения медицинского инструмента на коже под контролем РКТ, наведения и позиционирования инструмента по необходимой траектории под контролем РКТ, удержания инструмента во время проведения операции.

Г. Противопоказания

Изделие не предназначено:

- для применения под контролем магнитно-резонансной томографии (МРТ);
- для применения совместно с медицинским инструментом, неподходящим по диаметру;
- для применения совместно с электрохирургическим медицинским инструментом в тех случаях, когда имеется контакт неизолированной рабочей части медицинского инструмента с конструкцией стереотаксического держателя медицинского инструмента.

Д. Предупреждения.

Изделие предназначено только для однократного применения.

Не использовать повторно.

Повторно не стерилизовать.

Е. Предосторожности.

1. Врач может использовать данное изделие медицинского назначения только в том случае, если он в полной мере знаком с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, осложнениями хирургических операций, рентгеновских исследований (РКТ).
2. Введение медицинского инструмента в тело по выбранной траектории необходимо проводить под контролем РКТ в режиме флюороскопии или путем поэтапных диагностических исследований при ее отсутствии.
3. При введении инструмента в тело по выбранной траектории имеется риск отклонения из-за непредсказуемых движений и действий больного, непроизвольного сокращения мышечных массивов в зоне операции, отсутствия повторяемости дыхательных движений, сопротивления и деформации тканей при введении инструмента и/или в результате воздействия инструмента и т.д. Это может привести к осложнениям и/или необходимости изменения выбранной траектории, повторному введению инструмента. Врач должен выбирать наиболее рациональный и безопасный хирургический чрескожный доступ, учитывать особенности проведения стереотаксических хирургических операций, максимально устранить и уменьшить влияние факторов, способствующих отклонению медицинского инструмента. Пациент должен быть информирован в установленном порядке об особенностях и осложнениях хирургических операций под контролем РКТ.
3. Приложение чрезмерной силы к элементам конструкции изделия и/или установленному в нем медицинскому инструменту может привести к их деформации, повреждению и отказу в работе, изменению выбранной траектории введения медицинского инструмента.
4. Осмотрите изделие на предмет повреждений, нарушения подвижности его конструктивных элементов, нарушения фиксации дугообразных кронштейнов в положении фиксирующих элементов «зафиксировано». НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при наличии признаков повреждения упаковки, изделия, нарушении подвижности и фиксации конструктивных элементов изделия.
5. Изделие после использования может быть потенциально биологически опасным. Использование и утилизация проводятся в соответствии с принятой

медицинской практикой и согласно действующему законодательству и инструкциям.

Ж. Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения хирургической чрескожной операции под контролем РКТ с применением изделия медицинского назначения «Стереотаксический держатель медицинского инструмента» соответствуют таковым при любой хирургической операции. Это повреждение сосудов, нервов, паренхиматозных и полых органов, кровотечения, гематомы. Также могут быть осложнения, связанные с анестезией, аллергические реакции на лекарственные препараты, инфицирование, болевой синдром.

З. Необходимое оснащение.

* Соответствующее оборудование метода визуализации в помещении, отвечающем требованиям операционной, набор медикаментов, анестетики, антисептики, инструмент, операционное белье и перевязочный материал.

*Кожный маркер, стерильный материал для фиксации изделия к коже

И. Состав и описание изделия.

Стереотаксический держатель медицинского инструмента изготовлен из алюминия марки Д16 по ГОСТ 21488-97. Состоит из двух вращающихся

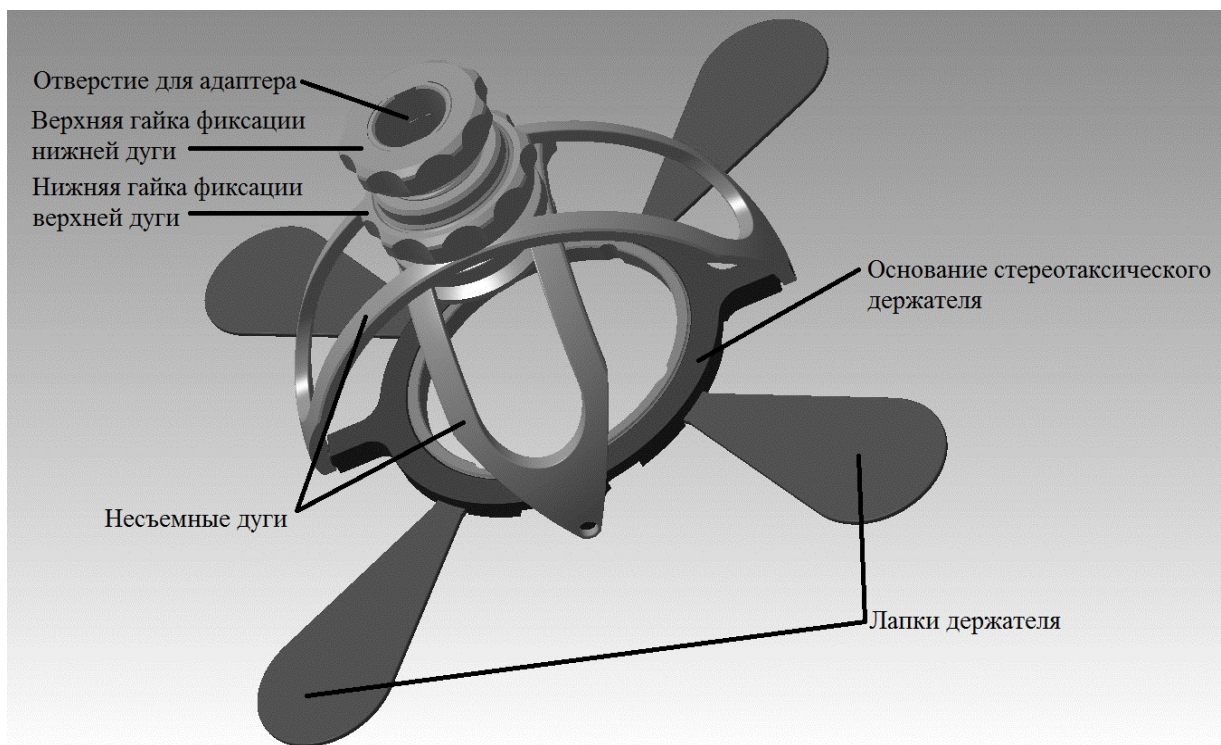
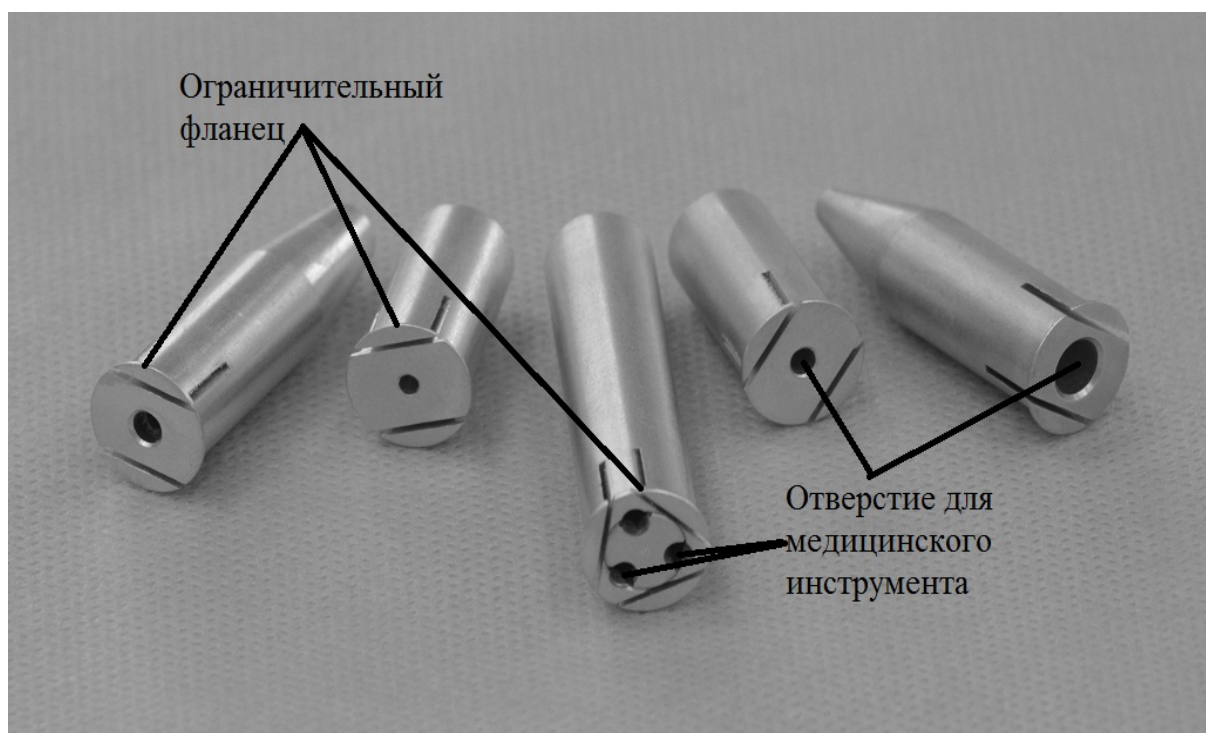


Схема 1. Схема стереотаксического держателя медицинского инструмента.

относительно основания градуированных несъемных дуг, расположенных перпендикулярно друг другу, гаек фиксации дуг, четырех лапок для фиксации на коже пациента (Схема 1).

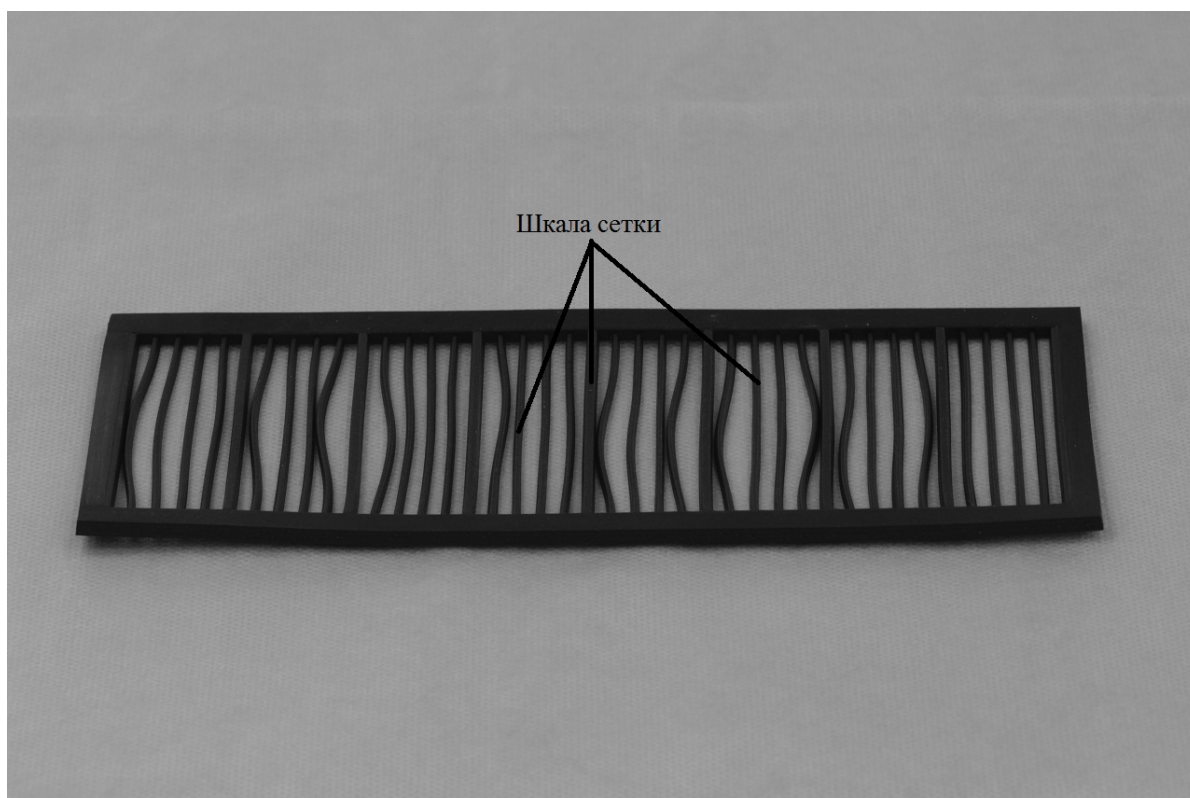
Адаптеры для медицинского инструмента изготовлены из алюминия марки Д16 по ГОСТ 21488-97, представляют из себя цилиндры диаметром 11мм, длиной до 49мм, прямой или конусовидной формы в нижней части, с наличием ограничительного фланца в верхней части, калиброванного отверстия в центре. Предназначены для сопряжения внутреннего диаметра стереотаксического держателя и внешнего диаметра используемого хирургического инструмента. Специальный адаптер предназначен для инструмента с рабочей частью в виде трех игл (например групповой игольчатый электрод радиочастотной абляции) (Изображение 1).



Изображение 1. Адаптеры.

Сетка разметочная изготовлена из смеси резиновой марки 52-599-1 по ТУ 38.106618 95 с наполнителями: порошок латунный марки ПР-Л63 по ТУ 48-21-5-72, порошок титан марки ПТЭМ-1 по ТУ 6-09-05-1186-82. Представляет из себя гибкую прямоугольную рамку, размерами 215x85мм, с наличием разметочной шкалы из поперечно расположенных нитей. Для удобства расчета и визуализации каждая пятая нить выполнена более широкой (Изображение 2).

Дополнительные лапки держателя изготовлены из алюминия марки Д16 по ГОСТ 21488-97, представляют из себя пластины предназначенные для формирования дополнительных плоскостей фиксации стереотаксического держателя на коже пациента. Для крепления дополнительных лапок в основание стереотаксического держателя открутите гайку основания держателя, уложите лапки в требуемой конфигурации в имеющиеся в основании держателя пазы, закрутите гайку основания держателя.



Изображение 2. Сетка разметочная.

К. Комплект поставки:

- Держатель стереотаксический – 1 шт.
- Набор адаптеров.
- Сетка разметочная – 1 шт.
- Дополнительные лапки держателя – 4 шт.
- Руководство по применению – 1 шт.
- Упаковка.

Л. Способ применения.

1. Подготовка изделия для проведения хирургической операции под контролем РКТ.

Проверьте этикетки и надписи на упаковке на соответствие сроков годности, необходимую комплектацию изделия.

Проверьте соответствие длины медицинского инструмента, который планируется применить, расстоянию по выбранной траектории введения от необходимого участка в патологическом очаге до кожи с дополнительным учетом части инструмента, располагающейся внутри держателя (48-50 мм.) с учетом необходимой свободной части инструмента для запаса (10-15 мм.). При несоответствии выберите другую траекторию введения инструмента или более длинный инструмент.

Проверьте целостность упаковки изделия, показатели индикаторов стерильности.

Распакуйте изделие, осмотрите его на предмет повреждений, оцените подвижность конструктивных узлов изделия, проверьте фиксацию дугообразных кронштейнов - вращайте гайки-фиксаторы дугообразных кронштейнов до упора по часовой стрелке, при этом стереотаксический держатель должен зафиксироваться неподвижно в выбранном вами положении. Расположите изделие на стерильном столе.

Выберите подходящий по диаметру медицинского инструмента адаптер стереотаксического держателя, проверьте целостность упаковки адаптера, показатели индикаторов стерильности. Распакуйте адаптер, осмотрите визуально его просвет насколько это возможно для исключения инородных тел, острых краев, заусенцев. Примерьте адаптер к медицинскому инструменту, который вы собираетесь применять. Адаптер должен двигаться по инструменту с незначительным усилием или свободно без люфта. Снимите адаптер с инструмента, осмотрите поверхность инструмента на предмет повреждения, царапин. При несоответствии или слишком тугом на ваш взгляд скольжении инструмента в адаптере замените адаптер на более просторный. Примерьте адаптер без инструмента в стереотаксический держатель, он должен плотно входить в него до конца. Расположите адаптер стереотаксического держателя на стерильном столе.

Распакуйте инструмент разметки расположите его на стерильном столе.

Заготовьте заранее средства дополнительной фиксации стереотаксического держателя к коже (не входят в стандартную комплектацию изделия) и расположите их на стерильном столе. Обычно достаточно 4 полос 40x100 мм. липкой ленты, пластыря, инцизионной пленки или иного стерильного перевязочного материала.

Заготовьте заранее средства фиксации инструмента разметки к коже. Обычно достаточно 2 полос 10-15 мм. шириной и 30 мм длиной.

Заготовьте заранее кожный маркер (не входит в стандартную комплектацию изделия).

2. Определение и маркировка места введения медицинского инструмента с помощью инструмента разметки.

Выберите с помощью предоперационного диагностического РКТ исследования оптимальные траекторию и место для введения медицинского инструмента.

Первым этапом произведите РКТ исследование с целью визуализации патологически измененного участка в теле пациента, при необходимости РКТ с внутривенным болюсным контрастированием. Перейдите в режим построения мультипланарных изображений. В массиве полученных данных выберите изображения в аксиальной, коронарной и сагиттальной плоскостях,

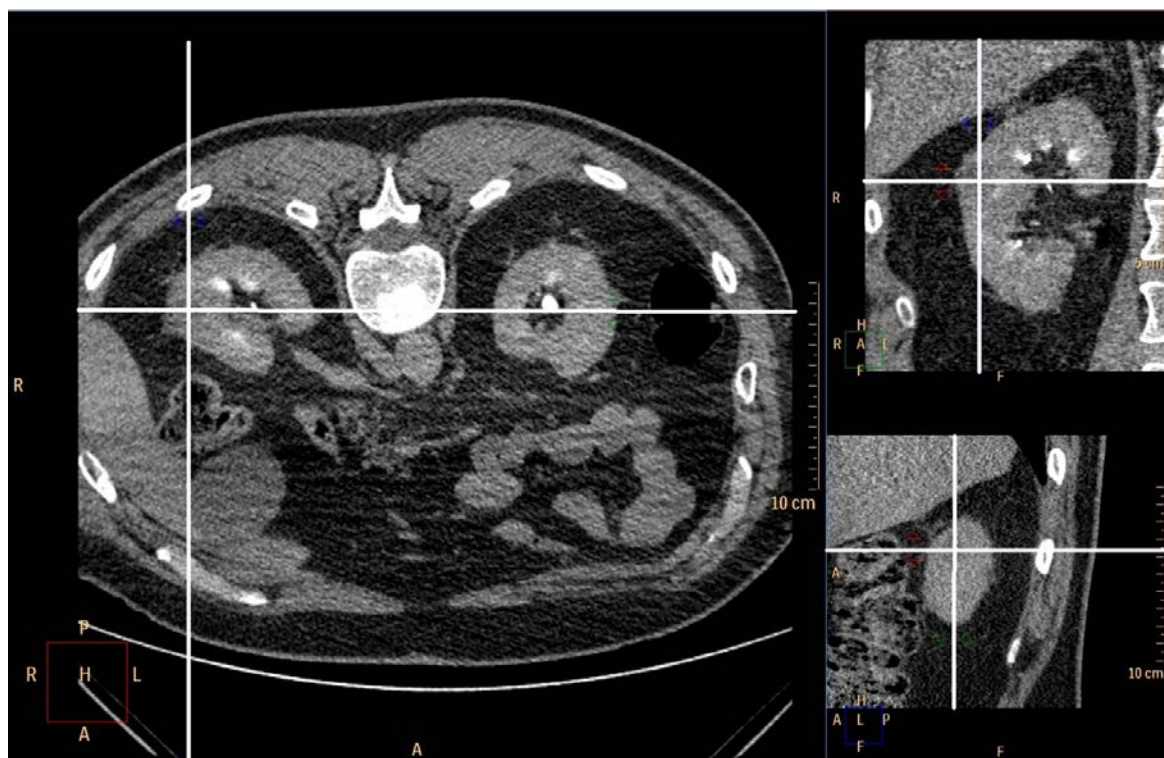


Изображение 1. Исследование произведено в положении пациента «лежа на спине». На изображениях в аксиальной, коронарной и сагиттальной плоскостях визуализируется объемное образование правой почки.

содержащие патологически измененный участок.

В зависимости от расположения патологического участка определите положение пациента на столе компьютерного томографа. Типичным является положение пациента «лежа на спине» и «лежа на животе», реже в положении «лежа на правом или левом боку». К примеру, на представленном изображении (Изображение 1) визуализируется объемное образование

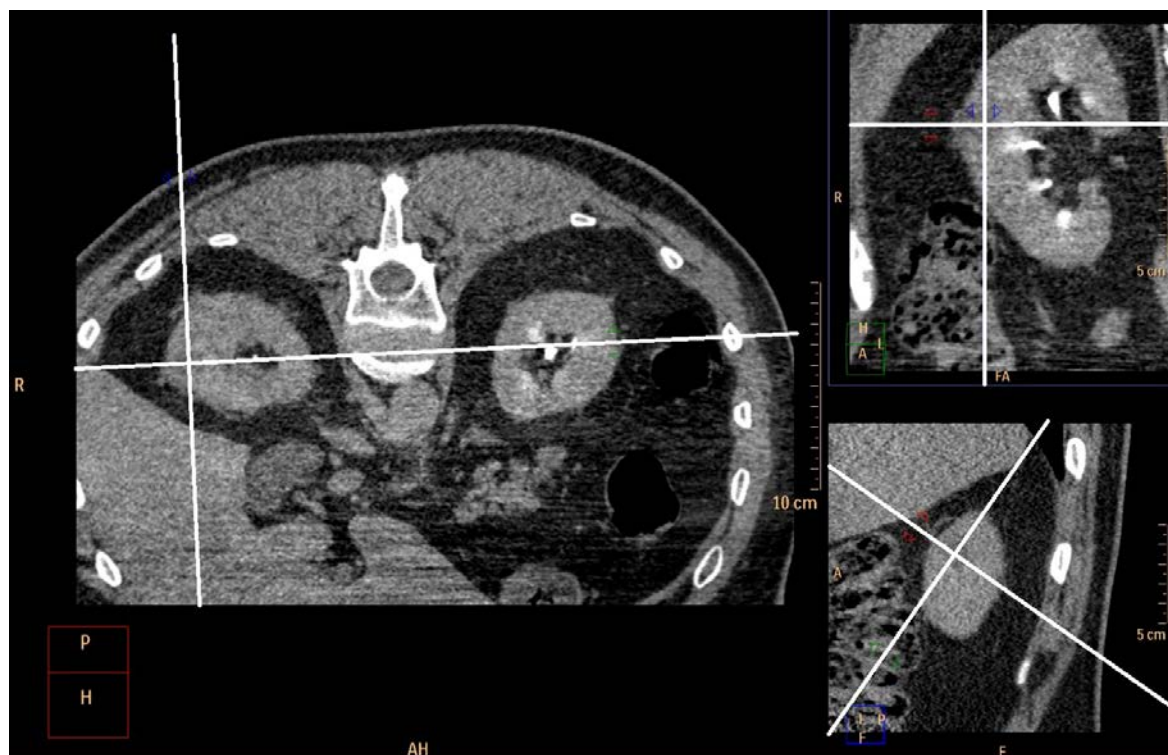
правой почки, планируемая операция – биопсия объемного образования. Учитывая полученные данные изображений, планируемое место установки стереотаксического держателя медицинского инструмента на коже расположено на спине по лопаточной линии, требуемое положение пациента «лежа на животе». Произведите укладку и зафиксируйте пациента с помощью штатных средств фиксации компьютерного томографа (входят в комплект поставки компьютерного томографа) на столе компьютерного томографа в выбранном положении - «лежа на животе». Произведите повторное сканирование выбранной зоны и перейдите в режим построения мультипланарных изображений. В массиве полученных данных выберите изображения в аксиальной, коронарной и сагиттальной плоскостях, содержащие патологически измененный участок. На консоли оператора компьютерного томографа включите видимым перекрестье («crosshair») или планарный режим. Наведите центр перекрестья на центр объемного образования правой почки (Изображение 2).



Изображение 2. Исследование произведено в положении пациента «лежа на животе». На изображениях в аксиальной, коронарной и сагиттальной плоскостях визуализируется объемное образование правой почки. Перекрестье наведено в центр объемного

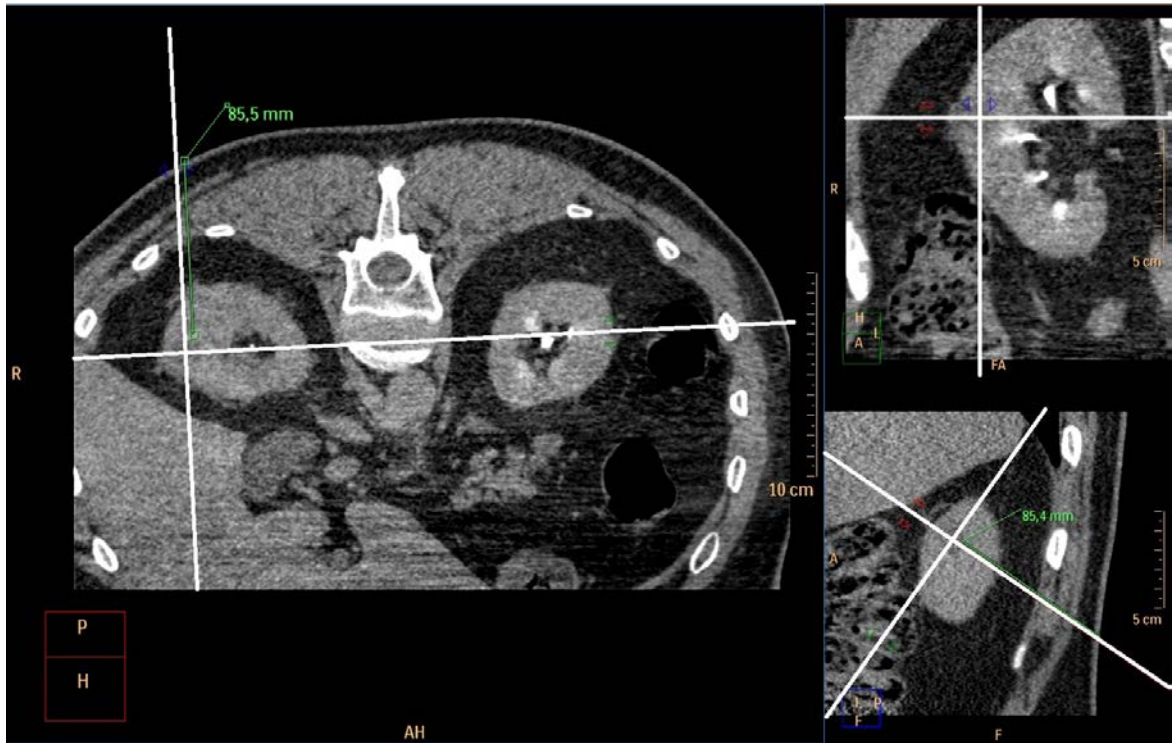
По умолчанию линии перекрестья расположены в горизонтальной и вертикальной плоскостях. При необходимости путем вращения перекрестья относительно его центра («rotate crosshair») выберите оптимальный путь хирургического инструмента, минуя окружающие органы. К примеру, на представленном изображении (Изображение 2) по предполагаемому пути движения биопсийной иглы имеется препятствие – задний отрезок ребра. После коррекции предполагаемого пути проведения хирургического

инструмента убедитесь в отсутствии препятствий и безопасности выбранной траектории (Изображение 3).



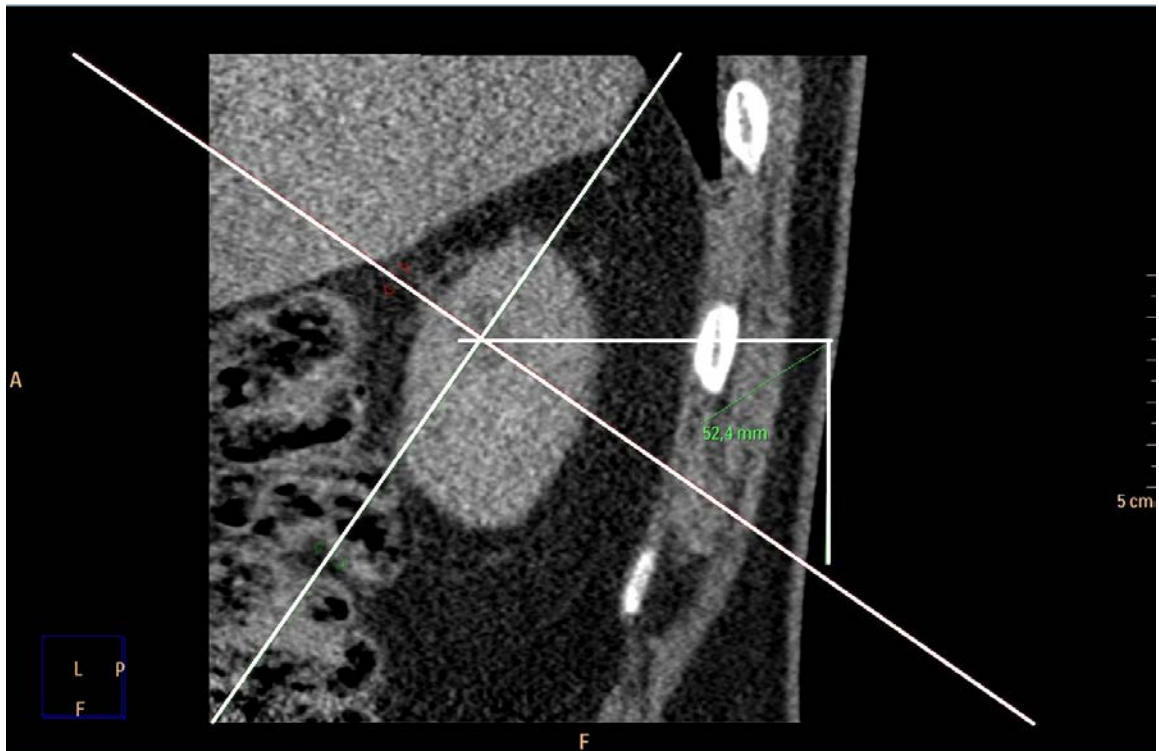
Изображение 3. После вращения перекрестья относительно его центра выбран оптимальный путь для проведения хирургического инструмента – по ходу вертикальной линии со стороны спины на аксиальном срезе.

Таким образом, линии перекрестья будут являться визуальными ориентирами направления движения хирургического инструмента, а уровень их пересечения с поверхностью кожи – точкой доступа. Так же на данном этапе производится подбор необходимого для проведения операции хирургического инструмента, в данном примере биопсийной иглы (не входит в комплект поставки) и адаптера с внутренним диаметром подходящим к внешнему диаметру биопсийной иглы. Для этого на консоли оператора компьютерного томографа, с помощью инструмента линейка, измерьте расстояние от выбранной точки доступа на коже (место пересечения линии перекрестья с поверхностью кожи) до объемного образования, к получившейся длине необходимо прибавить высоту стереотаксического держателя медицинского инструмента, которая составляет 48 мм, и высоту фланца подобранного адаптера 1-3 мм (Изображение 4).



Изображение 4. Произведено измерение глубины введения хирургического инструмента от кожи.

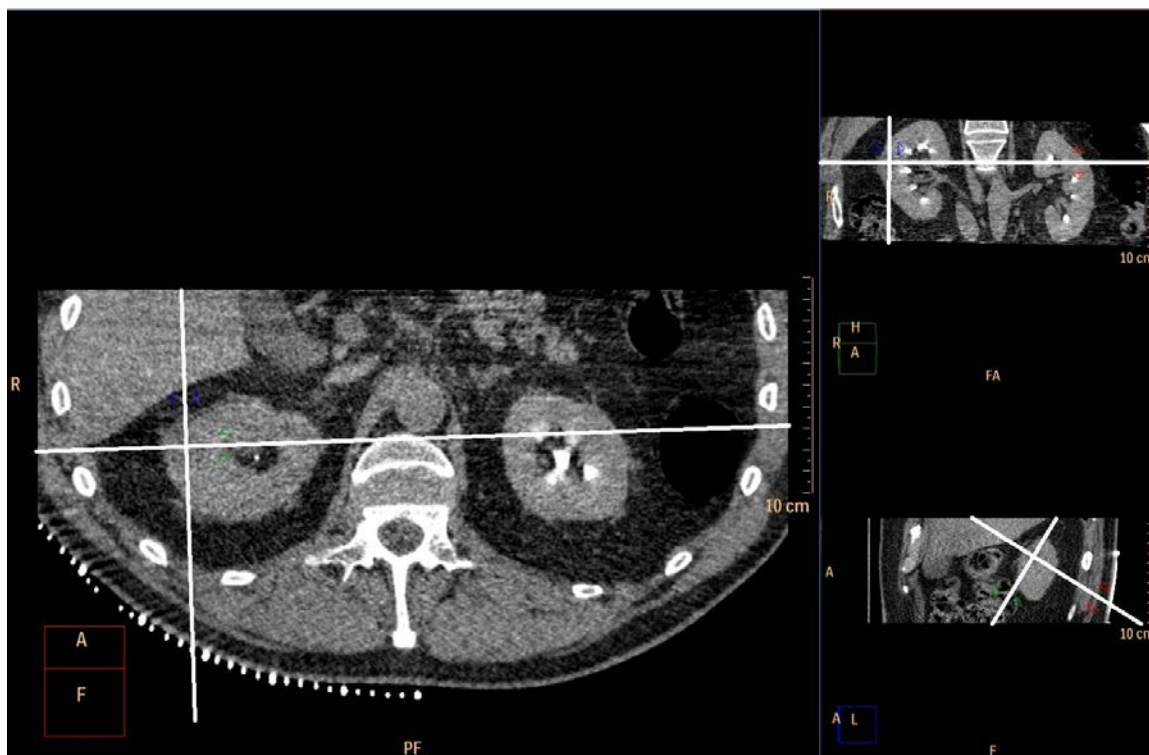
Для разметки места фиксации стереотаксического держателя медицинского инструмента на коже пациента на консоли оператора с помощью инструмента линейка проведите горизонтальную вспомогательную прямую линию на изображении в сагиттальной плоскости, расположенную на уровне



Изображение 5. Горизонтальная вспомогательная прямая, расстояние от выбранной линии перекрестья до вспомогательной прямой (вертикальная линия).

патологического процесса, в данном примере от центра объемного образования до поверхности кожи. Измерьте расстояние от точки пересечения с кожей горизонтальной вспомогательной прямой и выбранной линии перекрестья, данное расстояние необходимо для определения порядкового номера среза (Изображение 5).

На консоли оператора компьютерного томографа определите порядковый номер среза расположенного на уровне объемного образования (обычно равен расстоянию в мм от границы зоны сканирования), к этому числу прибавьте (или вычтите – зависит от направления движения стола компьютерного томографа, заданного оператором) полученное расстояние, полученное значение (номер среза) является уровнем фиксации стереотаксического держателя медицинского инструмента на коже. Включите лазерные линии разметки гентри компьютерного томографа и с помощью кнопок управления столом переместите его в положение соответствующее полученному номеру среза. Отметьте на коже пациента с помощью специального маркера поперечную линию проецируемую устройством лазерной разметки томографа. На этот уровень уложите и зафиксировать разметочную сетку в продольном направлении. Проведите



Изображение 6. Инструмент разметки зафиксированный на коже.

повторное сканирование на этом уровне. На полученных изображениях инструмент разметки виден как контрастные точки (Изображение 6). К примеру на представленном ниже изображении 6 выбранной точке фиксации на коже стереотаксического держателя является точка номер 16 при счете от

позвоночника. Отметьте на коже пациента место положения выбранной точки разметочной сетки в месте пересечения с поперечной линией отмеченной ранее. Для снижения поглощенной дозы выбирайте минимально возможную ширину рамки сканирования. Удалите инструмент разметки с кожи.

3. Фиксация изделия на теле пациента и введение медицинского инструмента, проведение оперативного вмешательства под контролем РКТ.

При необходимости обработайте повторно операционное поле по действующим правилам и нормам асептики и антисептики.

Произведите анестезию места введения инструмента.

Возьмите в одну руку изделие - стереотаксический держатель снаряженный адаптером, в другую инструмент (или коаксиальную иглу для этого инструмента – рекомендуется на начальном этапе операции), вставьте инструмент (или иглу) в адаптер, приложите неплотно к коже изделие, снаряженное адаптером с инструментом (или иглой) так, чтобы острие инструмента (или иглы) находилось точно над отмеченным перекрестием двух линий на коже, разверните стереотаксический держатель так чтобы валы дугообразных кронштейнов совпадали по направлению с линиями в строго коронарной и строго аксиальной проекциях (так рекомендуется для простоты зрительного восприятия и дальнейшей регулировки), плотно прижмите стереотаксический держатель, произойдет предварительная фиксация его с помощью клеевой основы основания, зафиксируйте дополнительно стереотаксический держатель на коже заготовленными заранее полосками липкой ленты, пластыря или перевязочного материала.

Реконструируйте данные последнего диагностического сканирования на рабочей станции в режиме planar-реконструкции, при этом точка вращения графического инструмента реконструкции находится на коже в месте введения медицинского инструмента, выберите оптимальную траекторию, отобразите ее в двух проекциях (для простоты позиционирования – строго аксиальной и строго коронарной, соответственно им также желательно расположить валы дугообразных кронштейнов стереотаксического держателя) с помощью графического инструмента реконструкции, измерьте углы наклона в двух плоскостях относительно условной линии, строго перпендикулярной столу во всех плоскостях, запишите их.

Отрегулируйте стереотаксический держатель, так чтобы инструмент установленный в нем стоял строго вертикально. Затем измените положение дугообразных кронштейнов на то же количество делений ($1^\circ=1$ деление) что и величина углов, которые вы определили ранее в соответствующих плоскостях. Зафиксируйте положение дугообразных кронштейнов стереотаксического держателя гайками фиксатора.

Произведите контрольное РКТ исследование зоны операции. Проверьте правильность траектории установленного стереотаксического держателя по данным полученных медицинских изображений. При необходимости проведите коррекцию положения дугообразных кронштейнов и сделайте дополнительное контрольное РКТ исследование до получения нужной траектории.

Как только медицинский инструмент в стереотаксическом держателе примет расчетное положение осуществите введение его в тело пациента. При применении систем контроля в реальном времени (режим флюороскопии) введение может быть одномоментным. При отсутствии режима флюороскопии рекомендуется поэтапное введение инструмента с промежуточными контрольными РКТ исследованиями во избежание осложнений.

Произведите с помощью медицинского инструмента, введенного в патологический очаг, хирургическое вмешательство, контролируя его ход и результат необходимым количеством промежуточных РКТ исследований во избежание осложнений.

После произведенной операции убедившись в ее результате и отсутствии осложнений удалите инструмент, затем стереотаксический держатель, осмотрите место введения инструмента, обработайте его антисептиком, наложите повязку, завершите операцию.

Утилизируйте отработанный стереотаксический держатель медицинского инструмента согласно действующей инструкции.

М. Условия транспортировки.

Транспортирование изделия может производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при условии целостности упаковки.

Н. Условия хранения.

В сухом, проветриваемом помещении, защищенном от влаги и солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре воздуха от 14 до 25 градусов С и относительной влажности 50-80%.

О. Утилизация. Изделие подлежит утилизации как отходы класса «Б».

П. Гарантии изготовителя. Изготовитель гарантирует соответствие стереотаксического держателя медицинского инструмента установленным требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.