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

Medtronic

Применение чрескожного интродьюсера электрода Medtronic Solo-Trak® KR

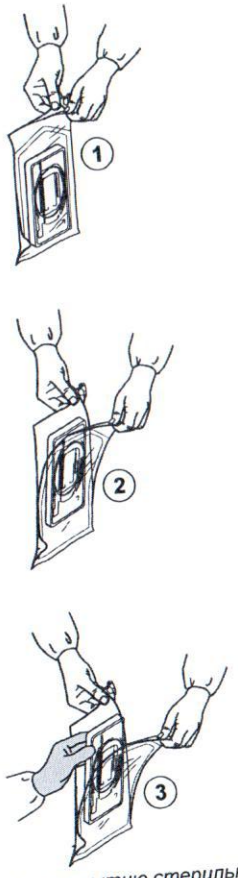
Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.
Medtronic, Solo-Trak

Техническое руководство

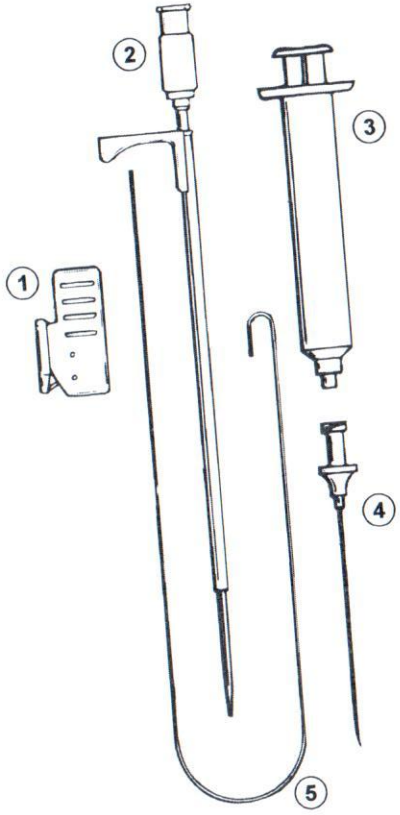
! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE0123
1996

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



Инструкция по вскрытию стерильной упаковки



Технические характеристики интродьюсера электрода

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

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

Объяснение символов

CE — Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.

Дата изготовления

Годен до

LOT — Номер партии

STERILE EO — Стерилизовано этиленоксидом

Не использовать повторно

+XX°C +XX°F — Температура не выше

Открывать здесь

Не использовать, если упаковка повреждена

Производитель

! USA — Только для США

REF — Номер для заказа

Содержимое упаковки

Принадлежности

Размер(ы) слиттера

Документация по продукту

Интродьюсер электрода с проводником

www.medtronic.com/manuals — См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте

EC REP — 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

Цветовая кодировка слиттеров 9

Описание принадлежностей 10

Противопоказания 10

Предостережения и меры предосторожности 10

Возможные осложнения 11

Инструкция по эксплуатации 11

Двухкамерные имплантаты с малыми электродами 16

Двухкамерные имплантаты с электродами большего размера 17

Технические характеристики (номинальные) 18

Отказ от гарантии Medtronic 18

Обслуживание 18

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

...ние и показания к применению

Чрескожный интродьюсер электрода Medtronic Solo-Trak KR 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
• Слиттеры интродьюсера	• Слиттеры интродьюсера

Цветовая кодировка слиттеров

1,33 мм / 4 Fr / Красный

1,67 мм / 5 Fr / Серый

2,0 мм / 6 Fr / Зеленый

2,33 мм / 7 Fr / Оранжевый

3,0 мм / 9 Fr / Синий

3,67 мм / 11 Fr / Белый

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. Продевается через иглу после удаления шприца и вводится в место, с тем чтобы затем ввести по нему оболочку интродьюсера/расширитель.

Оболочка интродьюсера электрода Solo-Trak. Удаляемая, разделяемая канюля с одной рукояткой на проксимальном конце для имплантации чрескожных эндокардиальных электродов для электрокардиостимулятора.

Слиттер. Используется для разрезания оболочки интродьюсера электрода с целью ее удаления; состоит из лезвия, расположенного в литом материале; имеет углубление для удержания корпуса электрода в процессе разрезания оболочки.

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
- 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 размеры электрода, оболочки интродьюсера и одного из двух слиттеров оболочки, чтобы убедиться в их правильном соотношении. 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.

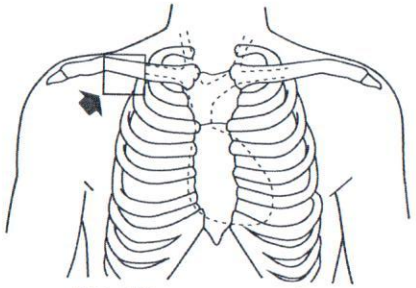


Рис. 1. Пример места введения

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

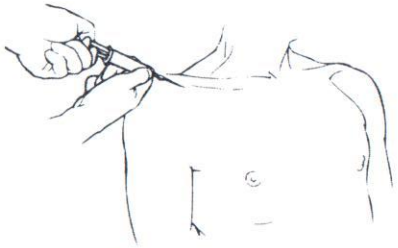


Рис. 2. Введение иглы

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.

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

4. Проведя выпрямитель кончика за край проводника, выпрямите J-образный изгиб кончика проводника. Не сгибайте повторно J-образный кончик. Чрезмерное сгибание может ослабить J-образный кончик и привести к его отламыванию.
5. Введите конический конец выпрямителя кончика в иглу. Введите проводник через иглу в вену (см. Рисунок 3).

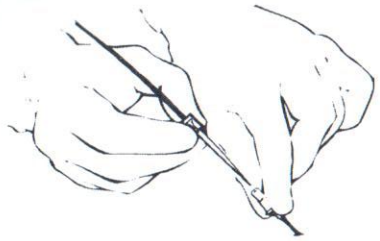


Рис. 3. *Введение проводника и выпрямителя кончика в иглу*

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 параллельно ключице разрез шириной примерно 2 см (0,8 дюйма) с расположенным проводником в центре разреза.
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. рис. 4).

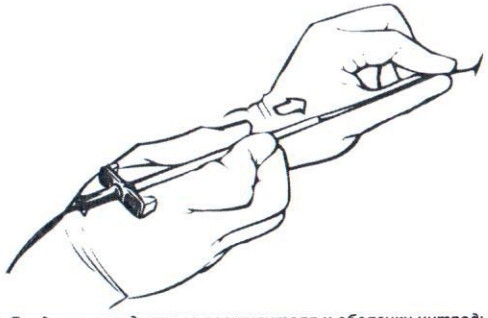


Рис. 4. *Введение сосудистого расширителя и оболочки интродьюсера по проводнику*

Внимание! Для того, чтобы избежать повреждения ткани и кончика оболочки не позволяйте выходить оболочке за пределы сосудистого расширителя. Оболочка и сосудистый расширитель 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.



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.

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

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

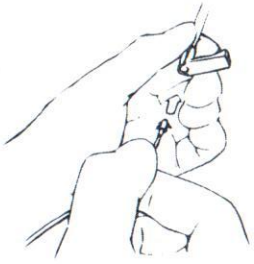


Рис. 6. Введение электрода в оболочку

10. Когда электрод окажется в правом предсердии, выберите слиттер, наиболее точно соответствующий размеру корпуса электрода (см. раздел Цветовая кодировка слиттеров). Закрепите полуцилиндрическую муфту слиттера на электроде у проксимального конца оболочки интродьюсера (см. рис. 7).



Рис. 7. Прикрепление слиттера к корпусу электрода

11. Возьмите проксимальный конец слиттера большим и указательным пальцами одной руки, а кончиками большого и указательного пальцев сжимайте электрод. Возьмитесь за рукоятку оболочки интродьюсера большим и указательным пальцами другой руки (см. Рисунок 8).



Рис. 8. Удерживание слиттера, электрода и оболочки интродьюсера

12. Извлеките оболочку, сдвигая ее проксимальное отверстие на носик и лезвие слиттера (см. Рисунок 9). Продолжайте извлекать оболочку, пока она не будет полностью разрезана, затем утилизируйте ее.



Рис. 9. Разрезание оболочки интродьюсера

13. Снимите слиттер с электрода и утилизируйте его.
14. Увеличьте разрез горизонтально и сформируйте подкожный карман для ЭКС.
15. Осуществите окончательное размещение и фиксацию электрода согласно описанию в техническом руководстве для электрода. Фиксируйте электрод как можно ближе к месту введения ниже ключицы.
16. 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

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

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 оболочек 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, описанное выше).
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.

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)
Оболочка интродьюсера	
Стандартная длина:	15,9 ± 0,64 см (6,25 ± 0,25 дюйма)
Большая длина:	23,5 ± 0,64 см (9,25 ± 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)
6207BTK / 6207BTKL	2,33 мм (7 Fr)
6208BTK / 6208BTKL	2,67 мм (8 Fr)
6209BTK / 6209BTKL	3,0 мм (9 Fr)
6210BTK / 6210BTKL	3,5 мм (10,5 Fr)
6211BTK	3,67 мм (11 Fr)
6212BTK	4,0 мм (12 Fr)
6214BTK	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 последней странице обложки.

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

© Medtronic, Inc. 2017
M961559A014B
2017-08-24

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

M961559A014

Medtronic

Применение чрескожного интродьюсера электрода компании Medtronic

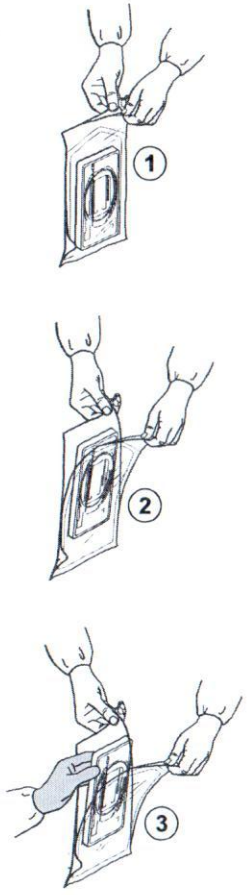
Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев:
Medtronic

Техническое руководство

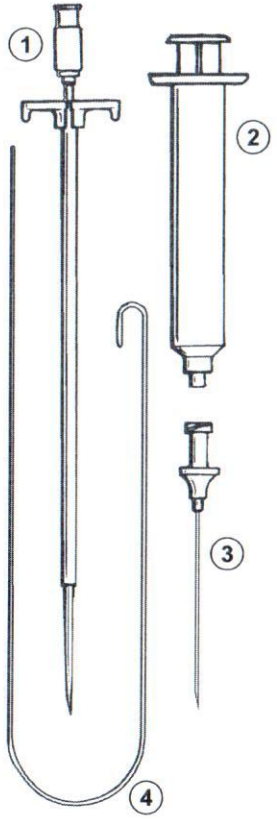
! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE0123
1995

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



Инструкция по вскрытию стерильной упаковки

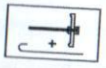


Технические характеристики интродьюсера электрода

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

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

Условные символы

CE	Conformité Européenne (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

	Производитель
! USA	Только для США
EC REP	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

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 и вводится в место, с тем чтобы затем ввести по нему оболочку интродьюсера/расширитель.

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.

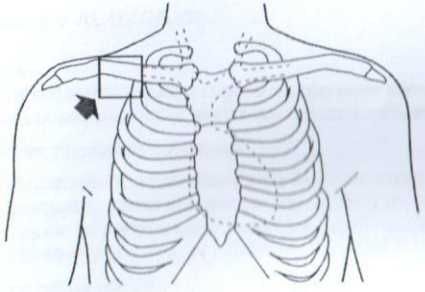


Рис. 1. *Пример места введения*

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



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).

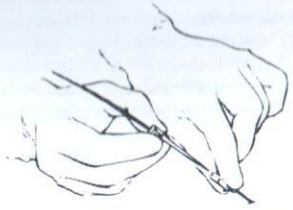


Рис. 3. *Введение проводника и выпрямителя кончика в иглу*

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

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).

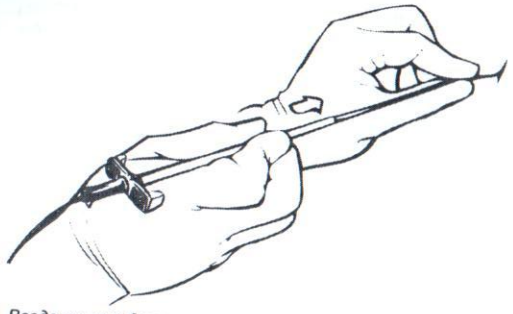


Рис. 4. *Введение сосудистого расширителя и оболочки интродьюсера по проводнику*

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.

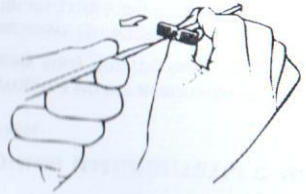


Рис. 5. *Удаление проводника и сосудистого расширителя*

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.

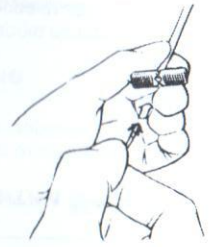


Рис. 6. *Введение электрода в оболочку*

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).

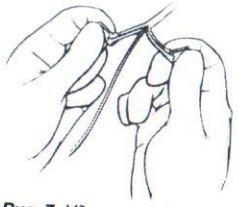


Рис. 7. *Удаление оболочки*

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 к месту введения ниже ключицы.

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

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

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.

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 последней странице обложки.

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

© Medtronic, Inc. 2017
M961560A021B
2017-08-25

M961560A021