Boston Scientific

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

EMBLEM™ S-ICD

Система введения электрода

REF 4712

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

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

Содержание

Описание 1
Информация о торговых марках 1
Сопутствующая информация 1
Показания к применению 2
Противопоказания 2
Клиническая польза аппарата 2
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 2
Меры предосторожности 5
Возможные нежелательные явления 7
Информация, касающаяся периода до имплантации 10
    Хирургическая подготовка 10
    Компоненты, входящие в комплект 11
Имплантация 11
    Общие сведения 11
    Имплантация подкожного электрода EMBLEM S-ICD 17
    Подключение подкожного электрода к генератору импульсов 38
Схема системы доставки электрода EMBLEM S-ICD 39
Технические характеристики системы доставки электрода EMBLEM S-ICD 40
Условные обозначения на этикетке упаковки 41
Отказ от гарантийных обязательств 44
Импортер в Европейском союзе 44

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

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

ОПИСАНИЕ

Система доставки электрода EMBLEM S-ICD является компонентом системы S-ICD компании Boston Scientific, которая используется для лечения пациентов с нарушением сердечного ритма. Система доставки электрода состоит из двух проводящих инструментов с предустановленными оболочками интродьюсера. С их помощью формируются туннели, что облегчает имплантацию подкожного электрода EMBLEM S-ICD. Система доставки электрода также совместима с электродом системы S-ICD (модели 3401 и 3501).

ИНФОРМАЦИЯ О ТОРГОВЫХ МАРКАХ

Следующие наименования являются торговыми марками Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний: EMBLEM.

СОПУТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструкции, приведенные в руководстве, должны использоваться вместе с другими информационными материалами, включая соответствующее руководство пользователя генератора импульсов S-ICD и руководство пользователя подкожного электрода.

Резюме безопасности и клинических характеристик

Покупателям из Европейского союза следует использовать название аппарата, указанное на маркировке, для поиска его Резюме безопасности и клинических характеристик на сайте Европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed):

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Для кого предназначено руководство

Эти материалы предназначены для специалистов, прошедших обучение или имеющих опыт по имплантации аппаратов и/или последующим контрольным процедурам.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система S-ICD предназначена для дефибрилляционной терапии при лечении угрожающих жизни желудочковых тахиаритмий у пациентов без симптоматической брадикардии, непрекращающейся желудочковой тахикардии или спонтанной, часто повторяющейся желудочковой тахикардии, надежно купируемой с помощью антитахикардической стимуляции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Систему S-ICD нельзя применять параллельно с использованием монополярной стимуляции и функций с использованием электрического сопротивления.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА АППАРАТА

Система EMBLEM S-ICD предназначена для желудочковой дефибрилляции при лечении угрожающих жизни желудочковых тахиаритмий у пациентов без необходимости стимуляции при брадикардии, стимуляции против тахикардии или имеющих непрекращающуюся желудочковую тахикардию. Система EMBLEM S-ICD также обеспечивает оптимальную дополнительную стимуляцию при брадикардии после разряда при непрограммируемой частоте 50 уд/мин в течение до 30 секунд, обеспечивая поддержку ритма сердца после дефибрилляционной терапии. Положительный эффект для пациента от имплантации системы может варьироваться в зависимости от фонового заболевания и вероятности того, что потребуется желудочковая дефибрилляция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: *Прежде чем использовать систему S-ICD, ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в соответствующем руководстве пользователя генератора импульсов S-ICD, и соблюдайте их.*

Общие сведения

- **Знание инструкций по применению.** Во избежание повреждения имплантируемого устройства и/или подкожного электрода внимательно ознакомьтесь с этим руководством, прежде чем

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

использовать систему S-ICD. Повреждения несут угрозу здоровью пациента и даже могут привести к летальному исходу.

- **Только для одного пациента / одной процедуры.** Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести его из строя, что способно привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- **Совместимость компонентов.** Все имплантируемые компоненты S-ICD от Boston Scientific предназначены для использования только с системами S-ICD Boston Scientific или Cameron Health. Подключение к любым несовместимым с системой S-ICD компонентам не изучалось и может сделать невозможной жизненно необходимую дефибриллирующую терапию.
- **Резервная дефибрилляция.** Во время имплантации и последующего тестирования необходимо иметь под рукой оборудование для наружной дефибрилляции, а рядом должен находиться медицинский персонал, владеющий навыками сердечно-легочной реанимации. Если искусственно вызванная желудочковая тахиаритмия не будет вовремя купирована, это может привести к смерти пациента.

Обращение

- **Надлежащее использование.** Осторожно обращайтесь с компонентами системы S-ICD и поддерживайте стерильность во время процедуры. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травмированию пациента, развитию заболеваний и летальному исходу. Соблюдайте осторожность при туннелировании, чтобы не нанести повреждений пациенту.
- **Избегайте повреждения компонентов.** Не допускайте модификации, разрезания, изгиба, раздавливания, растягивания или какого-либо иного повреждения любого компонента системы S-

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

ICD. Повреждение системы S-ICD может привести к неправильной доставке разряда и невозможности осуществлять терапию.

- **Использование подкожного электрода.** Будьте осторожны при работе с коннектором подкожного электрода. Коннектор не должен контактировать непосредственно с какими-либо хирургическими инструментами (в частности, пинцетами, кровоостанавливающими зажимами и прочими зажимными инструментами). Это может привести к его повреждению. В таком случае вероятно нарушение герметичности системы, что может стать причиной неправильных измерений, а также невыполнения или неправильного выполнения терапии.

Имплантация

- **Положение руки.** Во избежание повреждения локтевого нерва и плечевого сплетения следует уделить особое внимание положению руки, ипсилатеральной стороне, на которой имплантируется аппарат. Во время имплантации аппарата и перед индуцированием ФЖ или выполнением разряда пациент должен находиться в положении лежа на спине. Во время имплантации пациент должен находиться в положении, при котором рука отведена под углом не более 60°, а ладонь супинирована (развернута кверху). Фиксирование руки на подлокотнике является стандартной практикой, позволяющей сохранить положение руки на протяжении всей процедуры имплантации аппарата. Не следует фиксировать руку слишком крепко во время тестирования дефибрилляции. В положении пациента с приподнятой грудной клеткой вследствие использования клиновидной подушки или подставки также может усилиться нагрузка на плечевой сустав, поэтому такого положения следует избегать во время тестирования дефибрилляции.
- **Миграция системы.** Применяйте надлежащие методы фиксации, описанные в процедуре имплантации, чтобы предотвратить смещение или миграцию системы S-ICD. Смещение и/или миграция системы S-ICD могут привести к нанесению ненужного разряда либо неосуществлению терапии.
- **Не имплантируйте в зоне III учреждения, где проводится МРТ.** Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document for Safe MR Practices),

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

изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ[1]. Некоторые принадлежности, используемые вместе с генераторами импульсов и электродами, в т. ч. отвертка и инструмент имплантации электрода, не являются МР-условно безопасными, поэтому их нельзя приносить в палату, где проводится МРТ, комнату управления, а также зоны МРТ III и IV.

- **Высокий импеданс разрядного электрода.** Высокий импеданс разрядного электрода может снизить успешность конверсии VT/VF.
- **Использование проводящего инструмента.** Осторожно обращайтесь с проводящим инструментом. Всегда учитывайте местоположение кончика инструмента в теле пациента. Проводящий инструмент не предназначен для внутригрудного введения. Введение инструмента в грудную клетку, под ребра или грудину, может привести к непреднамеренному повреждению ткани, включая перфорацию органа или сосуда, или случайному попаданию электрода в средостение или грудную полость с сопутствующим этому риском.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клинические факторы

- **Использование в педиатрии.** Система S-ICD не исследовалась на предмет использования в педиатрической практике.
- **Доступные виды терапии.** Система S-ICD не обеспечивает долгосрочную стимулирующую терапию брадикардии, сердечную ресинхронизирующую терапию (CPT) или стимулирующую терапию при тахикардии (СТПТ).

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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

Стерилизация и хранение

- **При повреждении упаковки.** Пакет и его содержимое стерилизуются оксидом этилена. Если стерильный пакет не поврежден, при получении СДЭ является стерильной. Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или повреждена каким-либо иным образом, верните СДЭ компании Boston Scientific.
- **Срок использования.** Используйте СДЭ до истечения указанной на упаковке даты («ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО») или непосредственно в этот день, поскольку годность аппарата документально и экспериментально подтверждена только на указанный срок. Например, если указанная на упаковке дата — 1 января, нельзя имплантировать устройство 2 января или позднее.
- **Температура хранения.** Рекомендуемый диапазон температур для хранения составляет от -18 °C до +55 °C.

Имплантация

- **Создание подкожных туннелей.** Для создания подкожных туннелей, предназначенных для имплантации и размещения электрода, используйте инструменты и принадлежности Boston Scientific, специально предназначенные для имплантации подкожных электродов. Избегайте туннелирования в непосредственной близости от других имплантированных под кожу медицинских устройств или компонентов, например инсулиновой либо лекарственной помпы, стернальной струны, установленной в ходе предшествующей стернотомии, или вспомогательной желудочковой системы.
- **Длина верхнего туннеля.** Убедитесь, что в верхнем туннеле достаточно места для размещения части электрода (от дистального кончика до фиксирующей муфты) и что при этом дефибриллирующая катушка не сгибается и не перекручивается. В противном случае данные зондирования могут быть некорректными, а терапия — неэффективной. После размещения электрода следует убедиться, что катушка не перекручена и не согнута: для этого воспользуйтесь рентгеновским снимком или методом рентгеноскопии.

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

- **Накладывание швов.** Прошивайте только те области, которые указаны в инструкциях по имплантации.
- **Шов не должен находиться непосредственно над корпусом электрода.** Не накладывайте швы непосредственно над корпусом электрода, поскольку это может привести к повреждению последнего. Чтобы избежать смещения подкожного электрода, используйте фиксирующую муфту.
- **Проволока для сшивания грудины.** Имплантируя систему S-ICD пациенту со сшитой проволокой грудиной, убедитесь (например, посредством рентгеноскопии), что проволока не соприкасается с дистальными и проксимальными электродами-датчиками. Контакт металлических элементов электрода-датчика и проволоки может вызвать нарушение восприятия. При необходимости создайте для электрода новый туннель, чтобы обеспечить достаточное расстояние между электродами-датчиками и сшивающей проволокой.

Меры предосторожности, связанные с условиями в больнице и других лечебных учреждениях, см. в соответствующем руководстве пользователя генератора импульсов S-ICD.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный список возможных нежелательных явлений, связанных с имплантацией системы S-ICD:

- Ускорение/индукция предсердной или желудочковой аритмии
- Неблагоприятные реакции на индукционное тестирование
- Аллергическая/побочная реакция на систему или лекарства
- Кровотечение
- Перелом проводника
- Формирование кисты
- Летальный исход

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

- Задержка выполнения терапии
- Дискомфорт или длительное заживление разреза
- Деформация и (или) повреждение электрода
- Нарушение изоляции электрода
- Эрозия или экструзия
- Невозможность осуществления терапии
- Жар
- Гематома/серома
- Гемоторакс
- Неправильное подключение электрода к аппарату
- Невозможность подключения к аппарату
- Невозможность выполнения дефибрилляции или стимуляции
- Ненадлежащая стимуляция после разряда
- Ненадлежащая доставка разряда
- Инфицирование
- Травма или боль в верхней конечности, включая ключицу, плечо и предплечье
- Образование келоида
- Перемещение или смещение
- Мышечная стимуляция/стимуляция нервов

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

- Повреждение нерва
- Повреждение или перфорация органа
- Пневмоторакс
- Дискомфорт после разряда/стимуляции
- Преждевременная разрядка батареи
- Бессистемный выход из строя составляющих компонентов
- Инсульт
- Подкожная эмфизема
- Хирургическая ревизия или замена системы
- Обморок
- Повреждение тканей
- Покраснение, раздражение, онемение или некроз ткани
- Повреждение или перфорация сосудов

При возникновении нежелательных явлений могут потребоваться инвазивные корректирующие действия и/или изменение/удаление системы S-ICD.

Ниже приведен неполный список психических расстройств, которые могут развиться у пациентов, использующих систему S-ICD:

- Депрессия/тревога
- Боязнь нарушения работы аппарата
- Боязнь поражения электрическим разрядом

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

- Фантомные разряды

О любом серьезном событии, связанном с этим аппаратом, необходимо сообщить компании Boston Scientific и соответствующим местным регуляторным органам.

ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ

Хирургическая подготовка

Перед процедурой имплантации следует учитывать следующее:

Систему S-ICD можно позиционировать с использованием анатомических ориентиров. Тем не менее перед процедурой рекомендуется провести рентгенографию органов грудной клетки для подтверждения того, что у пациента нет анатомических аномалий (например, декстрокардии). Также необходимо обозначить предполагаемое положение компонентов имплантируемой системы и/или разрезов: для этого можно воспользоваться анатомическими ориентирами и методом рентгеноскопии. Кроме того, если необходимо отклониться от инструкций по имплантации из-за особенностей размера или конституции пациента, рекомендуется предварительно ознакомиться с рентгеновским снимком грудной клетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание повреждения локтевого нерва и плечевого сплетения следует уделить особое внимание положению руки, ипсилатеральной стороне, на которой имплантируется аппарат. Во время имплантации аппарата и перед индуцированием ФЖ или выполнением разряда пациент должен находиться в положении лежа на спине. Во время имплантации пациент должен находиться в положении, при котором рука отведена под углом не более 60°, а ладонь супинирована (развернута кверху). Фиксирование руки на подлокотнике является стандартной практикой, позволяющей сохранить положение руки на протяжении всей процедуры имплантации аппарата. Не следует фиксировать руку слишком крепко во время тестирования дефибрилляции. В положении пациента с приподнятой грудной клеткой вследствие использования клиновидной подушки или подставки также может усилиться нагрузка на плечевой сустав, поэтому такого положения следует избегать во время тестирования дефибрилляции.

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

Компоненты, входящие в комплект

Храните в чистом и сухом месте. Вместе с СДЭ поставляются указанные ниже стерильные компоненты:

- Инструмент для боковой туннелизации
- Интродьюсер для бокового туннеля (предварительно заряженный)
- Инструмент для туннелизации до верхнего разреза
- Интродьюсер для туннеля до верхнего разреза (предварительно заряженный)

В комплект поставки также входит документация к устройству.

ИМПЛАНТАЦИЯ

Общие сведения

В этом разделе приведены сведения, необходимые для имплантации подкожного электрода EMBLEM S-ICD (модель 3401 или 3501) с помощью системы доставки электродов EMBLEM S-ICD (СДЭ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все имплантируемые компоненты S-ICD от Boston Scientific предназначены для использования только с системами S-ICD Boston Scientific или Cameron Health. Подключение к любым несовместимым с системой S-ICD компонентам не изучалось и может сделать невозможной жизненно необходимую дефибриллирующую терапию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document for Safe MR Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ[2]. Некоторые принадлежности, используемые вместе с генераторами импульсов и электродами, в т. ч. отвертка и инструмент имплантации электрода, не являются МР-условно

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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

безопасными, поэтому их нельзя приносить в палату, где проводится МРТ, комнату управления, а также зоны МРТ III и IV.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если концевой полюс не присоединен к генератору импульсов в момент имплантации электрода, то прежде чем зашивать «карман», наденьте колпачок на концевой полюс. Колпачок электрода разработан специально для этой цели. Наложите шов вокруг колпачка электрода, чтобы зафиксировать его на месте.*

Генератор импульсов и подкожный электрод обычно имплантируют подкожно в левую часть грудной клетки. Инструменты имплантации электрода используются для создания подкожного туннеля, в который вставляется электрод. Дефибриллирующую катушку необходимо размещать параллельно грудине в непосредственной близости или примыкая к глубокой фасции (ниже жировой ткани), примерно в 1–2 сантиметрах от средней линии грудины (Рисунок 1 Размещение системы S-ICD (показан электрод модели 3501) на странице 13 и Рисунок 2 Слои подкожной ткани на странице 14).

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

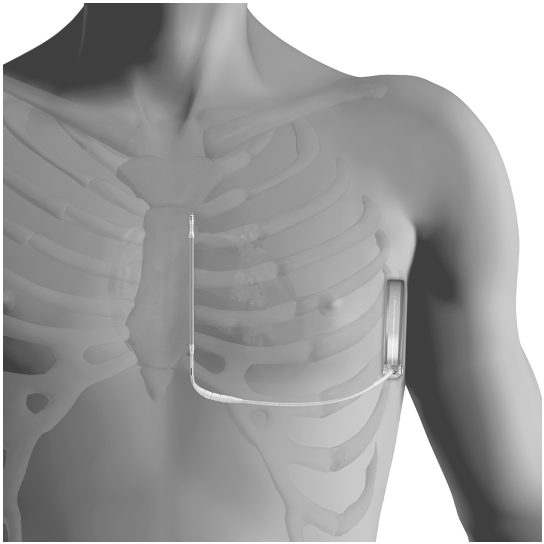
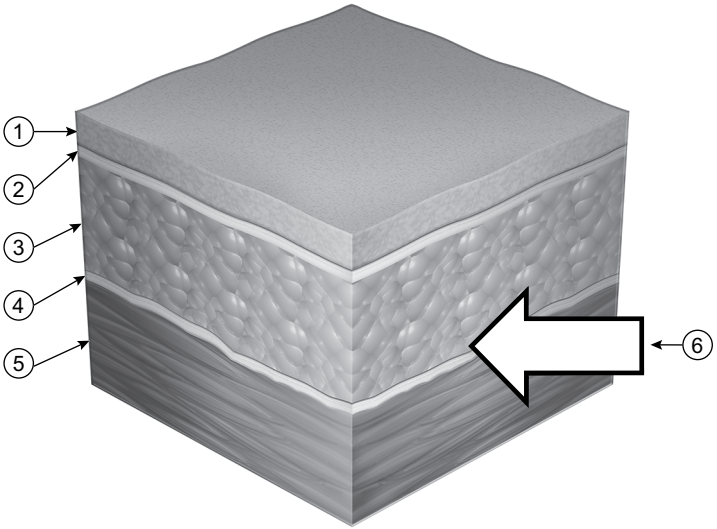


Рисунок 1. Размещение системы S-ICD (показан электрод модели 3501)

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



[1] Кожа, [2] Гиподермальный слой, [3] Жировая ткань, [4] Глубокая фасция, [5] Подфасциальная ткань (мышца или кость), [6] Правильное расположение подкожных туннелей и подкожного электрода S-ICD

Рисунок 2. Слои подкожной ткани

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

Расположение генератора импульсов и электрода может выполняться с применением различных методик. Для обеспечения оптимального расположения подкожного электрода в фасциальной плоскости при выборе метода имплантации следует принимать во внимание предпочтения врача и состояние пациента.

Следует с осторожностью размещать генератор импульсов и электрод непосредственно на фасции, не затрагивая расположенную под ней жировую ткань. Жировая ткань может значительно увеличить импеданс канала тока высоковольтного разряда.

Для достижения высоких уровней успешности купирования VT/VF расположение системы должно обеспечивать максимальный охват мышечной массы сердца между генератором импульсов и электродом. Это создает наилучший вектор для тока дефибрилляции при сохранении приемлемых параметров восприятия. Для этого электрод должен быть расположен параллельно грудине между средней и парастернальной линиями на фасции с минимальным количеством жировой ткани под катушкой разрядного электрода и областями контакта восприятия. Генератор импульсов также должен находиться на фасции на средней подмышечной линии или задней подмышечной линии с минимальным количеством подлежащей жировой ткани. Межмышечное расположение генератора импульсов помогает достичь положения на задней стороне тела и хорошего контакта с окружающей тканью. Убедитесь, что ни электрод, ни генератор импульсов не расположены внизу относительно мышечной массы сердца.

После размещения системы, в случае неудачного купирования VT/VF с надлежащим запасом безопасности во время тестирования дефибрилляции или позже, во время спонтанных эпизодов в амбулаторных условиях, врач должен проверить положение электрода и генератора импульсов при помощи анатомических ориентиров или методов рентгеноскопического контроля. Кроме того, должна быть проведена оценка импеданса разрядного электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Высокий импеданс разрядного электрода может снизить успешность конверсии VT/VF.

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

Высокий импеданс разрядного электрода может быть связан с недостаточно хорошим контактом с тканями, ненадлежащим механическим подключением генератора импульсов к электроду или определенными состояниями пациента и может быть обусловлен, в числе прочего:

- Жировой тканью под генератором импульсов или, что более типично, под разрядной катушкой электрода.
- Попаданием воздуха проксимально к разрезу(-ам) (грудинный туннель или карман генератора импульсов).
- Краевым введением электрода или подключением в пределах головки генератора импульсов.
- Остатками в пределах отверстия головки генератора импульсов.
- Крупными размерами тела.
- Значительным смещением генератора импульсов или электрода (по амбулаторным данным). Например, если генератор импульсов или электрод смещается в сторону от фасции.

Низкий импеданс разрядного электрода может быть обусловлен, в числе прочего:

- Малыми размерами тела.
- Состояниями пациента, например плевральным выпотом, который снижает импеданс канала тока разряда.
- Значительным смещением генератора импульсов или электрода (по амбулаторным данным). Например, при синдроме Твидлера электрод может быть смещен и попасть в карман генератора импульсов таким образом, что обе разрядные поверхности окажутся очень близко друг к другу.

В зависимости от телосложения и анатомических особенностей пациента врач может принять решение о расположении аппарата между передней зубчатой мышцей и широчайшей мышцей спины. Для закрепления в нужном положении и обеспечения надлежащего функционирования аппарата, а также для снижения раневых осложнений аппарат необходимо зафиксировать на мышцах.

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

Для оптимизации зондирования и проведения терапии важно обеспечить надлежащий контакт тканей с электродом и генератором импульсов. Для этого используйте стандартные хирургические процедуры. Поддерживайте влажность тканей, промывая их стерильным физиологическим раствором. Прежде чем закрыть карман, удалите остаточный воздух через разрезы, а закрывая его, постарайтесь, чтобы воздух не попал в подкожные ткани.

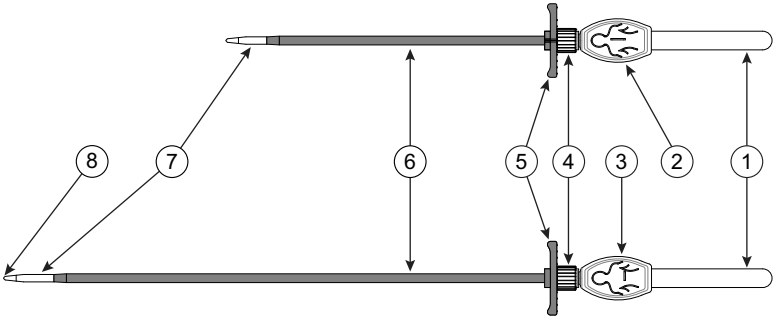
Карман для генератора импульсов должен быть создан до имплантации подкожного электрода. Разрез кармана используется во время имплантации электрода. Информацию о создании кармана для аппарата см. в соответствующем руководстве пользователя генератора импульсов S-ICD.

Имплантация подкожного электрода EMBLEM S-ICD

В приведенных ниже инструкциях подробно описаны два способа имплантации электрода: с использованием двух и трех разрезов. Можно применять другие хирургические методы, если они соответствуют требованиям касательно имплантации системы. Используемые инструменты, а также хирургическую процедуру для имплантации и расположения электрода определяет врач на основании анатомических особенностей пациента. Врач должен владеть методикой имплантации электрода посредством трех разрезов, прежде чем осуществлять имплантацию посредством двух.

Кроме описанных ниже разрезов при имплантации электрода также формируется карман.

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



[1] — ручка, [2] — изображение на проводящем инструменте для туннелирования в верхнем направлении, [3] — изображение на проводящем инструменте для туннелирования в латеральном направлении, [4] — зажимное кольцо, [5] — основа, [6] — предустановленная оболочка, [7] — дистальный кончик, [8] — шовное отверстие

Рисунок 3. Инструменты для имплантации

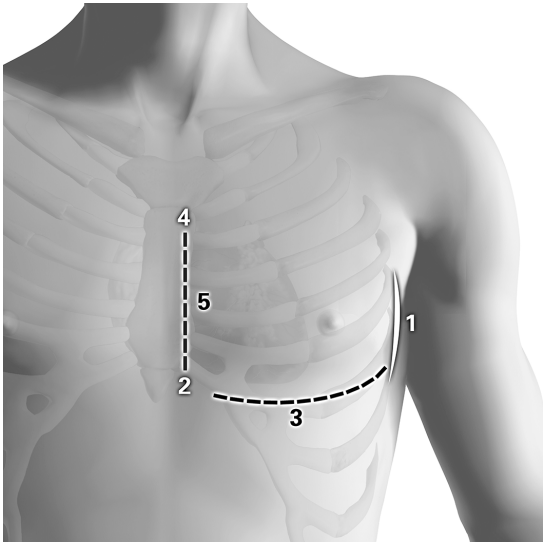
СПОСОБ 1. ВЫПОЛНЕНИЕ ДВУХ РАЗРЕЗОВ (ЗАКРЕПЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА ТОЛЬКО В РАЗРЕЗЕ ОТ МЕЧЕВИДНОГО ОТРОСТКА)

При такой имплантации подкожного электрода S-ICD производятся два разреза: один — для формирования кармана, а другой — для электрода в области мечевидного отростка. При этом используются два проводящих инструмента разной длины с предустановленными оболочками, которые облегчают введение электрода в подкожные туннели. Электрод крепится к фасции только в разрезе от мечевидного отростка.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Осторожно обращайтесь с проводящим инструментом. Всегда учитывайте местоположение кончика инструмента в теле пациента. Проводящий инструмент не предназначен для внутригрудного введения. Введение инструмента в грудную клетку, под ребра или грудину, может привести к непреднамеренному повреждению ткани, включая перфорацию органа или сосуда, или случайному попаданию электрода в средостение или грудную полость с сопутствующим этому риском.

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



[1] — разрез для формирования кармана, [2] — разрез от мечевидного отростка, [3] — латеральный туннель, [4] — верхний разрез или точка, [5] — верхний туннель

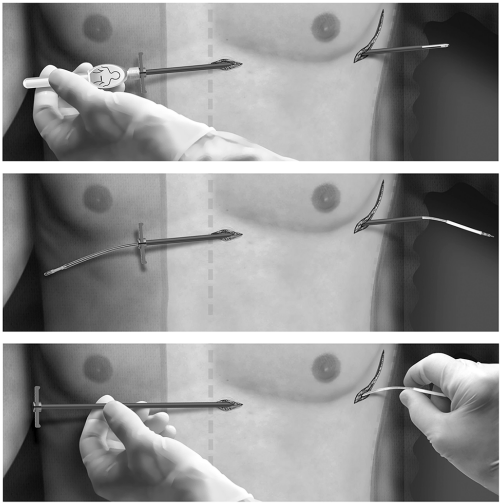
Рисунок 4. Схема имплантации электрода

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

Латеральный туннель

1. Сделайте небольшой, 2-сантиметровый горизонтальный разрез от мечевидного отростка. Размер и место разреза зависит от конституции пациента, и это остается на усмотрение врача.
   ПРИМЕЧАНИЕ: *При желании для того, чтобы облегчить прикрепление фиксирующей муфты к фасции после размещения электрода, можно завязать два узла из шовного материала на фасции через разрез от мечевидного отростка.*
   ПРИМЕЧАНИЕ: *Убедитесь, что швы надежно прикреплены к фасции, осторожно потянув за них.*
2. Используя проводящий инструмент для туннелирования в латеральном направлении (имеет большую длину), убедитесь, что зажимное кольцо и предустановленная оболочка надлежащим образом соединены.
   ПРИМЕЧАНИЕ: *При чрезмерном вращении зажимного кольца оболочка может отсоединиться от ручки инструмента.*
3. Вставьте дистальный кончик проводящего инструмента с предустановленной оболочкой в разрез от мечевидного отростка и проведите в латеральном направлении, пока дистальный кончик не появится в сформированном кармане (Рисунок 5 Латеральный туннель на странице 22).

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



[Вверху] Формирование латерального туннеля [По центру] Продвижение электрода внутри оболочки через разрез для кармана к разрезу от мечевидного отростка [Внизу] Излечение оболочки из туннеля после установки электрода

Рисунок 5. Латеральный туннель

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для создания подкожных туннелей, предназначенных для имплантации и размещения электрода, используйте инструменты и принадлежности Boston Scientific, специально предназначенные для имплантации подкожных электродов. Избегайте туннелирования в непосредственной близости от других имплантированных под кожу медицинских устройств или компонентов, например инсулиновой либо лекарственной помпы, стернальной струны, установленной в ходе предшествующей стернотомии, или вспомогательной желудочковой системы.

4. Ослабьте зажимное кольцо и извлеките проводящий инструмент из оболочки, надавливая при этом на ее основание. Таким образом можно избежать смещения оболочки в туннеле (Рисунок 5 Латеральный туннель на странице 22).
5. Вводите дистальный кончик электрода в дистальный конец оболочки через разрез для кармана, пока дефибриллирующая катушка полностью не появится в разрезе от мечевидного отростка (Рисунок 5 Латеральный туннель на странице 22).
6. Удерживая проксимальный конец электрода в кармане и таким образом предотвращая его смещение, вытяните оболочку через разрез от мечевидного отростка (Рисунок 5 Латеральный туннель на странице 22).
7. Определите необходимое положение дистального кончика электрода приблизительно на 14 сантиметров выше разреза в области мечевидного отростка (верхнее положение (Рисунок 4 Схема имплантации электрода на странице 20)). Длина верхнего туннеля должна быть достаточной для размещения части подкожного электрода от проксимального электрода-датчика до дистального кончика корпуса электрода. Если для расчета необходимой длины открытая часть корпуса электрода размещается на коже, необходимо учитывать значение глубины ткани, чтобы создать туннель достаточного размера.

Закрепление электрода в разрезе от мечевидного отростка

С системой доставки совместимы подкожные электроды двух моделей. Они отличаются способом крепления к глубокой фасции. При установке этих электродов следуйте соответствующим инструкциям.

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

8. **Если используется подкожный электрод EMBLEM S-ICD модели 3501**, фиксирующая муфта будет прикреплена к корпусу электрода. Закрепите на глубокой фасции встроенную фиксирующую муфту с помощью шелка 2–0 или подобного нерассасывающегося шовного материала, используя как минимум две из четырех бороздок для шва (Рисунок 6 Закрепление подкожного электрода в разрезе от мечевидного отростка (показан электрод модели 3501) на странице 26). Встроенную фиксирующую муфту можно крепить горизонтально, вертикально или в изогнутом положении (Рисунок 1 Размещение системы S-ICD (показан электрод модели 3501) на странице 13).

   ДОПОЛНИТЕЛЬНО. Если требуется использовать вспомогательную фиксирующую муфту с прорезью вместе со встроенной, прикрепите ее к электроду, как указано ниже. Поместите фиксирующую муфту над стержнем электрода, не покрывая встроенную фиксирующую муфту, электроды-датчики и дефибриллирующую катушку. Ориентируясь по предварительно сформированным бороздкам, с помощью шелка 2/0 или подобного нерассасывающегося шовного материала свяжите фиксирующую муфту со стержнем подкожного электрода. После этого осмотрите фиксирующую муфту и убедитесь, что она надежно закреплена. Для этого захватите муфту пальцами и попробуйте подвигать ее вдоль корпуса подкожного электрода. Прикрепите вспомогательную фиксирующую муфту к глубокой фасции с помощью шелка 2/0 или подобного нерассасывающегося шовного материала. Вспомогательную фиксирующую муфту можно крепить горизонтально, вертикально или под углом.

   Если используется подкожный электрод S-ICD модели 3401, поместите фиксирующую муфту над стержнем подкожного электрода на 1 сантиметр ниже проксимального электрода-датчика. Используя предварительно сформированные бороздки, с помощью шелка 2/0 или подобного нерассасывающегося шовного материала свяжите фиксирующую муфту со стержнем подкожного электрода, не покрывая проксимальный электрод-датчик. После этого осмотрите фиксирующую муфту и убедитесь, что она надежно закреплена. Для этого захватите муфту пальцами и попробуйте подвигать ее вдоль корпуса подкожного электрода. Прикрепите фиксирующую муфту к глубокой фасции с помощью шелка 2/0 или подобного нерассасывающегося шовного материала. Фиксирующую муфту можно прикреплять горизонтально, вертикально или под углом.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применяйте надлежащие методы фиксации, описанные в процедуре имплантации, чтобы предотвратить смещение или миграцию системы S-ICD. Смещение и/или миграция системы S-ICD могут привести к нанесению ненужного разряда либо неосуществлению терапии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не накладывайте швы непосредственно над корпусом электрода, поскольку это может привести к повреждению последнего. Чтобы избежать смещения подкожного электрода, используйте фиксирующую муфту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Прошивайте только те области, которые указаны в инструкциях по имплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ: *По усмотрению врача подкожный электрод можно крепить к фасции в разрезе от мечевидного отростка до или после размещения электрода в верхнем туннеле.*

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

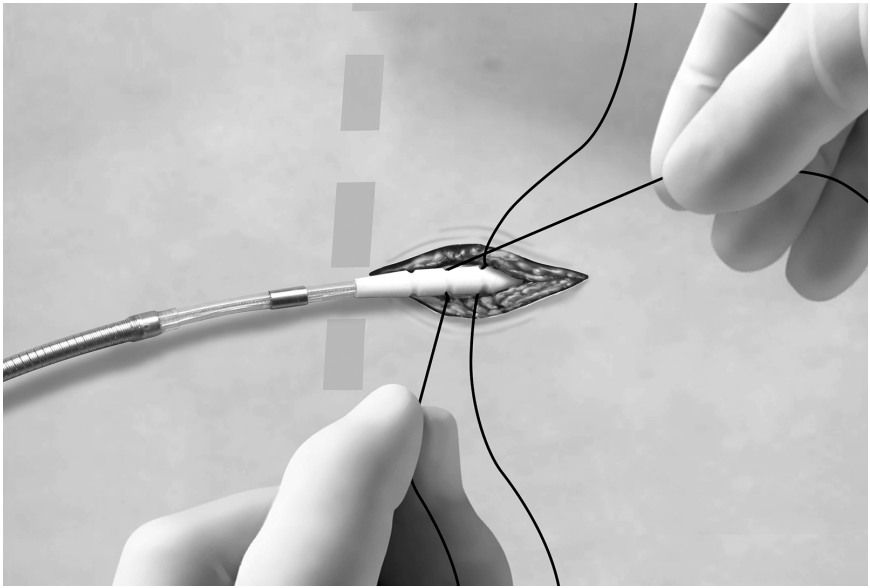


Рисунок 6. Закрепление подкожного электрода в разрезе от мечевидного отростка (показан электрод модели 3501)

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

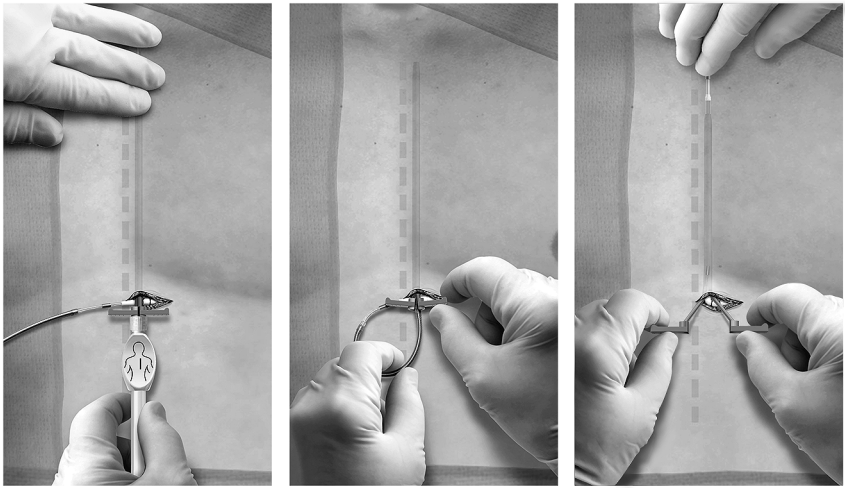
Верхний туннель

9. Прежде чем использовать проводящий инструмент для туннелирования в верхнем направлении (имеет меньшую длину), убедитесь, что зажимное кольцо и предустановленная оболочка надлежащим образом соединены.
   ПРИМЕЧАНИЕ: *При чрезмерном вращении зажимного кольца оболочка может отсоединиться от ручки инструмента.*

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что в верхнем туннеле достаточно места для размещения части электрода (от дистального кончика до фиксирующей муфты) и что при этом дефибриллирующая катушка не сгибается и не перекручивается. В противном случае данные зондирования могут быть некорректными, а терапия — неэффективной. После размещения электрода следует убедиться, что катушка не перекручена и не согнута: для этого воспользуйтесь рентгеновским снимком или методом рентгеноскопии.

10. Вставьте дистальный кончик проводящего инструмента в разрез от мечевидного отростка между жировой тканью и фасцией и продвигайте его к верхнему разрезу под жировой тканью как можно ближе к фасции параллельно средней линии грудины (Рисунок 7 Верхний туннель на странице 28). Пальпируйте дистальный конец проводящего инструмента. Его положение должно совпадать с выбранным положением дистального кончика электрода (см. шаг 7).

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



[Слева] Формирование верхнего туннеля, [В центре] Введение электрода в оболочку после извлечения проводящего инструмента, [Справа] Извлечение оболочки из туннеля удерживая электрод и сохраняя положение электрода на месте. Пунктирная линия соответствует средней линии грудины.

Рисунок 7. Верхний туннель

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

11. Отсоедините оболочку от зажимного кольца. Для этого поверните его против часовой стрелки. Извлеките проводящий инструмент из оболочки, надавливая на ее основание. Таким образом можно избежать смещения оболочки в туннеле.

12. Отделите основание, надавив на него.

13. Вставьте дистальный кончик электрода в разрез от мечевидного отростка и продвигайте его через оболочку, пока дистальный электрод-датчик не достигнет верхнего разреза. Пальпируя кончик электрода, убедитесь, что он установлен в правильном положении (Рисунок 7 Верхний туннель на странице 28).

14. Извлекая оболочку, удерживайте электрод в разрезе от мечевидного отростка и/или его кончик, чтобы предотвратить смещение. Снимите оболочку (Рисунок 7 Верхний туннель на странице 28).

15. Для снижения риска инфекции или микробного загрязнения изделие и упаковка должны быть утилизированы следующим образом.

    - Компоненты после использования могут содержать биологически опасные материалы.
    - Компоненты, содержащие биологически опасные материалы, должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных материалов, помеченный условным обозначением биологически опасного материала, и доставлены в предназначенное для биологически опасных материалов учреждение для надлежащей обработки согласно больничным, административным и (или) местным государственным правилам.
    - Биологически опасные материалы должны быть подвергнуты надлежащей тепловой или химической обработке.

    ПРИМЕЧАНИЕ: *Биологически опасные материалы, не подвергавшиеся обработке, нельзя выбрасывать в систему коммунальных бытовых отходов.*

16. Чтобы обеспечить надлежащий контакт тканей с имплантированным подкожным электродом и не допустить попадания воздуха, перед закрытием разрезов промойте их стерильным

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

физиологическим раствором и надавите на область над электродом, чтобы удалить остаточный воздух. Чтобы проверить положение электрода, воспользуйтесь методом рентгеноскопии.

СПОСОБ 2. ВЫПОЛНЕНИЕ ТРЕХ РАЗРЕЗОВ (ЗАКРЕПЛЕНИЕ ПОДКОЖНОГО ЭЛЕКТРОДА В РАЗРЕЗЕ ОТ МЕЧЕВИДНОГО ОТРОСТКА И ВЕРХНЕМ РАЗРЕЗЕ)

При такой имплантации подкожного электрода S-ICD формируется карман и производятся еще два разреза: один — от мечевидного отростка, другой — в верхней точке. Инструмент большей длины используется для проведения электрода через подкожные туннели. Электрод крепится к глубокой фасции в разрезе от мечевидного отростка и верхнем разрезе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Осторожно обращайтесь с проводящим инструментом. Всегда учитывайте местоположение кончика инструмента в теле пациента. Проводящий инструмент не предназначен для внутригрудного введения. Введение инструмента в грудную клетку, под ребра или грудину, может привести к непреднамеренному повреждению ткани, включая перфорацию органа или сосуда, или случайному попаданию электрода в средостение или грудную полость с сопутствующим этому риском.

Латеральный туннель

1. Сделайте небольшой, 2-сантиметровый горизонтальный разрез от мечевидного отростка. Размер и место разреза зависит от конституции пациента, и это остается на усмотрение врача.
   ПРИМЕЧАНИЕ: *При желании для того, чтобы облегчить прикрепление фиксирующей муфты к фасции после размещения электрода, можно завязать два узла из шовного материала на фасции через разрез от мечевидного отростка.*
   ПРИМЕЧАНИЕ: *Убедитесь, что швы надежно прикреплены к фасции, осторожно потянув за них.*
2. Предустановленная оболочка может использоваться или удаляться по усмотрению врача. В шаге 2 способа 1 описывается, как работать с оболочкой. Чтобы снять ее, нужно повернуть зажимное кольцо против часовой стрелки. После этого кольцо и оболочка будут разъединены.

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

3. Вставьте дистальный кончик проводящего инструмента для туннелирования в латеральном направлении (имеет большую длину) в разрез от мечевидного отростка и проведите в боковом направлении, пока дистальный кончик не появится в сформированном кармане.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для создания подкожных туннелей, предназначенных для имплантации и размещения электрода, используйте инструменты и принадлежности Boston Scientific, специально предназначенные для имплантации подкожных электродов. Избегайте туннелирования в непосредственной близости от других имплантированных под кожу медицинских устройств или компонентов, например инсулиновой либо лекарственной помпы, стернальной струны, установленной в ходе предшествующей стернотомии, или вспомогательной желудочковой системы.

4. Используя стандартный шовный материал, свяжите крепежное отверстие возле дистального конца подкожного электрода с шовным отверстием возле дистального конца проводящего инструмента для создания длинной петли размером 15–16 сантиметров (Рисунок 8 Подсоединение электрода к проводящему инструменту для туннелирования в латеральном направлении на странице 32).

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

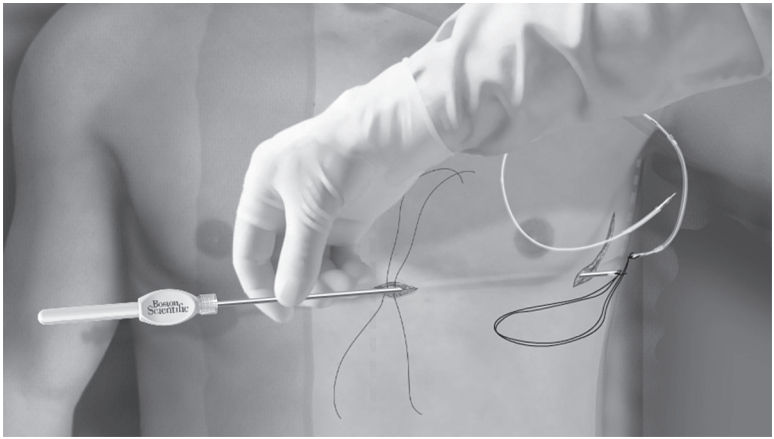


Рисунок 8. Подсоединение электрода к проводящему инструменту для туннелирования в латеральном направлении

5. Прикрепив подкожный электрод, осторожно потяните проводящий инструмент назад через туннель к разрезу от мечевидного отростка, пока не покажется проксимальный электрод-датчик.
6. **Если используется подкожный электрод EMBLEM S-ICD модели 3501**, фиксирующая муфта будет прикреплена к корпусу электрода.

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНО. Если требуется использовать вспомогательную фиксирующую муфту с прорезью вместе со встроенной, прикрепите ее к электроду, как указано ниже. Поместите фиксирующую муфту над стержнем электрода, не покрывая встроенную фиксирующую муфту, электроды-датчики и дефибриллирующую катушку. Ориентируясь по предварительно сформированным бороздкам, с помощью шелка 2/0 или подобного нерассасывающегося шовного материала свяжите фиксирующую муфту со стержнем подкожного электрода. После этого осмотрите фиксирующую муфту и убедитесь, что она надежно закреплена. Для этого захватите муфту пальцами и попробуйте подвигать ее вдоль корпуса подкожного электрода.

Если используется подкожный электрод S-ICD модели 3401, поместите фиксирующую муфту над стержнем подкожного электрода на 1 сантиметр ниже проксимального электрода-датчика. Используя предварительно сформированные бороздки, с помощью шелка 2–0 или подобного нерассасывающегося шовного материала свяжите фиксирующую муфту со стержнем подкожного электрода, не покрывая проксимальный электрод-датчик. После этого осмотрите фиксирующую муфту и убедитесь, что она надежно закреплена. Для этого захватите муфту пальцами и попробуйте подвигать ее вдоль корпуса подкожного электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ: *По усмотрению врача подкожный электрод можно прикрепить к фасции до или после создания верхнего туннеля. Инструкции по креплению электрода в месте разреза от мечевидного отростка см. ниже в этом разделе.*

Верхний туннель

ПРИМЕЧАНИЕ: *Длина оболочки на проводящем инструменте для туннелирования в верхнем направлении не оптимизирована для метода при котором выполняются три разреза, поскольку дистальный кончик электрода может не выступать из дистального конца оболочки.*

7. Определите необходимое положение верхнего разреза. Оно должно быть приблизительно на 14 сантиметров выше разреза от мечевидного отростка (Рисунок 4 Схема имплантации электрода на странице 20). Длина верхнего туннеля должна быть достаточной для размещения части подкожного электрода от проксимального электрода-датчика до дистального кончика корпуса

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

электрода. Если для расчета необходимой длины открытая часть корпуса электрода размещается на коже, необходимо учитывать значение глубины ткани, чтобы создать туннель достаточного размера.

8. Сделайте верхний разрез. Предварительно наложите один или два шва на верхний разрез на фасции. Чтобы шов держался длительное время, используйте нерассасывающийся шовный материал соответствующего размера. Осторожно вытягивайте нить, чтобы закрепить ткани надлежащим образом. Оставьте иглу на шве, чтобы позже использовать ее для крепежного отверстия электрода.

9. Вставьте дистальный кончик проводящего инструмента для туннелирования в латеральном направлении (имеет большую длину) в разрез от мечевидного отростка между жировой тканью и фасцией и продвиньте его под жировой тканью (как можно ближе к фасции) по направлению к верхнему разрезу (Рисунок 9 Туннелирование до верхнего разреза на странице 35). При этом электрод не должен отсоединяться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что в верхнем туннеле достаточно места для размещения части электрода (от дистального кончика до фиксирующей муфты) и что при этом дефибриллирующая катушка не сгибается и не перекручивается. В противном случае данные зондирования могут быть некорректными, а терапия — неэффективной. После размещения электрода следует убедиться, что катушка не перекручена и не согнута: для этого воспользуйтесь рентгеновским снимком или методом рентгеноскопии.

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

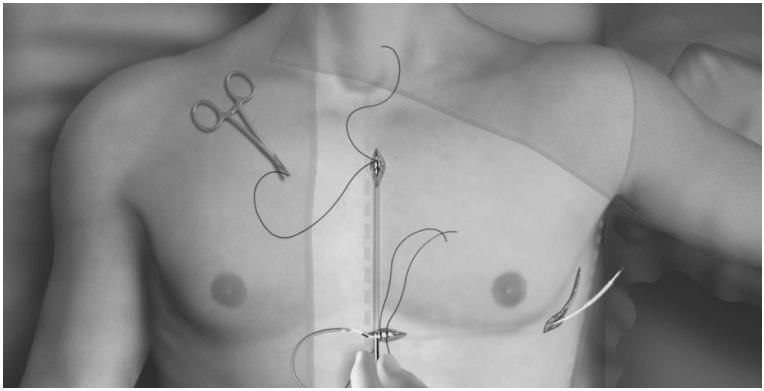


Рисунок 9. Туннелирование до верхнего разреза

10. После того как дистальный кончик проводящего инструмента выйдет из верхнего разреза, отсоедините и удерживайте шовную петлю на дистальном кончике проводящего инструмента. Зафиксируйте концы нити при помощи зажима. Извлеките проводящий инструмент.
11. Через петлю шва на верхнем разрезе осторожно потяните нить и подкожный электрод через туннель до появления крепежного отверстия электрода. Подкожный электрод должен быть размещен параллельно средней линии грудины, а дефибриллирующая катушка — непосредственно возле глубокой фасции, под жировой тканью.
12. Отрежьте и утилизируйте шовный материал.

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

Закрепление электрода в разрезе от мечевидного отростка

13. В разрезе от мечевидного отростка прикрепите к фасции подкожный электрод, используя шелк 2/0 или подобный нерассасывающийся шовный материал.

    Если применяется подкожный электрод S-ICD модели 3501, используйте как минимум две из четырех бороздок для шва, чтобы зафиксировать электрод на фасции. Встроенную фиксирующую муфту можно крепить горизонтально, вертикально или в изогнутом положении.

    Если применяется подкожный электрод S-ICD модели 3401, фиксирующие муфты можно крепить горизонтально, вертикально или под углом.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применяйте надлежащие методы фиксации, описанные в процедуре имплантации, чтобы предотвратить смещение или миграцию системы S-ICD. Смещение и/или миграция системы S-ICD могут привести к нанесению ненужного разряда либо неосуществлению терапии.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не накладывайте швы непосредственно над корпусом электрода, поскольку это может привести к повреждению последнего. Чтобы избежать смещения подкожного электрода, используйте фиксирующую муфту.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Прошивайте только те области, которые указаны в инструкциях по имплантации.

    ПРИМЕЧАНИЕ: *Прежде чем привязать шов к фиксирующей муфте и подкожному электроду, убедитесь, что шов надежно крепится к фасции. Для этого осторожно потяните за него.*

14. Прикрепите крепежное отверстие возле дистального конца электрода к фасции на верхнем разрезе, используя предварительно наложенные швы (шаг 8, Рисунок 10 Закрепление дистального кончика подкожного электрода на странице 37).

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

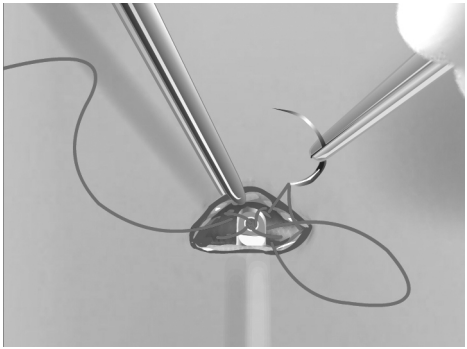


Рисунок 10. Закрепление дистального кончика подкожного электрода

ПРИМЕЧАНИЕ: *Прежде чем привязать шов к крепежному отверстию подкожного электрода, убедитесь, что шов надежно прикреплен к фасции, осторожно потянув за него.*

15. Осторожно потяните подкожный электрод в верхнем разрезе и убедитесь, что крепежное отверстие прикреплено к фасции.
16. Для снижения риска инфекции или микробного загрязнения изделие и упаковка должны быть утилизированы следующим образом.
    - Компоненты после использования могут содержать биологически опасные материалы.
    - Компоненты, содержащие биологически опасные материалы, должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных материалов, помеченный условным обозначением

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

биологически опасного материала, и доставлены в предназначенное для биологически опасных материалов учреждение для надлежащей обработки согласно больничным, административным и (или) местным государственным правилам.

- Биологически опасные материалы должны быть подвергнуты надлежащей тепловой или химической обработке.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Биологически опасные материалы, не подвергавшиеся обработке, нельзя выбрасывать в систему коммунальных бытовых отходов.*

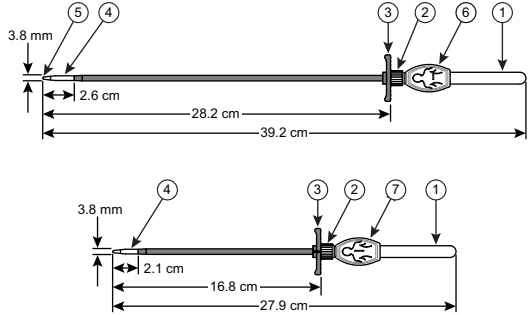
17. Чтобы обеспечить надлежащий контакт тканей с имплантированным подкожным электродом и не допустить попадания воздуха, перед закрытием разрезов промойте их стерильным физиологическим раствором и надавите на область над электродом, чтобы удалить остаточный воздух. Чтобы проверить положение электрода, воспользуйтесь методом рентгеноскопии.

Подключение подкожного электрода к генератору импульсов

Сведения касательно подключения подкожного электрода к генератору импульсов, а также информация о настройке генератора импульсов и тестировании дефибрилляции приведены в соответствующем руководстве пользователя генератора импульсов S-ICD. Дополнительные сведения о последующем наблюдении за состоянием пациента после имплантации и данные о деимплантации системы также можно найти в соответствующем руководстве пользователя генератора импульсов S-ICD.

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

СХЕМА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ЭЛЕКТРОДА EMBLEM S-ICD



[1] — ручка, [2] — зажимное кольцо, [3] — основа, [4] — дистальный кончик, [5] — шовное отверстие, [6] — изображение на проводящем инструменте для туннелирования в латеральном направлении, [7] — изображение на проводящем инструменте для туннелирования в верхнем направлении

Рисунок 11. Размеры модели 4712

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ЭЛЕКТРОДА EMBLEM S-ICD

Таблица 1. Технические характеристики (номинальные)

Спецификация	Значение
Материалы проводящих инструментов	• Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС) • нержавеющая сталь[a] • Полипропилен
Материалы предустановленных оболочек	• Политетрафторэтилен (ПТФЭ) • Полиметилпентен (TPX™)[b]
Длина проводящего инструмента для туннелирования в латеральном направлении	39,2 см
Длина оболочки на проводящем инструменте для туннелирования в латеральном направлении	25,7 см
Длина проводящего инструмента для туннелирования в верхнем направлении	27,9 см
Длина оболочки на проводящем инструменте для туннелирования в верхнем направлении	14,8 см
Диаметр кончика проводящих инструментов для туннелирования в верхнем и латеральном направлениях	3,78 мм

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

Таблица 1. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

Спецификация	Значение
Размер оболочки: внутренний диаметр оболочки для наконечника	3,84 мм (11 по французской шкале, Fr)
Температурный режим при транспортировке, эксплуатации и хранении	От –18 °C до +55 °C

a.  Содержит кобальт; CAS-номер 7440–48–4; EN-номер 231–158–0. Классифицировано как CMR1B согласно Европейской комиссии в концентрации выше 0,1 % массовой доли.
ПРИМЕЧАНИЕ: *Согласно текущим научным данным, металлические сплавы с содержанием кобальта, используемые в медицинских устройствах, не повышают риск развития раковых заболеваний или нарушений репродуктивной системы.*

b. TPX является торговой маркой компании Mitsui Chemicals America, Inc.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ УПАКОВКИ

На упаковке и в маркировке могут использоваться следующие условные обозначения.

Таблица 2. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства

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

Таблица 2. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
LOT	Номер партии
REF	Справочный номер
	Температурные ограничения
	Открыть здесь
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте: www.bostonscientific-elabeling.com

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

Таблица 2. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Содержимое
	Не стерилизуйте повторно
	Для однократного использования. Не стерилизуйте повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена, обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Изготовитель
CE 2797	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
AUS	Адрес спонсора в Австралии

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

Таблица 2. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
MD	Медицинский аппарат в соответствии с законодательством ЕС
	Система, обеспечивающая одинарный стерильный барьер
UDI	Уникальный идентификатор аппарата
	Содержит опасные вещества

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

За исключением указанных в этом документе, компания Boston Scientific отказывается от всех явных и подразумеваемых гарантий на данное изделие, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или годности для конкретной цели. Обязательства компании Boston Scientific по любой указанной здесь гарантии будут ограничены строго заменой продукта. Покупатель принимает на себя все риски, связанные с потерями или повреждениями, которые могут быть связаны с использованием данного изделия.

ИМПОРТЕР В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

Импортер в ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland (Нидерланды)

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

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

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

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

Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

92363957-018 RU Europe 2020-12

CE 2797

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