Medtronic

ATTAIN ABILITY™ PLUS MRI SURESCAN™ 4296

MR

Выделяющий стероид двухконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене

Техническое руководство

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

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

Attain, Attain Ability, Attain Hybrid, Medtronic, SureScan

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 8
7 Технические характеристики 17
8 Знак соответствия CE 19
9 Объяснение символов, приведенных на упаковке 19
10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 20
11 Обслуживание 20

1 Описание

Двухконтактный трансвенозный электрод Medtronic модели Attain Ability Plus MRI SureScan 4296, выделяющий стероид, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене предназначен для стимуляции и сенсинга через кардиальнную вену. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для любой длины электрода данной модели допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Этот электрод имеет 2 контакта (которые выполняют роль катодов, или отрицательных терминалов): дистальный контакт находится на дистальном кончике, а проксимальный — на расстоянии 21 mm от кончика. См. Разд. 7.2, “Технические иллюстрации (номинальные значения)”, стр. 18, где показано изображение электрода.

Дистальный концевой контакт создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Дистальный концевой контакт также содержит устройство MCRD[1], имеющее пропитанную стероидом мембрану из силиконового каучука с двойным назначением. Эта мембрана герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови, а устройство MCRD выделяет стероид, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Для облегчения соприкосновения с кардиальными венами проксимальный контакт располагается между 2 дистальными кривизнами электрода. Кроме того, он содержит устройство MCRD для выделения стероида. Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)[2]. SI-PI применяется как покрытие проволочного проводника до его сворачивания. Для облегчения проведения проводника в штырьке коннектора IS-1[3] высверлена внутренняя полость.

Устройства MCRD содержат суммарную дозу стероида ацетата дексаметазона <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающую при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Электрод модели 4296 можно позиционировать с помощью проволочного проводника или стилета. Если используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4296 в коронарную вену используйте совместимую систему доставки Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют осуществить сквозной проход коннектора IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 4296 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

[1] Монолитное устройство с контролируемым высвобождением.
[2] Технология разработана NASA.
[3] IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841–3), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих это обозначение.

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

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проволочного проводника
- 1 зажим проволочного проводника
- 1 рукоятка управления проволочным проводником
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Ручка управления внутрисосудистым проводником – Ручка управления внутрисосудистым проводником используется с внутрисосудистыми проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Ручка управления предоставляет внутрисосудистому проводнику дополнительный контроль и управляемость.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan противопоказаниями, относящимися к МРТ.
Для электрода модели 4296 имеются следующие противопоказания:

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan сведениями об относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

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

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Адекватные и надлежащим образом контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. В исследованиях на мышах, крысах и кроликах было продемонстрировано, что адренокортикостероиды повышают частоту возникновения расщелины неба, плацентарной недостаточности и самопроизвольного прерывания беременности, а также могут уменьшать скорость внутриутробного развития.

Кормящие грудью матери – Назначаемые системно кортикостероиды попадают в грудное молоко человека и могут угнетать рост, нарушать эндогенный синтез кортикостероидов или оказывать другие неблагоприятные эффекты у младенцев на грудном вскармливании. Ввиду риска развития серьезных нежелательных реакций у младенцев на грудном вскармливании под действием кортикостероидов, необходимо принять решение о прекращении грудного кормления или применении электрода без стероида, принимая во внимание значение электрода и препарата для матери.

Обращение со стероидными устройствами MCRD[4] – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте контакта поверхностей электрода с загрязненной поверхностью.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Этот электрод не предназначен для стимуляции в биполярном режиме. Он содержит 2 контакта равного размера. Применение этого электрода в биполярном режиме может привести к повышению порогов стимуляции или анодной стимуляции.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.
- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

[4] MCRD – монолитное устройство с контролируемым высвобождением

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

Обращение с проволочным проводником – При обращении с проволочным проводником соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может привести к повреждению уплотнения кончика электрода либо оболочки или изоляции проводника.
- Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприяных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.
- Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его проведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником как одно целое. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода.
  Для получения дополнительной информации см. документацию к продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и повредить уплотнение кончика электрода или травмировать пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что муфта расположена рядом со штырьком коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Специальные исследования по оценке возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети не проводились. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Все извлеченные электроды верните в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом стилеты коричневого цвета из-за риска перфорации оболочки проводника или изоляции.
- При изменении положения электрода проверьте его длину на этикетке IS-1 на коннекторе, чтобы выбрать комплект подходящих по длине стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 cm короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 cm выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 cm.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте контактную часть неиспользуемого электрода специальным наконечником.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и должен быть установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед повторным позиционированием на предмет отсутствия повреждений изоляции или спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются

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

магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины не ближе 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

5 Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают следующие состояния, наблюдаемые у пациента (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардиальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (перечень не исчерпывающий):

Возможное неблагоприятное явление	Признак возможного неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Смещение электрода[a]	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга[a]	Измените положение электрода.
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Измените положение электрода.

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

Возможное неблагоприятное явление	Признак возможного неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга[a]	Замените электрод.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Прекращение захвата[a]	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

[a] Кратковременное прекращение захвата или сенсинга могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (перечень не исчерпывающий):

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника и / или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы и / или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Проведение электрода через некардиальные центральные вены, через которые осуществляется доступ, без полностью введенного стилета или проволочного проводника	Искривление кончика и / или перфорация изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода и / или повреждение спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Продвижение кончика стилета дальше дистального конца уплотнения кончика электрода	Повреждение уплотнения кончика электрода	Замените электрод.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4296 в кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые обеспечивают проведение и удаление через коннектор IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

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

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

Примечание: После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, удостоверьтесь в возможности катетеризации коронарного синуса и необходимости страховочной кардиостимуляции.

- Если сначала имплантируется левожелудочковый электрод:
  - Возможно, будет легче выполнить катетеризацию коронарного синуса, если другие электроды еще не имплантированы.
  - Для обеспечения страховочной стимуляции, возможно, понадобится дополнительное медицинское оборудование.
- Если сначала имплантируется правожелудочковый электрод:
  - Правожелудочковый электрод можно будет использовать для страховочной стимуляции.
  - При уже имплантированном правожелудочковом электроде, возможно, катетеризировать коронарный синус будет труднее.

6.2 Подготовка системы доставки

Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

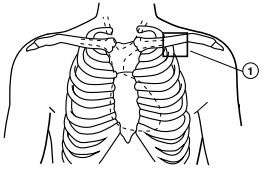
6.3 Доступ к подключичной вене

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

Доступ к подключичной вене:

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый вами метод, основанный на профессиональном опыте.
   Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром «торакального выхода», могут ускорить сжатие и последующий обрыв электрода.
   Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Возможное место введения

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.

6.4 Введение проводникового катетера в сборе

Доступ в коронарный синус:

1. Введите проводниковый катетер в сборе.
2. Проведите проводниковый катетер в правое предсердие.
3. Осуществите вход в коронарный синус, вращая кончик проводникового катетера назад и влево от пациента.

Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

6.5 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.6 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и нарушить уплотнение кончика электрода или вызвать повреждение или перфорацию кардиальной вены или сердца.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для удержания электрода или штырька коннектора.

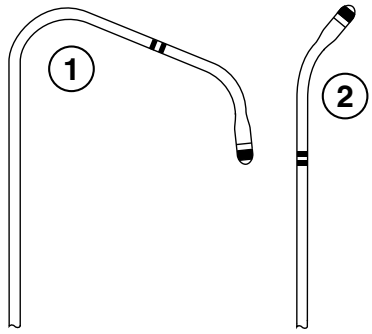
Чтобы вставить электрод, выполните следующие действия:

1. Вставьте в электрод прямой стилет, чтобы изменить форму дистального кончика электрода (Рис. 2).

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

Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

Рисунок 2.



1 Стилет полностью отведен назад
2 Стилет полностью введен

2. Введите электрод в систему доставки. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

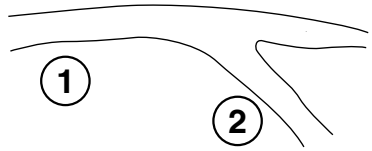
6.7 Выбор метода позиционирования электрода

Электрод модели 4296 можно разместить с помощью стилета или проволочного проводника.

Для выбора метода доставки изучите венограмму, чтобы решить, должен ли для этого использоваться стилет или проволочный проводник.

Доставка с помощью стилета – Если анатомия пациента характеризуется небольшим изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены не сильно извилиста (Рис. 3), для доставки электрода используйте стилет.

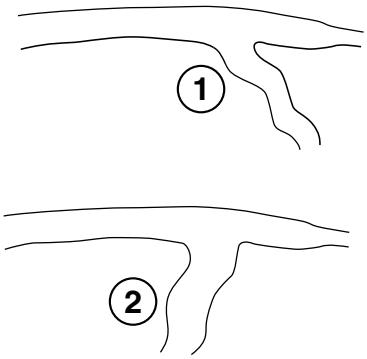
Рисунок 3.



1 Коронарный синус
2 Ветвь кардиальной вены

Доставка с помощью проволочного проводника – Если анатомия пациента характерна острым изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 4), для доставки электрода используйте проволочный проводник.

Рисунок 4.



1 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под тупым углом от коронарного синуса
2 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под острым углом от коронарного синуса

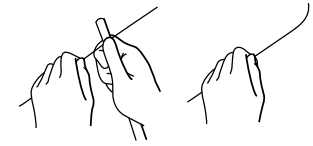
6.8 Размещение электрода с помощью стилета

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Чтобы избежать повреждения стилета, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному кончику (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Если продвижение стилета по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность замены стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеются много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену. Выбор метода осуществляется по усмотрению врача. Ниже описаны два возможных метода.

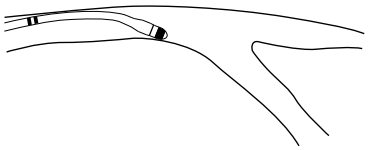
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8.1 Первый метод проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену

Чтобы провести электрод в кардиальную вену, выполните следующие действия:

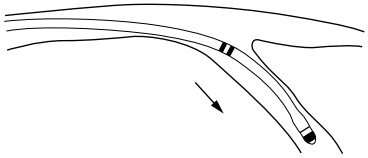
1. Проведите электрод до устья кардиальной вены, но не проходите за него (Рис. 6).

Рисунок 6.



2. Используйте 1 или несколько из следующих действий, чтобы направить кончик электрода в кардиальную вену:
   - Отведите стилет
   - Продвиньте электрод без стилета
   - Извлеките прямой стилет. Вручную придайте стилету кривизну. Вставьте искривленный стилет в электрод. Вращайте вместе корпус электрода и стилет.
   - Вверните изогнутый кончик электрода в вену.
3. Проведите электрод в кардиальную вену (Рис. 7).

Рисунок 7.



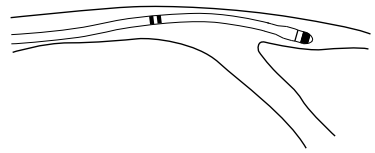
4. Проведите электрод с вставленными стилетом дальше в кардиальную вену. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.11, “Фиксация электрода”, стр. 14.
   Примечание: Проксимальный контакт должен находиться в кардиальной вене, а не в коронарном синусе.

6.8.2 Второй метод проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену

Чтобы провести электрод в кардиальную вену, выполните следующие действия:

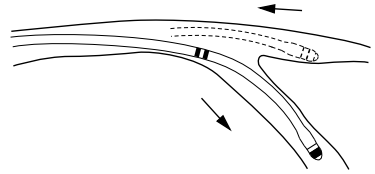
1. Проведите электрод за устье кардиальной вены (Рис. 8).

Рисунок 8.



2. В зависимости от типа используемого стилета см. 1 из следующих процедур.
   - **Прямой стилет:** Если используется прямой стилет, отведите его назад на 1—2 cm и вращайте электрод, чтобы совместить искривленный кончик электрода с устьем кардиальной вены.
   - **Искривленный стилет:** Если используется искривленный стилет, отведите его назад на 1—2 cm и вращайте вместе стилет и корпус электрода, чтобы совместить искривленный кончик электрода с устьем кардиальной вены.
3. Отведите электрод назад и проведите искривленный кончик электрода над устьем кардиальной вены так, чтобы электрод попал в вену. Снова неглубоко вставьте стилет, чтобы продвинуть электрод в выбранную кардиальную вену (Рис. 9).

Рисунок 9.



4. Проведите электрод с вставленными стилетом дальше в кардиальную вену. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.11, “Фиксация электрода”, стр. 14.
   Примечание: Проксимальный контакт должен находиться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.9 Подготовка проволочного проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может послужить причиной повреждения уплотнения кончика электрода либо сердечника или изоляции проводника.

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

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.

Внимание! При установке проволочного проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

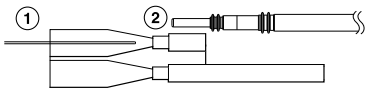
Примечание: Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проволочные проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm . Для получения дополнительной информации о рекомендованных размерах проволочных проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

Чтобы подготовить проволочный проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проволочный проводник. Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проволочный проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проволочный проводник.
   Примечание: Жесткость проволочного проводника определяется 2 факторами: диаметром проволочного проводника и конструкцией сердцевины проволочного проводника. Проволочный проводник большего диаметра может быть более твердым, чем проволочный проводник меньшего диаметра. Однако проволочные проводники одного и того же диаметра могут иметь различную степень жесткости. J-образный проволочный проводник или проволочный проводник с загнутым кончиком рекомендуется применять в случаях, когда приходится искать вход в ветвь кардиальной вены и когда желательно иметь большую управляемость.
   Примечание: Рассмотрите возможность замачивания проволочного проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
   Примечание: Если используется проволочный проводник Attain Hybrid, действия, выполняемые с инструментом для введения ниже, шаг 2—шаг 4, не применимы. Инструмент нельзя извлечь по проводнику, поскольку на проксимальном конце к нему прикреплена рукоятка. При выполнении шаг 5 и шаг 6 крутящий инструмент следует предварительно надеть на проволочный проводник Attain Hybrid, поскольку присоединенная на проксимальном конце ручка препятствует продвижению проводника в обратном направлении через рукоятку управления. Этап предварительного надевания крутящего инструмента необходимо выполнить до введения проволочного проводника в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.
2. Введите проволочный проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проволочного проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 10).
   Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.
   Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проволочного проводника, перед извлечением инструмента для введения проволочного проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проволочного проводника полностью введена в электрод.
   Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

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

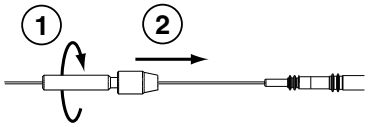
Рисунок 10.



1 Проволочный проводник
2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проволочного проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проволочного проводника, отведя инструмент от конца проволочного проводника.
5. Расположите рукоятку управления проволочным проводником (Рис. 11), выполнив следующие действия:
   a. Продвиньте рукоятку управления проволочным проводником дальше проксимального (жесткого) конца проволочного проводника.
   b. Закрепите рукоятку управления проволочным проводником на проволочном проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 11.



1 Рукоятка управления проволочным проводником
2 Штырек коннектора электрода

6. В стерильном поле наложите зажим проволочного проводника на проволочный проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проволочного проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проволочный проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проволочный проводник, используя инструмент для введения проволочного проводника.

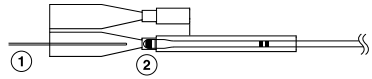
Введите проволочный проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проволочного проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 12).

Примечание: Прохождение проволочного проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.

Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника во время введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.

Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

Рисунок 12.



1 Проволочный проводник
2 Дистальный кончик электрода

6.10 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода.

Примечание: Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проволочный проводник слиплись, возможно, на проволочном проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проволочный проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проволочного проводника. Снова вставьте электрод и проволочный проводник, как это описано на предыдущих этапах.

Примечание: Если продвижение проволочного проводника по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность его замены. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проволочные проводники. Более жестки проволочные проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеются много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену. Выбор метода осуществляется по усмотрению врача. Ниже описаны два возможных метода.

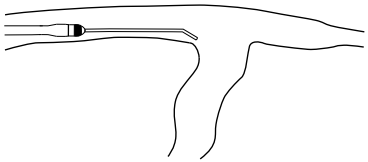
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.10.1 Первый метод проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену

Проведите электрод в кардиальную вену:

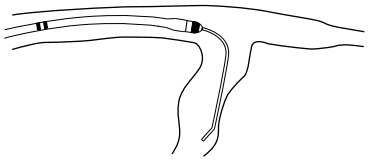
1. Используя венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в коронарный синус. Во время проведения и размещения держите дистальный кончик проволочного проводника дальше дистального кончика электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Вращайте проволочный проводник и проведите проволочный проводник в кардиальную вену. Пропустите электрод по проволочному проводнику в кардиальную вену (Рис. 14).

Рисунок 14.



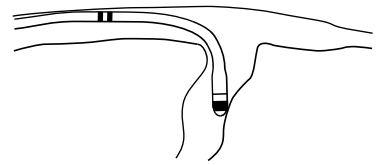
3. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по проволочному проводнику, или продвигая электрод и проволочный проводник как одно целое.
   Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.10.2 Второй метод проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену

Проведите электрод в кардиальную вену:

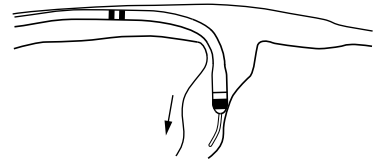
1. Используя изображения венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в кардиальную вену (Рис. 15). Искривленный дистальный кончик электрода можно использовать при выборе кардиальных вен в коронарном синусе, если отвести проволочный проводник слегка назад внутри просвета электрода.

Рисунок 15.



2. Если проволочный проводник отведен назад, снова введите его через уплотнение кончика электрода и проведите еще дальше в кардиальную вену. Проведите электрод по проволочному проводнику в кардиальную вену (Рис. 16).

Рисунок 16.



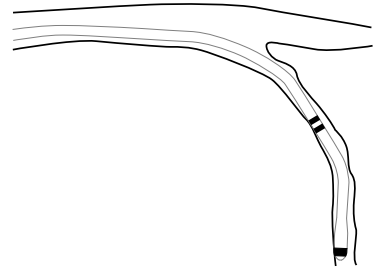
3. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по проволочному проводнику, или продвигая электрод и проволочный проводник как одно целое.
   Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.11 Фиксация электрода

Фиксация достигается одним и тем же способом, независимо от того, используется стилет или проволочный проводник.

Под рентгеновским контролем зафиксируйте положение электрода в кардиальной вене, заклинивая кончик электрода в обоих направлениях (Рис. 17).

Рисунок 17.



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

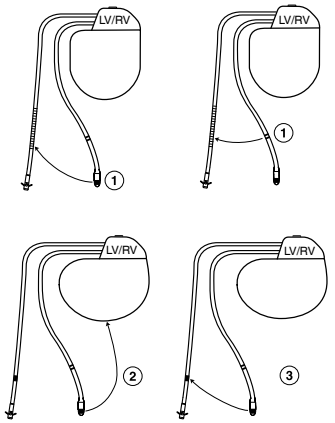
Примечание: Если выбранная вена большая, возможно, придется расположить электрод в кардиальной вене меньшего размера, чтобы иметь возможность зафиксировать положение кончика электрода. Оба контакта должны касаться тканей.

6.12 Проведение измерений электрических параметров

Электрод модели 4296 предназначен для выполнения стимуляции с помощью выбираемых контактов. Рис. 18 показывает рекомендуемые векторы стимуляции.

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CRT-D и дефибрилляционным RV (ПЖ) электродом или в сочетании с совместимой системой CRT-P и стимулирующим RV (ПЖ) электродом.

Рисунок 18.



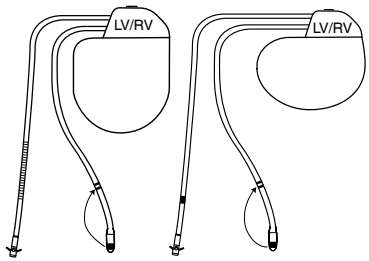
1 Расширенная биполярная стимуляция, CRT-D. Для определенных устройств CRT-D корпорации Medtronic имеется LV (ЛЖ)-кольцо. Сведения о доступных конфигурациях устройств CRT-D корпорации Medtronic со стимулирующим LV (ЛЖ) электродом см. в руководстве соответствующего CRT-D.

2 Монополярная стимуляция (только CRT-P).

3 Расширенная биполярная стимуляция, CRT-P —. Сведения о доступных конфигурациях устройств CRT-P корпорации Medtronic со стимулирующим LV (ЛЖ) электродом см. в руководстве соответствующего CRT-P.

Предупреждение: Электрод модели 4296 предназначен для обеспечения оптимальной стимуляции в монополярной или расширенной биполярной конфигурации. Стандартная биполярная конфигурация (см. рис. Рис. 19) может приводить к значительному повышению порога стимуляции или вызывать анодную стимуляцию.

Рисунок 19.



Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники или стилеты, подальше от всех контактов.

Примечание: Первые измерения электрических параметров необходимо выполнять при отведенном назад стилете или проволочном проводнике как минимум на 4 cm в просвете электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к штырьку или кольцу коннектора электрода в зависимости от того, какой контакт необходимо использовать для измерений.
   Примечание: При тестировании электрода в монополярной конфигурации требуется использование индифферентного контакта.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства. Обязательно обеспечьте достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

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

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при предполагаемом сопротивлении 500 Ω)

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	3,0 V
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	4,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
4. Проверьте стимуляцию диафрагмы, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и продолжительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. При стимуляции диафрагмы обычно необходимо переместить электрод.

6.13 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменять проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

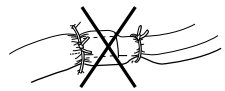
1. Удалите проводник и инструмент для введения проводника (в случае их использования). Замените проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
   Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,75 mm (5,3 French).
3. Осторожно полностью извлеките стилет или проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод дистальнее штырька коннектора. Это поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Повторите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.12, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 15.

6.14 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 20).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 20).

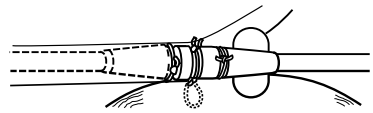
Рисунок 20.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 21).

Рисунок 21.



3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.15 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

1. Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

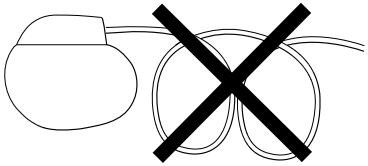
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.16 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 22).

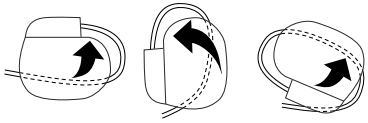
Рисунок 22.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 23).

Рисунок 23.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.17 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Для проверки правильности позиционирования электрода рекомендуется воспользоваться данными рентгенографии и измерения порогов стимуляции, полученными до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр		**4296**
Тип		Двухконтактный
Стимулируемая камера		Левый желудочек
Длина		78 и 88 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материал	Проводник:	25% Ag–сердцевина–MP35N
	Изоляция:	Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри)[a]
	Кольцевой контакт:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора:	Нержавеющая сталь
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силиконовый каучук (со стероидом)
Конфигурация концевого контакта		Конический, кольцевой, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Конфигурация кольцевого контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода:	1,75 mm (5,3 French)
	Концевой контакт:	1,53 mm (4,6 French)
	Кольцевой контакт:	1,70 mm (5,1 French)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 French)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)		от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности	Кончик:	5,8 mm^2
	Кольцо:	5,8 mm^2

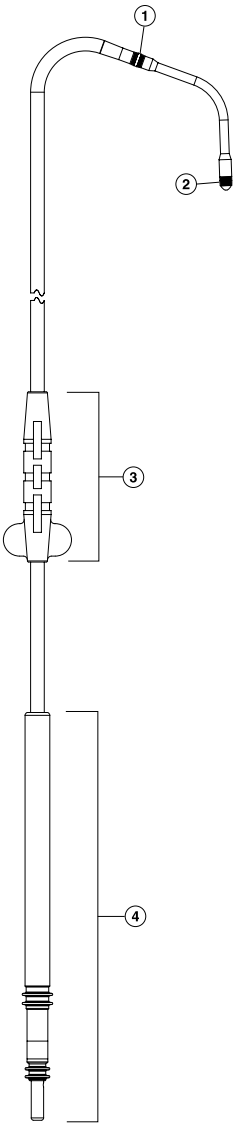
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		4296
Сопротивление проводника	Кончик:	38 ±10 Ω (78 cm) 43 ±10 Ω (88 cm)
	Кольцо:	35 ±10 Ω (78 cm) 40 ±10 Ω (88 cm)
Расстояние между контактами		21 mm
Стероид		Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg

[a] Технология разработана NASA.

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 24.



1 Проксимальный контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm^2

2 Концевой контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm^2

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

3 Фиксирующая муфта
4 Коннектор IS-1 BI

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4296.

CE0123
2009

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

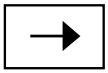
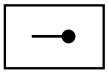
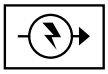
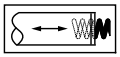
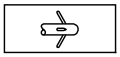
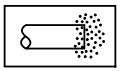
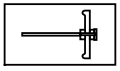
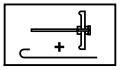
Символ	Объяснение
CE0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
2	Не использовать повторно
+XX°C +XX°F	Температура не выше
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
REF	Номер для заказа
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
SN	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Внимание!
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
LEAD	Длина электрода
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Катетер
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Восприятие
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	Логотип SureScan
	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

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

Medtronic

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
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2015 Medtronic, Inc.
M958920A021 A
2015-03-25

M958920A021

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

Medtronic

SelectSecure™ MRI SureScan™ 3830

MR

Steroid eluting, bipolar, implantable, nonretractable screw-in, atrial/ventricular, catheter delivered, transvenous lead

Cable intravenoso, implantable, bipolar, auricular/ventricular, con dilución de esteroides, implantado por medio de un catéter, con fijación a rosca no retráctil

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод, выделяющий стероид, доставляемый по проводнику, с неввинчиваемым контактом с активной фиксацией

Bipolarni, implantabilni, atrijalni/ventrikularni, transvenozni provodnik koji se plasira kroz kateter sa navojem koji otpušta steroid i koji ne može da se skrati

Technical Manual • Manual técnico • Техническое руководство • Tehnički priručnik

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

Composed: 2019-05-10 04:23:15
XSL-Stylesheet C 27-AUG-2018

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

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

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Medtronic, SelectSecure, SureScan

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

Contents

1 Device description 3
2 Indications for use 4
3 Contraindications 4
4 Warnings and precautions 4
5 Drug information 5
6 Potential complications 6
7 Directions for use 7
8 Specifications 11
9 CE mark of conformity 13
10 Explanation of symbols on package labeling 13
11 Medtronic disclaimer of warranty 14
12 Service 14

1 Device description

The Medtronic SelectSecure MRI SureScan Model 3830 steroid eluting, bipolar, implantable, nonretractable screw-in, atrial/ventricular, catheter delivered, transvenous lead is designed for pacing and sensing in the atrium, ventricle, or bundle of His.

The lead has been tested for use in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. The following lead lengths are MR conditional: 59 cm, 69 cm, and 74 cm. Other lead lengths are not MR conditional.

The lead has a nonretractable helical electrode made of titanium nitride coated platinum alloy for active fixation in the endocardium by rotating the lead body in a clockwise direction. Active fixation leads are particularly beneficial for patients who have smooth or hypertrophic hearts where lead dislodgement may be a potential problem.

The lead also has a second, larger electrode made of titanium nitride coated platinum alloy proximal to the tip electrode and an IS-1[1] Bipolar (BI) connector. The lead features MP35N nickel alloy conductors, silicone inner insulation, and polyurethane outer insulation.

The distal tip contains a maximum of 100.0 µg of beclomethasone dipropionate. Upon exposure to body fluids, the steroid elutes from the lead tip. Steroid reduces pacing thresholds and variability of thresholds.

Note: To implant the Model 3830 lead, a compatible delivery system is required, such as a Medtronic delivery system. A compatible delivery system includes a guide catheter and an introducer valve which allows passage through or removal from an IS-1 connector. Contact your local Medtronic representative for further information regarding compatible delivery systems.

1.1 Medtronic SureScan system

A complete SureScan pacing system is required for use in the MR environment. A complete SureScan system includes a Medtronic SureScan device with the appropriate number of Medtronic SureScan leads. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan.
The Model 3830 lead is part of the Medtronic SureScan system. The SureScan system includes a Medtronic SureScan device connected to Medtronic SureScan leads. Labeling for SureScan system components displays the SureScan logo and the MR Conditional symbol. To verify that components are part of a SureScan system, visit http://www.mrisurescan.com.



SureScan logo



MR Conditional symbol. The Medtronic SureScan system is MR Conditional and is designed to allow implanted patients to undergo an MRI scan under the specified MRI conditions for use.

The MRI SureScan feature permits a mode of operation that allows a patient with a SureScan device to be safely scanned by an MRI machine while the device continues to provide appropriate pacing. When programmed to On, MRI SureScan operation disables arrhythmia detection, magnet mode, and all user-defined diagnostics. **Before performing an MRI scan, refer to the SureScan system MRI technical manual for important information about procedures and MRI-specific warnings and precautions.**

1.2 Package contents

The lead and accessories are supplied sterile. Each package contains the following items:

- 1 lead with anchoring sleeve
- 1 vein lifter
- Product documentation

1.3 Accessory descriptions

Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements.

Anchoring sleeve – An anchoring sleeve secures the lead from moving and protects the lead insulation and conductors from damage caused by tight sutures.

Vein lifter – A vein lifter facilitates catheter or introducer insertion into a vessel.

[1] IS-1 BI refers to an International Connector Standard (ISO 5841–3) whereby pulse generators and leads so designated are assured of a basic mechanical fit.

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

2 Indications for use

The Model 3830 lead is intended for pacing and sensing in the atrium or right ventricle. It is also intended for pacing and sensing at the bundle of His as an alternative to right ventricular pacing in a single or dual chamber pacing system.

3 Contraindications

Medtronic implantable, screw-in, transvenous leads are contraindicated in the following conditions:

- Use of ventricular transvenous leads is contraindicated in patients with tricuspid valvular disease.
- Use of ventricular transvenous leads is contraindicated in patients with mechanical tricuspid heart valves.
- Use of steroid eluting transvenous leads is contraindicated in patients for whom a single dose of 100.0 µg beclomethasone dipropionate may be contraindicated.

4 Warnings and precautions

A complete SureScan pacing system is required for use in the MR environment. A complete SureScan system includes a Medtronic SureScan device with the appropriate number of Medtronic SureScan leads. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan.

Before performing an MRI scan, refer to the SureScan technical manual for MRI-specific warnings and precautions.

Note: Medical procedure warnings and precautions that pertain to the Medtronic implanted system are provided in the manual that is packaged with the device or on the Medtronic Manual Library website (www.medtronic.com/manuals).

Note: Refer to the Medical Procedure and EMI Precautions manual for information about hazards related to medical therapies and diagnostic procedures on patients with cardiac devices. This manual also includes information about sources of EMI in the patient's environment.

Inspecting the sterile package – Carefully inspect the sterile package prior to opening it.

- If the seal or package is damaged, contact your Medtronic representative.
- Do not use the product after its expiration date.

Storage temperature – Store at 25°C (77°F). Excursions from this storage temperature are permitted in the range of 15 to 30°C (59 to 86°F). Transient spikes up to 40°C (104°F) are permitted as long as they do not exceed 24 hours.

Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This product is for single use only and is not intended to be resterilized.

Single use – The lead and accessories are for single use only.

External defibrillation equipment – Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during acute lead system testing, the implant procedure, or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced during post-implant testing.

Line-powered and battery-powered equipment – An implanted lead forms a direct current path to the myocardium. During lead implant and testing, use only battery-powered equipment or line-powered equipment specifically designed for this purpose to protect against fibrillation that may be caused by alternating currents. Line-powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded. Lead connector pins must be insulated from any leakage currents that may arise from line-powered equipment.

Concurrent devices – Output pulses, especially from unipolar devices, may adversely affect device sensing capabilities. If a patient requires a separate stimulation device, either permanent or temporary, allow enough space between the leads of the separate systems to avoid interference in the sensing capabilities of the devices. Previously implanted pulse generators and implantable cardioverter defibrillators should generally be explanted.

Steroid use – It has not been determined whether the warnings, precautions, or complications usually associated with injectable beclomethasone dipropionate apply to the use of this highly localized, controlled-release steroid component.

Handling the steroid tip – Avoid reducing the amount of steroid available prior to lead implant. Reducing the available amount of steroid may adversely affect low-threshold performance.

- Do not allow the electrode surface to come in contact with surface contaminants.
- Do not wipe or immerse the electrode in fluid, except blood, at the time of implant.

Handling the lead – Handle the lead with care at all times.

- Do not implant the lead if it is damaged. Return the lead to your Medtronic representative.
- Do not attempt to straighten or realign the helix if the helix is deformed. Return the lead to your Medtronic representative.
- Protect the lead from materials that shed small particles such as lint and dust. Lead insulators attract these particles.
- Handle the lead with sterile surgical gloves that have been rinsed in sterile water or a comparable substance.
- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not apply pressure to the helix.
- Do not immerse the lead in mineral oil, silicone oil, or any other liquid, except blood, at the time of implant.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead.
- Do not force the lead if resistance is encountered during lead passage. Resistance can be a result of guide catheter occlusion, i.e. kinking, folding, or thrombosis, or that the lead is in contact with cardiac tissue.
- Keep the helix within the guide catheter of the delivery system if passing through the tricuspid valve to prevent damage to the helix, valve, and/or endocardial tissue.

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

Vessel and tissue damage – Use care when positioning the lead.

- Consider another site for lead placement other than the apex of the right ventricle if there is reason to believe the patient has an unusually thin wall at the apex of the right ventricle.
- Avoid known infarcted or thin ventricular wall areas to minimize the occurrence of perforation and dissection.
- Avoid acute trauma to the endocardium, including possible perforation, caused by excessive torque and/or tip pressure. Acute trauma to the endocardium may result in temporarily high impedance or threshold values.

Chronic repositioning or removal – Proceed with extreme caution if a lead must be removed or repositioned and consider expert consensus publications for patient management recommendations. It may be preferable to abandon unused leads in place. Chronic repositioning or removal of leads may be difficult because of fibrotic tissue development on the lead. Return all removed leads, unused leads, or lead sections to Medtronic.

- Before repositioning the lead, observe the helix via fluoroscopy or x-ray to determine if the helix shape is intact. If the helix appears deformed, removal may be difficult and is not recommended.
- Lead removal may result in avulsion of the endocardium, valve, or vein.
- Lead junctions may separate, leaving the lead tip and bare wire in the heart or vein.
- Chronic repositioning of a lead may adversely affect a steroid lead's low-threshold performance.
- Abandoned leads should be capped to avoid transmitting electrical signals.
- Severed leads should have the remaining lead end sealed and the lead body sutured to adjacent tissue.

Chronic lead removal and the SureScan pacing system – When implanting a SureScan pacing system, consider the risks associated with removing previously implanted leads before doing so. Abandoned leads or previously implanted non-SureScan labeled leads compromise the ability to safely scan the SureScan pacing system during MRI scans.

Magnetic resonance imaging (MRI) – An MRI is a type of medical imaging that uses magnetic fields to create an internal view of the body. If certain criteria are met and the warnings and precautions provided by Medtronic are followed, patients with an MR Conditional device and lead system are able to undergo an MRI scan; for details, refer to the MRI technical manual that Medtronic provides for an MR Conditional device.

Diathermy treatment (including therapeutic ultrasound) – Diathermy is a treatment that involves the therapeutic heating of body tissues. Diathermy treatments include high frequency, short wave, microwave, and therapeutic ultrasound. Except for therapeutic ultrasound, do not use diathermy treatments on cardiac device patients. Diathermy treatments may result in serious injury or damage to an implanted device and lead system.

Therapeutic ultrasound (including physiotherapy, high intensity therapeutic ultrasound, and high intensity focused ultrasound) is the use of ultrasound at higher energies than diagnostic ultrasound to bring heat or agitation into the body. Therapeutic ultrasound is acceptable if treatment is performed with a minimum separation distance of 15 cm between the applicator and the implanted device and lead system, as long as the ultrasonic beam is pointing away from the device and lead system.

Connector compatibility – Although Medtronic lead connectors conform to International Connector Standards, this lead has not been tested for use with non-Medtronic devices. The known potential adverse consequences of using such a combination may include undersensing of cardiac activity, failure to deliver necessary therapy, or an intermittent electrical connection.

5 Drug information

5.1 Mutagenesis, carcinogenicity, and reproductive toxicity

The mutagenesis, carcinogenicity, and reproductive toxicity for the Model 3830 lead have not been evaluated. However, the mutagenesis, carcinogenicity, and reproductive toxicity of beclomethasone dipropionate have been evaluated previously.

Mutagenesis – Beclomethasone dipropionate did not induce gene mutation in bacterial cells or mammalian Chinese Hamster ovary (CHO) cells in vitro or in the mouse micronucleus test in vivo.

Carcinogenicity – BDP was administered to rats for a total of 95 weeks: 13 weeks inhalation at up to 0.4 mg/kg daily, and 82 weeks oral administration at up to 2.4 mg/kg daily. Both doses represent approximately 40 times the maximum recommended human intranasal dosage on a mg/m^2 basis. There was no evidence of carcinogenic activity[2]. Glucocorticoids are potent inhibitors of carcinogenesis[3]. Specifically, in a mouse model of benzopyrene-induced pulmonary adenoma formation, BDP inhalation reduced carcinoma formation by up to 60%[3].

Reproductive toxicity – Although there are no adequate and controlled studies that have been conducted to date in humans, subcutaneously administered BDP, at dosages that are approximately 1.2 times the maximum human intranasal dosage (on a mg/m^2 basis), has been shown to be teratogenic and embryocidal in rats and rabbits receiving 0.1 mg/kg and 0.025 mg/kg daily, respectively. Teratogenic effects in these animals include fetal resorption, cleft palate, agnathia, microstomia, aglossia, delayed ossification, and agenesis of the thymus gland. Teratogenic or embryocidal effects were not observed in rats following a combination of oral administration and inhalation of BDP at dosages of 10 and 0.1 mg/kg daily, respectively (approximately 250 times the maximum recommended human intranasal dosage [on a mg/m^2 basis][2]).

[2] AHFS Drug Information, 1999, ISBN 1-879907-91-7, pp 2420.
[3] Wattenberg, LW, et al., Chemoprevention of pulmonary carcinogenesis by brief exposures to aerosolized budesonide or beclomethasone dipropionate and by the combination of aerosolized budesonide and dietary myo-inositol. Carcinogenesis 2000; 21 (2): 179-182.

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

5.2 Pregnancy

Pregnancy Category C – Like other corticosteroids, beclomethasone dipropionate was teratogenic and embryocidal in the mouse and rabbit at a subcutaneous dose of 0.1 mg/kg in mice or 0.025 mg/kg in rabbits. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women of beclomethasone dipropionate or the Model 3830 lead. The Model 3830 lead should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the fetus.

5.3 Nursing mothers

Nursing mothers – Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other serious adverse reactions in nursing infants. Consider discontinuing nursing or using a non-steroidal lead, taking into account the importance of the lead and the drug to the mother.

6 Potential complications

The following are known potential complications associated with the use of this product.

- Acute tissue trauma
- AV fistula
- Bradyarrhythmia
- Cardiac arrest
- Cardiac inflammation
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Cardiac valve damage
- Discomfort
- Dislodgement
- Dyspnea
- Embolism
- Endocarditis
- Excessive fibrotic tissue growth
- Extracardiac stimulation
- Fever
- Hiccups
- Heart block
- Heart failure decompensation (hospitalization)
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Infection
- Insulation failure
- Lead fracture
- Lethargy
- Loss of capture
- Loss of pacing
- Onset of persistent AF
- Oversensing
- Palpitations
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- Pneumothorax
- Return of cardiac symptoms
- Seroma
- Skeletal muscle sensation or twitching
- Stroke
- SVC tear
- Syncope
- Tachyarrhythmia
- Threshold elevation
- Thrombosis
- Tissue damage due to heating of lead
- Toxic reaction
- Tricuspid valve regurgitation
- Undersensing
- Vascular tear
- Venous occlusion
- Vessel perforation

The following table lists other potential complications related to the lead and the programmed parameters. Symptoms of the following complications include loss of capture or intermittent or continuous loss of capture or sensing[4]:

Complication	Corrective action to be considered
Lead dislodgement	Reposition the lead.
Lead conductor or helix electrode fracture or insulation failure	Replace the lead. In some cases with a bipolar lead, the implantable device may be programmed to a unipolar configuration or the lead may be unipolarized.
Threshold elevation or exit block	Adjust the implantable device output. Replace or reposition the lead.

Potential acute or chronic complications associated with lead placement that may require lead replacement to correct are listed in the following table:

Implant technique	Potential complication
Forcing the lead through the guide catheter	Helix electrode damage or insulation damage
Use of too medial an approach with the guide catheter resulting in clavicle and first rib binding	Conductor coil fracture, insulation damage
Entrapping the lead in the soft tissue when using a subclavian introducer approach	Conductor coil fracture, insulation damage

[4] Transient loss of capture or sensing may occur for a short time following surgery until lead stabilization takes place. If stabilization does not occur, lead dislodgement may be suspected.

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

7 Directions for use

Warning: When implanting a SureScan pacing system, consider the risks associated with removing previously implanted leads before doing so. Abandoned leads or previously implanted non-SureScan labeled leads compromise the ability to safely scan the SureScan pacing system during MRI scans.

Note: To implant the Model 3830 lead, a compatible delivery system is required, such as a Medtronic delivery system. A compatible delivery system includes a guide catheter and an introducer valve which allows passage through or removal from an IS-1 connector. Contact your local Medtronic representative for further information regarding compatible delivery systems.

Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The following procedures are provided for information only. Some implant techniques vary according to physician preference and the patient's anatomy or physical condition. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

7.1 Preparing the delivery system

Prepare the delivery system for lead implant according to the instructions in the product documentation packaged with the delivery system.

Note: Backup pacing should be readily available during implant. Use of the delivery system or leads may cause heart block. Transient HV block, RBBB, or permanent RBBB can occur from lead implantation in the His bundle.

7.2 Selecting an insertion site

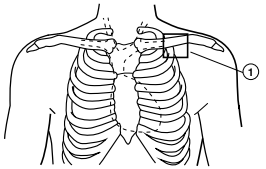
Caution: When using a subclavian approach for insertion, use a more lateral approach to minimize the risk of first rib clavicular crush. First rib clavicular crush may subsequently fracture the lead body.

Caution: Certain anatomical abnormalities, such as thoracic outlet syndrome, may pinch and subsequently fracture the lead body.

The guide catheter assembly may be inserted through several different venous routes, including the right or left cephalic vein, other subclavian branches, or the external or internal jugular vein.

Select an insertion site. See Figure 1 for an example insertion site.

Figure 1.



1 Example entry site

7.3 Inserting the guide catheter assembly

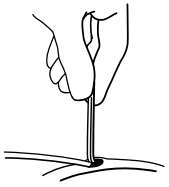
The guide catheter assembly may be inserted using either the vein lifter in the lead package or the method described in the delivery system product documentation.

The guide catheter assembly may be inserted using venotomy through several venous routes, including the right or left cephalic vein, other subclavian branches, or the external or internal jugular vein.

Insert the guide catheter assembly using the vein lifter:

1. Insert the tapered end of the vein lifter into the incised vein (Figure 2).

Figure 2.



2. Gently push the tip of the guide catheter assembly underneath the vein lifter and into the vein.

See the delivery system product documentation for the recommended method of inserting the guide catheter assembly.

7.4 Positioning the guide catheter

See the delivery system product documentation for details about positioning the guide catheter in the right atrium or right ventricle.

7.5 Inserting the lead into the guide catheter

Warning: For leads that will be placed in the right ventricle, keep the helix within the guide catheter when passing through the tricuspid valve to prevent damage to the helix, valve, or endocardial tissue.

Caution: If wiping the lead is necessary prior to insertion, avoid snagging the helix in gauze and ensure that the anchoring sleeve remains in position.

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

Insert the lead into the guide catheter. Pass the lead through the introducer valve to minimize the backflow of blood.

Note: Keep the helix within the catheter's distal tip.

7.6 Positioning the lead in the ventricle

Warning: To minimize the occurrence of perforation and dissection, avoid known infarcted or thin ventricular wall areas.

Warning: If there is reason to believe the patient has an unusually thin wall at the apex of the right ventricle, the implanter may want to consider another site for the placement of the lead.

Warning: Excessive torque or tip pressure may cause acute trauma to the endocardium, including possible perforation. The acute trauma may result in temporary high impedance or threshold values.

Position the lead in the ventricle:

1. Using fluoroscopy, position the tip of the guide catheter in the ventricle. See the delivery system product documentation for details about positioning the guide catheter in the ventricle.
2. When the distal tip of the guide catheter is near the desired location for lead placement, gently advance the lead while retracting the guide catheter until the anode ring is extended approximately 2 to 3 cm beyond the distal opening of the guide catheter.
3. Use fluoroscopy (lateral position) to facilitate accurate lead placement. Ensure that the tip is not in a retrograde position or is not lodged in the coronary sinus.
4. Rotate the lead body clockwise to affix the helix in the endocardium. Rotate the entire lead body 3 to 4 complete (360°) rotations, depending on patient anatomy, so that the helix is fully embedded in the endocardium.
   Note: Use either the lead serial number label or the anchoring sleeve to visually count the number of turns while using fluoroscopy.

Accurate positioning of the electrode is essential for stable pacing and sensing. The above procedure usually results in a satisfactory position.

7.7 Positioning the lead in the His bundle

Warning: To minimize the occurrence of perforation and dissection, avoid known infarcted or thin ventricular wall areas.

Warning: If there is reason to believe the patient has an unusually thin wall at the right ventricular septal wall, the implanter may want to consider another site for the placement of the lead.

Warning: Excessive torque or tip pressure may cause acute trauma to the endocardium, including possible perforation. The acute trauma may result in temporary high impedance or threshold values.

Position the lead in or near the His bundle:

1. Using fluoroscopy, position the tip of the guide catheter near the bundle of His. See the delivery system product documentation for details about positioning the guide catheter.
2. When the distal tip of the guide catheter is near the desired location for lead placement, gently advance the lead until the tip of the helix is outside the distal opening of the guide catheter and contacts the endocardium.
3. Manipulate the catheter to position the lead until a clear His potential is observed.
   Note: If the lead anode is not exposed beyond the guide catheter, only unipolar sensing will occur. Use a multi-lead ECG, a pacing system analyzer, or EP mapping system to facilitate accurate lead placement.
4. After finding the His bundle, manipulate the catheter as necessary to verify that the catheter position is sufficient to support the Model 3830 lead. Recheck the signal to ensure a His potential is still visible.
5. Place one hand on the lead, by the valve, for stability; and without letting go of the lead and while applying light forward pressure, rotate the entire lead body clockwise 4 to 5 complete (360°) rotations, depending on patient anatomy, allowing the torque to transfer between each turn.
   Note: Use either the lead serial number label or the anchoring sleeve to visually count the number of turns while using fluoroscopy.
   A possible indicator of helix fixation is when counterclockwise rotation of the lead body is observed when the hand on the lead body is removed.

Accurate positioning of the electrode is essential for stable pacing and sensing. The above procedure usually results in a satisfactory position.

7.8 Positioning the lead in the atrium

Warning: Excessive torque or tip pressure may cause acute trauma to the endocardium, including possible perforation. The acute trauma may result in temporary high impedance or threshold values.

Position the lead in the atrium:

1. Using fluoroscopy, position the tip of the guide catheter in the atrium. See the delivery system product documentation for details about positioning the guide catheter in the atrium.
2. When the distal tip of the guide catheter is near the desired location for lead placement, gently advance the lead while retracting the guide catheter until the anode ring is extended approximately 2 to 3 cm beyond the distal opening of the guide catheter.
3. Ensure accurate lead placement. Generally, a satisfactory lead position has the lead tip situated against the atrial endocardium in or near the apex of the appendage. As viewed on fluoroscopy (A-P view), the lead tip points medially and forward toward the left atrium. A successful position is usually achieved with an anterior, medial, or lateral tip location.

M993847A029 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2019-05-10 04:23:15
XSL-Stylesheet C 27-AUG-2018

4. Rotate the lead body clockwise to affix the helix in the endocardium. Rotate the entire lead body approximately 4 to 5 complete (360°) rotations, depending on patient anatomy, so that the helix is fully embedded in the endocardium.
   Note: Use either the lead serial number label or the anchoring sleeve to visually count the number of turns while using fluoroscopy.

If properly positioned, the lead tip will sway from side to side with each atrial contraction (viewed under A-P fluoroscopy). In the absence of spontaneous atrial activity, movement can be produced by pacing the atrium through the lead.

7.9 Verifying helix electrode fixation

Verify helix electrode fixation:

1. Verify fixation using the proper technique depending on whether the lead was fixated in the ventricle, atrium, or bundle of His:
   a. **When placing in the ventricle:** Gently pull back on the lead and check for resistance to verify fixation. A properly fixated helix will remain in position. If the helix is not properly fixated, the lead tip will move into the right atrium or may become loose.
   b. **When placing in the atrium:** Gently pull back on the lead and check for resistance to verify fixation. Use frontal fluoroscopy to check for lateral “to-and-fro” movement of the atrial tip, which reflects atrial and ventricular contractions. Poor fixation is suspected when lead tip movement seems random.
   c. **When placing in the bundle of His:** Advance the lead to watch for slack to build up distal to the catheter to verify fixation. A properly fixated helix will remain in position. If the helix is not properly fixated, the lead tip will move into the right atrium or may become loose.
2. After confirmation of helix fixation, build up lead slack in the atrium or ventricle to prevent tip dislodgement. Enough slack is assumed present if, under fluoroscopy, a lead placed in the atrium assumes an “L” shape, a lead placed in the ventricle assumes an “S” shape or “U” shape, depending on the lead position, during deep inhalation, and a lead placed at the His bundle assumes more of a “U” shape.
3. Obtain electrical measurements to verify satisfactory placement and electrode fixation. Refer to Section 7.10.
4. If a lead must be repositioned or removed, proceed with caution. Refer to Section 7.11.

7.10 Taking electrical measurements

Take electrical measurements:

1. Ensure that the guide catheter is pulled out of the chamber where the lead is positioned so the guide catheter does not interfere with electrical measurements.
2. Attach the clips of a surgical cable to the lead connector pin and connector ring.
3. Use an implant support instrument to obtain electrical measurements. Medtronic recommends using a pacing system analyzer. For information on the use of the implant support instrument, see the product documentation for that device.
   Satisfactory lead placement is indicated by low stimulation thresholds and adequate sensing of intracardiac signal amplitudes.
   - A low stimulation threshold provides for a desirable safety margin, allowing for a possible rise in thresholds that may occur within 2 months following implant.
   - Adequate sensing amplitudes ensure that the lead is properly sensing intrinsic cardiac signals. Minimum signal requirements depend on the implantable device’s sensitivity capabilities. Acceptable acute signal amplitudes for the lead must be greater than the minimum device sensing capabilities, including an adequate safety margin to account for lead maturity.
   - Higher thresholds may impact device battery longevity.

Table 1. Recommended measurements at implant

Measurement required	Ventricle	Atrium	His Bundle
Maximum acute stimulation thresholds	1.0 V at 0.5 ms 3.0 mA	1.5 V at 0.5 ms 4.5 mA	2.5 V at 1.0 ms
Minimum acute sensing amplitudes	5.0 mV	2.0 mV	1.35 mV

4. For a lead positioned in the His bundle, test in both unipolar and bipolar configurations.
5. If electrical measurements do not stabilize to acceptable levels, repositioning and repeating the testing procedure may be necessary. Refer to Section 7.11.
   Note: Initial electrical measurements may deviate from the recommendations because of acute cellular trauma. If this occurs, wait 5 to 15 minutes and repeat the testing procedure. Values may vary depending upon lead type, device settings, cardiac tissue condition, and drug interactions.

7.10.1 Checking diaphragmatic stimulation

Check diaphragmatic stimulation by pacing at 10 V and observing on fluoroscopy whether the diaphragm contracts with each paced stimulus. If diaphragmatic pacing occurs, reduce the voltage until a diaphragmatic pacing threshold is determined. If the diaphragmatic threshold is less than the required programmed pacing output, reposition the lead. Refer to Section 7.11.

7.10.2 Taking pacing impedance (resistance) measurements

Pacing impedance (or resistance) is used to assess device function and lead integrity during routine device patient follow-up and to assist in troubleshooting suspected lead failures. Additional troubleshooting procedures include ECG analysis, visual inspection, measurement of thresholds, and electrogram characteristics.

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

Pacing impedance values are affected by many factors including lead position, electrode size, conductor design and integrity, insulation integrity, and the patient's electrolyte balance. Apparent pacing impedance is also significantly affected by the measurement technique. Comparison of pacing impedance should be done using consistent methods of measurements and equipment.

An impedance higher or lower than the typical values is not necessarily a conclusive indication of a lead failure. Other causes must be considered as well. Before reaching a conclusive diagnosis, consider the full clinical picture. The full clinical picture includes pacing artifact size and morphology changes in 12-lead analog ECGs, muscle stimulation with bipolar leads, sensing or capture problems, patient symptoms, and device characteristics.

Recommendations for clinically monitoring and evaluating leads in terms of impedance characteristics are listed below.

For implantable devices with telemetry readout of impedance:

- Routinely monitor and record impedance values at implant and follow-ups using consistent output settings.
  Note: Impedance values may be different at different programmable output settings (e.g., pulse width or pulse amplitude) of the implantable device or pacing system analyzer.
- Establish a baseline chronic impedance value once the impedance has stabilized, generally within 6 to 12 months after implant.
- Monitor for significant impedance changes and abnormal values.
- Where impedance abnormalities occur, closely monitor the patient for indications of pacing and sensing problems. The output settings used for measuring impedance should be the same as that used for the original measurements.
- For patients at high risk, such as implantable device-dependent patients, physicians may want to consider further action such as increased frequency of monitoring, provocative maneuvers, and ambulatory ECG monitoring.

For implantable devices without telemetry:

- Record impedance value at implant. Also record the measurement device, its output settings, and the procedure used.
- At the time of device replacement, if pacing system analyzer system-measured impedance is abnormal, carefully evaluate lead integrity (including thresholds and physical appearance) and patient condition before electing to reuse the lead.
- Impedances below 250 Ω may result in excessive battery current drain, which may seriously compromise device longevity, regardless of lead integrity.

For more information on obtaining electrical measurements, consult the product documentation supplied with the testing device.

7.11 Repositioning or removing the lead

Warning: Removal of the lead may result in avulsion of the endocardium, valve, or vein. In addition, the lead junctions may separate leaving the helix or a portion of the lead in the heart or vein. In most clinical situations, it is preferable to abandon unused leads in place. Repositioning the lead after it has been implanted may adversely affect a steroid lead's low-threshold performance.

Caution: If you determine that the lead requires repositioning, consider the possibility that the helix may become deformed or entangled as a result of manipulating the lead. Before repositioning the lead, observe the helix via fluoroscopy or x-ray to determine if the helix shape is intact. If the helix appears deformed, removal may be difficult and is not recommended.

Reposition or remove the lead:

1. If the helix appears intact, rotate the lead body counterclockwise to withdraw the helix from the implant site.
   Note: The number of counterclockwise rotations needed to withdraw the helix from the implant site before applying traction may be greater than the number of revolutions required for fixation.
   Note: If the helix is still embedded in the endocardium, additional turns on the lead body should be applied rather than applying a retraction force.
2. Continue to rotate the lead body counterclockwise throughout the repositioning and removal process to decrease the possibility of damage to the cardiovascular tissue.
3. Repeat the procedure to position the lead in the atrium, ventricle, or His bundle. Use the guide catheter to reposition the lead. Verify fixation of the helix electrode.

7.12 Removing the guide catheter from the lead

Once the lead is in the final position, remove the guide catheter from the lead before surgical closure. See the delivery system product documentation for details. Repeat electrical measurements; see Section 7.10.

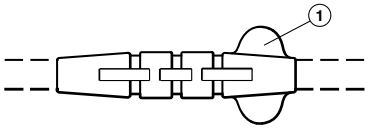
7.13 Anchoring the lead

Caution: Use care when anchoring the lead.

- Use an anchoring sleeve with all leads.
- Do not use absorbable sutures to anchor the lead.
- Do not secure the sutures so tightly that they damage the vein, the lead, or the anchoring sleeve.
- Do not use the anchoring sleeve tabs for suturing (Figure 3).
- Do not tie a suture directly to the lead body (Figure 4).
- Do not dislodge the lead tip.
- Do not attempt to remove or cut the anchoring sleeve.
- Do not remove the tabs on anchoring sleeves. Tabs are provided to minimize the possibility of the sleeve entering the vein.
- Do not allow the anchoring sleeve to pass into the guide catheter or the venous system.

M993847A029 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 3.



1 Tab

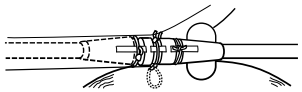
Figure 4.



Anchor the lead using all 3 grooves:

1. Position the anchoring sleeve against or near the vein.
2. Secure the anchoring sleeve to the lead body by tying a suture firmly in each of the 3 grooves (Figure 5).

Figure 5.



3. Use at least 1 additional suture in one of the grooves to secure the anchoring sleeve and lead body to the fascia.

7.14 Connecting the lead

Connect the lead to the implantable device according to the instructions in the device manual.

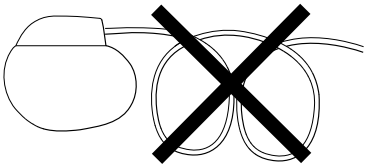
1. Obtain final electrical measurements.
2. Insert the lead connector into the RA or RV port of the connector block on the device. For instructions on proper lead connections, see the product documentation packaged with the device.

7.15 Placing the device and lead(s) into the pocket

Caution: Use care when placing the device and lead(s) into the pocket.

- Ensure that the lead(s) does not leave the device at an acute angle.
- Do not grip the lead(s) or device with surgical instruments.
- Do not coil the lead(s) (Figure 6). Coiling the lead(s) can twist the lead body and may result in lead dislodgment.

Figure 6.

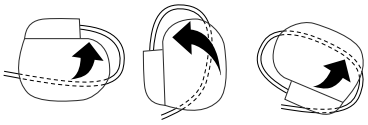


Caution: To prevent undesirable twisting of the lead body, wrap the excess lead length loosely under the device and place both into the subcutaneous pocket.

Place the device and lead(s) into the pocket:

1. Rotate the device to loosely wrap the excess lead length under the device (Figure 7).

Figure 7.



2. Insert the device and lead(s) into the pocket.
3. Suture the pocket closed.

7.16 Post-implant evaluation

After implant, monitor the patient's electrocardiogram until the patient is discharged. If a lead dislodges, it usually occurs during the immediate postoperative period.

Recommendations for verifying proper lead positioning include x-rays and pacing and sensing threshold measurements.

In the event of a patient death, explant all implanted leads and devices and return them to Medtronic with a completed Product Information Report form. Call the appropriate phone number on the back cover if there are any questions on product handling procedures.

8 Specifications

8.1 Specifications

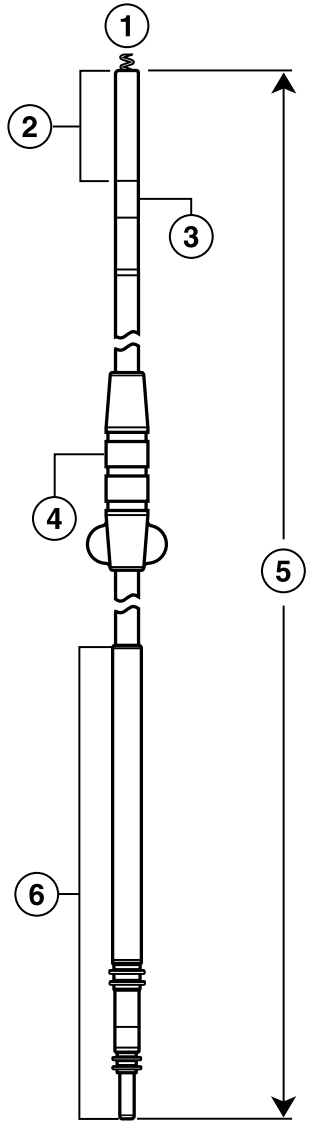
Parameter		Model 3830
Type		Bipolar
Chamber		Atrium/Ventricle
Fixation		Nonretractable screw-in
Length		59 cm, 69 cm, 74 cm
Connector		IS-1 BI
Material	Conductors:	MP35N
	Connector pin:	Stainless steel

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

Parameter		Model 3830
	Connector ring:	Stainless steel
	Inner insulator:	Silicone rubber/ETFE
	Outer insulator:	Polyurethane
Electrode material	Helix:	Titanium nitride coated platinum alloy
	Ring:	Titanium nitride coated platinum alloy
Electrode surface area	Helix:	3.6 mm^2
	Ring:	16.9 mm^2
Tip to ring spacing		9.0 mm
Lead body diameter		1.4 mm (4.1 Fr)
Catheter introduction size		3.0 mm (9.0 Fr)
Helix length (exposed)		1.8 mm
Resistance	Unipolar:	29 ± 6 Ω (69 cm)
	Bipolar:	99 ± 22 Ω (69 cm)
Steroid		Beclomethasone dipropionate
Amount of steroid		100.0 µg max

8.2 Specifications drawing

Figure 8.



1 Helix electrode surface area: 3.6 mm^2
2 Tip to ring spacing: 9 mm
3 Ring electrode surface area: 16.9 mm^2
4 Anchoring sleeve
5 Lead length: 59 cm, 69 cm, 74 cm
6 IS-1 BI connector

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

9 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 3830 lead.

CE 0123

2003

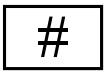
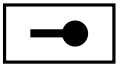
10 Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package labels to see which symbols apply to this product.

Table 2. Explanation of symbols on package labeling

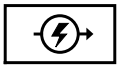
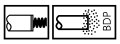
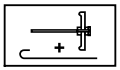
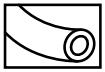
Symbol	Explanation
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Temperature limit
	Sterilized with ethylene oxide
	Consult instructions for use at this website
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use by
	Authorized representative in the European Community
	Reorder number
	Serial number

Table 2. Explanation of symbols on package labeling (continued)

Symbol	Explanation
	Lot number
	A-V distance
	Lead length
	Model number
	Open here
	Package contents
	Product documentation
	Accessories
	Inner diameter
	Outer diameter
	Lead
	Transvenous cardiac vein pacing lead
	Transvenous ventricular lead
	Transvenous atrial lead
	Transvenous lead with one defibrillation electrode
	Transvenous lead with two defibrillation electrodes
	Pace
	Sense

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

Table 2. Explanation of symbols on package labeling (continued)

Symbol	Explanation
	Defibrillation
	Non-retractable screw-in, Steroid eluting BDP
	Lead introducer with guide wire
	Catheter
	Catheter delivered
	MR Conditional
	SureScan logo

11 Medtronic disclaimer of warranty

For complete disclaimer of warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

12 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

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

Contenido

1 Descripción del dispositivo 15
2 Indicaciones de uso 16
3 Contraindicaciones 16
4 Advertencias y medidas preventivas 16
5 Información sobre el fármaco 18
6 Posibles complicaciones 18
7 Instrucciones de uso 19
8 Especificaciones 25
9 Símbolo de conformidad CE 26
10 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase 26
11 Renuncia de responsabilidad de Medtronic 27
12 Servicio técnico 27

1 Descripción del dispositivo

El cable intravenoso, implantable, bipolar, auricular/ventricular, con dilución de esteroides, implantado por medio de un catéter, con fijación a rosca no retráctil SelectSecure MRI SureScan Modelo 3830 de Medtronic está diseñado para estimulación y detección en la aurícula, el ventrículo o el haz de His.

Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Las longitudes de cable siguientes son compatibles con MRI en determinadas condiciones: 59 cm, 69 cm y 74 cm. Otras longitudes de cable no son compatibles con MRI.

El cable tiene un electrodo helicoidal no retráctil de aleación de platino recubierta de nitruro de titanio para su fijación activa en el endocardio, la cual se realiza girando el cuerpo del cable hacia la derecha. Los cables de fijación activa son especialmente beneficiosos para los pacientes con un corazón poco trabeculado o hipertrófico en el que el desplazamiento del cable puede suponer un problema.

El cable también posee un segundo electrodo de mayor tamaño de aleación de platino recubierta de nitruro de titanio proximal al electrodo de punta y un conector IS-1[1] bipolar (BI). El cable contiene conductores de aleación de níquel MP35N, un aislamiento interior de silicona y un aislamiento exterior de poliuretano.

La punta distal contiene un máximo de 100,0 µg de dipropionato de beclometasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde la punta del cable. Los esteroides reducen los umbrales de estimulación y la variabilidad de los umbrales.

Nota: Para implantar el cable Modelo 3830 se necesita un sistema de implantación compatible como, por ejemplo, un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula introductora que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

1.1 Sistema SureScan de Medtronic

Se necesita un sistema de estimulación SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de estimulación SureScan completo consta de un dispositivo SureScan de Medtronic con el número apropiado de cables SureScan de Medtronic. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.
El cable Modelo 3830 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. El sistema SureScan incluye un dispositivo SureScan de Medtronic conectado a cables SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan aparecen el logotipo de SureScan y el símbolo de compatible con MRI en determinadas condiciones. Para comprobar que los componentes forman parte de un sistema SureScan, visite http://www.mrisurescan.com.



Logotipo de SureScan



Símbolo compatible con MRI en determinadas condiciones. El sistema SureScan de Medtronic es compatible con MRI en condiciones específicas y está diseñado para permitir que los pacientes con un dispositivo implantado se sometan a una exploración MRI bajo las condiciones de uso de MRI especificadas.

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un dispositivo SureScan pueda ser explorado por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario. **Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI del sistema SureScan para obtener información importante sobre los procedimientos, así como las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.**

1.2 Contenido del envase

El cable y los accesorios se suministran estériles. Cada envase contiene el siguiente material:

- 1 cable con manguito de fijación
- 1 elevador de vena
- Documentación del producto

[1] IS-1 BI hace referencia a una norma internacional de conectores (ISO 5841–3) por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y los cables con esta designación dispongan de una interconexión mecánica básica.

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

1.3 Descripción de los accesorios

Deseche todos los accesorios de un solo uso de acuerdo con los requisitos medioambientales locales.

Manguito de fijación – El manguito de fijación evita que el cable se mueva y protege el aislamiento del cable y los conductores ante posibles daños causados por suturas apretadas.

Elevador de vena – El elevador de vena facilita la inserción del catéter o del introductor en un vaso.

2 Indicaciones de uso

El cable Modelo 3830 está diseñado para estimulación y detección en la aurícula o el ventrículo derecho. También está diseñado para estimulación y detección en el haz de His como alternativa a la estimulación en el ventrículo derecho en un sistema de estimulación monocameral o bicameral.

3 Contraindicaciones

Los cables intravenosos implantables con fijación a rosca de Medtronic están contraindicados en las siguientes situaciones:

- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes portadores de una válvula tricúspide mecánica.
- Los cables intravenosos de dilución de esteroides están contraindicados en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 100,0 µg de dipropionato de beclometasona.

4 Advertencias y medidas preventivas

Se necesita un sistema de estimulación SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de estimulación SureScan completo consta de un dispositivo SureScan de Medtronic con el número apropiado de cables SureScan de Medtronic. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.

Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de SureScan para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.

Nota: En el manual que se incluye con el dispositivo o en el sitio web de la Biblioteca de manuales de Medtronic (www.medtronic.com/manuals) se proporcionan advertencias y medidas preventivas de procedimientos médicos que son aplicables al sistema implantado de Medtronic.

Nota: Consulte el manual sobre medidas preventivas para procedimientos médicos y EMI para obtener información sobre los peligros relacionados con la realización de terapias médicas y procedimientos de diagnóstico en pacientes con dispositivos cardíacos implantados. En este manual también se incluye información sobre las fuentes de EMI en el entorno del paciente.

Inspección del envase estéril – Examine detenidamente el envase estéril antes de abrirlo:

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante de Medtronic.
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Temperatura de almacenamiento – Almacene a 25°C (77°F). Se permiten desviaciones de esta temperatura de almacenamiento en el intervalo de 15 a 30°C (59 a 86°F). Se permiten picos transitorios de hasta 40°C (104°F) siempre y cuando no excedan de 24 horas.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este producto es válido para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Para un solo uso – El cable y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.

Equipo de desfibrilación externa – Deberá tener un equipo de desfibrilación externo a mano preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos, el procedimiento de implantación o siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionadamente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial, los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesitara otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos implantables previamente implantados.

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, medidas preventivas o complicaciones que se suelen asociar con la administración por inyección de dipropionato de beclometasona son de aplicación al utilizar este componente de liberación controlada y localmente restringida de esteroides.

Manipulación de la punta con esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides disponible antes de la

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

implantación del cable. La reducción de la cantidad de esteroides disponible puede afectar al rendimiento de umbral bajo.

- No permita que la superficie del electrodo entre en contacto con contaminantes de la superficie.
- En el momento de la implantación, no moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, a excepción de sangre.

Manipulación del cable – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Si el cable está dañado, no lo implante. Devuelva el cable al representante de Medtronic.
- No intente enderezar ni realinear la hélice, si está deformada. Devuelva el cable al representante de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen este tipo de partículas.
- Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que se hayan enjuagado con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No doble, tuerza ni estire en exceso el cable.
- No ejerza presión sobre la hélice.
- No sumerja el cable en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su avance. La resistencia puede ser resultado de la oclusión del catéter guía; es decir, retorcimiento, doblado o trombosis, o que el cable está en contacto con tejido cardíaco.
- Mantenga la hélice dentro del catéter guía del sistema de implantación al pasar a través de la válvula tricúspide para evitar que se dañe la hélice, la válvula o el tejido endocárdico.

Lesión vascular y tisular – Coloque el cable con cuidado.

- Considere la posibilidad de colocar el cable en una ubicación que no sea el ápex del ventrículo derecho si existen motivos para creer que la pared es inusualmente fina en dicha ubicación.
- Para reducir al mínimo la posibilidad de perforación y disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.
- Evite traumatismos agudos en el endocardio, incluida una posible perforación, por una torsión o presión de la punta excesivas. Los traumatismos agudos en el endocardio pueden causar valores de impedancia o de umbral temporalmente altos.

Reposicionamiento crónico o extracción – Proceda con extremo cuidado si es necesario extraer o cambiar de posición un cable y tenga en cuenta las publicaciones de consenso de los expertos en lo referente a las recomendaciones sobre el tratamiento del paciente. Puede ser preferible abandonar en su posición los cables no utilizados. El reposicionamiento o la extracción crónicos de los cables pueden ser difíciles debido a la formación de tejido fibrótico sobre el cable. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Medtronic.

- Antes de cambiar de posición el cable, observe la hélice mediante fluoroscopia o radiografía para determinar si la forma de la hélice está intacta. Si la hélice parece deformada, no se recomienda su extracción, ya que puede resultar difícil.
- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, una válvula o una vena.
- Pueden separarse las conexiones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o en la vena.
- El reposicionamiento crónico de un cable puede afectar de forma adversa al funcionamiento de umbral bajo del cable para esteroides.
- Los cables abandonados deben taparse para evitar que transmitan señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el extremo del cable restante y suture el cuerpo del cable a los tejidos adyacentes.

Extracción del cable crónico y el sistema de estimulación SureScan – Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados. Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para escanear con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. Si se cumplen determinados criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con un sistema de dispositivo y cable compatible con MRI en determinadas condiciones pueden someterse a una exploración MRI; si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI que Medtronic facilita para los dispositivos compatibles con MRI en determinadas condiciones.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves o daños permanentes en el dispositivo y el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como la fisioterapia, los ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y los ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y el sistema de cables implantados, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

Compatibilidad de los conectores – Aunque los módulos de conectores de dispositivos de Medtronic se ajustan a normas internacionales para conectores, este dispositivo no ha sido evaluado para su uso con cables no fabricados por Medtronic. Entre las posibles consecuencias adversas conocidas del uso de

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

dicha combinación se incluyen, entre otras, la subdetección de la actividad cardíaca, la incapacidad de administrar la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente.

5 Información sobre el fármaco

5.1 Mutagénesis, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción

No se han evaluado la mutagénesis, la carcinogenicidad ni la toxicidad para la reproducción del cable Modelo 3830. Sin embargo, sí se han evaluado previamente la mutagénesis, la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción del dipropionato de beclometasona.

Mutagénesis – El dipropionato de beclometasona no indujo mutación génica en células bacterianas ni en células de ovario de hámster chino (CHO) de mamífero in vitro ni en el ensayo de micronúcleos en ratones in vivo.

Carcinogenicidad – Se administró dipropionato de beclometasona (BDP) a ratas durante un total de 95 semanas: 13 semanas de inhalación a hasta 0,4 mg/kg diarios y 82 semanas de administración oral a hasta 2,4 mg/kg diarios. Ambas dosis representan aproximadamente 40 veces la dosis intranasal máxima recomendada en seres humanos en mg/m^2. No se observaron signos de actividad carcinógena[2]. Los glucocorticoides son inhibidores potentes de la carcinogénesis[3]. En concreto, en un modelo de ratón de formación de adenoma pulmonar inducida por benzopireno, la inhalación de BDP redujo la formación de carcinomas en hasta un 60 %[3].

Toxicidad para la reproducción – Aunque hasta la fecha no se han realizado estudios adecuados y controlados en seres humanos, se ha demostrado que el BDP administrado por vía subcutánea, en dosis aproximadamente 1,2 veces la dosis intranasal máxima en el ser humano (en mg/m^2), es teratógeno y embriocida en ratas y conejos tratados con 0,1 mg/kg y 0,025 mg/kg al día, respectivamente. Los efectos teratógenos en estos animales son, entre otros, resorción fetal, fisura palatina, agnatia, microstomía, aglosia, retraso de la osificación y agenesia del timo. No se observaron efectos teratógenos ni embriocidas en ratas tras una combinación de administración oral e inhalación de BDP en dosis de 10 y 0,1 mg/kg diarios, respectivamente (aproximadamente 250 veces la dosis intranasal máxima recomendada en seres humanos [en mg/m^2][2]).

5.2 Embarazo

Categoría C en relación con el embarazo – Al igual que otros corticoesteroides, el dipropionato de beclometasona fue teratógeno y embriocida en ratones y conejos en una dosis subcutánea de 0,1 mg/kg en ratones o de 0,025 mg/kg en conejos. No existen estudios adecuados y correctamente controlados en mujeres embarazadas del dipropionato de beclometasona o del cable Modelo 3830. El cable Modelo 3830 solo se debe usar durante el embarazo si el posible beneficio es superior al posible riesgo para el feto.

5.3 Madres lactantes

Madres lactantes – Los corticoesteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticoesteroides endógenos o causar otras reacciones adversas graves en niños lactantes. Se debe considerar la posibilidad de interrumpir la lactancia o de usar un cable sin esteroides, teniendo en cuenta la importancia del cable y del fármaco para la madre.

6 Posibles complicaciones

A continuación se ofrece una lista de las posibles complicaciones conocidas asociadas al uso de este producto.

- Traumatismo tisular agudo
- fístula AV
- Bradiarritmia
- Parada cardíaca.
- Inflamación cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión valvular cardíaca
- Molestias
- Desplazamiento
- Disnea
- Embolia
- Endocarditis
- Crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- Estimulación extracardíaca
- Fiebre
- Hipo
- Bloqueo cardíaco
- Descompensación de insuficiencia cardíaca (hospitalización)
- Hematoma.
- hemorragia
- Hemotórax
- Infección
- Fallo del aislamiento
- Rotura del cable
- Letargo
- Pérdida de captura
- Pérdida de estimulación
- Aparición de FA persistente
- Sobredetección
- Palpitaciones
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Neumotórax
- Retorno de síntomas cardíacos
- Seroma

[2] AHFS Drug Information, 1999, ISBN 1-879907-91-7, pp 2420.
[3] Wattenberg, LW, et al., Chemoprevention of pulmonary carcinogenesis by brief exposures to aerosolized budesonide or beclomethasone dipropionate and by the combination of aerosolized budesonide and dietary myo-inositol. Carcinogenesis 2000; 21 (2): 179-182.

M993847A029 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2019-05-10 04:23:15
XSL-Stylesheet C 27-AUG-2018

- Sensibilidad o espasmos de músculos esqueléticos
- Accidente cerebrovascular
- Desgarro de la vena cava superior
- Síncope
- Taquiarritmia
- Elevación del umbral
- Trombosis
- Lesiones tisulares por calentamiento del cable
- Reacción tóxica
- Insuficiencia de la válvula tricúspide
- Subdetección
- Desgarro vascular
- Oclusión venosa
- Perforación vascular

En la tabla siguiente se presenta una lista de otras posibles complicaciones relacionadas con el cable y con los parámetros programados. Entre los síntomas de las complicaciones que se detallan a continuación se incluyen la pérdida de captura o la pérdida continua o intermitente de captura o de detección[4]:

Complicación	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable	Cambiar la posición del cable.
Rotura del conductor del cable o del electrodo helicoidal, o fallo del aislamiento	Sustituir el cable. En algunos casos con un cable bipolar, se puede programar el dispositivo implantable en configuración monopolar o monopolarizar el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Ajustar la salida del dispositivo implantable. Cambiar la posición del cable o sustituirlo.

En la tabla siguiente se presenta una lista de las posibles complicaciones agudas o crónicas asociadas a la implantación del cable que pueden hacer necesario su reposicionamiento para corregirlas:

Técnica de implantación	Posible complicación
Introducción forzada del cable a través del catéter guía	Daños en el electrodo helicoidal o en el aislamiento
Abordaje demasiado medial con el catéter guía que causa compresión entre la clavícula y la primera costilla	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento
Atrapamiento del cable en el tejido blando cuando se utiliza un abordaje subclavio para el introductor	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento

7 Instrucciones de uso

Advertencia: Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo considere los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados. Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

Nota: Para implantar el cable Modelo 3830 se necesita un sistema de implantación compatible como, por ejemplo, un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula introductora que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

La utilización de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos que se describen a continuación son meramente informativos. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

7.1 Preparación del sistema de implantación

Prepare el sistema de implantación del cable según las instrucciones descritas en la documentación adjunta del sistema de implantación.

Nota: Se debe disponer de estimulación cardíaca de reserva durante la implantación. La utilización del sistema de implantación o los cables puede ocasionar un bloqueo cardíaco. Puede producirse un bloqueo HV transitorio, un bloqueo de rama derecha o un bloqueo de rama derecha permanente por la implantación del cable en el haz de His.

7.2 Selección del lugar de inserción

Precaución: Cuando se utilice un abordaje subclavicular para la inserción, debe hacerse más lateralmente para reducir al mínimo el riesgo de compresión del cable entre la primera costilla y la clavícula. La compresión entre la primera costilla y la clavícula podría romper posteriormente el cuerpo del cable.

Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden provocar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cuerpo del cable.

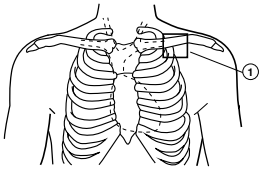
La unidad de catéter guía se puede insertar a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen la vena cefálica derecha o izquierda, otras ramas de la subclavia, o la vena yugular externa o interna.

Seleccione un lugar de inserción. Consulte la Figura 1 para ver un ejemplo de lugar de inserción.

[4] Puede producirse una breve pérdida de captura o detección transitoria tras la operación quirúrgica hasta que se produzca la estabilización del cable. Si no se produce la estabilización, es posible que el cable se haya desplazado.

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

Figura 1.



1 Ejemplo de lugar de entrada

7.3 Inserción del conjunto de catéter guía

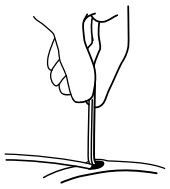
La unidad de catéter guía puede insertarse utilizando el elevador de vena que se incluye en el envase del cable o el método descrito en la documentación del sistema de implantación.

La unidad de catéter guía se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen la vena cefálica derecha o izquierda, otras ramas de la subclavia, o la vena yugular externa o interna.

Para insertar la unidad de catéter guía utilizando el elevador de vena:

1. Introduzca el extremo curvo del elevador en la incisión de la vena (Figura 2).

Figura 2.



2. Empuje suavemente la punta de la unidad de catéter guía por debajo del elevador hacia el interior de la vena.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver el método recomendado para la inserción de la unidad de catéter guía.

7.4 Colocación del catéter guía

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía en la aurícula o el ventrículo derechos.

7.5 Inserción del cable a través del catéter guía

Advertencia: Si los cables se van a colocar en el ventrículo derecho, mantenga la hélice dentro del catéter guía al pasar a través de la válvula tricúspide para evitar que se dañen la hélice, la válvula o el tejido endocárdico.

Precaución: Si fuera necesario limpiar el cable antes de insertarlo, evite que la hélice se enganche en la gasa y asegúrese de que el manguito de fijación no se mueva de su posición.

Inserte el cable a través del catéter guía. Pase el cable a través de la válvula introductora para reducir al mínimo el flujo retrógrado de sangre.

Nota: Mantenga la hélice dentro de la punta distal del catéter.

7.6 Colocación del cable en el ventrículo

Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de perforación y disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.

Advertencia: Si existe algún motivo para creer que la pared del ápex del ventrículo derecho del paciente es inusualmente fina, puede que el médico que realiza la implantación quiera considerar la posibilidad de utilizar otro lugar para la implantación del cable.

Advertencia: Una torsión o una presión de la punta excesivas pueden causar un traumatismo agudo en el endocardio, incluso una posible perforación. Los traumatismos agudos pueden causar valores de impedancia o de umbral temporalmente altos.

Para colocar el cable en el ventrículo:

1. Bajo fluoroscopia, coloque la punta del catéter guía en el ventrículo. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía en el ventrículo.
2. Cuando la punta distal del catéter guía esté próxima a la posición deseada para la colocación del cable, haga avanzar suavemente el cable al tiempo que hace retroceder el catéter guía hasta que el electrodo de anillo anódico se encuentre aproximadamente 2-3 cm fuera de la abertura distal del catéter guía.
3. Utilice fluoroscopia (posición lateral) para facilitar la colocación precisa del cable. Asegúrese de que la punta no está en posición retrógrada ni alojada en el seno coronario.
4. Gire el cuerpo del cable hacia la derecha para fijar la hélice en el endocardio. Gire todo el cuerpo del cable 3 o 4 vueltas completas (360°), dependiendo de las características anatómicas del paciente, de manera que la hélice quede totalmente incluida en el endocardio.
   Nota: Utilice la etiqueta del número de serie del cable o el manguito de fijación para contar visualmente el número de vueltas bajo fluoroscopia.

La implantación precisa del electrodo es fundamental para conseguir que la estimulación y la detección sean estables. El procedimiento anteriormente descrito da lugar a una posición satisfactoria.

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

7.7 Implantación del cable en el haz de His

Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de perforación y disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.

Advertencia: Si existe algún motivo para creer que la pared septal del ventrículo derecho del paciente es inusualmente fina, puede que el médico que realiza la implantación quiera considerar la posibilidad de utilizar otro lugar para la implantación del cable.

Advertencia: Una torsión o una presión de la punta excesivas pueden causar un traumatismo agudo en el endocardio, incluso una posible perforación. Los traumatismos agudos pueden causar valores de impedancia o de umbral temporalmente altos.

Implante el cable en el haz de His o próximo a él:

1. Bajo fluoroscopia, coloque la punta del catéter guía próxima al haz de His. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía.
2. Cuando la punta distal del catéter guía esté próxima a la posición deseada para la colocación del cable, haga avanzar suavemente el cable hasta que la punta de la hélice esté fuera de la abertura distal del catéter guía y en contacto con el endocardio.
3. Manipule el catéter para colocar el cable hasta que se observe un potencial de His claro.
   Nota: Si el ánodo del cable no está expuesto más allá del catéter guía, solo se producirá una detección monopolar. Utilice un ECG de varios cables, un analizador de sistemas de estimulación o un sistema de mapeo electrofisiológico para facilitar la colocación precisa del cable.
4. Una vez localizado el haz de His, manipule el catéter según sea necesario para verificar que la posición del catéter es suficiente para soportar el cable Modelo 3830. Vuelva a comprobar la señal para asegurarse de que el potencial del haz de His sigue estando visible.
5. Coloque una mano en el cable, por la válvula, para estabilizarlo y, sin soltar el cable y aplicando una ligera presión anterógrada, gire todo el cuerpo del cable hacia la derecha 4 o 5 vueltas completas (360°), dependiendo de las características anatómicas del paciente, permitiendo que se transfiera la torsión entre cada vuelta.
   Nota: Utilice la etiqueta del número de serie del cable o el manguito de fijación para contar visualmente el número de vueltas bajo fluoroscopia.
   Un posible indicador de la fijación de la hélice es la observación de un giro hacia la izquierda del cuerpo del cable al retirar la mano del cuerpo del cable.

La implantación precisa del electrodo es fundamental para conseguir que la estimulación y la detección sean estables. El procedimiento anteriormente descrito da lugar a una posición satisfactoria.

7.8 Colocación del cable en la aurícula

Advertencia: Una torsión o una presión de la punta excesivas pueden causar un traumatismo agudo en el endocardio, incluso una posible perforación. Los traumatismos agudos pueden causar valores de impedancia o de umbral temporalmente altos.

Para colocar el cable en la aurícula:

1. Bajo fluoroscopia, coloque la punta del catéter guía en la aurícula. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver los detalles sobre la colocación del catéter guía en la aurícula.
2. Cuando la punta distal del catéter guía esté próxima a la posición deseada para la colocación del cable, haga avanzar suavemente el cable al tiempo que hace retroceder el catéter guía hasta que el electrodo de anillo anódico se encuentre aproximadamente 2-3 cm fuera de la abertura distal del catéter guía.
3. Asegúrese de que la posición del cable es precisa. Normalmente, una posición correcta del cable es aquella en la que la punta del cable está situada contra el endocardio auricular en el ápex de la orejuela o cerca de él. Bajo fluoroscopia (proyección anteroposterior), la punta del cable se dirigirá medialmente y hacia delante en la aurícula izquierda. Suele lograrse una posición satisfactoria con una localización anterior, medial o lateral de la punta.
4. Gire el cuerpo del cable hacia la derecha para fijar la hélice en el endocardio. Gire todo el cuerpo del cable aproximadamente 4 o 5 vueltas completas (360°), dependiendo de las características anatómicas del paciente, de manera que la hélice quede totalmente incluida en el endocardio.
   Nota: Utilice la etiqueta del número de serie del cable o el manguito de fijación para contar visualmente el número de vueltas bajo fluoroscopia.

Si la colocación es correcta, se verá cómo la punta del cable oscila de lado a lado con cada contracción de la aurícula (bajo fluoroscopia anteroposterior). En ausencia de actividad auricular espontánea, se puede provocar el movimiento estimulando la aurícula con el cable.

7.9 Comprobación de la fijación del electrodo helicoidal

Para comprobar la fijación del electrodo helicoidal:

1. Compruebe la fijación mediante la técnica correcta según esté fijado el cable en el ventrículo, en la aurícula o en el haz de His:
   a. **En caso de implantación en el ventrículo:** tire con suavidad del cable y compruebe si hay resistencia para verificar la fijación. Si la hélice está correctamente fijada, permanecerá en posición. Si la hélice no está bien fijada, la punta del cable entrará en la aurícula derecha o puede quedar suelta.

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

b. **En caso de implantación en la aurícula:** tire con suavidad del cable y compruebe si hay resistencia para verificar la fijación. Utilice fluoroscopia frontal para comprobar si hay movimientos laterales de "vaivén" en la punta de la aurícula, los cuales reflejan las contracciones auriculares y ventriculares. Si el movimiento de la punta del cable parece aleatorio, puede existir una fijación escasa.
c. **En caso de implantación en el haz de His:** haga avanzar el cable para comprobar si se genera laxitud en posición distal al catéter para verificar la fijación. Si la hélice está correctamente fijada, permanecerá en posición. Si la hélice no está bien fijada, la punta del cable entrará en la aurícula derecha o puede quedar suelta.

2. Después de confirmar la fijación de la hélice, deje cierta laxitud del cable en la aurícula o en el ventrículo para evitar el desplazamiento de la punta. Se presupone que hay una laxitud suficiente si, bajo fluoroscopia, un cable colocado en la aurícula adopta una forma de "L", un cable colocado en el ventrículo adopta una forma de "S" o de "U", según la posición del cable, durante una inhalación profunda, y un electrodo colocado en el haz de His adopta una forma más de "U".
3. Realice mediciones eléctricas para comprobar la colocación y fijación satisfactorias del electrodo. Consulte la Sección 7.10.
4. Si es necesario cambiar de posición o extraer un cable, proceda con cuidado. Consulte la Sección 7.11.

7.10 Mediciones eléctricas

Para realizar mediciones eléctricas:

1. Asegúrese de extraer el catéter guía de la cámara en la que esté situado el cable de manera que el catéter guía no interfiera en las mediciones eléctricas.
2. Conecte las pinzas de un cable quirúrgico a la clavija y al anillo de conexión del cable.
3. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación para obtener las mediciones eléctricas. Medtronic recomienda utilizar un analizador de sistemas de estimulación. Para obtener información sobre el uso del instrumento de apoyo al implante, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo.
   Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente.
   - Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen de seguridad deseable, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede producirse dentro de los 2 meses posteriores a la implantación.
   - Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo implantable. Las amplitudes aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del dispositivo, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la estabilidad del cable.
   - Umbrales más altos pueden afectar a la vida útil de la batería del dispositivo.

Tabla 1. Mediciones recomendadas durante la implantación

Medición necesaria	Ventrículo	Aurícula	Haz de His
Umbrales máximos de estimulación aguda	1,0 V a 0,5 ms 3,0 mA	1,5 V a 0,5 ms 4,5 mA	2,5 V a 1,0 ms
Amplitudes mínimas de detección aguda	5,0 mV	2,0 mV	1,35 mV

4. Para un cable colocado en el haz de His, pruebe las configuraciones monopolar y bipolar.
5. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede ser necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba. Consulte la Sección 7.11.
   Nota: Las mediciones eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendadas debido a un trauma celular agudo. Cuando esto ocurra, espere entre 5 y 15 minutos y repita el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar en función del tipo de cable, de los ajustes del dispositivo, del estado del tejido cardíaco y de interacciones medicamentosas.

7.10.1 Comprobación de la estimulación diafragmática

Compruebe la estimulación diafragmática estimulando a 10 V y observando bajo fluoroscopia si el diafragma se contrae con cada impulso de estimulación. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. Si el umbral diafragmático es inferior a la salida de estimulación programada necesaria, cambie de posición el cable. Consulte la Sección 7.11.

7.10.2 Realización de mediciones de la impedancia de estimulación (resistencia)

La impedancia de estimulación (o resistencia) se utiliza para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la integridad de los cables durante el seguimiento habitual de los pacientes con dispositivos, así como para contribuir a resolver supuestos problemas de los cables. Otros procedimientos para la resolución de problemas son el análisis del ECG, la inspección visual, la medición de umbrales y las características del electrograma.

Los valores de la impedancia de estimulación resultan afectados por diversos factores, entre los que se incluyen la posición del cable, el tamaño del electrodo, el diseño y la integridad del conductor, la integridad del aislamiento y el equilibrio electrolítico del paciente. La impedancia de estimulación aparente también resulta afectada de forma significativa por la técnica de medición. Se debe comparar la impedancia de estimulación utilizando métodos de medición y equipos equivalentes.

M993847A029 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2019-05-10 04:23:15
XSL-Stylesheet C 27-AUG-2018

Una impedancia superior o inferior a los valores normales no es necesariamente una indicación concluyente de fallo del cable. También hay que considerar otras causas. Antes de establecer un diagnóstico definitivo, valore el cuadro clínico completo. El cuadro clínico completo incluye el tamaño de los artefactos de estimulación y los cambios morfológicos en los ECG analógicos de 12 derivaciones, la estimulación muscular con cables bipolares, los problemas de detección o de captura, la sintomatología del paciente y las características del dispositivo.

Las recomendaciones para la monitorización y evaluación clínica de los cables en términos de impedancia se relacionan a continuación.

Para dispositivos implantables con lectura telemétrica de la impedancia:

- Compruebe y registre con regularidad los valores de impedancia durante la implantación y el seguimiento utilizando ajustes de salida equivalentes.
  Nota: Los valores de impedancia pueden variar en función de los ajustes de salida programables (p. ej., duración o amplitud del impulso) del dispositivo implantable o del analizador de sistemas de estimulación.
- Determine el valor de impedancia crónica basal una vez que la impedancia se haya estabilizado, lo cual suele ocurrir durante los 6 a 12 meses posteriores a la implantación.
- Controle los cambios de impedancia significativos y los valores anómalos.
- Si se producen anomalías en la impedancia, monitorice de cerca al paciente por si hubiese indicaciones de problemas de estimulación y detección. Para medir la impedancia tendrá que utilizar los mismos ajustes de salida que se usaron en las mediciones iniciales.
- En los pacientes de alto riesgo, como por ejemplo los enfermos que dependen del dispositivo implantable, el médico puede valorar la posibilidad de otras acciones, tales como aumentar la frecuencia de los controles, realizar manipulaciones provocadoras o someter al paciente a monitorización ambulatoria del ECG.

Para dispositivos implantables sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación. Registre también el dispositivo de medición, sus valores de salida y el procedimiento utilizado.
- Si la impedancia medida por el analizador de sistemas de estimulación no es normal en el momento de sustituir el dispositivo, deberá evaluarse detenidamente la integridad del cable (incluidos los umbrales y el aspecto físico) y el estado del paciente antes de decidir volver a utilizar el cable.
- Impedancias inferiores a los 250 Ω podrían provocar un consumo excesivo de corriente en la batería, lo cual puede poner en grave peligro la vida útil del dispositivo, independientemente de la integridad del cable.

Para obtener más información sobre las mediciones eléctricas, consulte la documentación del producto que acompaña al dispositivo de prueba.

7.11 Reposicionamiento o extracción del cable

Advertencia: La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, una válvula o una vena. Además, las uniones del cable pueden separarse dejando la hélice o una parte del cable en el corazón o la vena. En la mayoría de los casos, es preferible dejar en su lugar los cables que no se utilizan. El reposicionamiento del cable tras su implantación puede influir negativamente en el rendimiento de umbral bajo del cable con esteroides.

Precaución: Si determina que es necesario cambiar de posición el cable, tenga en cuenta que la hélice puede deformarse o engancharse como consecuencia de la manipulación del cable. Antes de cambiar de posición el cable, observe la hélice mediante fluoroscopia o radiografía para determinar si la forma de la hélice está intacta. Si la hélice parece deformada, no se recomienda su extracción, ya que puede resultar difícil.

Para cambiar la posición del cable o sustituirlo:

1. Si la hélice parece estar intacta, gire el cuerpo del cable hacia la izquierda para extraer la hélice del lugar de implantación.
   Nota: El número de vueltas hacia la izquierda necesario para extraer la hélice del lugar de implantación antes de tirar de ella puede ser mayor que el necesario para su fijación.
   Nota: Si la hélice continúa fijada en el endocardio, dé más vueltas al cuerpo del cable en lugar de tirar de él.
2. Continúe girando el cuerpo del cable hacia la izquierda durante el proceso de reposicionamiento y extracción para reducir la posibilidad de lesionar el tejido cardiovascular.
3. Repita el procedimiento para colocar el cable en la aurícula, el ventrículo o el haz de His. Utilice el catéter guía para cambiar el cable de posición. Compruebe la fijación del electrodo helicoidal.

7.12 Extracción del catéter guía del cable

Una vez que el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía del mismo antes del cierre quirúrgico. Si desea conocer más detalles, consulte la documentación del sistema de implantación. Repita las mediciones eléctricas; consulte la Sección 7.10.

7.13 Fijación del cable

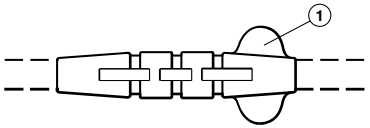
Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice un manguito de fijación con todos los cables.
- No utilice suturas absorbibles para sujetar el cable.
- No apriete tanto las suturas que dañen la vena, el cable o el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura (Figura 3).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 4).
- No desplace la punta del cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.

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

- No quite las lengüetas de los manguitos de fijación. Las lengüetas sirven para reducir al mínimo la posibilidad de que el manguito entre en la vena.
- No permita el paso del manguito de fijación al interior del catéter guía o del sistema venoso.

Figura 3.



1 Lengüeta

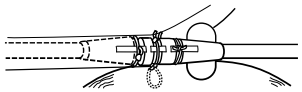
Figura 4.



Fije el cable utilizando las 3 ranuras:

1. Coloque el manguito de fijación contra la vena o cerca de ella.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura fuerte en cada una de las 3 ranuras (Figura 5).

Figura 5.



3. Utilice al menos 1 sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

7.14 Conexión del cable

Conecte el cable al dispositivo implantable siguiendo las instrucciones del manual de dicho dispositivo.

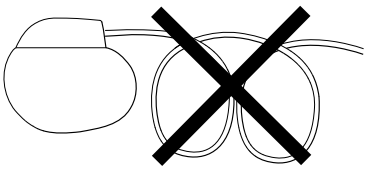
1. Realice las mediciones eléctricas finales.
2. Inserte el conector del cable en la toma para la AD o para el VD del bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre las conexiones correctas del cable, consulte la documentación del producto que se suministra con el dispositivo.

7.15 Colocación del dispositivo y los cables en la bolsa

Precaución: Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa con cuidado.

- Asegúrese de que el cable o cables no sobresalgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete los cables ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle los cables (Figura 6). Al enrollarlos, puede torcerse el cuerpo del cable y provocarse su desplazamiento.

Figura 6.

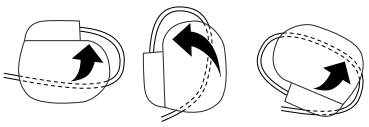


Precaución: Para evitar un retorcimiento no deseado del cuerpo del cable, envuelva sin tensión la parte sobrante del cable bajo el dispositivo y coloque ambos en la bolsa subcutánea.

Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Gire el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable debajo de él (Figura 7).

Figura 7.



2. Introduzca el dispositivo y los cables en la bolsa.
3. Suture la bolsa para cerrarla.

7.16 Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen radiografías y mediciones del umbral de estimulación y detección.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Medtronic junto con un informe de datos del producto cumplimentado. Si tiene preguntas sobre cómo manipular el producto, póngase en contacto con el número de teléfono correspondiente que aparece en la contraportada.

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

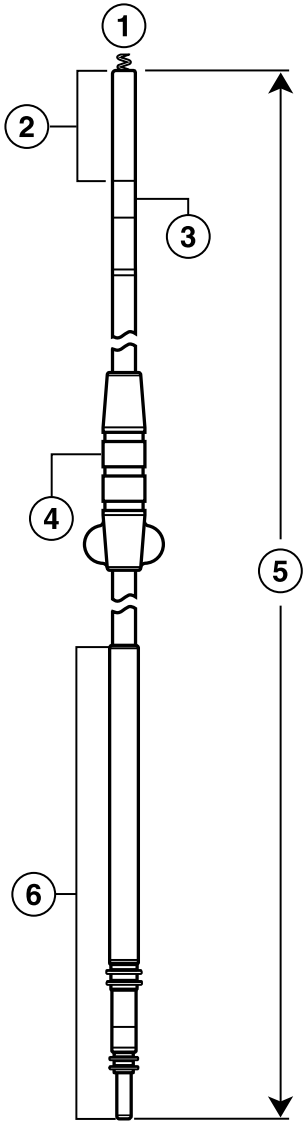
8 Especificaciones

8.1 Especificaciones

Parámetro		Modelo 3830
Tipo		Bipolar
Cámara		Aurícula/Ventrículo
Fijación		A rosca no retráctil
Longitud		59 cm, 69 cm, 74 cm
Conector		IS-1 BI
Material	Conductores:	MP35N
	Clavija de conexión:	Acero inoxidable
	Anillo del conector:	Acero inoxidable
	Aislante interno:	Silicona/ETFE
	Aislante externo:	Poliuretano
Material del electrodo	Hélice:	Aleación de platino con revestimiento de nitruro de titanio
	Anillo:	Aleación de platino con revestimiento de nitruro de titanio
Superficie del electrodo	Hélice:	3,6 mm^2
	Anillo:	16,9 mm^2
Separación entre la punta y el anillo		9,0 mm
Diámetro del cuerpo del cable		1,4 mm (4,1 Fr)
Tamaño del catéter de introducción		3,0 mm (9,0 Fr)
Longitud de la hélice (expuesta)		1,8 mm
Resistencia	Monopolar:	29 ± 6 Ω (69 cm)
	Bipolar:	99 ± 22 Ω (69 cm)
Esteroide		Dipropionato de beclometasona
Cantidad de esteroide		100,0 µg máx.

8.2 Dibujo de especificaciones

Figura 8.



1 Superficie del electrodo helicoidal: 3,6 mm^2
2 Separación entre la punta y el anillo: 9 mm
3 Superficie del electrodo de anillo: 16,9 mm^2
4 Manguito de fijación
5 Longitud del cable: 59 cm, 69 cm, 74 cm
6 Conector IS-1 BI

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

9 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 3830.

CE 0123
2003

10 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

Tabla 2. Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase

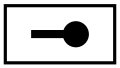
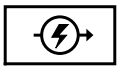
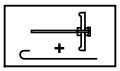
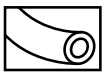
Símbolo	Explicación
CE	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
	No usar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Límite de temperatura
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
www.medtronic.com/manuals	Consultar las instrucciones de uso en esta página web
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No utilizar después de
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
REF	Número de pedido
SN	Número de serie

Tabla 2. Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase (continuación)

Símbolo	Explicación
LOT	Número de lote
A-V	Distancia A-V
LEAD	Longitud del cable
#	Número del modelo
	Abrir aquí
	Contenido del envase
	Documentación del producto
	Accesorios
	Diámetro interno
	Diámetro exterior
	Cable
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular
	Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación
	Cable intravenoso con dos electrodos de desfibrilación
	Estimulación

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

Tabla 2. Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase (continuación)

Símbolo	Explicación
	Detección
	Desfibrilación
	A rosca, no retráctil, con dilución de esteroides (BDP)
	Introductor del cable con guía
	Catéter
	Catéter colocado
	Compatible con MRI en determinadas condiciones
	Logotipo de SureScan

11 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la renuncia de responsabilidad, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

12 Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte, bajo solicitud, formación sobre el uso de los productos de Medtronic al personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo profesional para brindar asesoramiento técnico a los usuarios de los productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o bien llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o la dirección adecuados que figuran en la contraportada.

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

Содержание

1 Описание устройства 28
2 Показания к применению 29
3 Противопоказания 29
4 Предостережения и меры предосторожности 29
5 Сведения о лекарственном препарате 31
6 Возможные осложнения 32
7 Указания по применению 33
8 Технические характеристики 39
9 Знак соответствия CE 40
10 Объяснение символов, приведенных на упаковке 40
11 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 41
12 Обслуживание 41

1 Описание устройства

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод SelectSecure MRI SureScan модели 3830 компании Medtronic, выделяющий стероид, доставляемый через катетер, с неввинчиваемым контактом с активной фиксацией предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии, желудочке или пучке Гиса.

Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для электродов следующей длины допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий: 59 cm, 69 cm и 74 cm. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается.

Электрод имеет неввинчиваемый винтовой контакт, выполненный из платинового сплава с покрытием из нитрида титана, предназначенный для активной фиксации в эндокарде путем вращения корпуса электрода по часовой стрелке. Электроды с активной фиксацией особенно подходят для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода.

Кроме того, электрод имеет второй, больший контакт, выполненный из платинового сплава с покрытием из нитрида титана, расположенный проксимально от концевого контакта, а также биполярный (BI) коннектор IS-1.[1] В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N, внутренняя изоляция из силикона и внешняя изоляция из полиуретана.

Дистальный кончик содержит не более 100,0 µg дипропионата беклометазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

Примечание: Для имплантации электрода модели 3830 требуется совместимая система доставки, такая как система доставки компании Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и клапан интродьюсера, которые обеспечивают проведение и удаление через коннектор IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
Электрод модели 3830 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.

Логотип SureScan

Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ**

[1] IS-1 BI означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841–3), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих это обозначение.

M993847A029 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2019-05-10 04:23:15
XSL-Stylesheet C 27-AUG-2018

системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.

1.2 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 крючок для вены
- Документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от смещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждения, вызванного туго затянутыми швами.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение катетера или интродьюсера в сосуд.

2 Показания к применению

Электрод модели 3830 предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или правом желудочке. Кроме того, он предназначен для стимуляции и сенсинга в пучке Гиса в качестве альтернативы для стимуляции в правом желудочке в системе одно- или двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

Ниже представлены противопоказания для использования имплантируемых трансвенозных электродов с активной фиксацией компании Medtronic.

- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование выделяющих стероид трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза дипропионата беклометазона 100,0 µg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Примечание: Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в руководстве "Меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП". Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Осмотр стерильной упаковки – Перед вскрытием стерильной упаковки внимательно осмотрите ее.

- Если уплотнение или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Температура хранения – Хранить при температуре 25°C (77°F). Допустимы отклонения от этой температуры хранения в диапазоне от 15 до 30°C (от 59 до 86°F). Допустимы временные подъемы температуры до 40°C (104°F), если их продолжительность не превышает 24 часов.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от

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

сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанные с введением дипропионата беклометазона, применимы для этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией электрода не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на эффективность работы электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязнителями поверхности.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю компании Medtronic.
- Если винтовой контакт деформирован, не пытайтесь его выпрямить или выровнять. Верните электрод представителю компании Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не следует оказывать давление на винтовой контакт.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий. Сопротивление может быть результатом окклюзии проводникового катетера, т.е. перегибания, сгибания или тромбоза, или нахождения электрода в контакте с тканью сердца.
- Во избежание повреждения винтового контакта, клапана и / или тканей эндокарда при прохождении через трикуспидальный клапан располагайте винтовой контакт в проводниковом катетере системе доставки.

Повреждения сосудов и тканей – При позиционировании электрода соблюдайте осторожность.

- Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, следует рассмотреть другую область для размещения электрода, помимо верхушки правого желудочка.
- Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте областей стенки желудочка с установленным инфарктом или истончением.
- Чтобы не допустить острую травму эндокарда, включая возможную перфорацию, избегайте чрезмерного вращения и / или давления кончика. Острая травма эндокарда может привести к временному повышению импеданса или пороговых значений.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Хроническая репозиция или извлечение электродов может усложниться из-за разрастания на нем фиброзной ткани. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте в компанию Medtronic.

- Перед перемещением электрода изучите винтовой контакт с помощью рентгеноскопии или рентгенографии, чтобы убедиться, что он не деформирован. Если винтовой контакт имеет признаки повреждения, его удаление может быть затруднено, поэтому не рекомендуется.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставив кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на эффективность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов неиспользуемые электроды следует закрыть колпачком.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее

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

имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности) — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Сведения о лекарственном препарате

5.1 Мутагенез, канцерогенность и токсическое действие на репродуктивную функцию

Мутагенез, канцерогенность и токсическое действие на репродуктивную функцию для модели 3830 не изучали. Тем не менее, ранее было проведено исследование мутагенеза, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию беклометазона дипропионата.

Мутагенез – Беклометазона дипропионат не вызывает генных мутаций в клетках бактерий или яичника китайского хомяка (млекопитающего) in vitro или в микроядерном тесте у мышей in vivo.

Канцерогенность – БДП вводили мышам в течение в общей сложности 95 недель: в течение 13 недель ингаляционно в суточной дозе до 0,4 mg/kg и в течение 82 недель внутрь в суточной дозе до 2,4 mg/kg. Обе дозы приблизительно в 40 раз превышают максимальную рекомендуемую интраназальную дозу в пересчете на mg/m^2. Доказательства канцерогенной активности отсутствовали[2]. Глюкокортикоиды являются сильными ингибиторами канцерогенеза[3]. В частности, в мышиной модели формирования аденомы легких, индуцированной бензопиреном, ингаляция БДП снижала частоту образования карциномы не менее чем на 60%[3].

Токсическое действие на репродуктивную функцию – Хотя на сегодняшний день хорошо спланированные и контролируемые исследования с участием человека не проводились, установлено, что подкожное введение БДП в дозах, которые приблизительно в 1,2 раза превышают максимальную интраназальную дозу для человека (в пересчете на mg/m^2), оказывает тератогенное и эмбриоцидное действие на крыс и кроликов в суточной дозе 0,1 mg/kg и 0,025 mg/kg соответственно. Тератогенное действие у этих животных включало в себя рассасывание плода, расщелину твердого нёба, агнатию, микростомию, аглоссию, задержку окостенения и агенез вилочковой железы. После комбинированного перорального и ингаляционного введения БДП в суточных дозах 10 и 0,1 mg/kg соответственно (которые приблизительно в 250 раз превышают максимальную рекомендуемую интраназальную дозу для человека в пересчете на mg/m^2) тератогенное и эмбриоцидное действие не отмечено[2].

5.2 Беременность

Категория C для беременности – Как и другие кортикостероиды, беклометазона дипропионат оказывал тератогенное и эмбриоцидное действие на мышей и кроликов в подкожной дозе 0,1 mg/kg у мышей и 0,025 mg/kg у кроликов. Хорошо спланированные и контролируемые исследования беклометазона дипропионата или электрода модели 3830 с участием беременных женщин не

[2] AHFS Drug Information, 1999, ISBN 1-879907-91-7, pp 2420.
[3] Wattenberg, LW, et al., Chemoprevention of pulmonary carcinogenesis by brief exposures to aerosolized budesonide or beclomethasone dipropionate and by the combination of aerosolized budesonide and dietary myo-inositol. Carcinogenesis 2000; 21 (2): 179-182.

M993847A029 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2019-05-10 04:23:15
XSL-Stylesheet C 27-AUG-2018

проводились. Использование электрода модели 3830 во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза перевешивает возможный риск для плода.

5.3 Женщины, кормящие грудью

Женщины, кормящие грудью – При системном применении кортикостероиды попадают в молоко матери и могут стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероидов или привести к другим серьезным нежелательным реакциям у грудных детей. Рассмотрите возможность прекращения грудного вскармливания или применения не выделяющего стероид электрода, учитывая значимость электрода и препарата для матери.

6 Возможные осложнения

Далее приведены известные потенциальные осложнения, связанные с применением этого изделия.

- Острое травмирование тканей
- Артериовенозная фистула
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Кардит
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Поражение сердечного клапана
- Дискомфорт
- Смещение
- Одышка
- эмболия;
- Эндокардит
- Разрастание соединительной ткани
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка
- Икота
- Блокада сердца
- Декомпенсация сердечной недостаточности (госпитализация)
- Гематома
- Кровоизлияние
- Гемоторакс
- Инфекция
- Нарушение целостности изоляции
- Обрыв электрода
- Апатия
- Потеря захвата
- Прекращение стимуляции
- Возникновение персистирующей ФП
- Гиперсенсинг
- Сердцебиение
- Выпот в полость перикарда
- Перикардит
- Пневмоторакс
- Рецидив кардиологических симптомов
- Серома
- Болезненность или подергивание скелетных мышц
- инсульт
- Разрыв ВПВ
- Обморок
- Тахиаритмия
- Повышение порога стимуляции
- Тромбоз
- Повреждение ткани вследствие нагревания электрода
- Токсическая реакция
- Регургитация через трикуспидальный клапан
- Гипосенсинг
- Разрыв сосуда
- Окклюзия вены
- перфорация сосуда;

Другие возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, перечислены в таблице ниже. Симптомы приведенных ниже возможных осложнений включают прекращение захвата либо прерывистое или постоянное прекращение захвата или сенсинга:[4]

Осложнение	**Рекомендуемые действия**
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или винтового контакта или нарушение изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме или электрод может быть преобразован в монополярный.
Повышение порога стимуляции или блокада выхода	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Возможные острые или хронические осложнения, обусловленные имплантацией электрода, при которых может потребоваться его замена, перечислены в таблице ниже.

[4] Кратковременное прекращение захвата или сенсинга может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

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

Техника имплантации	Возможное осложнение
Проведение электрода через проводниковый катетер с усилием	Повреждение винтового контакта или изоляции
Чрезмерно медиальное введение с проводниковым катетером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции

7 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ-сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Примечание: Для имплантации электрода модели 3830 требуется совместимая система доставки, такая как система доставки компании Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и клапан интродьюсера, которые обеспечивают проведение и удаление через коннектор IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

7.1 Подготовка системы доставки

Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в сопроводительной документации системы доставки.

Примечание: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца. Имплантация электрода в пучок Гиса может привести к временной блокаде проведения от пучка Гиса в желудочек, БПНПГ или постоянной БПНПГ.

7.2 Выбор места введения

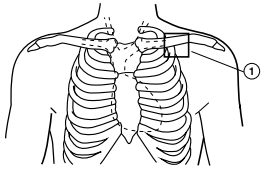
Внимание! При использовании для введения подключичного доступа место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск защемления электрода между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром и ключицей может привести к последующему разрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Проводниковый катетер в сборке может быть введен через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены либо через наружную или внутреннюю яремную вену.

Выберите место введения. См. Рис. 1 для примера места введения.

Рисунок 1.



1 Пример места входа

7.3 Введение проводникового катетера в сборе

Проводниковый катетер в сборке можно ввести с помощью крючка для вены из упаковки электрода или методом, описанным в документации по системе доставки.

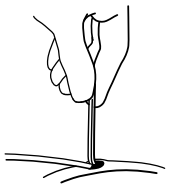
Проводниковый катетер в сборке может быть введен посредством венотомии через несколько венозных доступов, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены либо через наружную или внутреннюю яремную вену.

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

Введите проводниковый катетер в сборке с помощью крючка для вены:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 2).

Рисунок 2.



2. Осторожно протолкните кончик проводникового катетера в сборке под крючок для вены и в вену.

Рекомендуемые методы введения проводникового катетера в сборке см. в документации по системе доставки.

7.4 Позиционирование проводникового катетера

Подробную информацию о позиционировании проводникового катетера в правом предсердии или в правом желудочке см. в документации по системе доставки.

7.5 Введение электрода в проводниковый катетер

Предупреждение: В электродах, которые предполагается размещать в правом желудочке, во избежание повреждения винтового контакта, клапана или тканей эндокарда при прохождении через трикуспидальный клапан располагайте винтовой контакт в проводниковом катетере.

Внимание! Если перед введением необходимо протереть электрод, не трите винтовой контакт марлей и убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Введите электрод в проводниковый катетер. Для сведения к минимуму обратного тока крови проводите электрод через клапан интродьюсера.

Примечание: Располагайте винтовой контакт в дистальном кончике катетера.

7.6 Размещение электрода в желудочке

Предупреждение: Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте областей с установленным инфарктом или истончением стенки желудочка.

Предупреждение: Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента чрезвычайно истончена, имплантирующий врач может выбрать для размещения электрода другую область.

Предупреждение: Чрезмерное вращение или давление кончика могут вызвать острую травму эндокарда, включая возможную перфорацию. Острая травма может привести к временному повышению импеданса или пороговых значений.

Размещение электрода в желудочке:

1. Под контролем рентгеноскопии разместите кончик проводникового катетера в желудочке. Подробную информацию о позиционировании проводникового катетера в желудочке см. в документации по системе доставки.
2. Когда дистальный кончик проводникового катетера будет располагаться рядом с местом предполагаемого размещения электрода, осторожно продвиньте электрод, подтягивая проводниковый катетер назад так, чтобы кольцевой анод вышел из дистального отверстия проводникового катетера приблизительно на 2–3 cm.
3. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию (в боковой проекции). Убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.
4. Для фиксации винтового контакта в эндокарде поверните корпус электрода по часовой стрелке. Поверните корпус электрода целиком на 3–4 полных (360°) оборота, в зависимости от анатомического строения пациента, чтобы винтовой контакт полностью внедрился в эндокард.
   Примечание: Используйте метку с серийным номером электрода или фиксирующую муфту для зрительного подсчета числа оборотов во время рентгеноскопии.

Точное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга. Приведенная выше процедура обычно позволяет добиться удовлетворительного положения.

7.7 Позиционирование электрода в пучке Гиса

Предупреждение: Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте областей с установленным инфарктом или истончением стенки желудочка.

Предупреждение: Если имеются основания полагать, что стенка правого желудочка пациента чрезвычайно истончена, имплантирующий врач может выбрать для размещения электрода другую область.

Предупреждение: Чрезмерное вращение или давление кончика могут вызвать острую травму эндокарда, включая возможную перфорацию. Острая травма может привести к временному повышению импеданса или пороговых значений.

Позиционирование электрода в пучке Гиса или поблизости от него:

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

1. Под контролем рентгеноскопии разместите кончик проводникового катетера около пучка Гиса. Подробную информацию о позиционировании проводникового катетера см. в документации по системе доставки.
2. Когда дистальный кончик проводникового катетера будет располагаться рядом с местом предполагаемого размещения электрода, осторожно продвиньте электрод так, чтобы кончик винтового контакта вышел из дистального отверстия проводникового катетера и коснулся эндокарда.
3. С помощью катетера установите электрод в положение, в котором будет наблюдаться отчетливый потенциал пучка Гиса.
   Примечание: Если анод электрода останется внутри проводникового катетера, будет осуществляться только монополярный сенсинг. Для облегчения точного размещения электрода используйте многоканальную ЭКГ, анализатор систем ЭКС или систему ЭФ картирования.
4. Найдя пучок Гиса, при необходимости перемещайте катетер, чтобы убедиться, что положение катетера обеспечивает достаточную опору для электрода модели 3830. Проверьте сигнал, чтобы подтвердить, что потенциал пучка Гиса по-прежнему визуализируется.
5. Одну руку поместите на электрод около клапана для фиксации его положения; не выпуская электрод из рук и оказывая легкое давление вперед, поверните корпус электрода целиком по часовой стрелке на 4–5 полных (360°) оборота, в зависимости от анатомического строения пациента, дожидаясь передачи крутящего момента после каждого оборота.
   Примечание: Используйте метку с серийным номером электрода или фиксирующую муфту для зрительного подсчета числа оборотов во время рентгеноскопии. Признаком возможной фиксации винтового контакта является вращение корпуса электрода против часовой стрелки при снятии руки с корпуса электрода.

Точное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга. Приведенная выше процедура обычно позволяет добиться удовлетворительного положения.

7.8 Размещение электрода в предсердии

Предупреждение: Чрезмерное вращение или давление кончика могут вызвать острую травму эндокарда, включая возможную перфорацию. Острая травма может привести к временному повышению импеданса или пороговых значений.

Размещение электрода в предсердии:

1. Под контролем рентгеноскопии разместите кончик проводникового катетера в предсердии. Подробную информацию о позиционировании проводникового катетера в предсердии см. в документации по системе доставки.
2. Когда дистальный кончик проводникового катетера будет располагаться рядом с местом предполагаемого размещения электрода, осторожно продвиньте электрод, подтягивая проводниковый катетер назад так, чтобы кольцевой анод вышел из дистального отверстия проводникового катетера приблизительно на 2–3 cm.
3. Обеспечьте точное размещение электрода. Обычно правильным позиционированием электрода является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально или вперед к левому предсердию. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика.
4. Для фиксации винтового контакта в эндокарде поверните корпус электрода по часовой стрелке. Поверните корпус электрода целиком на приблизительно 4–5 полных (360°) оборотов, в зависимости от анатомического строения пациента, чтобы винтовой контакт полностью внедрился в эндокард.
   Примечание: Используйте метку с серийным номером электрода или фиксирующую муфту для зрительного подсчета числа оборотов во время рентгеноскопии.

При правильном позиционировании кончик электрода будет покачиваться из стороны в сторону при каждом сокращении предсердия. Это видно при рентгеноскопии в передне-задней проекции. Если спонтанная предсердная активность отсутствует, движение может быть обеспечено стимуляцией предсердия с помощью электрода.

7.9 Проверка фиксации винтового контакта

Проверка фиксации винтового контакта:

1. Проверьте фиксацию, используя подходящий метод, зависящий от того, был ли электрод прикреплен в желудочке, предсердии или в пучке Гиса:
   a. **При установке в желудочке:** осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, кончик электрода переместится в правое предсердие или отсоединится.
   b. **При установке в предсердии:** осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность фиксации. Для проверки соответствия бокового “возвратно-поступательного” движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная.

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

c. **При установке в пучке Гиса:** продвиньте электрод вперед, чтобы наблюдать за провисанием, образующемся дистальнее катетера, чтобы проверить надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, кончик электрода переместится в правое предсердие или отсоединится.

2. После подтверждения фиксации винтового контакта создайте запас по длине в предсердии или желудочке, чтобы предотвратить смещение кончика. Рентгеноскопическими признаками достаточного запаса по длине является принятие электродом L-образной формы в предсердии, S- или U-образной формы в желудочке (в зависимости от положения электрода) при глубоком вдохе и формы, более близкой к U-образной, в пучке Гиса.
3. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Разд. 7.10.
4. Если необходимо переместить или извлечь электрод, выполняйте эту процедуру осторожно. См. Разд. 7.11.

7.10 Выполнение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Убедитесь, что проводниковый катетер оттянут из камеры, в которой расположен электрод, чтобы проводниковый катетер не создавал помех для измерений электрических параметров.
2. Наложите зажимы хирургического кабеля на штырек и кольцо коннектора электрода.
3. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации. Компания Medtronic рекомендует использовать анализатор систем ЭКС. Информацию по использованию вспомогательного инструмента для имплантации см. в документации по этому устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности имплантируемого устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.
   - При повышении пороговых значений срок службы батареи устройства может уменьшится.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Необходимое значение измерения	Желудочек	Предсердие	Пучок Гиса
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе	1,0 V при 0,5 ms 3,0 mA	1,5 V при 0,5 ms 4,5 mA	2,5 V при 1,0 ms
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV	1,35 mV

4. Для электродов, установленных в пучок Гиса, проведите измерение в монополярных и биполярных конфигурациях.
5. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, может потребоваться изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования. См. Разд. 7.11.
   Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

7.10.1 Проверьте стимуляцию диафрагмы

Проверьте стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, переместите электрод. См. Разд. 7.11.

7.10.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента, а также для поиска и устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. В числе дополнительных процедур поиска и устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника,

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

целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Кроме того, импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методики измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, оцените полную клиническую картину. Полная клиническая картина включает размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

Имплантируемые устройства с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте контроль и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов.
  Примечание: На значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) имплантируемого устройства или анализатора системы электрокардиостимуляции.
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.
- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от имплантируемого устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Имплантируемые устройства без телеметрии:

- Зафиксируйте значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, если значения импеданса, измеренные анализатором системы электрокардиостимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с измерительным устройством документации.

7.11 Перемещение или удаление электрода

Предупреждение: Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены. Кроме того, электрод может разорваться в месте соединения, оставив винтовой контакт или фрагмент электрод в сердце или вене. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять нерабочие электроды на месте. Репозиция электрода после его имплантации может неблагоприятно повлиять на эффективность снижения порога стимуляции стероидного электрода.

Внимание! Если принято решение о том, что электрод необходимо переместить, следует учесть возможность деформации или застревания винтового контакта в результате манипуляций с электродом. Перед перемещением электрода изучите винтовой контакт с помощью рентгеноскопии или рентгенографии, чтобы убедиться, что он не деформирован. Если винтовой контакт имеет признаки повреждения, его удаление может быть затруднено, поэтому не рекомендуется.

Переместите или удалите электрод:

1. Если винтовой контакт не имеет признаков повреждения, поверните корпус электрода против часовой стрелки, чтобы извлечь винтовой контакт из места имплантации.
   Примечание: Число оборотов против часовой стрелки, необходимых для извлечения винтового контакта из места имплантации перед тем, как потянуть его, может быть больше числа оборотов, требуемых для фиксации.
   Примечание: Если винтовой контакт остается внедренным в эндокард, необходимо повернуть корпус электрода еще несколько раз, а не тянуть его с усилием.
2. Во время процесса перемещения и удаления продолжайте вращение корпуса электрода против часовой стрелки, чтобы уменьшить вероятность повреждения тканей сердца и сосудов.
3. Для размещения электрода в предсердии, желудочке или пучке Гиса повторите процедуру. Чтобы переместить электрод, используйте проводниковый катетер. Проверьте фиксацию винтового контакта.

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

7.12 Извлечение проводникового катетера из электрода

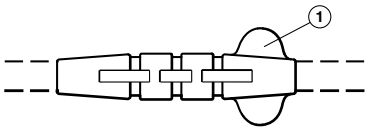
Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер до ушивания раны. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки. Повторите измерения электрических параметров; см. Разд. 7.10.

7.13 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

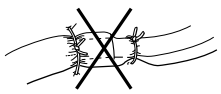
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 3).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 4).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующих муфт. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- Не допускайте попадания фиксирующей муфты в проводниковый катетер или венозную систему.

Рисунок 3.



1 Ушко

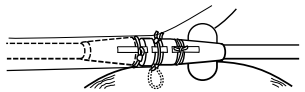
Рисунок 4.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 5).

Рисунок 5.



3. Наложите не менее 1 дополнительной лигатуры на одну из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

7.14 Подсоединение электрода

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по устройству.

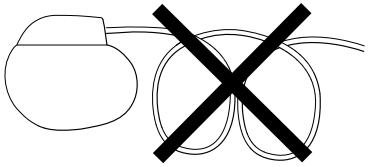
1. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
2. Вставьте коннектор электрода в порт ПП или ПЖ блока коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, упакованной с устройством.

7.15 Размещение устройства и электрода(ов) в "кармане"

Внимание! При размещении устройства и электрода(ов) в "кармане" соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электрод(ы) не выходит(ят) из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод(ы) или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод(ы) кольцами (Рис. 6). Сворачивание электрода(ов) кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению.

Рисунок 6.



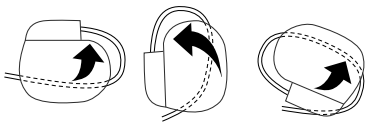
Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода сверните свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите их вместе в подкожный карман.

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

Поместите устройство и электрод(ы) в "карман":

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 7).

Рисунок 7.



2. Введите устройство и электрод(ы) в "карман".
3. Зашейте «карман».

7.16 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в компанию 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.

8 Технические характеристики

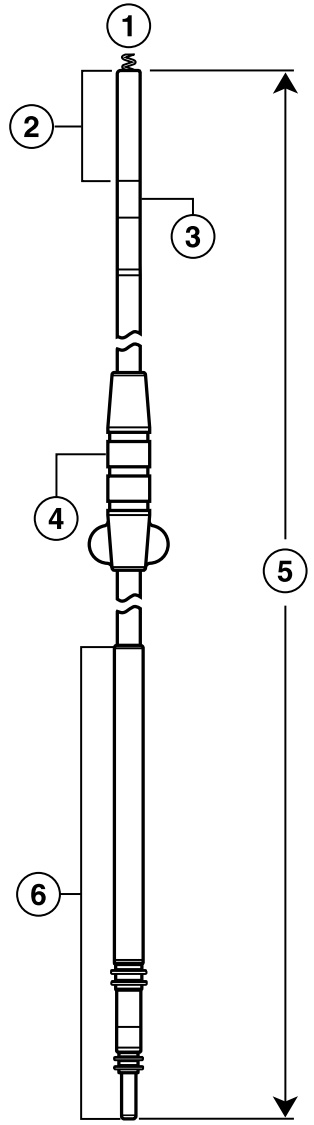
8.1 Технические характеристики

Параметр		Модель 3830
Тип		Биполярный
Камера		Предсердие/желудочек
Фиксация		Неввинчиваемый контакт для активной фиксации
Длина		59 cm, 69 cm, 74 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материал	Проводники:	MP35N
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора	Нержавеющая сталь
	Внутренняя изоляция:	Силиконовый каучук / этилентетрафторэтилен (ЭТФЭ)
	Внешняя изоляция:	Полиуретан
Материал контакта	Винтовой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Кольцевой:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
Площадь поверхности контакта	Винтовой контакт:	3,6 mm^2
	Кольцевой:	16,9 mm^2
Расстояние от кончика до кольца		9,0 mm
Диаметр корпуса электрода		1,4 mm (4,1 Fr)
Размер проводникового катетера		3,0 mm (9,0 Fr)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Сопротивление	Монополярный:	29 ± 6 Ω (69 cm)
	Биполярный:	99 ± 22 Ω (69 cm)
Стероид		Дипропионат беклометазона
Количество стероида		не более 100,0 µg

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

8.2 Схемы с техническими характеристиками

Рисунок 8.



1 Площадь поверхности винтового контакта: 3,6 mm^2
2 Расстояние от кончика до кольца: 9 mm
3 Площадь поверхности кольцевого контакта: 16,9 mm^2
4 Фиксирующая муфта
5 Длина электрода: 59 cm, 69 cm, 74 cm
6 Коннектор IS-1 BI

9 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 3830.

CE 0123
2003

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температурный диапазон
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер

M993847A029 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
LOT	Номер партии
A-V	Расстояние П-Ж
LEAD	Длина электрода
#	Номер модели
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Сенсинг
	Дефибрилляция
BDP	Невинчиваемая спираль с активной фиксацией, выделяющая стероид BDP
	Интродьюсер электрода с проводником
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
MR	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий
SureScan	Логотип SureScan

11 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

12 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

Sadržaj

1 Opis uređaja 42
2 Indikacije za upotrebu 43
3 Kontraindikacije 43
4 Upozorenja i mere predostrožnosti 43
5 Informacije o leku 44
6 Potencijalne komplikacije 45
7 Uputstva za upotrebu 46
8 Specifikacije 51
9 CE oznaka za usklađenost 52
10 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju 52
11 Medtronic odricanje garancije 53
12 Servis 53

1 Opis uređaja

Medtronic SelectSecure MRI SureScan model 3830 bipolarnog, implantabilnog, atrijalnog/ventrikularnog, transvenoznog provodnika koji se plasira kroz kateter, sa navojem koji otpušta steroid i koji ne može da se skrati, namenjen je za pejsing i senzing u pretkomori, komori ili Hisovom snopu.

Provodnik je testiran za upotrebu u okruženju sa magnetnom rezonancom (MR). Sledeće dužine provodnika su uslovno bezbedne za MR: 59 cm, 69 cm i 74 cm. Druge dužine provodnika nisu uslovno bezbedne za magnetnu rezonancu.

Provodnik ima spiralnu elektrodu koja ne može da se skrati, napravljenu od legure platine obložene titanijum nitridom koja služi za aktivnu fiksaciju za endokard okretanjem tela provodnika u smeru kazaljke na satu. Provodnici za aktivno pričvršćivanje posebno su pogodni za pacijente sa glatkim ili hipertrofičnim srcem kod kojih izmeštanje provodnika može da predstavlja potencijalni problem.

Provodnik sadrži i drugu, veću elektrodu napravljenu od legure platine obložene titanijum nitridom, koja se nalazi proksimalno u odnosu na elektrodu na vrhu i IS-1[1] bipolarni (BI) konektor. Provodnik sadrži konduktore od legure nikla MP35N, silikonsku unutrašnju izolaciju i spoljnu izolaciju od poliuretana.

Distalni vrh sadrži maksimalno 100,00 µg beklometazon bipropionata. Nakon izlaganja telesnim tečnostima steroid se otpušta iz vrha provodnika. Steroid snižava pragove pejsinga i varijabilnost pragova.

Napomena: Za implantaciju provodnika model 3830 neophodan je kompatibilan sistem za plasiranje, poput Medtronic sistema za plasiranje. Kompatibilni sistem za plasiranje obuhvata vodič-kateter i uvodni ventil koji omogućava prolaz kroz konektor IS-1 ili uklanjanje iz njega. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o kompatibilnim sistemima za plasiranje.

1.1 Medtronic SureScan sistem

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je potpuni SureScan sistem za pejsing. Potpuni sistem za pejsing SureScan sadrži Medtronic SureScan uređaj sa odgovarajućim brojem Medtronic SureScan provodnika. Svaka druga kombinacija može da dovede do opasnosti po pacijenta tokom snimanja magnetnom rezonancom.
provodnik, model 3830, deo je Medtronic SureScan sistema. SureScan sistem obuhvata Medtronic SureScan uređaj povezan sa Medtronic SureScan provodnicima. Oznake za komponente SureScan sistema sadrže logotip SureScan i simbol za uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju. Da biste potvrdili da su komponente deo sistema SureScan, posetite http://www.mrisurescan.com.



Logotip SureScan



Simbol za bezbedno korišćenje sa magnetnom rezonancom pod određenim uslovima. Medtronic SureScan sistem je uslovno bezbedan za korišćenje u MR okruženju i dizajniran je tako da pacijentima sa implantatima omogući da se podvrgnu snimanju magnetnom rezonancom pod navedenim uslovima za korišćenje u MR okruženju.

Funkcija za magnetnu rezonancu SureScan dozvoljava režim rada koji omogućava pacijentu sa SureScan uređajem bezbedno skeniranje aparatom za magnetnu rezonancu, pri čemu uređaj nastavlja da obezbeđuje pravilan rad srca. Kad se programira na opciju „Uključeno“, rad funkcije SureScan za magnetnu rezonancu onemogućava otkrivanje aritmije, režim magneta i celokupnu dijagnostiku koju definiše korisnik. **Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom, u tehničkom priručniku za MR za SureScan sistem potražite važne informacije o procedurama, kao i o upozorenjima i merama predostrožnosti specifičnim za magnetnu rezonancu.**

1.2 Sadržaj pakovanja

Provodnik i pribor dostavljaju se sterilni. Svako pakovanje sadrži sledeće stavke:

- 1 provodnik sa navlakom za fiksiranje
- 1 podizač vene
- Dokumentacija o proizvodu

[1] IS-1 BI označava međunarodni standard za konektore (ISO 5841–3) po kojem su generatori impulsa i provodnici dizajnirani tako da se osigura osnovno mehaničko uklapanje.

M993847A029 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2019-05-10 04:23:15
XSL-Stylesheet C 27-AUG-2018

1.3 Opis pribora

Sav pribor za jednokratnu upotrebu odlažite u skladu s lokalnim zahtevima u vezi sa životnom sredinom.

Navlaka za fiksaciju pozicije – Navlaka za fiksaciju pozicije sprečava pokretanje provodnika i štiti izolaciju provodnika i konduktore od oštećenja izazvanog jako zategnutim šavovima.

Podizač vene – Podizač vene olakšava ubacivanje katetera ili uvodnika u sud.

2 Indikacije za upotrebu

Provodnik model 3830 je namenjen za pejsing i senzing u pretkomori ili u desnoj komori. Takođe je namenjen za pejsing i senzing u nivou Hisovog snopa, kao alternativa pejsingu u desnoj komori u sistemu pejsinga za jednu ili dve šupljine.

3 Kontraindikacije

Medtronic implantabilni, transvenozni provodnici sa navojem su kontraindikovani u sledećim stanjima:

- Korišćenje ventrikularnih transvenoznih provodnika kontraindikovano je kod pacijenata sa oboljenjem trikuspidalnih zalistaka.
- Korišćenje ventrikularnih transvenoznih provodnika kontraindikovano je kod pacijenata sa mehaničkim trikuspidalnim srčanim zaliscima.
- Upotreba transvenoznih provodnika koji otpuštaju steroide kontraindikovana je kod pacijenata kod kojih jedna doza od 100 µg beklometazon propionata može da bude kontraindikovana.

4 Upozorenja i mere predostrožnosti

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je potpuni SureScan sistem za pejsing. Potpuni sistem za pejsing SureScan sadrži Medtronic SureScan uređaj sa odgovarajućim brojem Medtronic SureScan provodnika. Svaka druga kombinacija može da dovede do opasnosti po pacijenta tokom snimanja magnetnom rezonancom.

Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehničko uputstvo za SureScan sistem za održavanje ritma da biste videli upozorenja i mere predostrožnosti specifične za magnetnu rezonancu.

Napomena: Upozorenja i mere predostrožnosti u vezi sa medicinskom procedurom koji se odnose na Medtronic implantirani sistem navedeni su u priručniku koji je zapakovan sa uređajem ili se nalazi na veb lokaciji Medtronic Manual Library (Medtronic biblioteka priručnika) (www.medtronic.com/manuals).

Napomena: Pogledajte priručnik o medicinskim procedurama i EMI merama predostrožnosti za informacije o opasnostima vezanim za medicinske terapije i dijagnostičke procedure kod pacijenata sa kardio-uređajima. Ovaj priručnik sadrži i informacije o izvorima EMI-a u pacijentovom okruženju.

Provera sterilnog pakovanja – Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje pre nego što ga otvorite.

- Ako su zatvarač ili paket oštećeni, obratite se svom predstavniku kompanije Medtronic.
- Ne koristite proizvod posle isteka roka važenja.

Temperatura skladištenja – Čuvati na temperaturi od 25°C (77°F). Odstupanja od ove temperature čuvanja su dozvoljena u rasponu od 15 do 30°C (od 59 do 86°F). Dozvoljeni su prolazni skokovi od najviše 40°C (104°F) pod uslovom da ne traju duže od 24 časa.

Sterilizacija – Medtronic je pre isporuke sterilisao sadržaj pakovanja etilen-oksidom. Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu i nije predviđena njegova ponovna sterilizacija.

Za jednokratnu upotrebu – Provodnik i dodatni pribor su isključivo za jednokratnu upotrebu.

Oprema za spoljnu defibrilaciju – Držite opremu za spoljnu defibrilaciju u blizini spremnu za hitnu upotrebu tokom akutnog testiranja sistema provodnika, procedure implantacije ili kad god aritmije mogu da se jave ili kada se namerno indukuju tokom testiranja nakon implantacije.

Oprema koja se napaja strujom i oprema koja se napaja putem baterija – Implantirana elektroda formira direktnu putanju struje do miokarda. Tokom implantiranja i testiranja elektrode koristite samo opremu koja se napaja putem baterija ili strujom i koja je posebno dizajnirana za ovu namenu da biste sprečili fibrilaciju koju mogu izazvati naizmenične struje. Oprema koja se napaja strujom u blizini bolesnika mora biti ispravno uzemljena. Pinovi konektora provodnika moraju biti izolovani od struja curenja koje mogu nastati zbog opreme koja se napaja strujom.

Istovremeno korišćenje uređaja – Izlazni pulsevi, posebno iz unipolarnih uređaja, mogu negativno uticati na mogućnosti očitavanja uređaja. Ako je pacijentu potreban zaseban trajni ili privremeni uređaj za stimulaciju, ostavite dovoljno prostora između provodnika zasebnih sistema kako biste izbegli smetnje u mogućnostima očitavanja uređaja. Prethodno implantirani generatori pulsa i implantabilni kardioverter defibrilatori trebalo bi da se izvade.

Upotreba steroida – Nije utvrđeno da li za upotrebu visoko lokalizovane kortikosteroidne komponente sa kontrolisanim otpuštanjem važe upozorenja, mere predostrožnosti ili komplikacije koje su obično povezane sa injektabilnim beklometazon-dipropionatom.

Rukovanje vrhom sa steroidom – Izbegavajte smanjivanje dostupne količine steroida pre implantiranja provodnika. Smanjenje dostupne količine steroida može negativno da utiče na performanse uređaja pri niskom pragu nadražaja.

- Ne dozvolite da površina elektrode dođe u kontakt sa površinskim zagađivačima.

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

- Nemojte da brišete elektrodu ili da je potapate u bilo koju tečnost osim krvi za vreme implantacije.

Rukovanje provodnikom – Uvek pažljivo rukujte provodnikom.

- Nemojte da implantirate provodnik ako je oštećen. Vratite provodnik predstavniku kompanije Medtronic.
- Nemojte pokušavati da ispravite ili prepravite deformisanu spiralu. Vratite provodnik predstavniku kompanije Medtronic.
- Zaštitite provodnik od materijala koji ostavljaju sitne čestice kao što su dlačice i prašina. Izolacija elektrode privlači ove čestice.
- Rukujte elektrodom u sterilnim hirurškim rukavicama koje ste isprali sterilnom vodom ili sličnom supstancom.
- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati provodnik.
- Nemojte pritiskati spiralu.
- Ne potapajte provodnik u mineralna ulja, silikonska ulja ili bilo koju drugu tečnost, izuzev u krv za vreme implantacije.
- Nemojte hvatati elektrodu hirurškim instrumentima.
- Nemojte koristiti silu ako pri prolasku elektrode naiđete na otpor. Otpor kretanju vodič-katetera može nastati usled postojanja prepreke, tj. gužvanja, savijanja ili tromboze ili usled toga što je provodnik u kontaktu sa srčanim tkivom.
- Ako se prolazi kroz trikuspidalni zalistak, držite spiralu unutar katetera-vodiča sistema za plasiranje da bi se sprečilo oštećenje spirale, zaliska i/ili tkiva endokarda.

Oštećenje krvnih sudova i tkiva – Budite pažljivi pri postavljanju provodnika.

- Ako postoji osnovana sumnja da je zid na apeksu desne komore pacijenta neuobičajeno tanak, razmotrite postavljanje provodnika na neko drugo mesto.
- Izbegavajte oblasti zida komore koji su pretrpeli infarkt ili su tanki da biste umanjili pojavu perforacija i disekcija.
- Ne dozvolite nastanak akutne traume endokarda, uključujući i eventualnu perforaciju, izazvane preteranim upredanjem i/ili pritiskom vrha. Akutna trauma endokarda može dovesti do privremeno povišenih vrednosti impedanse ili praga.

Hronična repozicija ili uklanjanje – Postupajte veoma pažljivo ako je potrebno pomeriti ili premestiti provodnik, a preporuke za postupanje sa pacijentom potražite u stručnoj literaturi. Ponekad je bolje ostaviti provodnike koji se ne koriste tu gde jesu. Često premeštanje ili uklanjanje provodnika mogu da budu otežani zbog razvoja fibroznog tkiva na provodniku. Vratite sve uklonjene provodnike, neiskorišćene provodnike ili delove provodnika kompaniji Medtronic.

- Pre premeštanja provodnika, pregledajte spiralu fluoroskopski ili rendgenskim snimanjem, da biste utvrdili da li je oblik spirale očuvan. Ako se čini da je spirala deformisana, uklanjanje može biti otežano i ne preporučuje se.
- Uklanjanje provodnika može da izazove avulziju endokarda, zaliska ili vene.
- Spojevi na provodnicima mogu da se odvoje, pa vrh provodnika i ogoljena žica mogu da ostanu u srcu ili veni.
- Učestalo repozicioniranje provodnika može negativno uticati na performanse steroidnog provodnika pri niskom pragu stimulacije.
- Napuštene provodnike treba pokriti kapicom da bi se izbegao prenos električnih signala.
- Kod presečenih provodnika preostali kraj provodnika mora da se zapečati, a telo provodnika mora da se pričvrsti hirurškim koncem za okolno tkivo.

Hronično uklanjanje provodnika i SureScan sistem za pejsing – Pre implantacije SureScan sistema za pejsing uzmite u obzir rizike vezane za uklanjanje prethodno implantiranih provodnika. Napušteni provodnici ili prethodno implantirani provodnici koji nemaju oznaku SureScan ugrožavaju mogućnost bezbednog skeniranja SureScan sistema za pejsing tokom skeniranja magnetnom rezonancom.

Snimanje magnetnom rezonancom (MR) – Magnetna rezonanca je tip medicinskog snimanja koji koristi magnetna polja za stvaranje unutrašnjeg prikaza tela. Ako se ispune određeni kriterijumi i poštuju upozorenja i mere predostrožnosti koje obezbeđuje Medtronic, pacijenti sa uređajem i sistemom provodnika koji mogu da se koriste sa magnetnom rezonancom samo u strogo kontrolisanim uslovima mogu da se podvrgnu snimanju MR-om. Detalje potražite u tehničkom priručniku za MR koji Medtronic obezbeđuje za uređaj koji može da se koristi sa magnetnom rezonancom samo u strogo kontrolisanim uslovima.

Lečenje dijatermijom (uključujući terapeutski ultrazvuk) – Dijatermija je lečenje koje podrazumeva terapeutsko zagrevanje telesnih tkiva. Lečenja dijatermijom uključuju ultrazvuk visoke frekvencije, kratkotalasni, mikrotalasni i terapeutski ultrazvuk. Nemojte koristiti lečenja dijatermijom na pacijentima sa kardio-uređajem, osim terapeutskog ultrazvuka. Lečenja dijatermijom mogu da dovedu do ozbiljne povrede ili oštećenja implantiranog uređaja i sistema provodnika. Terapeutski ultrazvuk (uključujući fizioterapiju, terapeutski ultrazvuk visokog intenziteta i fokusirani ultrazvuk visokog intenziteta) predstavlja korišćenje ultrazvuka pri većim energijama nego kod dijagnostičkog ultrazvuka radi zagrevanja i agitacije tela. Terapeutski ultrazvuk je prihvatljiv ako se lečenje obavlja tako da razdaljina od aplikatora i implantiranog uređaja i sistema provodnika bude najmanje 15 cm , sve dok ultrazvučni snop nije usmeren ka uređaju i sistemu provodnika.

Kompatibilnost konektora – Iako su konektori na elektrodama kompanije Medtronic u skladu sa Međunarodnim standardima za konektore, nije ispitano korišćenje ove elektrode sa uređajima koje nije proizvela kompanija Medtronic. Poznate potencijalne neželjene posledice korišćenja takve kombinacije mogu da uključuju aktivnost srca sa nedovoljnim senzingom, neuspešnu primenu neophodne terapije i isprekidanost električne veze.

5 Informacije o leku

5.1 Mutagenost, karcinogenost i reproduktivna toksičnost

Nije vršena procena mutagenosti, karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti za model 3830 provodnika. Međutim, prethodno je izvršena procena mutagenosti, karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti beklometazon dipropionata.

Mutagenost – Beklometazon dipropionat nije indukovao mutaciju gena in vitro kod bakterijskih ćelija i sisarskih ćelija

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

jajnika kineskog hrčka (CHO), kao ni prilikom testa mikronukleusa kod miševa in vivo.

Karcinogenost – BDP je kod pacova primenjivan ukupno 95 nedelja: 13 nedelja inhalaciono u dozi od 0,4 mg/kg na dan i 82 nedelje oralnim putem u dozi koja nije prelazila 2,4 mg/kg na dan. Obe doze su približno 40 puta veće od maksimalne preporučene humane intranazalne doze računate u mg/m^2. Nije bilo dokaza o karcinogenoj aktivnosti[2]. Glukokortikoidi su moćni inhibitori karcinogeneze[3]. Konkretno, kod pulmonalnog adenoma indukovanog benzopirenom na mišijem modelu, inhaliranjem BDP-a se rast karcinoma mogao smanjiti za čak 60%[3].

Reproduktivna toksičnost – Iako do danas nema odgovarajućih i kontrolisanih studija sprovedenih kod humanih ispitanika, pokazalo se da je supkutano primenjen BDP, u dozama koje su približno 1,2 puta veće od maksimalne humane intranazalne doze (izračunato u mg/m^2), imao teratogeno i embriocidno dejstvo kod pacova i zečeva koji su primali 0,1 mg/kg, odnosno 0,025 mg/kg na dan. Teratogena dejstva kod ovih životinja obuhvataju resorpciju ploda, rascep nepca, aplaziju vilice, mikrostomiju, aglosiju, kašnjenje u osifikaciji i aplaziju timusa. Kod pacova nisu primećena teratogena ni embriocidna dejstva nakon kombinovane primene oralnog i inhalacionog BDP-a u dozama od 10, odnosno 0,1 mg/kg na dan (približno 250 puta veće od maksimalne preporučene humane intranazalne doze (računate u mg/m^2)[2]).

5.2 Trudnoća

Trudnoća: kategorija C – Kao i ostali kortikosteroidi, beklometazon dipropionat je ispoljio teratogena i embriocidna dejstva kod miševa i zečeva primenjen supkutano u dozama od 0,1 mg/kg kod miševa i 0,025 mg/kg kod zečeva. Ne postoje odgovarajuće i dobro kontrolisane studije primene beklometazon dipropionata, kao ni provodnika model 3830 kod trudnica. Provodnik model 3830 bi u toku trudnoće trebalo primenjivati samo u slučaju da moguće koristi prevazilaze eventualne rizike po plod.

5.3 Dojilje

Dojilje – Sistemski primenjeni kortikosteroidi dospevaju u majčino mleko i mogu da suprimiraju rast, da ometu endogenu proizvodnju kortikosteroida ili da izazovu druge ozbiljne neželjene reakcije kod odojčadi. Razmotrite prekid dojenja ili primenu provodnika bez steroida, uzimajući pritom u obzir značaj provodnika i leka po majku.

6 Potencijalne komplikacije

U nastavku navodimo poznate moguće komplikacije povezane sa primenom ovog proizvoda.

- Akutna povreda tkiva
- AV fistula
- Bradiaritmija
- Srčani zastoj
- Srčana inflamacija
- srčana perforacija
- kardijalna tamponada
- Oštećenja srčanih zalistaka
- Nelagodnost
- Pomeranje
- Otežano disanje
- embolija
- endokarditis
- Prekomeran rast fibroznog tkiva
- Ekstrakardijalna stimulacija
- groznica
- Štucanje
- blokada srca
- Dekompenzacija srčane insuficijencije (hospitalizacija)
- hematom
- Krvarenje
- Hemotoraks
- infekcija
- Oštećenje izolacije
- Lomljenje provodnika
- Letargija
- Prekid kapture
- Izostanak pejsinga
- Početak uporne AF
- Prekomerni senzing
- Palpitacije
- perikardijalna efuzija
- perikarditis
- pneumotoraks
- Vraćanje srčanih simptoma
- Serom
- Neprijatan osećaj ili trzanje od strane skeletnih mišića
- Moždani udar
- Rascep gornje šuplje vene
- Sinkopa
- Tahiaritmija
- elevacija praga nadražaja
- tromboza
- Oštećenje tkiva usled zagrevanja provodnika
- Reakcija usled intoksikacije
- Regurgitacija trikuspidalnog zaliska
- Nedovoljni senzing
- Rascep krvnog suda
- venska okluzija
- perforacija krvnog suda

Sledeća tabela navodi ostale moguće komplikacije povezane sa provodnikom i programiranim parametrima. Simptomi sledećih komplikacija uključuju gubitak kapture ili periodični ili neprekidni gubitak kapture ili senzinga[4]:

[2] AHFS Informacije o leku, 1999, ISBN 1-879907-91-7, str. 2420.
[3] Wattenberg, LW i saradnici, Hemoprevencija pulmonalne karcinogeneze kratkim izlaganjem aerosolizovanom budesonidu ili beklometazon dipropionatu, kao i kombinovanom primenom aerosolizovanog budesonida i oralno unetog mio-inozitola. Karcinogeneza 2000; 21 (2): 179-182.
[4] Posle operacije može doći do kratkotrajnog prolaznog gubitka kapture ili senzinga dok se provodnik ne stabilizuje. Ako ne dođe do stabilizacije, postoji mogućnost da je došlo do izmeštanja provodnika.

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

Komplikacija	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Izmeštanje provodnika	Repozicionirajte provodnik.
Pucanje konduktora provodnika ili spiralne elektrode ili otkazivanje izolacije	Zamenite provodnik. U nekim slučajevima kad se radi sa bipolarnim provodnikom implantabilni uređaj je možda programiran za unipolarnu konfiguraciju ili je možda provodnik unipolarizovan.
Podizanje praga ili izlazni blok	Prilagodite izlazni signal implantabilnog uređaja. Zamenite ili repozicionirajte provodnik.

Moguće akutne ili hronične komplikacije povezane sa položajem provodnika koje u svrhu korekcije mogu iziskivati zamenu provodnika, navedene su sledećoj tabeli:

Tehnika implantacije	Potencijalna komplikacija
Nasilno guranje provodnika kroz vodič-kateter	Oštećenje spiralne elektrode ili oštećenje izolacije
Korišćenje previše medijalnog pristupa kod primene vodič-katetera, što dovodi do povezivanja ključne kosti i prvog rebra	Prekid kalema provodnika, oštećenje izolacije
Pojava da se elektroda zaglavi u mekom tkivu prilikom primene pristupa uvođenja kroz arteriju subklaviju	Prekid kalema provodnika, oštećenje izolacije

7 Uputstva za upotrebu

Upozorenje: Pre implantacije SureScan sistema za pejsing uzmite u obzir rizike vezane za uklanjanje prethodno implantiranih provodnika. Napušteni provodnici ili prethodno implantirani provodnici koji nemaju oznaku SureScan ugrožavaju mogućnost bezbednog skeniranja SureScan sistema za pejsing tokom skeniranja magnetnom rezonancom.

Napomena: Za implantaciju provodnika model 3830 neophodan je kompatibilan sistem za plasiranje, poput Medtronic sistema za plasiranje. Kompatibilni sistem za plasiranje obuhvata vodič-kateter i uvodni ventil koji omogućava prolaz kroz konektor IS-1 ili uklanjanje iz njega. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o kompatibilnim sistemima za plasiranje.

Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i sterilnih tehnika. Sledeće procedure se pružaju isključivo u informativne svrhe. Neke tehnike implantacije razlikuju se u zavisnosti od ličnog načina rada lekara, kao i anatomije i fizičkog stanja pacijenta. Svaki lekar mora da primeni informacije iz ovih uputstava u skladu sa stručnom medicinskom obukom i iskustvom.

7.1 Priprema sistema za plasiranje

Pripremite sistem za plasiranje prema uputstvima iz dokumentacije o proizvodu koja se isporučuje u paketu sa sistemom za plasiranje.

Napomena: Rezervni sistem za pejsing treba da bude na raspolaganju tokom implantacije. Korišćenje sistema za plasiranje ili provodnika može uzrokovati srčani blok. Kod implantacije provodnika u Hisov snop može doći do prolaznog H-V bloka, odnosno bloka desne grane ili do trajnog bloka desne grane.

7.2 Izbor mesta ubacivanja

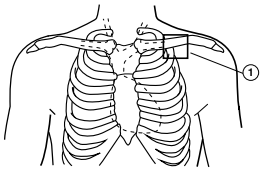
Oprez: Pri korišćenju subklavijalnog pristupa za ubacivanje provodnika, koristite bočniji pristup da biste smanjili rizik od gnječenja provodnika između prvog rebra i ključne kosti. Gnječenje između prvog rebra i ključne kosti može da dovede do naknadnog preloma tela provodnika.

Oprez: Određene anatomske abnormalnosti, kao što je sindrom gornjeg torakalnog otvora, mogu da izazovu stezanje i naknadni prelom tela provodnika.

Sklop vodič-katetera može da se ubaci putem nekoliko različitih venskih putanja, uključujući desnu ili levu cefaličnu venu, druge subklavijalne grane ili spoljnu ili unutrašnju jugularnu venu.

Odaberite mesto ubacivanja. Na slika 1 pogledajte primer mesta za ubacivanje.

Slika 1.



1 Primer pristupnog mesta

7.3 Umetanje sklopa vodič-katetera

Sklop vodič-katetera može se ubaciti uz pomoć podizača vene koji je priložen u pakovanju provodnika ili metodom opisanom u dokumetaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

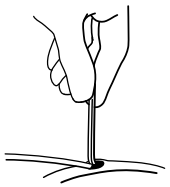
Sklop vodič-katetera može da se ubaci uz pomoć venotomije korišćenjem nekoliko venskih puteva, uključujući desnu ili levu cefaličnu venu, druge subklavijalne grane ili spoljnu ili unutrašnju jugularnu venu.

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

Umetnite sklop vodič-katetera uz pomoć podizača vene:

1. Ubacite suženi kraj podizača vene u otvorenu venu (slika 2).

Slika 2.



2. Nežno pogurajte vrh sklopa vodič-katetera ispod podizača vene i u venu.

Da biste se upoznali sa preporučenom metodom ubacivanja sklopa vodič-katetera, pogledajte dokumentaciju o proizvodu sistema za plasiranje.

7.4 Postavljanje vodič-katetera

Da biste se upoznali sa pojedinostima postavljanja vodič-katetera u desnu pretkomoru ili desnu komoru, pogledajte dokumentaciju o proizvodu sistema za plasiranje.

7.5 Ubacivanje provodnika u vodič-kateter

Upozorenje: Kod provodnika koji se postavljaju u desnu komoru, držite spiralu unutar vodič-katetera prilikom prolaska kroz trikuspidalni zalistak da bi se sprečilo oštećenje spirale, zaliska i tkiva endokarda.

Oprez: Ako je potrebno obrisati provodnik pre ubacivanja, ne dozvolite da se spirala zapetlja u gazu i postarajte se da navlaka za fiksiranje ostane na mestu.

Ubacite provodnik u vodič-kateter. Provedite provodnik kroz uvodni ventil da biste vraćanje krvi kroz sistem sveli na minimum.

Napomena: Držite spiralu u distalnom vrhu katetera.

7.6 Pozicioniranje provodnika u komori

Upozorenje: Da biste umanjili pojavu perforacija i disekcija, izbegavajte oblasti zida komore koji su pretrpeli infarkt ili su tanki.

Upozorenje: Ako se sumnja da je pacijentov srčani zid izuzetno tanak pri vrhu desne komore, osoba koja vrši implantaciju bi trebalo da razmotri eventualnu promenu mesta postavljanja provodnika.

Upozorenje: Prekomerno upredanje i pritisak na vrh mogu dovesti do akutne traume endokarda, što obuhvata i moguću perforaciju. Akutna trauma endokarda može za posledicu imati privremeno povišene vrednosti impedanse ili praga.

Postavljanje provodnika u komoru:

1. Postavite vrh vodič-katetera u komoru, koristeći fluoroskopiju. Da biste se upoznali sa pojedinostima postavljanja vodič-katetera u komoru, pogledajte dokumentaciju o proizvodu sistema za plasiranje.
2. Kada distalni kraj vodič-katetera bude blizu željene lokacije za postavljanje provodnika, pažljivo gurajte provodnik istovremeno povlačeći vodič-kateter sve dok anodni prsten ne dođe približno 2 do 3 cm izvan otvora vodič-katetera.
3. Koristite fluoroskopiju (lateralna projekcija) da biste lakše postavili provodnik u odgovarajući položaj. Uverite se da vrh nije u retrogradnom položaju i da se nije zaglavio u koronarnom sinusu.
4. Rotirajte telo provodnika u smeru kazaljke na satu da biste pričvrstili spiralu za endokard. Rotirajte čitavo telo provodnika za pun krug (za 360°) 3 do 4 puta, zavisno od pacijentove anatomije, tako da se spirala potpuno usadi u endokard.
   Napomena: Izbrojte okrete provodnika vizuelno prateći etiketu sa serijskim brojem provodnika ili navlaku za fiksiranje uz pomoć radioskopije.

Precizno pozicioniranje elektrode je od ključne važnosti za stabilan pejsing i senzing. Prethodnim postupkom se najčešće postiže zadovoljavajući položaj.

7.7 Postavljanje provodnika u Hisov snop

Upozorenje: Da biste umanjili pojavu perforacija i disekcija, izbegavajte oblasti zida komore koji su pretrpeli infarkt ili su tanki.

Upozorenje: Ako se sumnja da je pacijentov septalni zid izuzetno tanak u nivou desne komore, osoba koja vrši implantaciju treba da razmotri eventualnu promenu mesta postavljanja provodnika.

Upozorenje: Prekomerno upredanje i pritisak na vrh mogu dovesti do akutne traume endokarda, što obuhvata i moguću perforaciju. Akutna trauma endokarda može za posledicu imati privremeno povišene vrednosti impedanse ili praga.

Postavite provodnik unutar Hisovog snopa ili negde u njegovoj blizini:

1. Uz pomoć fluoroskopije, postavite vrh vodič-katetera blizu Hisovog snopa. Više pojedinosti o postavljanju vodič katetera nudi dokumentacija o proizvodu sistema za postavljanje.
2. Kada distalni kraj vodič-katetera bude u blizini željenog mesta za postavljanje provodnika, pažljivo gurajte provodnik dok vrh spirale ne prođe kroz distalni otvor vodič-katetera i ne dođe u kontakt sa endokardom.
3. Pomerajte kateter kako biste postavili provodnik u položaj koji daje jasan potencijal Hisovog snopa.
   Napomena: Ako anoda provodnika ne bude izložena izvan vodič-katetera, vršiće se samo unipolarni senzing. Koristite višekanalni EKG, analizator sistema za pejsing ili sistem za mapiranje EP-a da bi se olakšalo pravilno postavljanje provodnika.

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

4. Nakon što pronađete Hisov snop, pomerajte kateter prema potrebi da biste potvrdili da je položaj katetera takav da može da održi provodnik model 3830 na svom mestu. Ponovo proverite signal da biste se uverili da je potencijal Hisovog snopa i dalje vidljiv.
5. Radi stabilnosti postavite jednu ruku na provodnik, pored zaliska; ne puštajući provodnik i primenjujući pritom blagi pritisak prema napred, rotirajte čitavo telo provodnika u smeru kazaljke na satu 4 do 5 puta za pun krug (za 360°), zavisno od pacijentove anatomije, čekajući između dva okreta da se obrtni momenat prenese do kraja duž provodnika.
   Napomena: Izbrojte okrete provodnika vizuelno prateći etiketu sa serijskim brojem provodnika ili navlaku za fiksiranje uz pomoć radioskopije.
   Okretanje tela provodnika u smeru suprotnom od kazaljke na satu nakon uklanjanja ruke sa tela provodnika može da ukazuje na fiksaciju spirale provodnika.

Precizno pozicioniranje elektrode je od ključne važnosti za stabilan pejsing i senzing. Prethodnim postupkom se najčešće postiže zadovoljavajući položaj.

7.8 Pozicioniranje provodnika u pretkomori

Upozorenje: Prekomerno upredanje i pritisak na vrh mogu dovesti do akutne traume endokarda, što obuhvata i moguću perforaciju. Akutna trauma endokarda može za posledicu imati privremeno povišene vrednosti impedanse ili praga.

Postavljanje provodnika u pretkomoru:

1. Koristeći fluoroskopiju, postavite vrh vodič-katetera u pretkomoru. Da biste se upoznali sa pojedinostima postavljanja vodič-katetera u pretkomoru, pogledajte dokumentaciju o proizvodu sistema za plasiranje.
2. Kada distalni kraj vodič-katetera bude blizu željene lokacije za postavljanje provodnika, pažljivo gurajte provodnik istovremeno povlačeći vodič-kateter sve dok anodni prsten ne dođe približno 2 do 3 cm izvan otvora vodič-katetera.
3. Uverite se da je provodnik pravilno postavljen. Odgovarajući položaj provodnika obično podrazumeva da je vrh provodnika postavljen na endokard pretkomore u apeksu ili u blizini apeksa aurikule. Kao što se vidi na radioskopiji (A-P prikaz), vrh provodnika usmeren je medijalno i unapred prema levoj pretkomori. Ispravan položaj se obično postiže pomoću prednje, medijalne ili bočne lokacije vrha.
4. Rotirajte telo provodnika u smeru kazaljke na satu da biste pričvrstili spiralu za endokard. Rotirajte čitavo telo provodnika za pun krug (za 360°) 4 do 5 puta, zavisno od pacijentove anatomije, tako da se spirala potpuno usadi u endokard.
   Napomena: Izbrojte okrete provodnika vizuelno prateći etiketu sa serijskim brojem provodnika ili navlaku za fiksiranje uz pomoć radioskopije.

Ako se ispravno postavi, vrh provodnika će se pomerati sa jedne na drugu stranu sa svakom atrijalnom kontrakcijom (prikazano pomoću A-P radioskopije). U odsustvu spontane atrijalne aktivnosti, pomeranje se može proizvesti pejsingom pretkomore kroz elektrodu.

7.9 Provera fiksacije spirale elektrode

Proverite fiksaciju spirale elektrode:

1. Proverite da li je spirala pričvršćena koristeći odgovarajuću tehniku, zavisno od toga da li je provodnik pričvršćen u komori, pretkomori ili u Hisovom snopu:
   a. **Prilikom postavljanja u komoru:** Pažljivo povucite provodnik kako biste se uverili da ima otpora i tako potvrdili da je provodnik pričvršćen. Pravilno fiksirana spirala će ostati na svom mestu. Ako spirala nije pravilno pričvršćena, vrh provodnika će se premestiti u desnu pretkomoru ili se može razlabaviti.
   b. **Prilikom postavljanja u pretkomoru:** Pažljivo povucite provodnik kako biste se uverili da ima otpora i tako potvrdili da je provodnik pričvršćen. Koristite frontalnu radioskopiju da biste proverili bočno kretanje atrijalnog vrha „napred-nazad“ koje odražava atrijalne i ventrikularne kontrakcije. Ako se vrh provodnika kreće nasumično, to ukazuje na slabu pričvršćenost.
   c. **Prilikom postavljanja u Hisov snop:** Gurajte provodnik i pratite nagomilavanje nezategnutog provodnika distalno od katetera da biste se uverili da je provodnik pričvršćen. Pravilno fiksirana spirala će ostati na svom mestu. Ako spirala nije pravilno pričvršćena, vrh provodnika će se premestiti u desnu pretkomoru ili se može razlabaviti.
2. Nakon potvrde da je spirala pričvršćena, nagomilajte određenu dužinu nezategnutog provodnika u pretkomori ili komori, da bi se sprečilo eventualno izmeštanje vrha. Smatra se da ima dovoljno nezategnutog provodnika ako, posmatrano fluoroskopski, provodnik postavljen u pretkomoru zauzme položaj u obliku slova „L”, provodnik postavljen u komoru, prilikom dubokog udaha, zauzme položaj u obliku slova „S” ili slova „U” zavisno od položaja provodnika, dok provodnik postavljen u Hisov snop zauzme položaj koji najviše podseća na slovo „U”.
3. Obavite električna merenja da biste potvrdili zadovoljavajući položaj i fiksaciju vrha elektrode. Pogledajte odeljak 7.10.
4. Ako provodnik mora da se repozicionira ili ukloni, budite izuzetno pažljivi. Pogledajte odeljak 7.11.

7.10 Obavljanje električnih merenja

Električna merenja:

1. Uverite se da je vodič-kateter izvučen iz šupljine u kojoj je postavljen provodnik da ne bi ometao električna merenja.
2. Pričvrstite štipaljke hirurškog kabla za pin konektora provodnika i prsten konektora.

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

3. Za dobijanje električnih merenja koristite instrument za podršku implantiranju. Medtronic preporučuje da koristite sistem za analizu pejsinga. Informacije o korišćenju instrumenta za podršku implantiranju pronađite u dokumentaciji o proizvodu za taj uređaj.
   Zadovoljavajući plasman provodnika karakteriše se niskim pragom stimulacije i odgovarajućim senzingom amplituda intrakardijalnih signala.
   - Niski prag stimulacije obezbeđuje željenu bezbednosnu granicu i omogućava potencijalni porast pragova do kojeg može doći u roku od 2 meseca nakon implantacije.
   - Adekvatne amplitude očitavanja ukazuju na to da provodnik ispravno obavlja očitavanje unutrašnjih srčanih signala. Zahtevi minimalnog intenziteta signala zavise od osetljivosti implantabilnog uređaja. Prihvatljive akutne amplitude signala za elektrodu moraju biti veće od minimalnih mogućnosti senzinga uređaja, uključujući adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost elektrode.
   - Viši pragovi mogu imati uticaj na trajnost baterije uređaja.

Tabela 1. Preporučena merenja pri implantaciji

Potrebno merenje	Komora	Atrijalni	Hisov snop
Maksimalne granične vrednosti akutne stimulacije	1,0 V na 0,5 ms 3,0 mA	1,5 V na 0,5 ms 4,5 mA	2,5 V na 1,0 ms
Minimalne amplitude akutnog senzinga	5,0 mV	2,0 mV	1,35 mV

4. Kod vodova postavljenih u Hisov snom, testirajte u unipolarnoj i bipolarnoj konfiguraciji.
5. Ako se električna merenja ne stabilizuju do prihvatljivih nivoa, može biti neophodno obaviti repozicioniranje i ponoviti postupak testiranja. Pogledajte odeljak 7.11.
   Napomena: Početna električna merenja mogu da se razlikuju od preporučenih zbog akutne ćelijske traume. Ako do toga dođe, sačekajte između 5 i 15 minuta i ponovite proceduru testiranja. Vrednosti mogu da se razlikuju u zavisnosti od tipa elektrode, podešavanja na uređaju, stanja tkiva srca i interakcije među lekovima.

7.10.1 Provera dijafragmalne stimulacije

Proverite stimulaciju dijafragme primenom pejsinga na 10 V uz fluoroskopsku kontrolu eventualne kontrakcije dijafragme sa primenom stimulusa pejsinga. Ako dođe do ritmičkog nadražavanja dijafragme, smanjite napon dok se ne odredi prag dijafragmalnog nadražaja za održavanje ritma. Ako je prag nadražaja dijafragme manji od potrebnog programiranog rezultata pejsinga, promenite položaj provodnika. Pogledajte odeljak 7.11.

7.10.2 Merenje impendanse (otpora) pejsinga

Impendansa pejsinga (ili otpor) koristi se za procenu funkcije uređaja i proveru celovitosti provodnika tokom rutinskih kontrola uređaja kod pacijenta i kao pomoć u rešavanju potencijalnih problema sa provodnikom. Dodatne procedure za rešavanje problema obuhvataju EKG analizu, vizuelno ispitivanje, merenje praga i karakteristike elektrograma.

Na vrednosti impendanse pejsinga utiče veliki broj faktora, uključujući položaj provodnika, veličinu elektrode, dizajn i celovitost provodnika, celovitost izolacije i balans elektrolita kod pacijenta. Na vidljivu impendansu pejsinga u velikoj meri utiče tehnika merenja. Poređenje impendansi pejsinga treba da se obavlja pomoću doslednih metoda merenja i opreme.

Impedansa koja je viša ili niža od uobičajenih vrednosti ne mora nužno da ukazuje na otkazivanje provodnika. Moraju se uzeti u obzir i drugi uzroci. Pre donošenja konačne dijagnoze, uzmite u obzir čitavu kliničku sliku. Čitava klinička slika obuhvata veličinu artefakta pejsinga i morfološke promene u analognim EKG-ima sa 12 kanala, stimulaciju mišića pomoću bipolarnih provodnika, probleme pri očitavanju ili beleženju, simptome pacijenta i karakteristike uređaja.

Preporuke za kliničko nadgledanje i procenu provodnika u smislu karakteristika impedanse navedene su u nastavku.

Za implantabilne uređaje sa telemetrijskim očitavanjem impedanse:

- Rutinski nadgledajte i beležite vrednosti impedanse, pri implantaciji i u toku kontrola, koristeći dosledne postavke izlaza.
  Napomena: Vrednosti impendanse mogu da se razlikuju pri različitim programabilnim postavkama izlaznog signala (npr. širina impulsa ili amplituda impulsa) na implantabilnom uređaju ili analizatoru sistema za pejsing.
- Ustanovite osnovnu vrednost hronične impendanse kad se impendansa stabilizuje, što je obično u periodu između 6 i 12 meseci posle implantacije.
- Nadgledajte velike promene u impendansi i abnormalne vrednosti.
- Ako dođe do abnormalnosti u impendansi, pažljivo nadgledajte pacijenta da biste utvrdili da li postoje problemi sa pejsingom ili senzingom. Podešavanja izlaznog signala koja se koriste za merenje impedanse moraju biti ista kao podešavanja korišćena pri prvobitnim merenjima.
- U slučaju visokorizičnih pacijenata, na primer pacijenata zavisnih od implantabilnih uređaja, lekari bi trebalo da uzmu u obzir dodatne mere kao što su češća nadgledanja, izvođenje provokativnih zahvata i nadgledanje EKG-a u pokretu.

Za implantabilne uređaje bez telemetrije:

- Zabeležite vrednost impendanse pri implantaciji. Takođe zabeležite uređaj korišćen za merenje, postavke izlaznog signala na uređaju i korišćenu proceduru.
- Ako je impendansa analizatora pejsinga koju je izmerio sistem u trenutku zamene uređaja abnormalna, pažljivo procenite integritet provodnika (uključujući granične vrednosti i fizički izgled) i stanje pacijenta pre nego što odlučite da ponovo upotrebite provodnik.

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

- Impendanse ispod 250 Ω mogu da dovedu do preteranog pražnjenja baterije, što može ozbiljno da ugrozi vek trajanja uređaja, bez obzira na integritet provodnika.

Više informacija o obavljanju električnih merenja potražite u dokumentaciji proizvoda koja se dobija uz uređaj za testiranje.

7.11 Promena pozicije ili uklanjanje provodnika

Upozorenje: Uklanjanje provodnika može da izazove avulziju endokarda, zaliska ili vene. Pored toga, spojevi na provodniku mogu da se odvoje ostavljajući spiralu ili deo provodnika u srcu ili veni. U većini kliničkih slučajeva najbolje je ostaviti neupotrebljene provodnike na mestu. Promena mesta provodnika nakon implantacije može negativno uticati na performanse niskog praga steroidnog provodnika.

Oprez: Ako se pokaže da je potrebno premestiti provodnik, uzmite u obzir mogućnost da se spirala, usled pomeranja provodnika, deformiše ili umrsi. Pre premeštanja provodnika, pregledajte spiralu fluoroskopski ili rendgenskim snimanjem, da biste utvrdili da li je oblik spirale očuvan. Ako se čini da je spirala deformisana, uklanjanje može biti otežano i ne preporučuje se.

Promenite poziciju ili uklonite provodnik:

1. Ako spirala izgleda neoštećeno, rotirajte telo provodnika u smeru suprotnom od kazaljke na satu, da biste izvukli spiralu iz mesta implantacije.
   Napomena: Broj okreta u smeru suprotnom od kazaljke na satu za izvlačenja spirale iz mesta implantacije, koje je neophodno obaviti pre nego što se počne sa povlačenjem, može biti veći od broja okreta neophodnih za fiksaciju.
   Napomena: Ako je spirala i dalje usađena u endokard, umesto povlačenja provodnika, trebalo bi nastaviti sa daljim okretanjem tela provodnika.
2. Nastavite sa okretanjem tela provodnika u smeru suprotnom od kazaljke na satu sve vreme trajanja postupka premeštanja i uklanjanja da bi se smanjila mogućnost da dođe do oštećenja kardiovaskularnog tkiva.
3. Ponovite postupak prilikom postavljanja provodnika u pretkomoru, komoru ili u Hisov snop. Za promenu pozicije provodnika koristite vodič-kateter. Uverite se da je spiralna elektroda pričvršćena.

7.12 Uklanjanje vodič-katetera iz provodnika

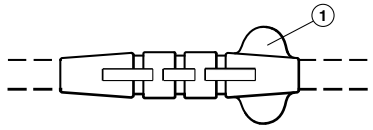
Kada provodnik zauzme konačni položaj, uklonite vodič-kateter iz provodnika pre hirurškog zatvaranja. Detalje potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje. Ponovite električna merenja; pogledajte odeljak 7.10.

7.13 Fiksiranje provodnika

Oprez: Budite pažljivi pri fiksiranju provodnika.

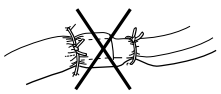
- Sa svim provodnicima koristite navlaku za fiksiranje pozicije.
- Nemojte koristiti konce koji se apsorbuju da biste fiksirali provodnik.
- Nemojte previše zatezati konce prilikom vezivanja kako ne bi došlo do povrede vene, oštećenja provodnika ili oštećenja navlake za fiksiranje.
- Ne stavljajte šavove na jezičke navlake za fiksiranje (slika 3).
- Nemojte vezivati konac direktno za telo provodnika (slika 4).
- Nemojte pomerati vrh provodnika.
- Ne pokušavajte da uklonite ili sečete navlaku za fiksiranje pozicije.
- Nemojte uklanjati jezičke na navlakama za fiksiranje. Jezičci su obezbeđeni da bi smanjili mogućnost da navlaka uđe u venu.
- Nemojte dozvoliti da navlaka za fiksiranje pređe u vodič-kateter ili u venski sistem.

Slika 3.



1 Jezičak

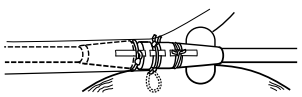
Slika 4.



Fiksirajte poziciju provodnika koristeći sva 3 žleba:

1. Postavite navlaku za fiksiranje pozicije uz venu ili u njenoj blizini.
2. Pričvrstite navlaku za fiksiranje za telo provodnika vezujući čvrsto konac za svaki od 3 žleba (slika 5).

Slika 5.



3. Postavite barem još jedan dodatni šav na neki od žlebova za ušivanje, da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje i telo provodnika za fasciju.

7.14 Povezivanje elektrode

Povežite provodnik sa implantabilnim uređajem prema uputstvima iz priručnika uređaja.

1. Obavite konačna električna merenja.
2. Ubacite konektor provodnika u priključak za DP ili DK sistema konektora na uređaju. Uputstva o ispravnom povezivanju provodnika potražite u dokumentaciji za proizvod koja je spakovana uz uređaj.

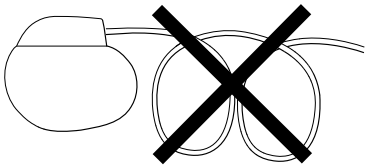
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.15 Postavljanje uređaja i provodnika u džep

Oprez: Budite pažljivi prilikom postavljanja uređaja i provodnika u džep.

- Uverite se da provodnik/provodnici ne izlaze iz uređaja pod oštrim uglom.
- Nemojte hvatati provodnik/provodnike ili uređaj hirurškim instrumentima.
- Nemojte upredati provodnike (slika 6). Namotavanje provodnika može dovesti do uvrtanja tela provodnika i njegove dislokacije.

Slika 6.

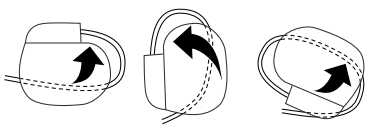


Oprez: Da biste sprečili neželjeno uvijanje tela provodnika, labavo savijte višak provodnika ispod uređaja i oba stavite u subkutani džep.

Postavite uređaj i provodnik/provodnike u džep:

1. Okrećite uređaj da biste labavo smotali suvišni deo provodnika ispod uređaja (slika 7).

Slika 7.



2. Ubacite uređaj i provodnik/provodnike u džep.
3. Zatvorite supkutani džep šavom.

7.16 Evaluacija nakon implantacije

Nakon implantacije nadgledajte elektrokardiogram pacijenta do njegovog otpuštanja. Do pomeranja provodnika obično dolazi na samom početku postoperativnog perioda.

Preporuke za potvrdu pravilnog pozicioniranja elektrode obuhvataju rendgensko snimanje i merenje praga održavanja ritma i očitavanja.

U slučaju smrti pacijenta, izvadite sve implantirane elektrode i uređaje i vratite ih kompaniji Medtronic uz popunjeni obrazac „Izveštaj sa informacijama o proizvodu". Pozovite odgovarajući broj telefona sa zadnje korice ako budete imali pitanja u vezi sa procedurama za rukovanje proizvodom.

8 Specifikacije

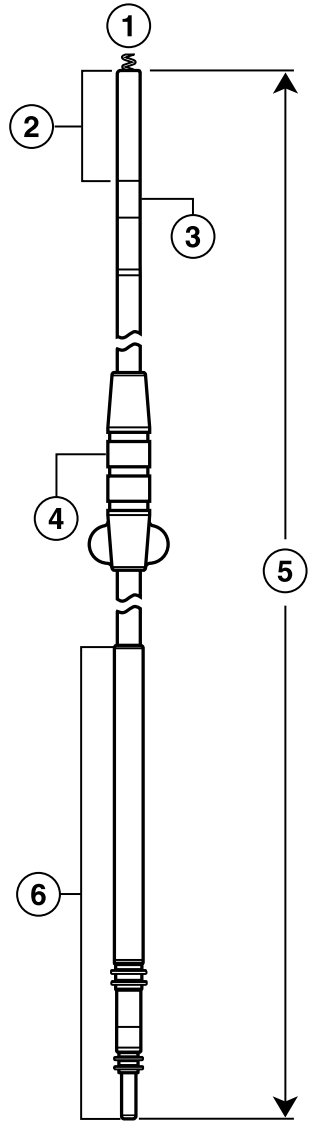
8.1 Specifikacije

Parametar		Model 3830
Tip		Bipolarni
Šupljina		Pretkomora/komora
Fiksacija		Navoj koji ne može da se skrati
Dužina		59 cm, 69 cm, 74 cm
Konektor		IS-1 BI
Materijal	Provodnici:	MP35N
	Konektorska igla:	Nerđajući čelik
	Prsten konektora:	Nerđajući čelik
	Unutrašnji izolator:	silikonska guma/ETFE
	Spoljašnji izolator:	poliuretan
Materijal elektrode	Spirala:	Legura platine sa omotačem od titanijum-nitrida
	Prsten:	Legura platine sa omotačem od titanijum-nitrida
Površina elektrode	Spirala:	3,6 mm^2
	Prsten:	16,9 mm^2
Rastojanje između vrha i prstena		9,0 mm
Prečnik tela provodnika		1,4 mm (4,1 Fr)
Uvodna veličina katetera		3,0 mm (9,0 Fr)
Dužina spirale (otkrivena)		1,8 mm
Otpor	Unipolarni:	29 ± 6 Ω (69 cm)
	Bipolarni:	99 ± 22 Ω (69 cm)
Steroid		Beklometazon dipropionat
Količina steroida		maksimalno 100 µg

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

8.2 Crtež sa specifikacijama

Slika 8.



1 Površina spiralne elektrode: 3,6 mm^2
2 Rastojanje između vrha i prstena: 9 mm
3 Površina prstenaste elektrode: 16,9 mm^2
4 Navlaka za fiksaciju pozicije
5 Dužina provodnika: 59 cm, 69 cm, 74 cm
6 Konektor IS-1 BI

9 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 3830.

CE 0123

2003.

10 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Pogledajte oznake na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Simbol	Objašnjenje
CE	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Nemojte ponovo koristiti
	Ograničenje temperature
STERILE EO	Sterilisano etilen-oksidom
www.medtronic.com/manuals	Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovom veb-sajtu
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Upotrebljivo do
EC REP	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu
REF	Broj za ponovnu porudžbinu
SN	Serijski broj

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

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju (nastavak)

Simbol	Objašnjenje
LOT	Broj serije
A-V	A-V razdaljina
LEAD	Dužina provodnika
#	Broj modela
	Ovde otvoriti
	Sadržaj pakovanja
	Dokumentacija o proizvodu
	Pribor
	Unutrašnji prečnik
	Spoljni prečnik
	Provodnik
	Transvenozni provodnik za pejsing za srčanu venu
	Transvenski ventrikularni provodnik
	Transvenozna atrijalna elektroda
	Transvenski provodnik sa jednom elektrodom za defibrilaciju
	Transvenski provodnik sa dve elektrode za defibrilaciju
	Pejsing

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju (nastavak)

Simbol	Objašnjenje
	Senzing
	Defibrilacija
BDP	Navoj koji ne može da se skrati, otpušta steroid BDP
	Uvodnik provodnika sa vodič-žicom
	Kateter
	Isporučeni kateter
MR	Uslovno bezbedno za MR
SureScan	Logotip SureScan

11 Medtronic odricanje garancije

Kompletne informacije o odricanju garancije potražite u pratećem dokumentu sa odricanjem garancije.

12 Servis

Medtronic zapošljava obučene predstavnike i inženjere širom sveta koji su vam na raspolaganju i na zahtev pružaju obuku kvalifikovanom bolničkom osoblju za korišćenje Medtronic proizvoda. Medtronic takođe ima profesionalno osoblje koje pruža tehničke savete korisnicima proizvoda. Za više informacija obratite se lokalnom Medtronic predstavniku, pozovite ili pišite preduzeću Medtronic putem odgovarajuće adrese ili broja telefona navedenog na zadnjoj korici.

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© 2019 Medtronic
M993847A029 A
2019-05-10

M993847A029

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2019-05-10 04:23:15
XSL-Stylesheet C 27-AUG-2018

Medtronic

ATTAIN ABILITY™ MRI SURESCAN™ 4196

MR

Выделяющий стероид двухконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене

Техническое руководство

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

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

Attain, Attain Ability, Medtronic, SureScan

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 8
7 Технические характеристики 16
8 Знак соответствия CE 18
9 Объяснение символов, приведенных на упаковке 18
10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 19
11 Обслуживание 19

1 Описание

Двухконтактный трансвенозный электрод Medtronic модели Attain Ability MRI SureScan 4196, выделяющий стероид, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене предназначен для стимуляции и сенсинга через кардиальнную вену. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для любой длины электрода данной модели допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Этот электрод имеет 2 контакта (которые выполняют роль катодов, или отрицательных терминалов): дистальный контакт находится на дистальном кончике, а проксимальный — на расстоянии 21 mm от кончика. См. Разд. 7.2, “Технические иллюстрации (номинальные значения)”, стр. 17, где показано изображение электрода.

Дистальный концевой контакт создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Дистальный концевой контакт также содержит устройство MCRD[1], имеющее пропитанную стероидом мембрану из силиконового каучука с двойным назначением. Эта мембрана герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови, а устройство MCRD выделяет стероид, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Для облегчения соприкосновения с кардиальными венами проксимальный контакт располагается между 2 дистальными кривизнами электрода. Кроме того, он содержит устройство MCRD для выделения стероида. Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)[2]. SI-PI применяется как покрытие проволочного проводника до его сворачивания. Для облегчения проведения проводника в штырьке коннектора IS-1[3] высверлена внутренняя полость.

Устройства MCRD содержат суммарную дозу стероида ацетата дексаметазона <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающую при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Электрод модели 4196 можно позиционировать с помощью проволочного проводника или стилета. Если используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4196 в коронарную вену используйте совместимую систему доставки Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют осуществить сквозной проход коннектора IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 4196 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

[1] Монолитное устройство с контролируемым высвобождением.
[2] Технология разработана NASA.
[3] IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841–3), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих это обозначение.

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

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проволочного проводника
- 1 зажим проволочного проводника
- 1 рукоятка управления проволочным проводником
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Ручка управления внутрисосудистым проводником – Ручка управления внутрисосудистым проводником используется с внутрисосудистыми проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Ручка управления предоставляет внутрисосудистому проводнику дополнительный контроль и управляемость.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan противопоказаниями, относящимися к МРТ.
Для электрода модели 4196 имеются следующие противопоказания:

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan сведениями об относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

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

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Адекватные и надлежащим образом контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. В исследованиях на мышах, крысах и кроликах было продемонстрировано, что адренокортикостероиды повышают частоту возникновения расщелины неба, плацентарной недостаточности и самопроизвольного прерывания беременности, а также могут уменьшать скорость внутриутробного развития.

Кормящие грудью матери – Назначаемые системно кортикостероиды попадают в грудное молоко человека и могут угнетать рост, нарушать эндогенный синтез кортикостероидов или оказывать другие неблагоприятные эффекты у младенцев на грудном вскармливании. Ввиду риска развития серьезных нежелательных реакций у младенцев на грудном вскармливании под действием кортикостероидов, необходимо принять решение о прекращении грудного кормления или применении электрода без стероида, принимая во внимание значение электрода и препарата для матери.

Обращение со стероидными устройствами MCRD[4] – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте контакта поверхностей электрода с загрязненной поверхностью.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Этот электрод не предназначен для стимуляции в биполярном режиме. Он содержит 2 контакта равного размера. Применение этого электрода в биполярном режиме может привести к повышению порогов стимуляции или анодной стимуляции.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.
- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

[4] MCRD – монолитное устройство с контролируемым высвобождением

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

Обращение с проволочным проводником – При обращении с проволочным проводником соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может привести к повреждению уплотнения кончика электрода либо оболочки или изоляции проводника.
- Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприяных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.
- Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его проведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником как одно целое. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода.
  Для получения дополнительной информации см. документацию к продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и повредить уплотнение кончика электрода или травмировать пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что муфта расположена рядом со штырьком коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Специальные исследования по оценке возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети не проводились. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Все извлеченные электроды верните в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом стилеты коричневого цвета из-за риска перфорации оболочки проводника или изоляции.
- При изменении положения электрода проверьте его длину на этикетке IS-1 на коннекторе, чтобы выбрать комплект подходящих по длине стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 cm короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 cm выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 cm.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте контактную часть неиспользуемого электрода специальным наконечником.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и должен быть установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед повторным позиционированием на предмет отсутствия повреждений изоляции или спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются

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

магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины не ближе 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

5 Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают следующие состояния, наблюдаемые у пациента (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- Эндокардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардиальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Дополнительные возможные неблагоприяные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (полный перечень не исчерпывается):

Возможное неблагоприяное явление	Признак неблагоприяного явления	Рекомендуемые действия
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга[a]	Измените положение электрода.
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная повышенная чувствительность	Измените положение электрода.

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

Возможное неблагоприятное явление	Признак неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга[a]	Замените электрод.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата[a]	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

[a] Кратковременная потеря захвата или сенсинга могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Если стабилизации функционирования не наступает, возможно, произошло смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (полный перечень не исчерпывается):

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника и/или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Обрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника или изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Обрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Проведение электрода через вены при неполном введении стилета или проволочного проводника	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода и/или повреждение спирали или изоляции проводника	Замените электрод.
Продвижение кончика стилета дальше дистального конца уплотнения кончика электрода	Повреждение уплотнения кончика электрода	Замените электрод.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4196 в кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые обеспечивают проведение и удаление через коннектор IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

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

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

Примечание: После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, удостоверьтесь в возможности катетеризации коронарного синуса и необходимости страховочной кардиостимуляции.

- Если сначала имплантируется левожелудочковый электрод:
  - Возможно, будет легче выполнить катетеризацию коронарного синуса, если другие электроды еще не имплантированы.
  - Для обеспечения страховочной стимуляции, возможно, понадобится дополнительное медицинское оборудование.
- Если сначала имплантируется правожелудочковый электрод:
  - Правожелудочковый электрод можно будет использовать для страховочной стимуляции.
  - При уже имплантированном правожелудочковом электроде, возможно, катетеризировать коронарный синус будет труднее.

6.2 Подготовка системы доставки

Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

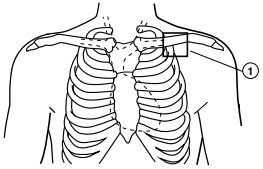
6.3 Доступ к подключичной вене

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

Доступ к подключичной вене:

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый вами метод, основанный на профессиональном опыте.
   Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром «торакального выхода», могут ускорить сжатие и последующий обрыв электрода.
   Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Возможное место введения

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.

6.4 Введение проводникового катетера в сборе

Доступ в коронарный синус:

1. Введите проводниковый катетер в сборе.
2. Проведите проводниковый катетер в правое предсердие.
3. Осуществите вход в коронарный синус, вращая кончик проводникового катетера назад и влево от пациента.

Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

6.5 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.6 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Используйте только стилеты, находящиеся в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и повредить уплотнение кончика электрода или травмировать пациента.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

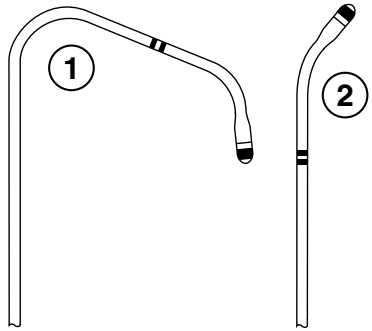
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для удержания электрода или штырька коннектора.

Чтобы вставить электрод, выполните следующие действия:

1. Вставьте в электрод прямой стилет, чтобы изменить форму дистального кончика электрода (Рис. 2).
   Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

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

Рисунок 2.



1 Стилет полностью отведен назад
2 Стилет полностью введен

2. Введите электрод в систему доставки. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

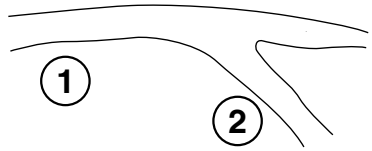
6.7 Выбор метода позиционирования электрода

Электрод модели 4196 можно разместить с помощью стилета или проволочного проводника.

Для выбора метода доставки изучите венограмму, чтобы решить, должен ли для этого использоваться стилет или проволочный проводник.

Доставка с помощью стилета – Если анатомия пациента характеризуется небольшим изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены не сильно извилиста (Рис. 3), для доставки электрода используйте стилет.

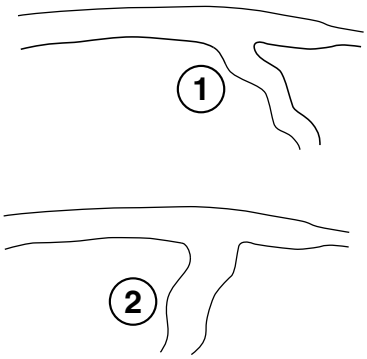
Рисунок 3.



1 Коронарный синус
2 Ветвь кардиальной вены

Доставка с помощью проволочного проводника – Если анатомия пациента характерна острым изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 4), для доставки электрода используйте проволочный проводник.

Рисунок 4.



1 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под тупым углом от коронарного синуса
2 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под острым углом от коронарного синуса

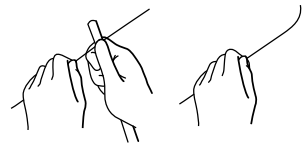
6.8 Размещение электрода с помощью стилета

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддержания гибкости электрода при его проведении через вену, отведите стилет на 1—2 cm назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Если продвижение стилета по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность замены стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеются 2 метода, которые можно использовать для проведения электрода в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

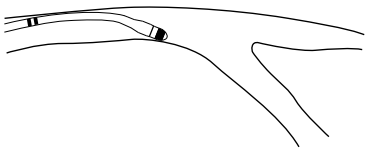
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8.1 Первый метод проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену

Чтобы провести электрод в кардиальную вену, выполните следующие действия:

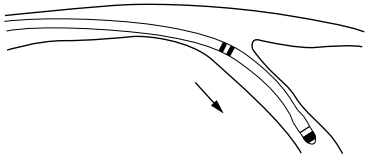
1. Проведите электрод до устья кардиальной вены, но не проходите за него (Рис. 6).

Рисунок 6.



2. Используйте 1 или несколько из следующих действий, чтобы направить кончик электрода в кардиальную вену:
   - Отведите стилет
   - Продвиньте электрод без стилета
   - Извлеките прямой стилет. Вручную придайте стилету кривизну. Вставьте искривленный стилет в электрод. Вращайте вместе корпус электрода и стилет.
   - Вверните изогнутый кончик электрода в вену.
3. Проведите электрод в кардиальную вену (Рис. 7).

Рисунок 7.



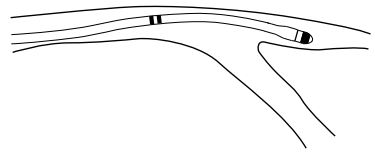
4. Проведите электрод с вставленными стилетом дальше в кардиальную вену. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.11, “Фиксация электрода”, стр. 14.
   Примечание: Проксимальный контакт должен находиться в кардиальной вене, а не в коронарном синусе.

6.8.2 Второй метод проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену

Чтобы провести электрод в кардиальную вену, выполните следующие действия:

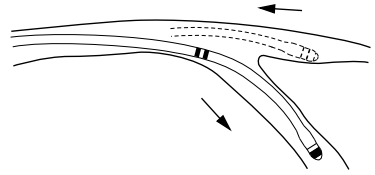
1. Проведите электрод за устье кардиальной вены (Рис. 8).

Рисунок 8.



2. В зависимости от типа используемого стилета см. 1 из следующих процедур.
   - **Прямой стилет:** Если используется прямой стилет, отведите его назад на 1—2 cm и вращайте электрод, чтобы совместить искривленный кончик электрода с устьем кардиальной вены.
   - **Искривленный стилет:** Если используется искривленный стилет, отведите его назад на 1—2 cm и вращайте вместе стилет и корпус электрода, чтобы совместить искривленный кончик электрода с устьем кардиальной вены.
3. Отведите электрод назад и проведите искривленный кончик электрода над устьем кардиальной вены так, чтобы электрод попал в вену. Снова неглубоко вставьте стилет, чтобы продвинуть электрод в кардиальную вену (Рис. 9).

Рисунок 9.



4. Проведите электрод с вставленными стилетом дальше в кардиальную вену. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.11, “Фиксация электрода”, стр. 14.
   Примечание: Проксимальный контакт должен находиться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.9 Подготовка проволочного проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может послужить причиной повреждения уплотнения кончика электрода либо сердечника или изоляции проводника.

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

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.

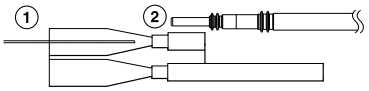
Внимание! При установке проволочного проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Примечание: Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проволочные проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm. Для получения дополнительной информации о рекомендованных размерах проволочных проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

Чтобы подготовить проволочный проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проволочный проводник. Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проволочный проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проволочный проводник.
   Примечание: Жесткость проволочного проводника определяется 2 факторами: диаметром проволочного проводника и конструкцией сердцевины проволочного проводника. Проволочный проводник большего диаметра может быть более твердым, чем проволочный проводник меньшего диаметра. Однако проволочные проводники одного и того же диаметра могут иметь различную степень жесткости. J-образный проволочный проводник или проволочный проводник с загнутым кончиком рекомендуется применять в случаях, когда приходится искать вход в ветвь кардиальной вены и когда желательно иметь большую управляемость.
   Примечание: Рассмотрите возможность замачивания проволочного проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
2. Введите проволочный проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проволочного проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 10).
   Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.
   Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проволочного проводника, перед извлечением инструмента для введения проволочного проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проволочного проводника полностью введена в электрод.
   Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

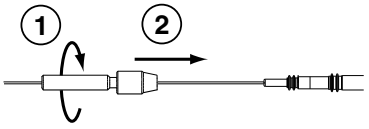
Рисунок 10.



1 Проволочный проводник
2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проволочного проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проволочного проводника, отведя инструмент от конца проволочного проводника.
5. Расположите рукоятку управления проволочным проводником (Рис. 11), выполнив следующие действия:
   a. Продвиньте рукоятку управления проволочным проводником дальше проксимального (жесткого) конца проволочного проводника.
   b. Закрепите рукоятку управления проволочным проводником на проволочном проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 11.



1 Рукоятка управления проволочным проводником
2 Штырек коннектора электрода

6. В стерильном поле наложите зажим проволочного проводника на проволочный проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проволочного проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проволочный проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проволочный проводник, используя инструмент для введения проволочного проводника.

Введите проволочный проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проволочного проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 12).

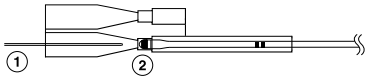
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Прохождение проволочного проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.

Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника во время введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.

Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

Рисунок 12.



1 Проволочный проводник
2 Дистальный кончик электрода

6.10 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода.

Примечание: Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проволочный проводник слиплись, возможно, на проволочном проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проволочный проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проволочного проводника. Снова вставьте электрод и проволочный проводник, как это описано на предыдущих этапах.

Примечание: Если продвижение проволочного проводника по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность его замены. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проволочные проводники. Более жестки проволочные проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

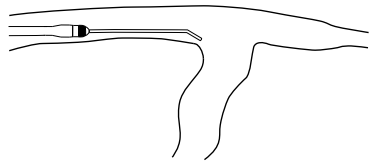
Имеются 2 метода, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проволочного проводника в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.10.1 Первый метод проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену

Проведите электрод в кардиальную вену:

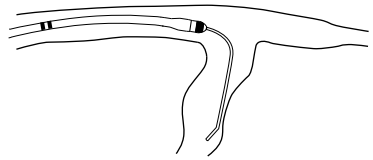
1. Используя венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в коронарный синус. Во время проведения и размещения держите дистальный кончик проволочного проводника дальше дистального кончика электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Вращайте проволочный проводник и проведите проволочный проводник в кардиальную вену. Пропустите электрод по проволочному проводнику в кардиальную вену (Рис. 14).

Рисунок 14.



3. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по проволочному проводнику, или продвигая электрод и проволочный проводник как одно целое.
   Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

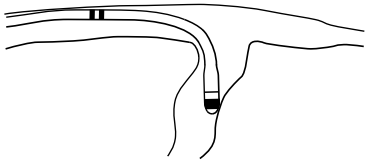
6.10.2 Второй метод проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену

Проведите электрод в кардиальную вену:

1. Используя изображения венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в кардиальную вену (Рис. 15). Искривленный дистальный кончик электрода можно использовать при выборе кардиальных вен в коронарном синусе, если отвести проволочный проводник слегка назад внутри просвета электрода.

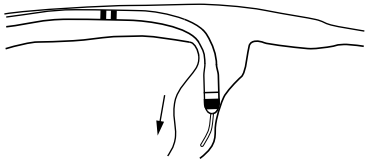
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 15.



2. Если проволочный проводник отведен назад, снова введите его через уплотнение кончика электрода и проведите еще дальше в кардиальную вену. Проведите электрод по проволочному проводнику в кардиальную вену (Рис. 16).

Рисунок 16.



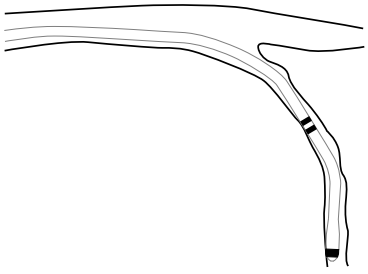
3. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по проволочному проводнику, или продвигая электрод и проволочный проводник как одно целое.
   Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.11 Фиксация электрода

Фиксация достигается одним и тем же способом, независимо от того, используется стилет или проволочный проводник.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электрод, заклинив обе кривизны кончика электрода в кардиальной вене (Рис. 17).

Рисунок 17.

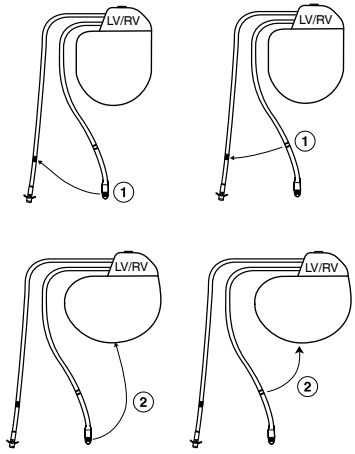


Примечание: Если кардиальная вена крупная, то, чтобы добиться фиксации кончика электрода, возможно, придется расположить электрод в кардиальной вене меньшего размера. Оба контакта должны касаться тканей.

6.12 Проведение измерений электрических параметров

Электрод модели 4196 предназначен для монополярной стимуляции через выбираемые катоды. Рекомендуемые векторы стимуляции показаны на Рис. 18.

Рисунок 18. Рекомендуемые векторы стимуляции для электрода модели 4196



Предупреждение: Этот электрод не предназначен для стимуляции в биполярной конфигурации. Он содержит 2 контакта равного размера. Применение этого электрода в биполярном режиме может привести к повышению порогов стимуляции или анодной стимуляции.

Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники или стилеты, подальше от всех контактов.

Примечание: Первые измерения электрических параметров необходимо выполнять при отведенном назад стилете или проволочном проводнике как минимум на 4 cm в просвете электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

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

1. Подключите хирургический кабель к штырьку или кольцу коннектора электрода в зависимости от того, какой контакт необходимо использовать для измерений.
   Примечание: При тестировании электрода в монополярной конфигурации требуется использование индифферентного контакта.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства. Обязательно обеспечьте достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при предполагаемом сопротивлении 500 Ω)

Рекомендуемые измерения	**Левый желудочек**
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	3,0 V
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	4,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
4. Проверьте стимуляцию диафрагмы, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и продолжительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. При стимуляции диафрагмы обычно необходимо переместить электрод.

6.13 Извлечение проводникового катетера из электрода

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

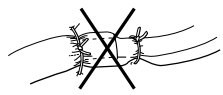
1. Удалите проволочный проводник и инструмент для введения проволочного проводника (в случае их использования). Замените проволочный проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
   Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,3 mm (4 French).
3. Осторожно полностью извлеките стилет. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод дистальнее штырька коннектора. Это поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Повторите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.12, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 14.

6.14 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 19).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 19).

Рисунок 19.

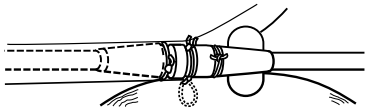


Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 20).

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

Рисунок 20.



3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.15 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

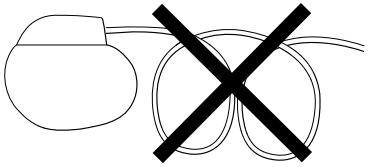
1. Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

6.16 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 21).

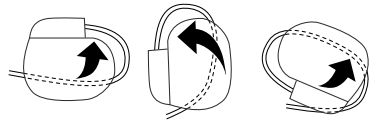
Рисунок 21.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 22).

Рисунок 22.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.17 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Для проверки правильности позиционирования электрода рекомендуется воспользоваться данными рентгенографии и измерения порогов стимуляции, полученными до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр		**Модель4196**
Тип		Двухконтактный
Стимулируемая камера		Левый желудочек
Длина		78 и 88 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материал	Проводник:	SI-PI с покрытием из сплава 25 % Ag–сердцевина–MP35N
	Изоляция:	Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри)[a]
	Кольцевой контакт:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора:	Нержавеющая сталь

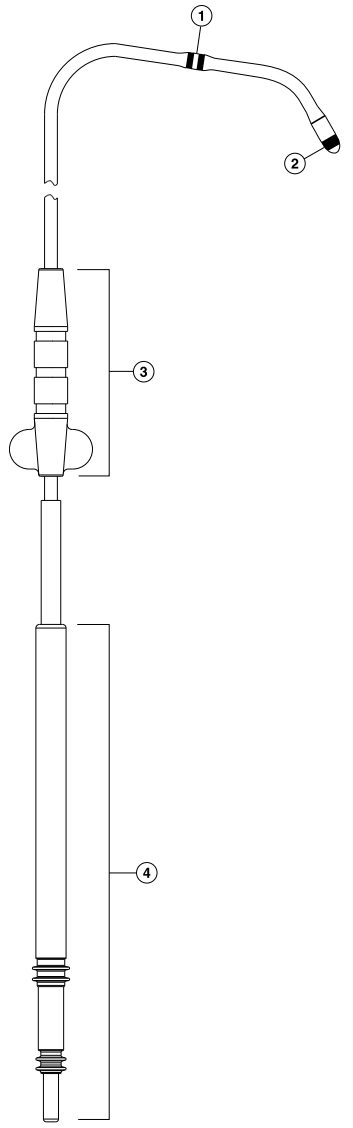
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		Модель4196
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силиконовый каучук (со стероидом)
Конфигурация концевого контакта		Конический, кольцевой, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Конфигурация кольцевого контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода:	1,3 mm (4 French)
	Концевой контакт:	1,53 mm (4,6 French)
	Кольцевой контакт:	1,70 mm (5,1 French)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 French)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)		от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности	Кончик:	5,8 mm^2
	Кольцо:	5,8 mm^2
Сопротивление проводника	Кончик:	38 ± 10 Ω (78 cm) 43 ± 10 Ω (88 cm)
	Кольцо:	35 ± 10 Ω (78 cm) 40 ± 10 Ω (88 cm)
Расстояние между контактами		21 mm
Стероид		Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg

[a] Технология разработана NASA.

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 23.



1 Проксимальный контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm^2

2 Концевой контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm^2

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

3 Фиксирующая муфта
4 Коннектор IS-1 BI

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4196.

CE0123
2007

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

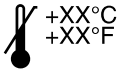
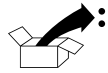
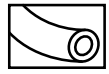
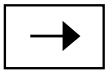
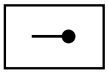
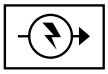
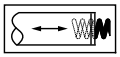
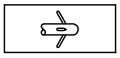
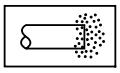
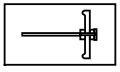
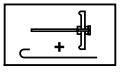
Символ	Объяснение
CE0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температура не выше
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
REF	Номер для заказа
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
SN	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Внимание!
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Катетер
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Восприятие
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	Логотип SureScan
	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

Medtronic

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
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2015 Medtronic, Inc.
M958919A021 A
2015-03-25

M958919A021

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

Medtronic

ATTAIN PERFORMA™ MRI SURESCAN™ 4298

MR Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене

Техническое руководство

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

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

AccuRead, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa, SureScan

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 5
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 8
7 Технические характеристики 16
8 Знак соответствия CE 18
9 Объяснение символов, приведенных на упаковке 18
10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 19
11 Обслуживание 19

1 Описание

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный проводимый по проводнику левожелудочковый электрод Medtronic модели Attain Performa MRI SureScan 4298 предназначен для стимуляции через кардиальную вену. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для любой длины электрода данной модели допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Этот электрод имеет 4 контакта, которые выполняют роль катодов или анодов, в зависимости от того, как запрограммирована полярность стимуляции ЛЖ устройством:

- контакт ЛЖ1, дистальный контакт, расположенный около дистального кончика электрода
- контакт ЛЖ2, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ1
- контакт ЛЖ3, расположенный на 1,3 mm проксимальнее контакта ЛЖ2
- контакт ЛЖ4, проксимальный контакт, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ3

Для получения информации о выборе полярности стимуляции ЛЖ см. Разд. 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 12.

Четырехполярный линейный коннектор IS4-LLLL[1] корпорации Medtronic электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Кончик штырька коннектора имеет белый индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения электрода к устройству.

Контакты коннектора совмещаются с контактами электрода ЛЖ1 к ЛЖ1, ЛЖ2 к ЛЖ2 и т. д.:

- контакт коннектора ЛЖ1, штырек коннектора, расположенный около проксимального кончика электрода (совмещается с контактом ЛЖ1)
- контакт коннектора ЛЖ2, расположенный дистальнее штырька коннектора ЛЖ1 (совмещается с контактом ЛЖ2)
- контакт коннектора ЛЖ3, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ2 (совмещается с контактом ЛЖ3)
- контакт коннектора ЛЖ4, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ3 (совмещается с контактом ЛЖ4)

Для ознакомления с изображением контактов электрода и контактов коннектора см. Разд. 7.2, “Схемы с техническими характеристиками”, стр. 17.

Дистальный кончик электрода создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Кончик содержит мембрану из силиконового каучука, которая герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови.

Каждый контакт содержит монолитное устройство с контролируемым высвобождением (MCRD) для выделения стероида, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Общая доза стероида (ацетата дексаметазона), содержащаяся в MCRD, составляет <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающую при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Для облегчения соприкосновения с кардиальными венами контакты располагаются относительно 2 дистальных кривых электрода.

Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)[2]. SI-PI применяется как покрытие проволочного проводника до его сворачивания.

ЛЖ электрод Attain Performa MRI SureScan 4298 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Для имплантации электрода в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору

[1] IS4-LLLL соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 27186), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такое обозначение. LLLL определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L).
[2] Технология разработана NASA.

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

электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 4298 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью полной системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводника
- 1 зажим проводника
- 1 рукоятка управления проводником
- 4 стилета
- 2 инструмента анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0
- документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент AccuRead 2.0 – Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 помогает подсоединить контакты кабеля анализатора к контактам коннектора электрода. Это соединение облегчает точные измерения электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Рукоятка управления проводником – Рукоятка управления проводником используется только с проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Рукоятка управления обеспечивает дополнительный контроль управлением и вращением проводника.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Для электрода модели 4298 имеются следующие противопоказания:

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

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

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan сведениями об относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Перед вскрытием стерильной упаковки внимательно осмотрите ее.

- Если уплотнение или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Температура хранения – Хранить при температуре 25°C (77°F). Допустимы отклонения от этой температуры хранения в диапазоне от 15 до 30°C (от 59 до 86°F). Допустимы временные подъемы температуры до 40°C (104°F), если их продолжительность не превышает 24 часов.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности.

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины на расстоянии не менее 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными лекарственными формами ацетата дексаметазона, относятся к использованию этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а

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

также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение с монолитными устройствами с контролируемым высвобождением стероида (MCRD) – Перед имплантацией электрода не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на эффективность работы электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контактов с загрязнителями поверхности.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Если площадь поверхности выбранного анодного контакта равна или меньше площади поверхности выбранного катода, это может привести к более высоким порогам стимуляции или к анодной стимуляции. В этом электроде используется 4 контакта одинакового размера. Поэтому биполярные конфигурации стимуляции могут привести к повышению порогов стимуляции или к анодной стимуляции.

Если терапию невозможно провести через контакт ЛЖ1, для использования с определенными устройствами корпорации Medtronic доступны контакты ЛЖ2, ЛЖ3 и ЛЖ4. Сведения о доступных вариантах полярности стимуляции ЛЖ электродов см. в соответствующем руководстве по эксплуатации системы сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ-Д) корпорации Medtronic.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом всегда соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1–2 cm назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.
- Искривление дистального кончика стилета перед его введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

Обращение с проводником – При обращении с проводником всегда соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может привести к повреждению электрода.
- Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.
- Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.
  Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

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

- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что фиксирующая муфта расположена близко ко штырьку коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Клиническое исследование не было предназначено для оценки возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Верните все удаленные электроды в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали / изоляции проводника.
- При репозиции проверьте длину электрода на этикетке электрода на коннекторе, чтобы выбрать комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) подходящей длины. Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 cm короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 cm выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 cm .
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставив кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности выделяющего стероид электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачком.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед репозицией на предмет отсутствия повреждений изоляции и спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Возможные осложнения

Далее приведены известные потенциальные нежелательные события, связанные с применением этого продукта:

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца

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

- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардиальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- повреждение клапана

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события:

Возможное неблагоприятное явление	**Признак возможного неблагоприятного явления**	**Рекомендуемые корректирующие действия**
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Разрыв проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Нарушение изоляции проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата[a]	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Замените электрод или измените его положение.

[a] Кратковременная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг) могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения:

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	**Возможное воздействие на электрод**	**Рекомендуемое корректирующее действие**
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера.	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Продвижение электрода через некоронарные центральные вены, через которые осуществляется доступ, без полностью введенного стилета или проводника	Искривление кончика или перфорация изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода или повреждение спирали проводника / изоляции	Замените электрод.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

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

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Для имплантации ЛЖ электрода
Attain Performa MRI SureScan 4298 в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, рассмотрите возможность катетеризации коронарного синуса и необходимости резервной кардиостимуляции.

6.2 Подготовка системы доставки

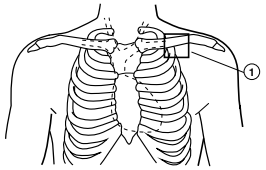
Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

6.3 Венозный доступ

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый метод, основанный на профессиональном опыте.
   Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.
   Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Пример места входа

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.
3. Введите проводниковый катетер в сборе для доступа к коронарному синусу.

Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.4 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.5 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче длины электрода, указанной на этикетке коннектора IS4. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента или перфорировав кардиальную вену или сердце.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

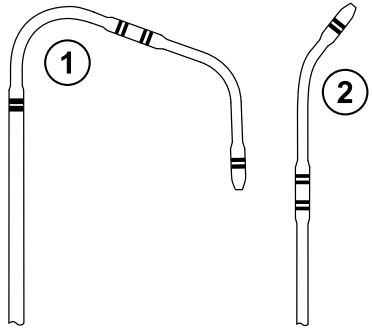
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для введения электрода можно выполнить следующие действия:

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

1. Вставьте прямой стилет или проводник в электрод, чтобы изменять форму дистального кончика электрода (Рис. 2).
   Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

Рисунок 2.



1 Стилет полностью отведен
2 Стилет полностью вставлен

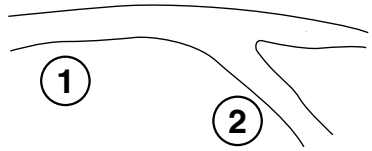
2. Введите электрод в систему доставки. Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.6 Размещение электрода

ЛЖ электрод Attain Performa MRI SureScan 4298 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Доставка с помощью стилета – Если вена впадает в коронарный синус пациента под тупым углом, а ветвь кардиальной вены не извилиста (Рис. 3), то для доставки электрода можно использовать стилет.

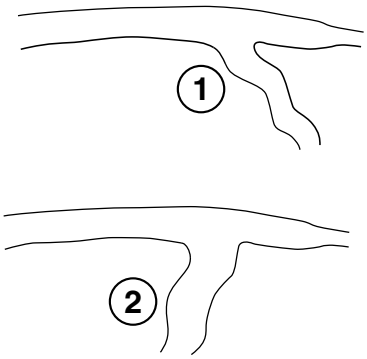
Рисунок 3.



1 Коронарный синус
2 Кардиальная вена

Доставка с помощью проводника – Если вена впадает в коронарный синус пациента под острым углом, а ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 4), то для доставки электрода можно использовать проводник.

Рисунок 4.



1 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под тупым углом
2 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под острым углом

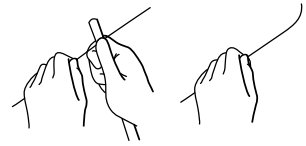
6.7 Размещение электрода с помощью стилета

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1–2 cm назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придание кривизны стилету возможно с помощью стерильного инструмента с гладкой поверхностью (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Если продвижение стилета по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Существует много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

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

6.8 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может повредить уплотнение кончика электрода либо спирали проводника или изоляции.

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.

Внимание! При установке проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

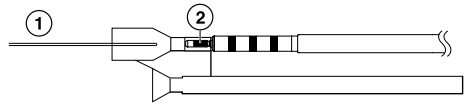
Примечания:

- Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm . Для получения дополнительной информации о рекомендуемых размерах проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Рассмотрите возможность замачивания проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
- Если используется проводник Attain Hybrid, процедура подготовки проводника для использования отличается от других проводников из-за прикрепленной проксимально ручки.

Чтобы подготовить проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проводник.
   Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проводник.
   Если используется проводник Attain Hybrid, этапы с использованием инструмента для введения (шаг 2—шаг 4) неприменимы.
2. Введите проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 6). Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
   Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проводника, перед извлечением инструмента для введения проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проводника полностью введена в электрод.
   Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен.

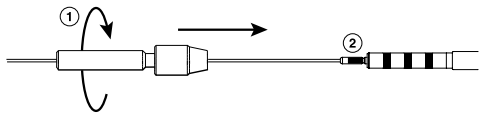
Рисунок 6.



1 Проводник
2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проводника, отведя инструмент от конца проводника.
5. Расположите рукоятку управления проводником (Рис. 7):
   Для проводника Attain Hybrid предварительно установите рукоятку управления проводником на проводник, перед тем как вводить проводник в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.
   Для других проводников:
   a. Продвиньте рукоятку управления проводником дальше проксимального (жесткого) конца проводника.
   b. Закрепите рукоятку управления проводником на проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 7.



1 Рукоятка управления проводником
2 Штырек коннектора электрода

6. В стерильном поле наложите зажим проводника на проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

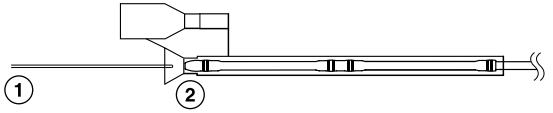
В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проводник, используя инструмент для введения проводника.

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

Введите проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 8).

Примечания:
- Прохождение проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.
- Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника во время введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
- Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен через щель в инструменте для введения проводника.

Рисунок 8.



1 Проводник
2 Дистальный кончик электрода

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.

Примечания:
- Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проводник слиплись, возможно, на проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проводника. Снова вставьте электрод и проводник, как это описано на предыдущих этапах.
- Если продвижение проводника по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого проводника. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проводники. Более жесткие проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

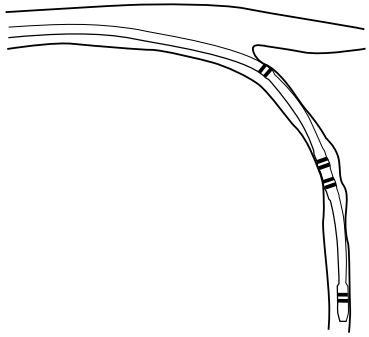
Существует множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проводника в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.9 Фиксация электрода

Фиксация достигается тем же способом независимо от размещения электрода.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электрод, заклинив обе кривизны электрода в кардиальной вене (Рис. 9).

Рисунок 9.



Для обеспечения оптимальных электрических характеристик и фиксации разместите проксимальный контакт в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

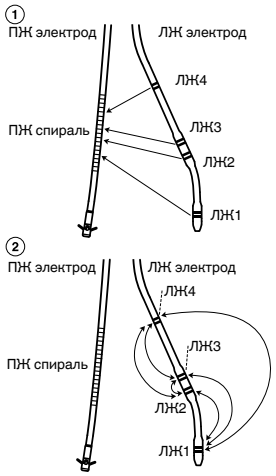
Примечание: Если выбранная вена крупная, то, чтобы добиться фиксации электрода, возможно, придется расположить электрод в кардиальной вене меньшего размера. Для получения оптимальных электрических характеристик корпорация Medtronic рекомендует, чтобы контакты и ткань соприкасались.

6.10 Проведение измерений электрических параметров

ЛЖ электрод Attain Performa MRI SureScan 4298 предназначен для стимуляции через выбираемые контакты. На Рис. 10 показаны 16 доступных полярностей стимуляции.

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

Рисунок 10.



1 Расширенные полярности биполярной стимуляции
2 Полярности биполярной (обратимой) стимуляции

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CPT-Д и дефибрилляционным ПЖ электродом. К 4 доступным полярностям стимуляции относятся:

- ЛЖ1 — ПЖ спираль
- ЛЖ2 — ПЖ спираль
- ЛЖ3 — ПЖ спираль
- ЛЖ4 — ПЖ спираль

Биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CPT-Д. Полярность каждой из 6 пар контактов можно перевернуть, чтобы получить в общей сложности 12 полярностей биполярной стимуляции:

- ЛЖ1 — ЛЖ2, ЛЖ2 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ1
- ЛЖ2 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ2
- ЛЖ2 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ2
- ЛЖ3 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ3

  Примечание: Если проводится мониторинг сигнала ЭГМ ЛЖ, когда выбрана полярность стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, амплитуда сигнала может быть ослаблена в сравнении с другими конфигурациями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль. Это ослабление сигнала является ожидаемой характеристикой
  ЛЖ электрода Attain Performa MRI SureScan 4298, который имеет короткое расстояние между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3.

Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, отведите токопроводящие объекты, такие как проводники или стилеты, подальше от всех электродов.

Примечание: Перед проведением измерений электрических параметров рекомендуется отвести стилет или проводник в просвет электрода проксимальнее всех контактов. Эта мера позволяет кончику электрода восстановить свою нормальную форму, обеспечив должное соприкосновение контактов и ткани.

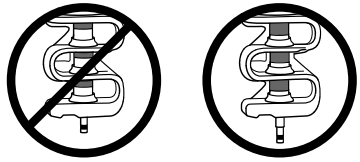
Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 используется для осуществления точных измерений электрических параметров во время имплантации.

Внимание! Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 при подсоединении контактов кабеля анализатора к коннектору электрода. Этот инструмент позволяет проводить точные измерения электрических параметров во время имплантации, уменьшая риск повреждения коннектора, электрического шунтирования или короткого замыкания. Риск повреждения коннектора, шунтирования или короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной и близостью расположения контактов (колец и штырька) на коннекторе IS4.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент AccuRead 2.0. Если инструмент AccuRead 2.0 подсоединен правильно, штырек коннектора доступен (см. Рис. 11).

Рисунок 11.



2. Подключите хирургический кабель к коннектору электрода. Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, чтобы облегчить совмещение кабельных зажимов с контактами на коннекторе электрода. Инструмент помогает обеспечить получение точных показателей. Для получения информации о совмещении контактов коннектора электрода с контактами электрода см. схему электрода в Глав. 7.

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

3. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   Примечания:
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе гарантируют, что электрод правильно воспринимает собственные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства. Обязательно обеспечьте достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.[3]

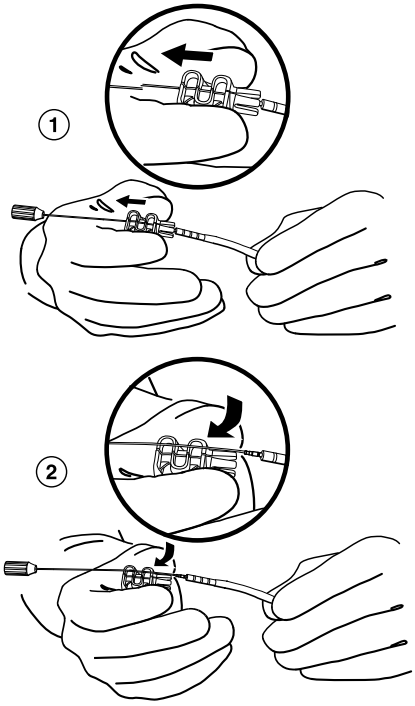
Таблица 1. Рекомендуемые значения измерений при имплантации[a]

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[b]	3,0 V
Минимальная амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе	4,0 mV[c]

[a] Предполагаемое сопротивление 500 Ω.
[b] При длительности импульса 0,5 ms.
[c] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

4. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
5. Проверьте стимуляцию диафрагмального нерва, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и длительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмального нерва. Стимуляция диафрагмального нерва может обусловить необходимость изменения полярности стимуляции или репозиционирования электрода.
6. Инструмент AccuRead 2.0 можно отсоединить от проводника или стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 12).

Рисунок 12.



1 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

[3] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

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

6.11 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменять проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

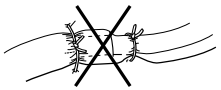
1. Удалите проводник и инструмент для введения проводника (в случае их использования). Замените проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
   Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,75 mm (5,3 Fr).
3. Осторожно полностью извлеките стилет или проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод около дистального конца штырька коннектора. Удержание электрода в этом месте поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Убедитесь, что коннектор электрода введен в инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, а затем повторите измерение электрических параметров. См. Разд. 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 12.

6.12 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 13).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 13).

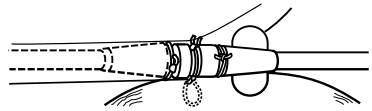
Рисунок 13.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 14).

Рисунок 14.



3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.13 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте инструменты для имплантации, такие как стилет, проводник или инструмент кабельного интерфейса AccuRead 2.0. Если инструменты, используемые при имплантации, не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

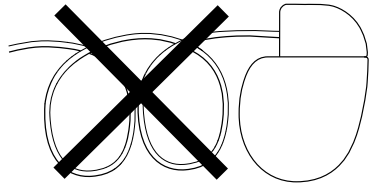
1. Введите коннектор электрода в блок коннектора устройства. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

6.14 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 15).

Рисунок 15.

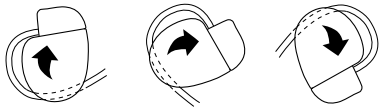


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание или сгибание под острым углом корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 16).

Рисунок 16.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.15 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики

Параметр		4298
Префикс серийного номера		QUA
Тип		Квадрополярный контакт
Стимулируемая камера		Левый желудочек
Длина		78 cm, 88 cm
Коннектор		IS4-LLLL
Материал	Проводник:	25% Ag–сердцевина–MP35N
	Изоляция:	Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри)[a]
	Контакты:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора:	MP35N
	Кольца коннектора:	MP35N
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силиконовый каучук
Конфигурация контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода:	1,75 mm (5,3 Fr)
	Контакты:	1,70 mm (5,1 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ1 (дистальный) и ЛЖ2:	1,30 mm (3,9 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3:	1,57 mm (4,7 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ3 и ЛЖ4 (проксимальный):	1,30 mm (3,9 Fr)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 Fr)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)		от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь поверхности контакта		5,8 mm^2
Расстояние между контактами	Контакт ЛЖ1 (дистальный) — ЛЖ2:	21 mm
	Контакт ЛЖ2 — ЛЖ3:	1,3 mm
	Контакт ЛЖ3 — ЛЖ4 (проксимальный):	21 mm
Сопротивление проводника	ЛЖ1	22 ±5 Ω (78 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	ЛЖ2	19 ±4 Ω (78 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)

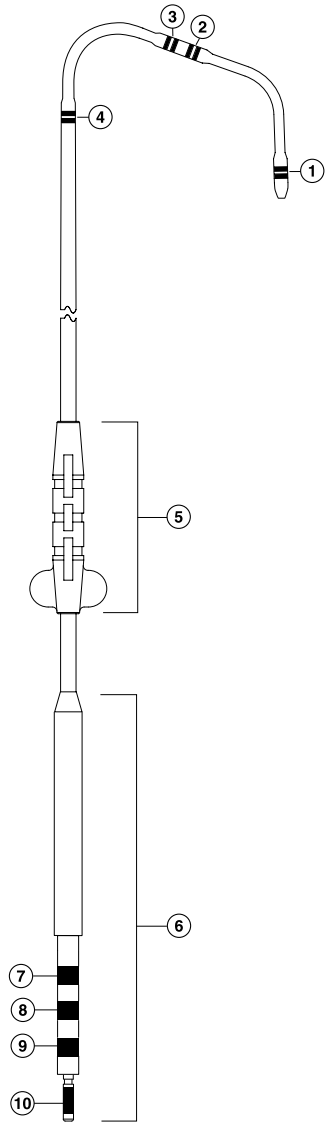
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		4298
	ЛЖ3	18 ±4 Ω (78 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	ЛЖ4	17 ±4 Ω (78 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Стероид		Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg
	Связующее вещество для стероида	Силиконовый каучук

[a] Технология разработана NASA.

7.2 Схемы с техническими характеристиками

Рисунок 17.



1 Контакт ЛЖ1 (дистальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

2 Контакт ЛЖ2: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

3 Контакт ЛЖ3: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

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

4 Контакт ЛЖ4 (проксимальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2
5 Фиксирующая муфта
6 Коннектор IS4
7 Контакт ЛЖ4
8 Контакт ЛЖ3
9 Контакт ЛЖ2
10 Контакт ЛЖ1

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4298.

CE 0123
2013

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

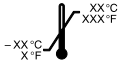
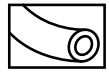
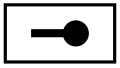
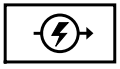
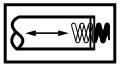
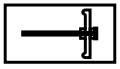
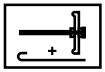
Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температурные ограничения
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Годен до
	Номер для заказа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Стероид-элюирующий DXAC (дексаметазона ацетат)
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	Логотип SureScan
	MPT выполнять с соблюдением определенных условий

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M984206A022 A
2018-10-10

M984206A022

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

Medtronic

ATTAIN ABILITY™ STRAIGHT MRI SURESCAN™ 4396

MR

Выделяющий стероид двухконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене

Техническое руководство

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

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

Attain, Attain Ability, Attain Hybrid, Medtronic, SureScan

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 8
7 Технические характеристики 16
8 Знак соответствия CE 17
9 Объяснение символов, приведенных на упаковке 17
10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 18
11 Обслуживание 18

1 Описание

Двухконтактный трансвенозный электрод Medtronic модели Attain Ability Straight MRI SureScan 4396, выделяющий стероид, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене предназначен для стимуляции и сенсинга через кардиальнную вену. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для любой длины электрода данной модели допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Этот электрод имеет 2 контакта: дистальный контакт находится на дистальном кончике, а проксимальный — на расстоянии 21 mm от кончика. См. Разд. 7.2, “Технические иллюстрации (номинальные значения)”, стр. 17, где показано изображение электрода.

Дистальный концевой контакт создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Дистальный концевой контакт также содержит устройство MCRD[1], имеющее пропитанную стероидом мембрану из силиконового каучука с двойным назначением. Эта мембрана герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови, а устройство MCRD выделяет стероид, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Проксимальный контакт расположен проксимальнее зубцов. Кроме того, он содержит устройство MCRD для выделения стероида. Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)[2]. SI-PI применяется как покрытие проводника до его сворачивания. Для облегчения проведения проводника в штырьке коннектора IS-1 высверлена внутренняя полость[3].

Устройства MCRD содержат суммарную дозу стероида ацетата дексаметазона <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающую при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Электрод модели 4396 можно позиционировать с помощью проволочного проводника или стилета. Если используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4396 в коронарную вену используйте совместимую систему доставки Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют осуществить сквозной проход коннектора IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 4396 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

[1] Монолитное устройство с контролируемым высвобождением.
[2] Технология разработана NASA.
[3] IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841–3), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих это обозначение.

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

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проволочного проводника
- 1 зажим проволочного проводника
- 1 рукоятка управления проволочным проводником
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Ручка управления внутрисосудистым проводником – Ручка управления внутрисосудистым проводником используется с внутрисосудистыми проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Ручка управления предоставляет внутрисосудистому проводнику дополнительный контроль и управляемость.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan противопоказаниями, относящимися к МРТ.
Для электрода модели 4396 имеются следующие противопоказания:

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan сведениями об относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

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

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Адекватные и надлежащим образом контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. В исследованиях на мышах, крысах и кроликах было продемонстрировано, что адренокортикостероиды повышают частоту возникновения расщелины неба, плацентарной недостаточности и самопроизвольного прерывания беременности, а также могут уменьшать скорость внутриутробного развития.

Кормящие грудью матери – Назначаемые системно кортикостероиды попадают в грудное молоко человека и могут угнетать рост, нарушать эндогенный синтез кортикостероидов или оказывать другие неблагоприятные эффекты у младенцев на грудном вскармливании. Ввиду риска развития серьезных нежелательных реакций у младенцев на грудном вскармливании под действием кортикостероидов, необходимо принять решение о прекращении грудного кормления или применении электрода без стероида, принимая во внимание значение электрода и препарата для матери.

Обращение со стероидными устройствами MCRD[4] – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте контакта поверхностей электрода с загрязненной поверхностью.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Этот электрод не предназначен для стимуляции в биполярном режиме. Он содержит 2 контакта равного размера. Применение этого электрода в биполярном режиме может привести к повышению порогов стимуляции или анодной стимуляции.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.
- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

[4] MCRD – монолитное устройство с контролируемым высвобождением

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

Обращение с проволочным проводником – При обращении с проволочным проводником соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может привести к повреждению уплотнения кончика электрода либо оболочки или изоляции проводника.
- Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприяных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.
- Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его проведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником как одно целое. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода.
  Для получения дополнительной информации см. документацию к продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и повредить уплотнение кончика электрода или травмировать пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что муфта расположена рядом со штырьком коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Специальные исследования по оценке возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети не проводились. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Все извлеченные электроды верните в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом стилеты коричневого цвета из-за риска перфорации оболочки проводника или изоляции.
- При изменении положения электрода проверьте его длину на этикетке IS-1 на коннекторе, чтобы выбрать комплект подходящих по длине стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 cm короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 cm выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 cm.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте контактную часть неиспользуемого электрода специальным наконечником.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и должен быть установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед повторным позиционированием на предмет отсутствия повреждений изоляции или спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются

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

магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины не ближе 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

5 Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают следующие состояния, наблюдаемые у пациента (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардиальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Возможные неблагоприяные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (полный перечень не исчерпывается):

Возможное неблагоприяное явление	**Признак неблагоприяного явления**	**Рекомендуемые действия**
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга[a]	Измените положение электрода.
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Измените положение электрода.

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

Возможное неблагоприятное явление	Признак неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга[a]	Замените электрод.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата[a]	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

[a] Кратковременная потеря захвата или сенсинга могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Если стабилизации функционирования не наступает, возможно, произошло смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (полный перечень не исчерпывается):

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника и/или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Обрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника или изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Обрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Проведение электрода с доступом через некоронарные центральные вены при неполном введении стилета или проволочного проводника	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода и/или повреждение спирали или изоляции проводника	Замените электрод.
Продвижение кончика стилета дальше дистального конца уплотнения кончика электрода	Повреждение уплотнения кончика электрода	Замените электрод.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4396 в кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые обеспечивают проведение и удаление через коннектор IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

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

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

Примечание: После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, удостоверьтесь в возможности катетеризации коронарного синуса и необходимости страховочной кардиостимуляции.

- Если сначала имплантируется левожелудочковый электрод:
  - Возможно, будет легче выполнить катетеризацию коронарного синуса, если другие электроды еще не имплантированы.
  - Для обеспечения страховочной стимуляции, возможно, понадобится дополнительное медицинское оборудование.
- Если сначала имплантируется правожелудочковый электрод:
  - Правожелудочковый электрод можно будет использовать для страховочной стимуляции.
  - При уже имплантированном правожелудочковом электроде, возможно, катетеризировать коронарный синус будет труднее.

6.2 Подготовка системы доставки

Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

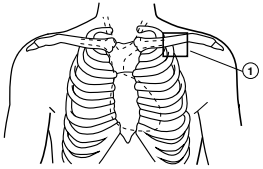
6.3 Доступ к подключичной вене

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

Доступ к подключичной вене:

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый вами метод, основанный на профессиональном опыте.
   Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром «торакального выхода», могут ускорить сжатие и последующий обрыв электрода.
   Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Возможное место введения

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.

6.4 Введение проводникового катетера в сборе

Доступ в коронарный синус:

1. Введите проводниковый катетер в сборе.
2. Проведите проводниковый катетер в правое предсердие.
3. Осуществите вход в коронарный синус, вращая кончик проводникового катетера назад и влево от пациента.

Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

6.5 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.6 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и нарушить уплотнение кончика электрода или вызвать повреждение или перфорацию кардиальной вены или сердца.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для удержания электрода или штырька коннектора.

Чтобы вставить электрод, выполните следующие действия:

1. Вставьте прямой стилет в электрод.
   Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

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

2. Введите электрод в систему доставки. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

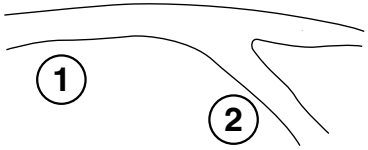
6.7 Выбор метода позиционирования электрода

Электрод модели 4396 можно разместить с помощью стилета или проволочного проводника.

Для выбора метода доставки изучите венограмму, чтобы решить, должен ли для этого использоваться стилет или проволочный проводник.

Доставка с помощью стилета – Если анатомия пациента характеризуется небольшим изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены не сильно извилиста (Рис. 2), для доставки электрода используйте стилет.

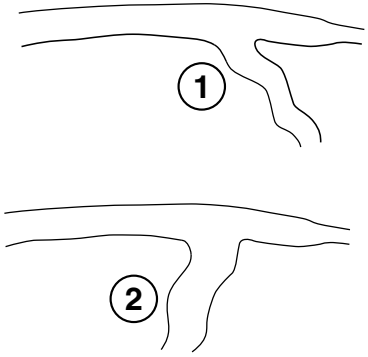
Рисунок 2.



1 Коронарный синус
2 Ветвь кардиальной вены

Доставка с помощью проволочного проводника – Если анатомия пациента характерна острым изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 3), для доставки электрода используйте проволочный проводник.

Рисунок 3.



1 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под тупым углом от коронарного синуса
2 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под острым углом от коронарного синуса

6.8 Размещение электрода с помощью стилета

Стилет можно использовать для проведения электрода в коронарную вену. Врачу следует изогнуть стилет, чтобы ввести электрод в соответствующую мелкую извитую коронарную вену.

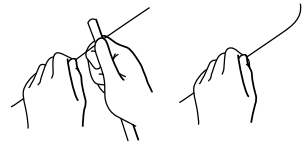
Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении электрода через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Чтобы избежать повреждения стилета, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному кончику.

Примечание: Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 4).

Рисунок 4.



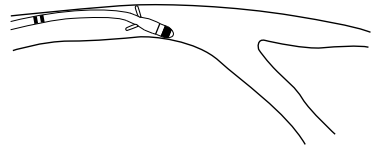
Примечание: Если продвижение стилета по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность замены стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеются много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену. Выбор метода осуществляется по усмотрению врача. Ниже описан один из возможных методов.

6.8.1 Применение стилета для продвижения электрода в выбранную кардиальную вену

1. Проведите электрод до устья кардиальной вены, но не проходите его (Рис. 5).

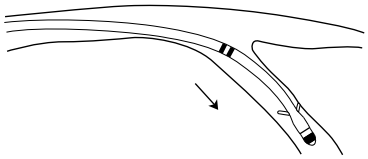
Рисунок 5.



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

2. Используйте следующие действия, чтобы направить кончик электрода в кардиальную вену:
   - Извлеките прямой стилет.
   - Вручную придайте стилету кривизну.
   - Вставьте искривленный стилет в электрод.
   - Вращайте тело электрода и стилет, как одно целое.
3. Проведите электрод в выбранную кардиальную вену (Рис. 6).

Рисунок 6.



4. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по стилету, или продвигая электрод и стилет как одно целое.
   Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.9 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может послужить причиной повреждения уплотнения кончика электрода либо сердечника или изоляции проводника.

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.

Внимание! При установке проволочного проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Примечание: Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проволочные проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm. Для получения дополнительной информации о рекомендованных размерах проволочных проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

6.9.1 Подготовка проволочного проводника

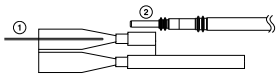
Чтобы подготовить проволочный проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проволочный проводник. Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проволочный проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проволочный проводник.
   Примечание: Жесткость проволочного проводника определяется 2 факторами: диаметром проволочного проводника и конструкцией сердцевины проволочного проводника. Проволочный проводник большего диаметра может быть более твердым, чем проволочный проводник меньшего диаметра. Однако проволочные проводники одного и того же диаметра могут иметь различную степень жесткости. J-образный проволочный проводник или проволочный проводник с загнутым кончиком рекомендуется применять в случаях, когда приходится искать вход в ветвь кардиальной вены и когда желательно иметь большую управляемость.
   Примечание: Рассмотрите возможность замачивания проволочного проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
   Примечание: Если используется проволочный проводник Attain Hybrid, действия, выполняемые с инструментом для введения ниже, шаг 2—шаг 4, не применимы. Инструмент нельзя извлечь по проводнику, поскольку на проксимальном конце к нему прикреплена рукоятка. При выполнении шаг 5 и шаг 6 крутящий инструмент следует предварительно надеть на проволочный проводник Attain Hybrid, поскольку присоединенная на проксимальном конце ручка препятствует продвижению проводника в обратном направлении через рукоятку управления. Этап предварительного надевания крутящего инструмента необходимо выполнить до введения проволочного проводника в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.
2. Введите проволочный проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проволочного проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 7).
   Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.
   Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проволочного проводника, перед извлечением инструмента для введения проволочного проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проволочного проводника полностью введена в электрод.

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

Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

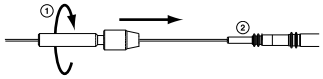
Рисунок 7.



1 Проволочный проводник
2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проволочного проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проволочного проводника, отведя инструмент от конца проволочного проводника.
5. Расположите рукоятку управления проволочным проводником (Рис. 8), выполнив следующие действия:
   a. Продвиньте рукоятку управления проволочным проводником дальше проксимального (жесткого) конца проволочного проводника.
   b. Закрепите рукоятку управления проволочным проводником на проволочном проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 8.



1 Рукоятка управления проволочным проводником
2 Штырек коннектора электрода

6. В стерильном поле наложите зажим проволочного проводника на проволочный проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проволочного проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проволочный проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проволочный проводник, используя инструмент для введения проволочного проводника.

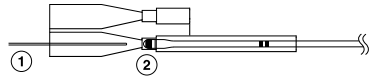
Введите проволочный проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проволочного проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 9).

Примечание: Прохождение проволочного проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.

Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника во время введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.

Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

Рисунок 9.



1 Проволочный проводник
2 Дистальный кончик электрода

6.9.2 Применение проволочного проводника для продвижения электрода в выбранную кардиальную вену

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода.

Примечание: Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проволочный проводник слиплись, возможно, на проволочном проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проволочный проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проволочного проводника. Снова вставьте электрод и проволочный проводник, как это описано на предыдущих этапах.

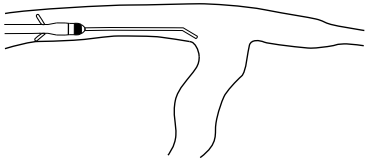
Примечание: Если продвижение проволочного проводника по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность его замены. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проволочные проводники. Более жестки проволочные проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

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

Имеется множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проволочного проводника в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача. Ниже описан один из возможных методов.

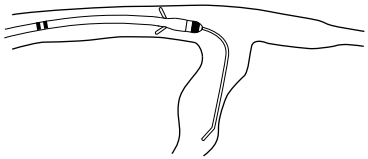
1. Используя изображения венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в коронарный синус. Во время проведения и размещения держите дистальный кончик проволочного проводника дальше дистального кончика электрода (Рис. 10).

Рисунок 10.



2. Поверните проволочный проводник и продвиньте его в кардиальную вену. Проведите электрод по проволочному проводнику в кардиальную вену (Рис. 11).

Рисунок 11.



3. Продвиньте электрод дальше в кардиальную вену, перемещая электрод вдоль проволочного проводника или перемещая электрод вместе с проволочным проводником.
   Примечание: Проксимальный контакт должен находиться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

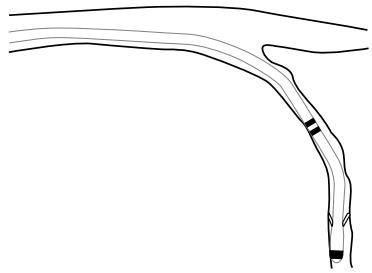
6.10 Фиксация электрода

Фиксация достигается одним и тем же способом, независимо от того, используется стилет или проволочный проводник.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электроды в кардиальной вене (Рис. 12).

Примечание: Если выбранная кардиальная вена большая, возможно, придется расположить электрод в более извитой кардиальной вене меньшего размера, чтобы иметь возможность зафиксировать положение кончика электрода. Оба контакта должны касаться тканей.

Рисунок 12.

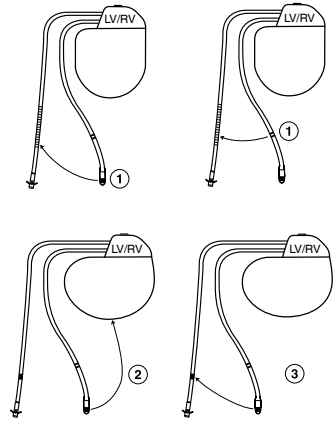


6.11 Проведение измерений электрических параметров

Электрод модели 4396 предназначен для выполнения стимуляции с помощью выбираемых контактов. Рис. 13 показывает рекомендуемые векторы стимуляции.

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CRT-D и дефибрилляционным RV (ПЖ) электродом или в сочетании с совместимой системой CRT-P и стимулирующим RV (ПЖ) электродом.

Рисунок 13.



1 Расширенная биполярная стимуляция, CRT-D. Для определенных устройств CRT-D корпорации Medtronic имеется LV (ЛЖ)-кольцо. Сведения о доступных конфигурациях устройств CRT-D корпорации Medtronic со стимулирующим LV (ЛЖ) электродом см. в руководстве соответствующего CRT-D.

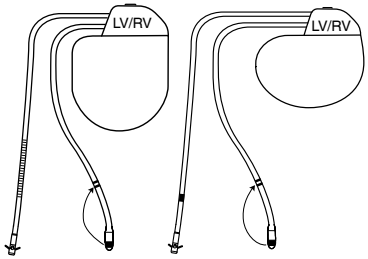
2 Монополярная стимуляция (только CRT-P).

3 Расширенная биполярная стимуляция, CRT-P —. Сведения о доступных конфигурациях устройств CRT-P корпорации Medtronic со стимулирующим LV (ЛЖ) электродом см. в руководстве соответствующего CRT-P.

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

Предупреждение: Электрод модели 4396 предназначен для обеспечения оптимальной стимуляции в монополярной или расширенной биполярной конфигурации. Стандартная биполярная конфигурация (см. рис. Рис. 14) может приводить к значительному повышению порога стимуляции или вызывать анодную стимуляцию.

Рисунок 14.



Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники или стилеты, подальше от всех контактов.

Примечание: Первые измерения электрических параметров необходимо выполнять при отведенном назад стилете или проволочном проводнике как минимум на 4 cm в просвете электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к штырьку или кольцу коннектора электрода в зависимости от того, какой контакт необходимо использовать для измерений.
   Примечание: При тестировании электрода в монополярной конфигурации требуется использование индифферентного контакта.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства. Обязательно обеспечьте достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при предполагаемом сопротивлении 500 Ω)

Рекомендуемые измерения	**Левый желудочек**
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	3,0 V
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	4,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
4. Проверьте стимуляцию диафрагмы, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и продолжительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. При стимуляции диафрагмы обычно необходимо переместить электрод.

6.12 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проволочной проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменять проволочной проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

1. Удалите проволочный проводник и инструмент для введения проволочного проводника (в случае их использования). Замените проволочный проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
   Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,3 mm (4 French).

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

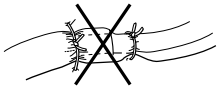
3. Осторожно полностью извлеките стилет или проволочный проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод дистальнее штырька коннектора. Это поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Повторите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.11, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 13.

6.13 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 15).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 15).

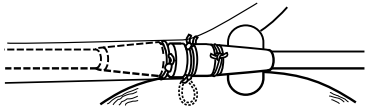
Рисунок 15.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 16).

Рисунок 16.



3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.14 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

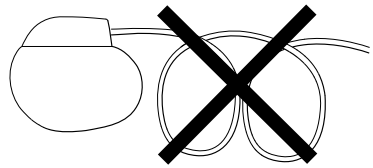
1. Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

6.15 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 17).

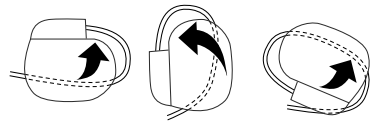
Рисунок 17.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 18).

Рисунок 18.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.16 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

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

Для проверки правильности позиционирования электрода рекомендуется воспользоваться данными рентгенографии и измерения порогов стимуляции, полученными до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

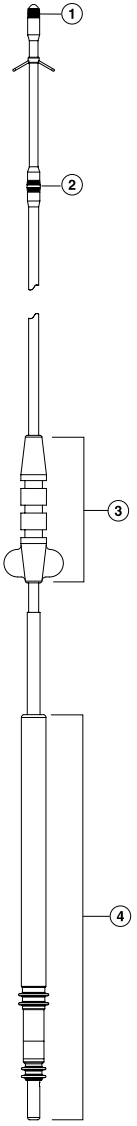
Параметр		Модель 4396
Тип		Двухконтактный
Стимулируемая камера		Левый желудочек
Длина		78 и 88 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материал	Проводник:	25% Ag–сердцевина–MP35N
	Изоляция:	Полиуретан (внешнее покрытие) Силиконполиимид (SI-PI) (внутреннее покрытие)[a]
	Кольцевой контакт:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора:	Нержавеющая сталь
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силиконовый каучук (со стероидом)
Конфигурация концевого контакта		Конический, кольцевой, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Конфигурация кольцевого контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода:	1,3 mm (4 French)
	Концевой контакт:	1,53 mm (4,6 French)
	Кольцевой контакт:	1,70 mm (5,1 French)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 French)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)		от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности	Кончик:	5,8 mm^2
	Кольцо:	5,8 mm^2
Сопротивление проводника	Кончик:	38 ±10 Ω (78 cm) 43 ±10 Ω (88 cm)
	Кольцо:	35 ±10 Ω (78 cm) 40 ±10 Ω (88 cm)
Расстояние между контактами		21 mm
Стероид		Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg

[a] Технология разработана NASA.

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

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 19.



1 Концевой контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm^2

2 Проксимальный кольцевой контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm^2

3 Фиксирующая муфта

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4396.

CE0123

2009

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
CE0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
+XX°C +XX°F	Температура не выше
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
REF	Номер для заказа

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

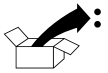
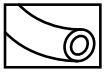
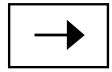
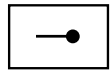
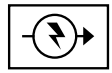
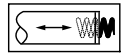
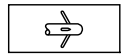
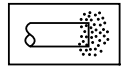
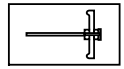
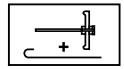
Символ	Объяснение
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
SN	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Внимание!
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Катетер
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Стимуляция
	Восприятие
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	Логотип SureScan
	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для

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

получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

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
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2015 Medtronic, Inc.
M958921A022 A
2015-03-31

M958921A022

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

Medtronic

ATTAIN ABILITY™ STRAIGHT 4396

Steroid eluting, dual electrode, transvenous, over the wire, cardiac vein pacing lead

Διαφλέβιο, δύο πόλων, ηλεκτρόδιο βηματοδότησης καρδιακής φλέβας με έκλυση στεροειδούς, τοποθετούμενο μέσω σύρματος

Szteroidkibocsátó, kételektródos, vénán át vezetődróttal szívvénába beültethető pacemakervezeték

Uwalniająca steryd, wprowadzana na prowadniku, implantowana w układzie żylnym serca podwójna stymulacyjna elektroda przezżylna

Dvouelektrodová, transvenózní stimulační elektroda uvolňující steroid určená k zavedení přes vodicí drát srdeční žílou

Стероид-элюирующий, двухполюсный, трансвенозный, проводимый по проводнику электрод для кардиостимуляции в кардиальной вене

Transvenózna dvojelektródová srdcovožilová stimulačná elektróda typu „over the wire“ uvoľňujúca steroidy

Steroid salgılayan, çift elektrotlu, transvenöz, tel üzerinden takılan kardiyak ven pacing lead'i

Technical Manual • Τεχνικό εγχειρίδιο • Műszaki leírás • Instrukcja techniczna • Technická příručka • Техническое руководство • Technická príručka • Teknik El Kitabı

CE
0123
2009

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

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.
Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.
Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.
Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.
Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.
Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Attain, Attain Ability, Medtronic

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

Содержание

1 Описание 77
2 Показания 78
3 Противопоказания 78
4 Предостережения и предупреждения 78
5 Возможные осложнения 80
6 Процедура имплантации 81
7 Технические характеристики 90
8 Объяснение символов, приведенных на упаковке 92
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 93
10 Обслуживание 93

1 Описание

Двухконтактный трансвенозный электрод Medtronic Attain Ability Straight модели 4396, выделяющий стероид, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене предназначен для стимуляции и сенсинга через кардиальнную вену. Этот электрод имеет 2 контакта (которые выполняют роль катодов, или отрицательных терминалов): дистальный контакт находится на дистальном кончике, а проксимальный — на расстоянии 21 mm от кончика. См Раздел 7.2, “Технические иллюстрации (номинальные значения)”, стр. 91, где показано изображение электрода.

Дистальный концевой контакт создает доступ для прохождения проволочного проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Дистальный концевой контакт также содержит устройство MCRD[1], имеющее пропитанную стероидом силиконовую мембрану с двойным назначением. Эта мембрана герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови, а устройство MCRD выделяет стероид, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Для облегчения соприкосновения с кардиальными венами проксимальный контакт располагается между 2 дистальными кривизнами электрода. Кроме того, он содержит устройство MCRD для выделения стероида. Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)[2]. SI-PI применяется как покрытие проволочного проводника до его сворачивания. Для облегчения проведения проволочного проводника в штырьке коннектора IS-1[3] высверлена внутренняя полость.

Устройства MCRD содержат суммарную дозу стероида ацетата дексаметазона <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид элюирует из устройств MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно связанную с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

Электрод модели 4396 можно позиционировать с помощью проволочного проводника или стилета. Если используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4396 в коронарную вену используйте совместимую систему доставки Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют осуществить сквозной проход коннектора IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проволочного проводника
- 1 зажим проволочного проводника
- 1 рукоятка управления проволочным проводником
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Зажим внутрисосудистого проводника – Зажим внутрисосудистого проводника закрепляет излишки внутрисосудистого проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения внутрисосудистого проводника – Инструмент для введения внутрисосудистого проводника обеспечивает дополнительное управление при

[1] Монолитное устройство с контролируемым высвобождением.
[2] Технология разработана NASA.
[3] IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841–3), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих это обозначение.

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

введении внутрисосудистого проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Ручка управления внутрисосудистым проводником – Ручка управления внутрисосудистым проводником используется с внутрисосудистыми проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Ручка управления предоставляет внутрисосудистому проводнику дополнительный контроль и управляемость.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и предупреждения

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Адекватные и надлежащим образом контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. В исследованиях на мышах, крысах и кроликах было продемонстрировано, что адренокортикостероиды повышают частоту возникновения расщелины неба, плацентарной недостаточности и самопроизвольного прерывания беременности, а также могут уменьшать скорость внутриутробного развития.

Кормящие грудью матери – Назначаемые системно кортикостероиды попадают в грудное молоко человека и могут угнетать рост, нарушать эндогенный синтез кортикостероидов или оказывать другие неблагоприятные эффекты у младенцев на грудном вскармливании. Ввиду риска развития серьезных нежелательных реакций у младенцев на грудном вскармливании под действием кортикостероидов, необходимо принять решение о прекращении грудного кормления или применении электрода без стероида, принимая во внимание значение электрода и препарата для матери.

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

Обращение со стероидными устройствами MCRD[4] – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте контакта поверхностей электрода с загрязненной поверхностью.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Этот электрод не предназначен для стимуляции в биполярном режиме. Он содержит 2 контакта равного размера. Применение этого электрода в биполярном режиме может привести к повышению порогов стимуляции или анодной стимуляции.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.
- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

Обращение с проволочным проводником – При обращении с проволочным проводником соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может привести к повреждению уплотнения кончика электрода либо оболочки или изоляции проводника.
- Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприяных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.
- Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его проведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником как одно целое. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода.
  Для получения дополнительной информации см. документацию к продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Обращение с электродом – При обращении с электродами всегда соблюдайте осторожность:

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и повредить уплотнение кончика электрода или травмировать пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что муфта расположена рядом со штырьком коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани.

[4] MCRD – монолитное устройство с контролируемым высвобождением

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

Специальные исследования по оценке возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети не проводились. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Все извлеченные электроды верните в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом стилеты коричневого цвета из-за риска перфорации оболочки проводника или изоляции.
- При изменении положения электрода проверьте его длину на этикетке IS-1 на коннекторе, чтобы выбрать комплект подходящих по длине стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 cm короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 cm выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 cm.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте контактную часть неиспользуемого электрода специальным наконечником.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и должен быть установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед повторным позиционированием на предмет отсутствия повреждений изоляции или спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте МРТ для пациентов с рассматриваемым имплантированным устройством. МРТ может индуцировать токи в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахиаритмий.

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

5 Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают следующие состояния, наблюдаемые у пациента (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардиальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (перечень не исчерпывающий):

Возможное неблагоприятное явление	Признак возможного неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Смещение электрода[a]	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга[a]	Измените положение электрода.
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Измените положение электрода.

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

Возможное неблагоприятное явление	Признак возможного неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга[a]	Замените электрод.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Прекращение захвата[a]	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

[a] Кратковременное прекращение захвата или сенсинга могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (перечень не исчерпывающий):

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника и / или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы и / или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Проведение электрода через некардиальные центральные вены, через которые осуществляется доступ, без полностью введенного стилета или проволочного проводника	Искривление кончика и / или перфорация изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода и / или повреждение спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Продвижение кончика стилета дальше дистального конца уплотнения кончика электрода	Повреждение уплотнения кончика электрода	Замените электрод.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4396 в кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые обеспечивают проведение и удаление через коннектор IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

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

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

Примечание: После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, удостоверьтесь в возможности катетеризации коронарного синуса и необходимости страховочной кардиостимуляции.

- Если сначала имплантируется левожелудочковый электрод:
  - Возможно, будет легче выполнить катетеризацию коронарного синуса, если другие электроды еще не имплантированы.
  - Для обеспечения страховочной стимуляции, возможно, понадобится дополнительное медицинское оборудование.
- Если сначала имплантируется правожелудочковый электрод:
  - Правожелудочковый электрод можно будет использовать для страховочной стимуляции.
  - При уже имплантированном правожелудочковом электроде, возможно, катетеризировать коронарный синус будет труднее.

6.2 Подготовка системы доставки

Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

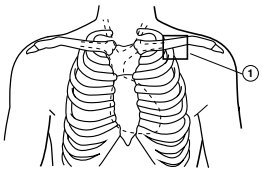
6.3 Доступ к подключичной вене

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

Доступ к подключичной вене:

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый вами метод, основанный на профессиональном опыте.
   Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром «торакального выхода», могут ускорить сжатие и последующий обрыв электрода.
   Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Возможное место введения

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.

6.4 Введение проводникового катетера в сборе

Доступ в коронарный синус:

1. Введите проводниковый катетер в сборе.
2. Проведите проводниковый катетер в правое предсердие.
3. Осуществите вход в коронарный синус, вращая кончик проводникового катетера назад и влево от пациента.

Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

6.5 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.6 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и нарушить уплотнение кончика электрода или вызвать повреждение или перфорацию кардиальной вены или сердца.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для удержания электрода или штырька коннектора.

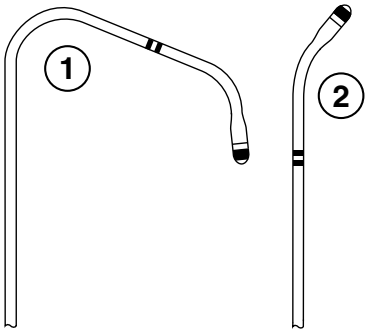
Чтобы вставить электрод, выполните следующие действия:

1. Вставьте в электрод прямой стилет, чтобы изменить форму дистального кончика электрода (Рис. 2).

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

Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

Рисунок 2.



1 Стилет полностью отведен назад
2 Стилет полностью введен

2. Введите электрод в систему доставки. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

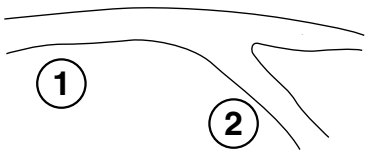
6.7 Выбор метода позиционирования электрода

Электрод модели 4396 можно разместить с помощью стилета или проволочного проводника.

Для выбора метода доставки изучите венограмму, чтобы решить, должен ли для этого использоваться стилет или проволочный проводник.

Доставка с помощью стилета – Если анатомия пациента характеризуется небольшим изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены не сильно извилиста (Рис. 3), для доставки электрода используйте стилет.

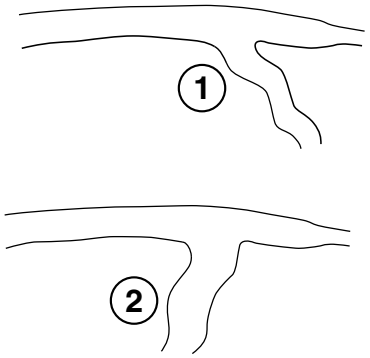
Рисунок 3.



1 Коронарный синус
2 Ветвь кардиальной вены

Доставка с помощью проволочного проводника – Если анатомия пациента характерна острым изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 4), для доставки электрода используйте проволочный проводник.

Рисунок 4.



1 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под тупым углом от коронарного синуса
2 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под острым углом от коронарного синуса

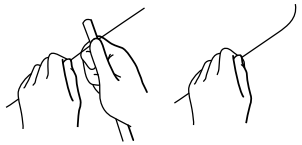
6.8 Размещение электрода с помощью стилета

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Чтобы избежать повреждения стилета, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному кончику (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Если продвижение стилета по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность замены стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеются много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену. Выбор метода осуществляется по усмотрению врача. Ниже описаны два возможных метода.

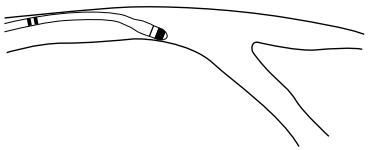
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8.1 Первый метод проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену

Чтобы провести электрод в кардиальную вену, выполните следующие действия:

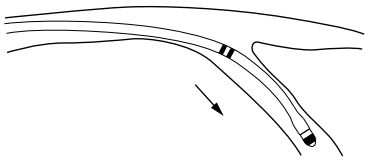
1. Проведите электрод до устья кардиальной вены, но не проходите за него (Рис. 6).

Рисунок 6.



2. Используйте 1 или несколько из следующих действий, чтобы направить кончик электрода в кардиальную вену:
   - Отведите стилет
   - Продвиньте электрод без стилета
   - Извлеките прямой стилет. Вручную придайте стилету кривизну. Вставьте искривленный стилет в электрод. Вращайте вместе корпус электрода и стилет.
   - Вверните изогнутый кончик электрода в вену.
3. Проведите электрод в кардиальную вену (Рис. 7).

Рисунок 7.



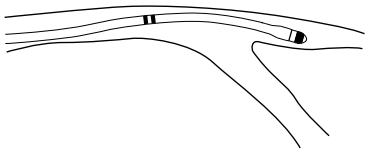
4. Проведите электрод с вставленными стилетом дальше в кардиальную вену. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.11, “Фиксация электрода”, стр. 87.
   Примечание: Проксимальный контакт должен находиться в кардиальной вене, а не в коронарном синусе.

6.8.2 Второй метод проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену

Чтобы провести электрод в кардиальную вену, выполните следующие действия:

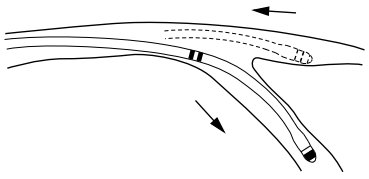
1. Проведите электрод за устье кардиальной вены (Рис. 8).

Рисунок 8.



2. В зависимости от типа используемого стилета см. 1 из следующих процедур.
   - **Прямой стилет:** Если используется прямой стилет, отведите его назад на 1—2 cm и вращайте электрод, чтобы совместить искривленный кончик электрода с устьем кардиальной вены.
   - **Искривленный стилет:** Если используется искривленный стилет, отведите его назад на 1—2 cm и вращайте вместе стилет и корпус электрода, чтобы совместить искривленный кончик электрода с устьем кардиальной вены.
3. Отведите электрод назад и проведите искривленный кончик электрода над устьем кардиальной вены так, чтобы электрод попал в вену. Снова неглубоко вставьте стилет, чтобы продвинуть электрод в выбранную кардиальную вену (Рис. 9).

Рисунок 9.



4. Проведите электрод с вставленными стилетом дальше в кардиальную вену. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.11, “Фиксация электрода”, стр. 87.
   Примечание: Проксимальный контакт должен находиться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.9 Подготовка проволочного проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может послужить причиной повреждения уплотнения кончика электрода либо сердечника или изоляции проводника.

M947199A002A Medtronic Confidential

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

Composed: 2011-10-31 10:47:00
XSL-Stylesheet C 12-MAY-2011

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.

Внимание! При установке проволочного проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Примечание: Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проволочные проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm . Для получения дополнительной информации о рекомендованных размерах проволочных проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

Чтобы подготовить проволочный проводник к использованию, выполните следующие действия:

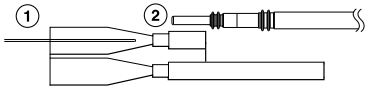
1. Выберите проволочный проводник. Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проволочный проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проволочный проводник.
   Примечание: Жесткость проволочного проводника определяется 2 факторами: диаметром проволочного проводника и конструкцией сердцевины проволочного проводника. Проволочный проводник большего диаметра может быть более твердым, чем проволочный проводник меньшего диаметра. Однако проволочные проводники одного и того же диаметра могут иметь различную степень жесткости. J-образный проволочный проводник или проволочный проводник с загнутым кончиком рекомендуется применять в случаях, когда приходится искать вход в ветвь кардиальной вены и когда желательно иметь большую управляемость.
   Примечание: Рассмотрите возможность замачивания проволочного проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
   Примечание: Если используется проволочный проводник Attain Hybrid, действия, выполняемые с инструментом для введения ниже, шаг 2—шаг 4, не применимы. Инструмент нельзя извлечь по проводнику, поскольку на проксимальном конце к нему прикреплена рукоятка. При выполнении шаг 5 и шаг 6 крутящий инструмент следует предварительно надеть на проволочный проводник Attain Hybrid, поскольку присоединенная на проксимальном конце ручка препятствует продвижению проводника в обратном направлении через рукоятку управления. Этап предварительного надевания крутящего инструмента необходимо выполнить до введения проволочного проводника в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.
2. Введите проволочный проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проволочного проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 10).
   Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.
   Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проволочного проводника, перед извлечением инструмента для введения проволочного проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проволочного проводника полностью введена в электрод.
   Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

M947199A002A Medtronic Confidential

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

Composed: 2011-10-31 10:47:00
XSL-Stylesheet C 12-MAY-2011

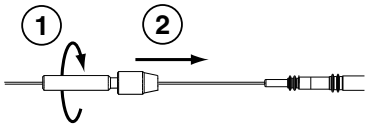
Рисунок 10.



1 Проволочный проводник
2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проволочного проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проволочного проводника, отведя инструмент от конца проволочного проводника.
5. Расположите рукоятку управления проволочным проводником (Рис. 11), выполнив следующие действия:
   a. Продвиньте рукоятку управления проволочным проводником дальше проксимального (жесткого) конца проволочного проводника.
   b. Закрепите рукоятку управления проволочным проводником на проволочном проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 11.



1 Рукоятка управления проволочным проводником
2 Штырек коннектора электрода

6. В стерильном поле наложите зажим проволочного проводника на проволочный проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проволочного проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проволочный проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проволочный проводник, используя инструмент для введения проволочного проводника.

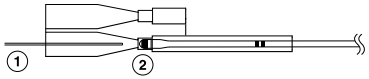
Введите проволочный проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проволочного проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 12).

Примечание: Прохождение проволочного проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.

Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника во время введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.

Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

Рисунок 12.



1 Проволочный проводник
2 Дистальный кончик электрода

6.10 Размещение электрода с помощью проволочного проводника

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода.

Примечание: Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проволочный проводник слиплись, возможно, на проволочном проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проволочный проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проволочного проводника. Снова вставьте электрод и проволочный проводник, как это описано на предыдущих этапах.

Примечание: Если продвижение проволочного проводника по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность его замены. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проволочные проводники. Более жестки проволочные проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеются много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену. Выбор метода осуществляется по усмотрению врача. Ниже описаны два возможных метода.

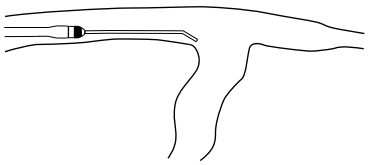
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.10.1 Первый метод проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену

Проведите электрод в кардиальную вену:

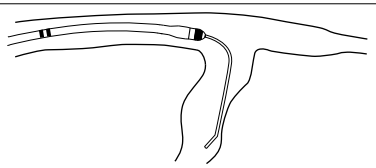
1. Используя венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в коронарный синус. Во время проведения и размещения держите дистальный кончик проволочного проводника дальше дистального кончика электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Вращайте проволочный проводник и проведите проволочный проводник в кардиальную вену. Пропустите электрод по проволочному проводнику в кардиальную вену (Рис. 14).

Рисунок 14.



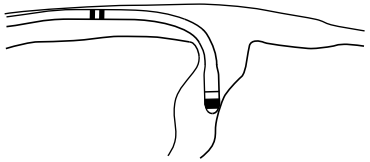
3. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по проволочному проводнику, или продвигая электрод и проволочный проводник как одно целое.
   Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.10.2 Второй метод проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену

Проведите электрод в кардиальную вену:

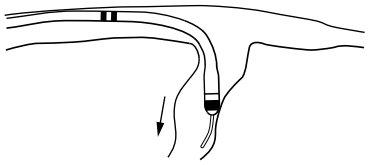
1. Используя изображения венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в кардиальную вену (Рис. 15). Искривленный дистальный кончик электрода можно использовать при выборе кардиальных вен в коронарном синусе, если отвести проволочный проводник слегка назад внутри просвета электрода.

Рисунок 15.



2. Если проволочный проводник отведен назад, снова введите его через уплотнение кончика электрода и проведите еще дальше в кардиальную вену. Проведите электрод по проволочному проводнику в кардиальную вену (Рис. 16).

Рисунок 16.



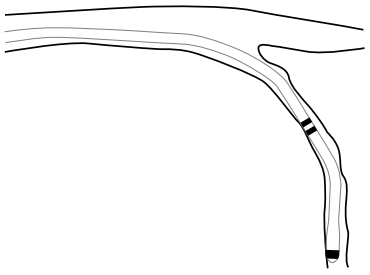
3. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по проволочному проводнику, или продвигая электрод и проволочный проводник как одно целое.
   Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.11 Фиксация электрода

Фиксация достигается одним и тем же способом, независимо от того, используется стилет или проволочный проводник.

Под рентгеновским контролем зафиксируйте положение электрода в кардиальной вене, заклинивая кончик электрода в обоих направлениях (Рис. 17).

Рисунок 17.



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

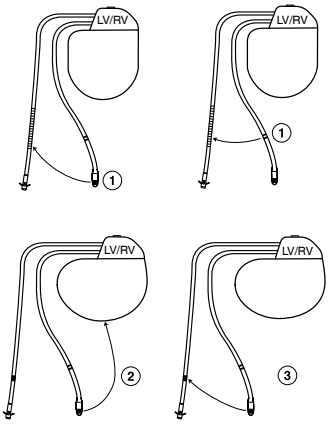
Примечание: Если выбранная вена большая, возможно, придется расположить электрод в кардиальной вене меньшего размера, чтобы иметь возможность зафиксировать положение кончика электрода. Оба контакта должны касаться тканей.

6.12 Проведение измерений электрических параметров

Электрод модели 4296 предназначен для выполнения стимуляции с помощью выбираемых контактов. Рис. 18 показывает рекомендуемые векторы стимуляции.

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CRT-D и дефибрилляционным RV (ПЖ) электродом или в сочетании с совместимой системой CRT-P и стимулирующим RV (ПЖ) электродом.

Рисунок 18.



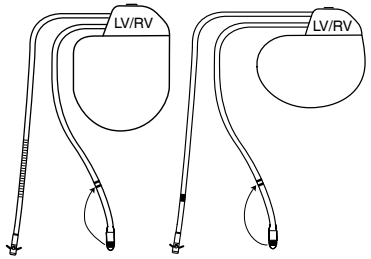
1 Расширенная биполярная стимуляция, CRT-D. Для определенных устройств CRT-D корпорации Medtronic имеется LV (ЛЖ)-кольцо. Сведения о доступных конфигурациях устройств CRT-D корпорации Medtronic со стимулирующим LV (ЛЖ) электродом см. в руководстве соответствующего CRT-D.

2 Монополярная стимуляция (только CRT-P).

3 Расширенная биполярная стимуляция, CRT-P —. Сведения о доступных конфигурациях устройств CRT-P корпорации Medtronic со стимулирующим LV (ЛЖ) электродом см. в руководстве соответствующего CRT-P.

Предупреждение: Электрод модели 4396 предназначен для обеспечения оптимальной стимуляции в монополярной или расширенной биполярной конфигурации. Стандартная биполярная конфигурация (см. рис. Рис. 19) может приводить к значительному повышению порога стимуляции или вызывать анодную стимуляцию.

Рисунок 19.



Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники или стилеты, подальше от всех контактов.

Примечание: Первые измерения электрических параметров необходимо выполнять при отведенном назад стилете или проволочном проводнике как минимум на 4 cm в просвете электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к штырьку или кольцу коннектора электрода в зависимости от того, какой контакт необходимо использовать для измерений.
   Примечание: При тестировании электрода в монополярной конфигурации требуется использование индифферентного контакта.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства. Обязательно обеспечьте достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

M947199A002A Medtronic Confidential

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

Composed: 2011-10-31 10:47:00
XSL-Stylesheet C 12-MAY-2011

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при предполагаемом сопротивлении 500 Ω)

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	3,0 V
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	4,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
4. Проверьте стимуляцию диафрагмы, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и продолжительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. При стимуляции диафрагмы обычно необходимо переместить электрод.

6.13 Извлечение внутрисосудистого проводника из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проволочной проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменять проволочной проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

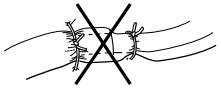
1. Удалите проволочный проводник и инструмент для введения проволочного проводника (в случае их использования). Замените проволочный проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
   Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,77 mm (5,3 French).
3. Осторожно полностью извлеките стилет или проволочный проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод дистальнее штырька коннектора. Это поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Повторите измерения электрических параметров. См. Раздел 6.12, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 88.

6.14 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 20).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 20).

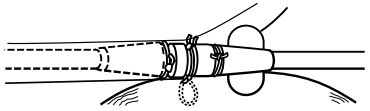
Рисунок 20.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 21).

Рисунок 21.



3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.15 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

1. Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

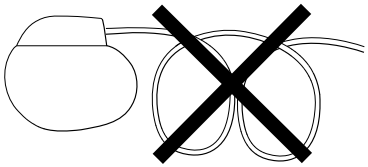
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.16 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 22).

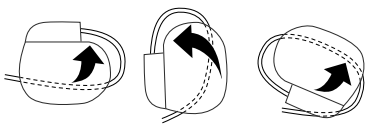
Рисунок 22.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 23).

Рисунок 23.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.17 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	4296
Тип	Двухконтактный
Стимулируемая камера	Левый желудочек

Параметр		4396
Длина		20–110 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материал	Проводник:	25 % Ag–внутренний слой–MP35N
	Изоляторы:	Полиуретан (внешнее покрытие) силиконполиимид (SI-PI) (внутреннее покрытие)[a]
	Кольцевой контакт:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора:	Нержавеющая сталь
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силикон (со стероидом)
Конфигурация концевого контакта		Конусообразный, аннулярный, с покрытием из нитрида титана, стероид-элюирующий
Конфигурация кольцевого контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, стероид-элюирующий
Диаметр	Корпус электрода:	1,77 mm (5,3 French)
	Концевой контакт:	1,53 mm (4,6 French)
	Кольцевой контакт:	1,70 mm (5,1 French)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 French)
Диагностический проволочный проводник (рекомендуемый диаметр)		От 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности	Кончик:	5,8 mm^2
	Кольцо:	5,8 mm^2
Расстояние между контактами		21 mm

M947199A002A Medtronic Confidential

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

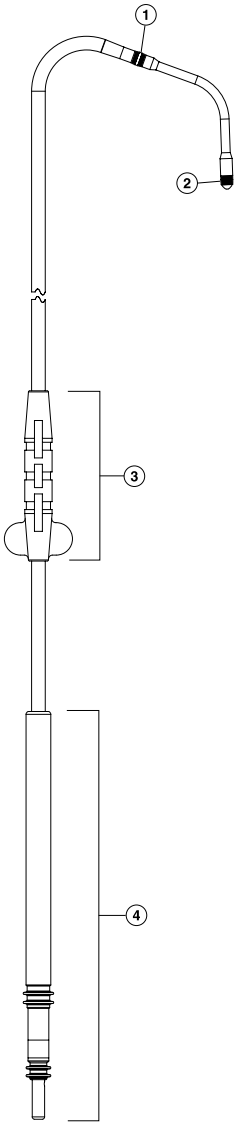
Composed: 2011-10-31 10:47:00
XSL-Stylesheet C 12-MAY-2011

Параметр	4296
Стероид	Ацетат дексаметазона
Суммарное количество стероида	≤1,0 mg

[a] Технология разработана NASA.

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 24.



1 Проксимальный контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm^2

2 Концевой контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm^2

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

3 Фиксирующая муфта
4 Коннектор IS-1 BI

8 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

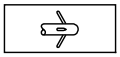
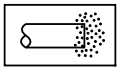
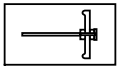
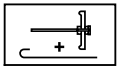
Символ	Объяснение
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
+XX°C +XX°F	Температура не выше
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
REF	Номер для заказа
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
SN	Серийный номер
	Открывать здесь

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Внимание! См. прилагаемую документацию
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
LEAD	Длина электрода
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проволочным проводником
	J-образный

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

Printing instructions: doc#163256; refer to 'Leads single package' row in the applicable table.

M947199A002A Medtronic Confidential

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

Composed: 2011-10-31 10:47:00
XSL-Stylesheet C 12-MAY-2011



Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

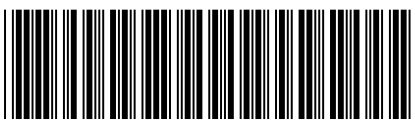
Medtronic E.C. Authorized Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2011
M947199A002A
2011-10-31



M947199A002

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2011-10-31 10:47:00
XSL-Stylesheet C 12-MAY-2011

Medtronic

ATTAIN® PERFORMA™ STRAIGHT 4398

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене

Техническое руководство

CE
0123
2013

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

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

AccuRead, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 8
7 Технические характеристики 15
8 Объяснение символов, приведенных на упаковке 17
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 18
10 Обслуживание 18

1 Описание

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный проводимый по проводнику левожелудочковый электрод Medtronic Attain Performa Straight модели 4398 предназначен для стимуляции через кардиальную вену. Этот электрод имеет 4 контакта, которые выполняют роль катодов или анодов, в зависимости от того, как запрограммирована полярность стимуляции ЛЖ устройством:

- контакт ЛЖ1, дистальный контакт, расположенный около дистального кончика электрода
- контакт ЛЖ2, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ1
- контакт ЛЖ3, расположенный на 1,3 mm проксимальнее контакта ЛЖ2
- контакт ЛЖ4, проксимальный контакт, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ3

Для получения информации о выборе полярности стимуляции ЛЖ см. Раздел 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 12.

Четырехполярный линейный коннектор Medtronic IS4-LLLL[1] электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Кончик штырька коннектора имеет индикатор в виде белой полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения электрода к устройству.

Контакты коннектора совмещаются с контактами электрода ЛЖ1 к ЛЖ1, ЛЖ2 к ЛЖ2 и т. д.:

- контакт коннектора ЛЖ1, штырек коннектора, расположенный около проксимального кончика электрода (совмещается с контактом ЛЖ1)
- контакт коннектора ЛЖ2, расположенный дистальнее штырька коннектора ЛЖ1 (совмещается с контактом ЛЖ2)
- контакт коннектора ЛЖ3, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ2 (совмещается с контактом ЛЖ3)
- контакт коннектора ЛЖ4, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ3 (совмещается с контактом ЛЖ4)

Для ознакомления с изображением контактов электрода и контактов коннектора см. Раздел 7.2, “Схема с техническими характеристиками (номинальные значения)”, стр. 17.

Дистальный кончик электрода создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Кончик содержит силиконовую мембрану, которая герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови.

Каждый контакт содержит монолитное устройство с контролируемым высвобождением (MCRD) для выделения стероида, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Общая доза стероида (ацетата дексаметазона), содержащаяся в MCRD, составляет <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающего при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Электрод имеет 2 полиуретановых зубца, расположенных между контактом ЛЖ1 и контактом ЛЖ2, улучшающих прилегание к кардиальным венам.

Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)[2]. SI-PI применяется как покрытие проволочного проводника до его сворачивания.

ЛЖ электрод Attain Performa Straight 4398 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Для имплантации электрода в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и

[1] IS4-LLLL соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 27186:2010), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такое обозначение. LLLL определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L).
[2] Технология разработана NASA.

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

гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводника
- 1 зажим проводника
- 1 рукоятка управления проводником
- 4 стилета
- 2 инструмента анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент AccuRead 2.0 – Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 помогает подсоединить контакты кабеля анализатора к контактам коннектора электрода. Это соединение облегчает точные измерения электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Рукоятка управления проводником – Рукоятка управления проводником используется только с проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Рукоятка управления обеспечивает дополнительный контроль управлением и вращением проводника.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если герметичность нарушена или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это терапии, в ходе которых электрический разряд доставляется к сердцу для преобразования патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и

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

кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины не ближе 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и электродам.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор корпорации Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными лекарственными формами ацетата дексаметазона, относятся к использованию этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Адекватные и надлежащим образом контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. В исследованиях на мышах, крысах и кроликах было продемонстрировано, что адренокортикостероиды повышают частоту возникновения расщелины неба, плацентарной недостаточности и самопроизвольного прерывания беременности, а также могут уменьшать скорость внутриутробного развития.

Кормящие грудью матери – Назначаемые системно кортикостероиды попадают в грудное молоко человека и могут угнетать рост, нарушать эндогенный синтез кортикостероидов или оказывать другие неблагоприятные эффекты у младенцев на грудном вскармливании. Ввиду риска развития серьезных нежелательных реакций у младенцев на грудном вскармливании под действием кортикостероидов, необходимо принять решение о прекращении грудного кормления или применении электрода без стероида, принимая во внимание значение электрода и препарата для матери.

Обращение с монолитными устройствами с контролируемым высвобождением стероида (MCRD) – Перед имплантацией электрода не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на эффективность работы электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контактов с загрязнителями поверхности.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Если площадь поверхности выбранного анодного контакта равна или больше площади поверхности выбранного катода, это может привести к более высоким порогам стимуляции или к анодной стимуляции. В этом электроде используется 4 контакта одинакового размера. Поэтому биполярные конфигурации стимуляции могут привести к повышению порогов стимуляции или к анодной стимуляции.

Если терапию невозможно провести через контакт ЛЖ1, для использования с определенными устройствами корпорации Medtronic доступны контакты ЛЖ2, ЛЖ3 и ЛЖ4. Сведения о доступных вариантах полярности стимуляции ЛЖ электродов см. в соответствующем руководстве по эксплуатации системы сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ-Д) корпорации Medtronic.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.

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

- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.
- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

Обращение с проводником – При обращении с проводником всегда соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может привести к повреждению электрода.
- Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.
- Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.
  Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что фиксирующая муфта расположена близко ко штырьку коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Клиническое исследование не было предназначено для оценки возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Верните все удаленные электроды в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали / изоляции проводника.
- При репозиции проверьте длину электрода на этикетке электрода на коннекторе, чтобы выбрать комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) подходящей длины. Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 cm короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 cm выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 cm.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности выделяющего стероид электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачком.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.

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

- Если электрод извлечен и установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед репозицией на предмет отсутствия повреждений изоляции и спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и электродов. Ультразвуковая терапия - это использование ультразвука при более высоких энергиях, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и электродами.

5 Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают следующие состояния, наблюдаемые у пациента (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардиальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (перечень не исчерпывающий):

Возможное неблагоприятное явление	**Признак возможного неблагоприятного явления**	**Рекомендуемые корректирующие действия**
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Разрыв проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Нарушение изоляции проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата[a]	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Замените электрод или измените его положение.

[a] Кратковременная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг) могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (перечень не исчерпывающий):

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

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемое корректирующее действие
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы или сухожилия при подключичном введении интродьюсера, приводящем к защемлению	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Продвижение электрода через некоронарные центральные вены, через которые осуществляется доступ, без полностью введенного стилета или проводника	Искривление кончика или перфорация изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода или повреждение спирали проводника / изоляции	Замените электрод.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Для имплантации ЛЖ электрода Attain Performa Straight 4398 в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, рассмотрите возможность катетеризации коронарного синуса и необходимости резервной кардиостимуляции.

6.2 Подготовка системы доставки

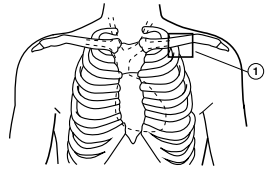
Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

6.3 Венозный доступ

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый метод, основанный на профессиональном опыте.
   Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.
   Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Рекомендуемое место введения

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

2. Введите J-образный проводник интродьюсера и оболочку чрескожного интродьюсера.
3. Введите проводниковый катетер в сборе для доступа к коронарному синусу.

Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.4 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.5 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче длины электрода, указанной на этикетке коннектора IS4. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента или перфорировав кардиальную вену или сердце.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для введения электрода можно выполнить следующие действия:

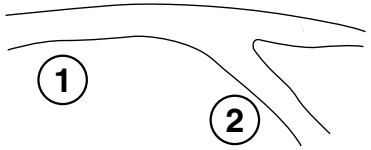
1. Вставьте стилет или проводник в электрод, чтобы изменять форму дистального кончика электрода. **Примечание:** Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.
2. Введите электрод в систему доставки. Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.6 Размещение электрода

ЛЖ электрод Attain Performa Straight 4398 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Доставка с помощью стилета – Если вена впадает в коронарный синус пациента под тупым углом, а ветвь кардиальной вены не извилиста (Рис. 2), то для доставки электрода можно использовать стилет.

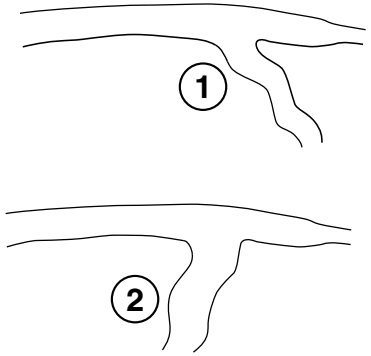
Рисунок 2.



1 Коронарный синус
2 Кардиальная вена

Доставка с помощью проводника – Если вена впадает в коронарный синус пациента под острым углом, а ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 3), то для доставки электрода можно использовать проводник.

Рисунок 3.



1 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под тупым углом
2 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под острым углом

6.7 Размещение электрода с помощью стилета

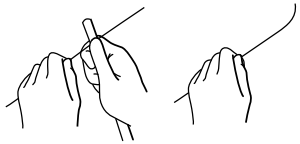
Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

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

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддержания гибкости электрода при его проведении через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придание кривизны стилету возможно с помощью стерильного инструмента с гладкой поверхностью (Рис. 4).

Рисунок 4.



Примечание: Если продвижение стилета по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Существует много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.8 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может повредить уплотнение кончика электрода либо спирали проводника или изоляции.

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.

Внимание! При установке проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

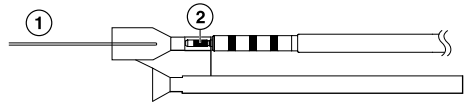
Примечания:

- Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm . Для получения дополнительной информации о рекомендуемых размерах проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Рассмотрите возможность замачивания проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
- Если используется проводник Attain Hybrid, процедура подготовки проводника для использования отличается от других проводников из-за прикрепленной проксимально ручки.

Чтобы подготовить проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проводник.
   Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проводник.
   Если используется проводник Attain Hybrid, этапы с использованием инструмента для введения (шаг 2—шаг 4) неприменимы.
2. Введите проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 5). Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
   Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проводника, перед извлечением инструмента для введения проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проводника полностью введена в электрод.
   Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен.

Рисунок 5.



1 Проводник
2 Штырек коннектора электрода

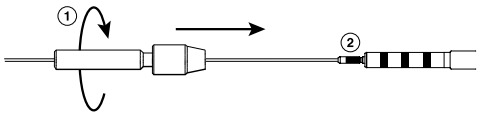
3. Отсоедините инструмент для введения проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проводника, отведя инструмент от конца проводника.
5. Расположите рукоятку управления проводником (Рис. 6):
   Для проводника Attain Hybrid предварительно установите рукоятку управления проводником на проводник, перед тем как вводить проводник в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.

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

Для других проводников:

a. Продвиньте рукоятку управления проводником дальше проксимального (жесткого) конца проводника.
b. Закрепите рукоятку управления проводником на проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 6.



1 Рукоятка управления проводником
2 Штырек коннектора электрода

6. В стерильном поле наложите зажим проводника на проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

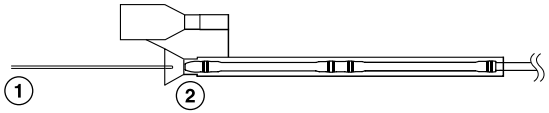
В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проводник, используя инструмент для введения проводника.

Введите проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 7).

Примечания:

- Прохождение проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.
- Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника во время введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
- Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен через щель в инструменте для введения проводника.

Рисунок 7.



1 Проводник
2 Дистальный кончик электрода

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.

Примечания:

- Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проводник слиплись, возможно, на проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проводника. Снова вставьте электрод и проводник, как это описано на предыдущих этапах.
- Если продвижение проводника по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого проводника. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проводники. Более жесткие проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

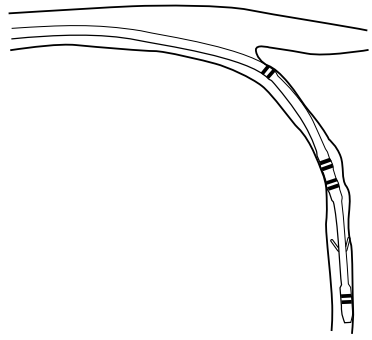
Существует множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проводника в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.9 Фиксация электрода

Фиксация достигается тем же способом независимо от размещения электрода.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электрод в кардиальной вене (Рис. 8).

Рисунок 8.



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

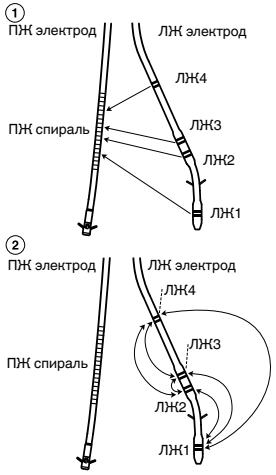
Для обеспечения оптимальных электрических характеристик и фиксации разместите проксимальный контакт в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

Примечание: Если выбранная вена крупная, то, чтобы добиться фиксации электрода, возможно, придется расположить электрод в кардиальной вене меньшего размера. Для получения оптимальных электрических характеристик корпорация Medtronic рекомендует, чтобы контакты и ткань соприкасались.

6.10 Проведение измерений электрических параметров

ЛЖ электрод Attain Performa Straight 4398 предназначен для стимуляции через выбираемые контакты. На Рис. 9 показаны 16 доступных полярностей стимуляции.

Рисунок 9.



1 Расширенные полярности биполярной стимуляции
2 Полярности биполярной (обратимой) стимуляции

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CPT-Д и дефибрилляционным ПЖ электродом. К 4 доступным полярностям стимуляции относятся:

- ЛЖ1 — ПЖ спираль
- ЛЖ2 — ПЖ спираль
- ЛЖ3 — ПЖ спираль
- ЛЖ4 — ПЖ спираль

Биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CPT-Д. Полярность каждой из 6 пар контактов можно перевернуть, чтобы получить в общей сложности 12 полярностей биполярной стимуляции:

- ЛЖ1 — ЛЖ2, ЛЖ2 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ1
- ЛЖ2 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ2
- ЛЖ2 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ2
- ЛЖ3 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ3

  Примечание: Если проводится мониторинг сигнала ЭГМ ЛЖ, когда выбрана полярность стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, амплитуда сигнала может быть ослаблена в сравнении с другими конфигурациями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль. Это ослабление сигнала является ожидаемой характеристикой
  ЛЖ электрода Attain Performa Straight 4398, который имеет короткое расстояние между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3.

Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, отведите токопроводящие объекты, такие как проводники или стилеты, подальше от всех электродов.

Примечание: Перед проведением измерений электрических параметров рекомендуется отвести стилет или проводник в просвет электрода проксимальнее всех контактов. Эта мера позволяет кончику электрода восстановить свою нормальную форму, обеспечив должное соприкосновение контактов и ткани.

Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 используется для осуществления точных измерений электрических параметров во время имплантации.

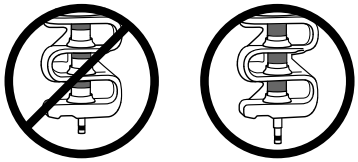
Внимание! Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 при подсоединении контактов кабеля анализатора к коннектору электрода. Этот инструмент позволяет проводить точные измерения электрических параметров во время имплантации, уменьшая риск повреждения коннектора, электрического шунтирования или короткого замыкания. Риск повреждения коннектора, шунтирования или короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной и близостью расположения контактов (колец и штырька) на коннекторе IS4.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент AccuRead 2.0. Если инструмент AccuRead 2.0 подсоединен правильно, штырек коннектора доступен (см. Рис. 10).

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

Рисунок 10.



2. Подключите хирургический кабель к коннектору электрода. Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, чтобы облегчить совмещение кабельных зажимов с контактами на коннекторе электрода. Инструмент помогает обеспечить получение точных показателей. Для получения информации о совмещении контактов коннектора электрода с контактами электрода см. схему электрода в Раздел 7.
3. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   Примечания:
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе гарантируют, что электрод правильно воспринимает собственные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства. Обязательно обеспечьте адекватную границу безопасности, учитывающую старение электрода.[3]

Таблица 1. Рекомендуемые значения измерений при имплантации[a]

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[b]	3,0 V
Минимальная амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе	4,0 mV[c]

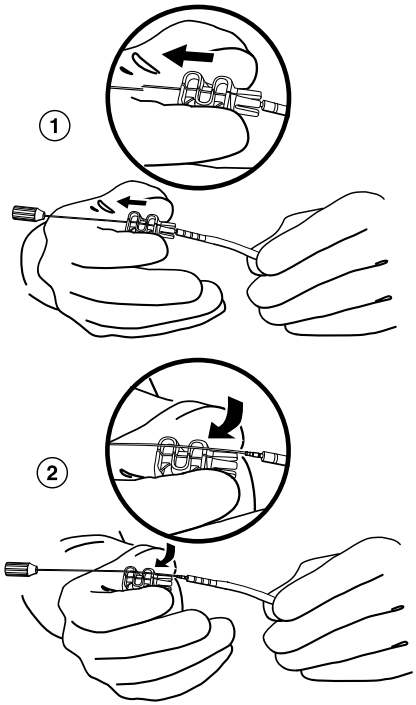
[a] Предполагаемое сопротивление 500 Ω.
[b] При длительности импульса 0,5 ms.
[c] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

4. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
5. Проверьте стимуляцию диафрагмального нерва, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и длительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмального нерва. Стимуляция диафрагмального нерва может обусловить необходимость изменения полярности стимуляции или репозиционирования электрода.
6. Инструмент AccuRead 2.0 можно отсоединить от проводника или стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 11).

[3] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

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

Рисунок 11.



1 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

6.11 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменять проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

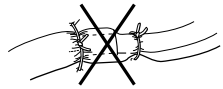
1. Удалите проводник и инструмент для введения проводника (в случае их использования). Замените проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
   Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,75 mm (5,3 French).
3. Осторожно полностью извлеките стилет или проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод около дистального конца штырька коннектора. Удержание электрода в этом месте поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Убедитесь, что коннектор электрода введен в инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, а затем повторите измерение электрических параметров. См. Раздел 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 12.

6.12 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 12).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 12).

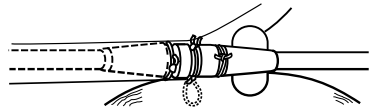
Рисунок 12.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 13).

Рисунок 13.



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

3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.13 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте инструменты для имплантации, такие как стилет, проводник или инструмент кабельного интерфейса AccuRead 2.0. Если инструменты, используемые при имплантации, не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

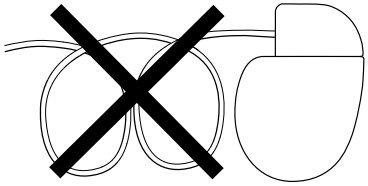
1. Введите коннектор электрода в блок коннектора устройства. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

6.14 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 14).

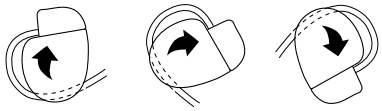
Рисунок 14.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание или сгибание под острым углом корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 15).

Рисунок 15.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.15 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Для проверки правильности позиционирования электрода рекомендуется воспользоваться данными рентгенографии и измерения порогов стимуляции, полученными до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр		**4398**
Префикс серийного номера		QUB
Тип		Квадрополярный контакт
Стимулируемая камера		Левый желудочек
Длина		20–110 cm
Коннектор		IS4-LLLL
Материал	Проводник:	25% Ag–сердцевина–MP35N
	Изоляция:	Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри)[a]
	Контакты:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора:	MP35N
	Кольца коннектора:	MP35N
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силикон

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

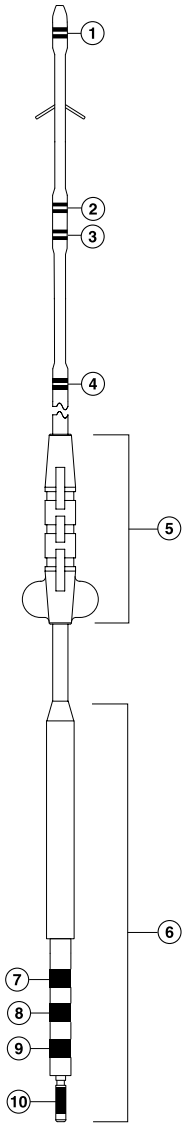
Параметр		4398
Конфигурация контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода:	1,75 mm (5,3 French)
	Контакты:	1,70 mm (5,1 French)
	Зазор между контактами ЛЖ1 (дистальный) и ЛЖ2:	1,30 mm (3,9 French)
	Зазор между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3:	1,57 mm (4,7 French)
	Зазор между контактами ЛЖ3 и ЛЖ4 (проксимальный):	1,30 mm (3,9 French)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 French)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)		от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности		5,8 mm^2
Расстояние между контактами	Контакт ЛЖ1 (дистальный) — ЛЖ2:	21 mm
	Контакт ЛЖ2 — ЛЖ3:	1,3 mm
	Контакт ЛЖ3 — ЛЖ4 (проксимальный):	21 mm
Сопротивление проводника	ЛЖ1	22 ±5 Ω (78 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	ЛЖ2	19 ±4 Ω (78 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)
	ЛЖ3	18 ±4 Ω (78 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	ЛЖ4	17 ±4 Ω (78 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Стероид		Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg
	Связывающее вещество для стероида	Силикон

[a] Технология разработана NASA.

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

7.2 Схема с техническими характеристиками (номинальные значения)

Рисунок 16.



1 Контакт ЛЖ1 (дистальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

2 Контакт ЛЖ2: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

3 Контакт ЛЖ3: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

4 Контакт ЛЖ4 (проксимальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

5 Фиксирующая муфта

6 Коннектор IS4

7 Контакт ЛЖ4

8 Контакт ЛЖ3

9 Контакт ЛЖ2

10 Контакт ЛЖ1

8 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетках упаковки

Символ	Объяснение
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
+XX°C +XX°F	Температура не выше
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
REF	Номер для заказа

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетках упаковки (продолжение)

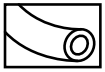
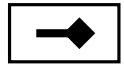
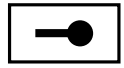
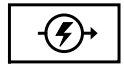
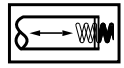
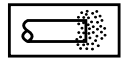
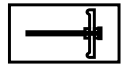
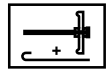
Символ	Объяснение
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
SN	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Внимание! См. прилагаемую документацию
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетках упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

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

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
Тел.: +1 763 514 4000
Факс: +1 763 514 4879

Официальный представитель корпорации Medtronic в ЕС
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31 45 566 8000
Факс: +31 45 566 8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41 21 802 7000
Факс: +41 21 802 7900

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2012
M948374A016A
2012-09-05

M948374A016

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

Medtronic

ATTAIN PERFORMA™ STRAIGHT MRI SURESCAN™ 4398

MR

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене

Техническое руководство

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

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

AccuRead, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa, SureScan

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 5
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 8
7 Технические характеристики 16
8 Знак соответствия CE 18
9 Объяснение символов, приведенных на упаковке 18
10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 19
11 Обслуживание 19

1 Описание

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный проводимый по проводнику левожелудочковый электрод Medtronic модели Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 предназначен для стимуляции через кардиальную вену. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для любой длины электрода данной модели допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Этот электрод имеет 4 контакта, которые выполняют роль катодов или анодов, в зависимости от того, как запрограммирована полярность стимуляции ЛЖ устройством:

- контакт ЛЖ1, дистальный контакт, расположенный около дистального кончика электрода
- контакт ЛЖ2, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ1
- контакт ЛЖ3, расположенный на 1,3 mm проксимальнее контакта ЛЖ2
- контакт ЛЖ4, проксимальный контакт, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ3

Для получения информации о выборе полярности стимуляции ЛЖ см. Разд. 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 12.

Четырехполярный линейный коннектор IS4-LLLL[1] корпорации Medtronic электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Кончик штырька коннектора имеет белый индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения электрода к устройству.

Контакты коннектора совмещаются с контактами электрода ЛЖ1 к ЛЖ1, ЛЖ2 к ЛЖ2 и т. д.:

- контакт коннектора ЛЖ1, штырек коннектора, расположенный около проксимального кончика электрода (совмещается с контактом ЛЖ1)
- контакт коннектора ЛЖ2, расположенный дистальнее штырька коннектора ЛЖ1 (совмещается с контактом ЛЖ2)
- контакт коннектора ЛЖ3, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ2 (совмещается с контактом ЛЖ3)
- контакт коннектора ЛЖ4, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ3 (совмещается с контактом ЛЖ4)

Для ознакомления с изображением контактов электрода и контактов коннектора см. Разд. 7.2, “Схемы с техническими характеристиками”, стр. 17.

Дистальный кончик электрода создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Кончик содержит мембрану из силиконового каучука, которая герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови.

Каждый контакт содержит монолитное устройство с контролируемым высвобождением (MCRD) для выделения стероида, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Общая доза стероида (ацетата дексаметазона), содержащаяся в MCRD, составляет <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающую при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Электрод имеет 2 полиуретановых зубца, расположенных между контактом ЛЖ1 и контактом ЛЖ2, улучшающих прилегание к кардиальным венам.

Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)[2]. SI-PI применяется как покрытие проволочного проводника до его сворачивания.

ЛЖ электрод Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Для имплантации электрода в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору

[1] IS4-LLLL соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 27186), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такое обозначение. LLLL определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L).
[2] Технология разработана NASA.

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

электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 4398 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью полной системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводника
- 1 зажим проводника
- 1 рукоятка управления проводником
- 4 стилета
- 2 инструмента анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0
- документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент AccuRead 2.0 – Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 помогает подсоединить контакты кабеля анализатора к контактам коннектора электрода. Это соединение облегчает точные измерения электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Рукоятка управления проводником – Рукоятка управления проводником используется только с проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Рукоятка управления обеспечивает дополнительный контроль управлением и вращением проводника.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Для электрода модели 4398 имеются следующие противопоказания:

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

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

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan сведениями об относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Перед вскрытием стерильной упаковки внимательно осмотрите ее.

- Если уплотнение или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Температура хранения – Хранить при температуре 25°C (77°F). Допустимы отклонения от этой температуры хранения в диапазоне от 15 до 30°C (от 59 до 86°F). Допустимы временные подъемы температуры до 40°C (104°F), если их продолжительность не превышает 24 часов.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности.

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины на расстоянии не менее 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными лекарственными формами ацетата дексаметазона, относятся к использованию этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а

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

также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение с монолитными устройствами с контролируемым высвобождением стероида (MCRD) – Перед имплантацией электрода не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на эффективность работы электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контактов с загрязнителями поверхности.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Если площадь поверхности выбранного анодного контакта равна или меньше площади поверхности выбранного катода, это может привести к более высоким порогам стимуляции или к анодной стимуляции. В этом электроде используется 4 контакта одинакового размера. Поэтому биполярные конфигурации стимуляции могут привести к повышению порогов стимуляции или к анодной стимуляции.

Если терапию невозможно провести через контакт ЛЖ1, для использования с определенными устройствами корпорации Medtronic доступны контакты ЛЖ2, ЛЖ3 и ЛЖ4. Сведения о доступных вариантах полярности стимуляции ЛЖ электродов см. в соответствующем руководстве по эксплуатации системы сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ-Д) корпорации Medtronic.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом всегда соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1–2 cm назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.
- Искривление дистального кончика стилета перед его введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

Обращение с проводником – При обращении с проводником всегда соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может привести к повреждению электрода.
- Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.
- Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.
  Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

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

- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что фиксирующая муфта расположена близко ко штырьку коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Клиническое исследование не было предназначено для оценки возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Верните все удаленные электроды в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали / изоляции проводника.
- При репозиции проверьте длину электрода на этикетке электрода на коннекторе, чтобы выбрать комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) подходящей длины. Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 cm короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 cm выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 cm .
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставив кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности выделяющего стероид электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачком.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед репозицией на предмет отсутствия повреждений изоляции и спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Возможные осложнения

Далее приведены известные потенциальные нежелательные события, связанные с применением этого продукта:

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца

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

- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардиальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- повреждение клапана

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события:

Возможное неблагоприятное явление	**Признак возможного неблагоприятного явления**	**Рекомендуемые корректирующие действия**
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Разрыв проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Нарушение изоляции проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата[a]	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Замените электрод или измените его положение.

[a] Кратковременная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг) могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения:

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	**Возможное воздействие на электрод**	**Рекомендуемое корректирующее действие**
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера.	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Продвижение электрода через некоронарные центральные вены, через которые осуществляется доступ, без полностью введенного стилета или проводника	Искривление кончика или перфорация изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода или повреждение спирали проводника / изоляции	Замените электрод.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

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

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Для имплантации ЛЖ электрода Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, рассмотрите возможность катетеризации коронарного синуса и необходимости резервной кардиостимуляции.

6.2 Подготовка системы доставки

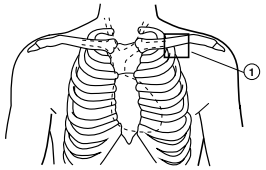
Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

6.3 Венозный доступ

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый метод, основанный на профессиональном опыте.
   Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.
   Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Пример места входа

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.
3. Введите проводниковый катетер в сборе для доступа к коронарному синусу.

Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.4 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.5 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче длины электрода, указанной на этикетке коннектора IS4. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента или перфорировав кардиальную вену или сердце.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для введения электрода можно выполнить следующие действия:

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

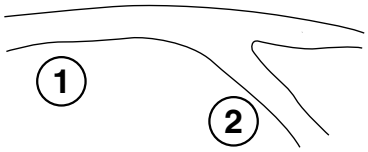
1. Вставьте стилет или проводник в электрод, чтобы изменять форму дистального кончика электрода. **Примечание:** Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.
2. Введите электрод в систему доставки. Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.6 Размещение электрода

ЛЖ электрод Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Доставка с помощью стилета – Если вена впадает в коронарный синус пациента под тупым углом, а ветвь кардиальной вены не извилиста (Рис. 2), то для доставки электрода можно использовать стилет.

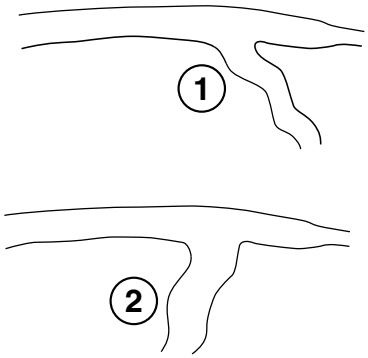
Рисунок 2.



1 Коронарный синус
2 Кардиальная вена

Доставка с помощью проводника – Если вена впадает в коронарный синус пациента под острым углом, а ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 3), то для доставки электрода можно использовать проводник.

Рисунок 3.



1 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под тупым углом
2 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под острым углом

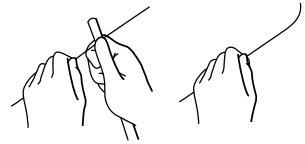
6.7 Размещение электрода с помощью стилета

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1–2 cm назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придание кривизны стилету возможно с помощью стерильного инструмента с гладкой поверхностью (Рис. 4).

Рисунок 4.



Примечание: Если продвижение стилета по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Существует много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.8 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может повредить уплотнение кончика электрода либо спирали проводника или изоляции.

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.

Внимание! При установке проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

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

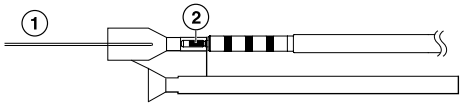
Примечания:

- Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm . Для получения дополнительной информации о рекомендуемых размерах проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Рассмотрите возможность замачивания проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
- Если используется проводник Attain Hybrid, процедура подготовки проводника для использования отличается от других проводников из-за прикрепленной проксимально ручки.

Чтобы подготовить проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проводник.
   Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проводник.
   Если используется проводник Attain Hybrid, этапы с использованием инструмента для введения (шаг 2—шаг 4) неприменимы.
2. Введите проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 5). Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
   Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проводника, перед извлечением инструмента для введения проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проводника полностью введена в электрод.
   Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен.

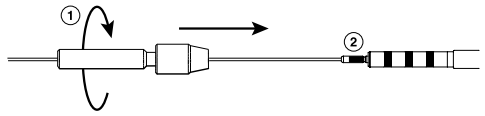
Рисунок 5.



1 Проводник
2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проводника, отведя инструмент от конца проводника.
5. Расположите рукоятку управления проводником (Рис. 6):
   Для проводника Attain Hybrid предварительно установите рукоятку управления проводником на проводник, перед тем как вводить проводник в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.
   Для других проводников:
   a. Продвиньте рукоятку управления проводником дальше проксимального (жесткого) конца проводника.
   b. Закрепите рукоятку управления проводником на проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 6.



1 Рукоятка управления проводником
2 Штырек коннектора электрода

6. В стерильном поле наложите зажим проводника на проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проводник, используя инструмент для введения проводника.

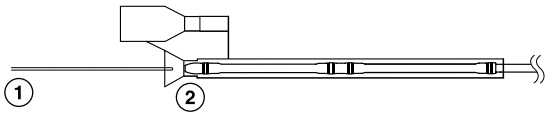
Введите проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 7).

Примечания:

- Прохождение проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.
- Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника во время введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
- Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен через щель в инструменте для введения проводника.

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

Рисунок 7.



1 Проводник
2 Дистальный кончик электрода

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.

Примечания:

- Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проводник слиплись, возможно, на проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проводника. Снова вставьте электрод и проводник, как это описано на предыдущих этапах.
- Если продвижение проводника по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого проводника. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проводники. Более жесткие проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

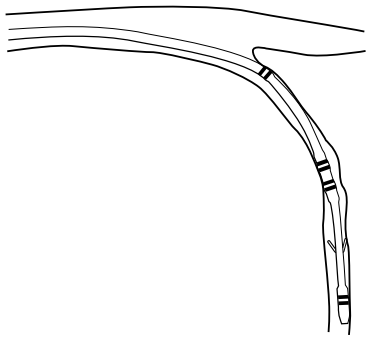
Существует множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проводника в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.9 Фиксация электрода

Фиксация достигается тем же способом независимо от размещения электрода.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электрод в кардиальной вене (Рис. 8).

Рисунок 8.



Для обеспечения оптимальных электрических характеристик и фиксации разместите проксимальный контакт в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

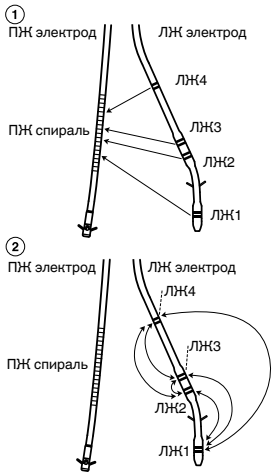
Примечание: Если выбранная вена крупная, то, чтобы добиться фиксации электрода, возможно, придется расположить электрод в кардиальной вене меньшего размера. Для получения оптимальных электрических характеристик корпорация Medtronic рекомендует, чтобы контакты и ткань соприкасались.

6.10 Проведение измерений электрических параметров

ЛЖ электрод Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 предназначен для стимуляции через выбираемые контакты. На Рис. 9 показаны 16 доступных полярностей стимуляции.

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

Рисунок 9.



1 Расширенные полярности биполярной стимуляции
2 Полярности биполярной (обратимой) стимуляции

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CRT-Д и дефибрилляционным ПЖ электродом. К 4 доступным полярностям стимуляции относятся:

- ЛЖ1 — ПЖ спираль
- ЛЖ2 — ПЖ спираль
- ЛЖ3 — ПЖ спираль
- ЛЖ4 — ПЖ спираль

Биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CRT-Д. Полярность каждой из 6 пар контактов можно перевернуть, чтобы получить в общей сложности 12 полярностей биполярной стимуляции:

- ЛЖ1 — ЛЖ2, ЛЖ2 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ1
- ЛЖ2 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ2
- ЛЖ2 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ2
- ЛЖ3 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ3

  Примечание: Если проводится мониторинг сигнала ЭГМ ЛЖ, когда выбрана полярность стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, амплитуда сигнала может быть ослаблена в сравнении с другими конфигурациями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль. Это ослабление сигнала является ожидаемой характеристикой ЛЖ электрода Attain Performa Straight MRI SureScan 4398, который имеет короткое расстояние между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3.

Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, отведите токопроводящие объекты, такие как проводники или стилеты, подальше от всех электродов.

Примечание: Перед проведением измерений электрических параметров рекомендуется отвести стилет или проводник в просвет электрода проксимальнее всех контактов. Эта мера позволяет кончику электрода восстановить свою нормальную форму, обеспечив должное соприкосновение контактов и ткани.

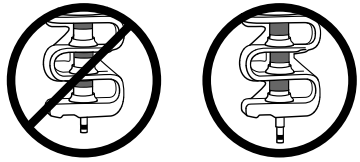
Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 используется для осуществления точных измерений электрических параметров во время имплантации.

Внимание! Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 при подсоединении контактов кабеля анализатора к коннектору электрода. Этот инструмент позволяет проводить точные измерения электрических параметров во время имплантации, уменьшая риск повреждения коннектора, электрического шунтирования или короткого замыкания. Риск повреждения коннектора, шунтирования или короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной и близостью расположения контактов (колец и штырька) на коннекторе IS4.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент AccuRead 2.0. Если инструмент AccuRead 2.0 подсоединен правильно, штырек коннектора доступен (см. Рис. 10).

Рисунок 10.



2. Подключите хирургический кабель к коннектору электрода. Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, чтобы облегчить совмещение кабельных зажимов с контактами на коннекторе электрода. Инструмент помогает обеспечить получение точных показателей. Для получения информации о совмещении контактов коннектора электрода с контактами электрода см. схему электрода в Глав. 7.

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

3. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   Примечания:
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе гарантируют, что электрод правильно воспринимает собственные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства. Обязательно обеспечьте достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.[3]

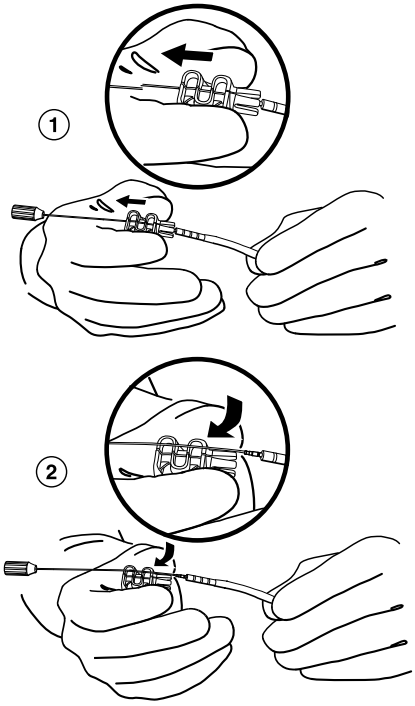
Таблица 1. Рекомендуемые значения измерений при имплантации[a]

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[b]	3,0 V
Минимальная амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе	4,0 mV[c]

[a] Предполагаемое сопротивление 500 Ω.
[b] При длительности импульса 0,5 ms.
[c] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

4. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
5. Проверьте стимуляцию диафрагмального нерва, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и длительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмального нерва. Стимуляция диафрагмального нерва может обусловить необходимость изменения полярности стимуляции или репозиционирования электрода.
6. Инструмент AccuRead 2.0 можно отсоединить от проводника или стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 11).

Рисунок 11.



1 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

[3] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

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

6.11 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменять проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

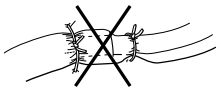
1. Удалите проводник и инструмент для введения проводника (в случае их использования). Замените проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
   Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,75 mm (5,3 Fr).
3. Осторожно полностью извлеките стилет или проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод около дистального конца штырька коннектора. Удержание электрода в этом месте поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Убедитесь, что коннектор электрода введен в инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, а затем повторите измерение электрических параметров. См. Разд. 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 12.

6.12 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 12).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 12).

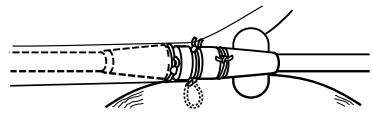
Рисунок 12.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 13).

Рисунок 13.



3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.13 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте инструменты для имплантации, такие как стилет, проводник или инструмент кабельного интерфейса AccuRead 2.0. Если инструменты, используемые при имплантации, не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

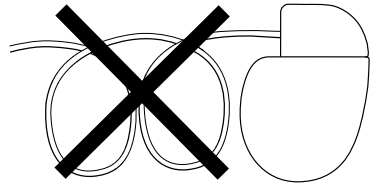
1. Введите коннектор электрода в блок коннектора устройства. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

6.14 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 14).

Рисунок 14.

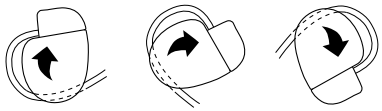


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание или сгибание под острым углом корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 15).

Рисунок 15.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.15 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики

Параметр		4398
Префикс серийного номера		QUB
Тип		Квадрополярный контакт
Стимулируемая камера		Левый желудочек
Длина		78 cm, 88 cm
Коннектор		IS4-LLLL
Материал	Проводник:	25% Ag–сердцевина–MP35N
	Изоляция:	Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри)[a]
	Контакты:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора:	MP35N
	Кольца коннектора:	MP35N
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силиконовый каучук
Конфигурация контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода:	1,75 mm (5,3 Fr)
	Контакты:	1,70 mm (5,1 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ1 (дистальный) и ЛЖ2:	1,30 mm (3,9 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3:	1,57 mm (4,7 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ3 и ЛЖ4 (проксимальный):	1,30 mm (3,9 Fr)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 Fr)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)		от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь поверхности контакта		5,8 mm^2
Расстояние между контактами	Контакт ЛЖ1 (дистальный) — ЛЖ2:	21 mm
	Контакт ЛЖ2 — ЛЖ3:	1,3 mm
	Контакт ЛЖ3 — ЛЖ4 (проксимальный):	21 mm
Сопротивление проводника	ЛЖ1	22 ±5 Ω (78 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	ЛЖ2	19 ±4 Ω (78 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)

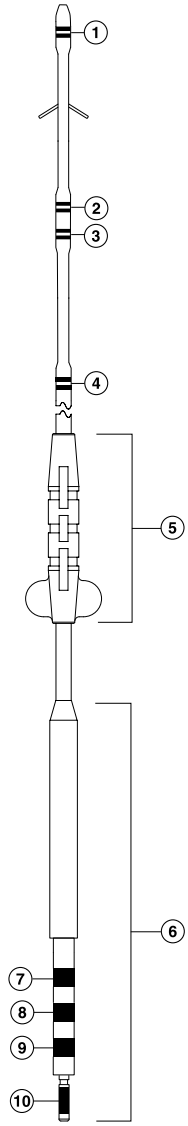
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		4398
	ЛЖ3	18 ±4 Ω (78 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	ЛЖ4	17 ±4 Ω (78 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Стероид		Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg
	Связующее вещество для стероида	Силиконовый каучук

[a] Технология разработана NASA.

7.2 Схемы с техническими характеристиками

Рисунок 16.



1 Контакт ЛЖ1 (дистальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

2 Контакт ЛЖ2: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

3 Контакт ЛЖ3: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

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

4 Контакт ЛЖ4 (проксимальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2
5 Фиксирующая муфта
6 Коннектор IS4
7 Контакт ЛЖ4
8 Контакт ЛЖ3
9 Контакт ЛЖ2
10 Контакт ЛЖ1

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4398.

CE 0123
2013

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

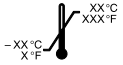
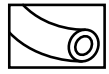
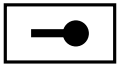
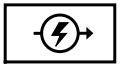
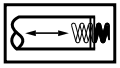
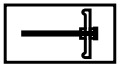
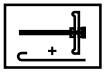
Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температурные ограничения
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Годен до
	Номер для заказа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Стероид-элюирующий DXAC (дексаметазона ацетат)
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	Логотип SureScan
	MPT выполнять с соблюдением определенных условий

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M984207A022 A
2018-10-10

M984207A022

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

Medtronic

ATTAIN® PERFORMA™ S 4598

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене

Техническое руководство

CE
0123
2013

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

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

AccuRead, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 8
7 Технические характеристики 16
8 Объяснение символов, приведенных на упаковке 17
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 18
10 Обслуживание 18

1 Описание

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный проводимый по проводнику левожелудочковый электрод Medtronic Attain Performa S модели 4598 предназначен для стимуляции через кардиальную вену. Этот электрод имеет 4 контакта, которые выполняют роль катодов или анодов, в зависимости от того, как запрограммирована полярность стимуляции ЛЖ устройством:

- контакт ЛЖ1, дистальный контакт, расположенный около дистального кончика электрода
- контакт ЛЖ2, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ1
- контакт ЛЖ3, расположенный на 1,3 mm проксимальнее контакта ЛЖ2
- контакт ЛЖ4, проксимальный контакт, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ3

Для получения информации о выборе полярности стимуляции ЛЖ см. Раздел 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 12.

Четырехполярный линейный коннектор IS4-LLLL[1] корпорации Medtronic электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Кончик штырька коннектора имеет белый индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения электрода к устройству.

Контакты коннектора совмещаются с контактами электрода ЛЖ1 к ЛЖ1, ЛЖ2 к ЛЖ2 и т. д.:

- контакт коннектора ЛЖ1, штырек коннектора, расположенный около проксимального кончика электрода (совмещается с контактом ЛЖ1)
- контакт коннектора ЛЖ2, расположенный дистальнее штырька коннектора ЛЖ1 (совмещается с контактом ЛЖ2)
- контакт коннектора ЛЖ3, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ2 (совмещается с контактом ЛЖ3)
- контакт коннектора ЛЖ4, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ3 (совмещается с контактом ЛЖ4)

Для ознакомления с изображением контактов электрода и контактов коннектора см. Раздел 7.2, “Схема с техническими характеристиками (номинальные значения)”, стр. 17.

Дистальный кончик электрода создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Кончик содержит силиконовую мембрану, которая герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови.

Каждый контакт содержит монолитное устройство с контролируемым высвобождением (MCRD) для выделения стероида, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Общая доза стероида (ацетата дексаметазона), содержащаяся в MCRD, составляет <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающего при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Для облегчения соприкосновения с кардиальными венами контакты располагаются относительно 3 дистальных кривых электрода.

Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)[2]. SI-PI применяется как покрытие проволочного проводника до его сворачивания.

ЛЖ электрод Attain Performa S 4598 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Для имплантации электрода в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и

[1] IS4-LLLL соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 27186:2010), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такое обозначение. LLLL определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L).
[2] Технология разработана NASA.

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

гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводника
- 1 зажим проводника
- 1 рукоятка управления проводником
- 4 стилета
- 2 инструмента анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент AccuRead 2.0 – Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 помогает подсоединить контакты кабеля анализатора к контактам коннектора электрода. Это соединение облегчает точные измерения электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Рукоятка управления проводником – Рукоятка управления проводником используется только с проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Рукоятка управления обеспечивает дополнительный контроль управлением и вращением проводника.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если герметичность нарушена или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это терапии, в ходе которых электрический разряд доставляется к сердцу для преобразования патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и

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

кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины не ближе 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и электродам.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор корпорации Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными лекарственными формами ацетата дексаметазона, относятся к использованию этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Адекватные и надлежащим образом контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. В исследованиях на мышах, крысах и кроликах было продемонстрировано, что адренокортикостероиды повышают частоту возникновения расщелины неба, плацентарной недостаточности и самопроизвольного прерывания беременности, а также могут уменьшать скорость внутриутробного развития.

Кормящие грудью матери – Назначаемые системно кортикостероиды попадают в грудное молоко человека и могут угнетать рост, нарушать эндогенный синтез кортикостероидов или оказывать другие неблагоприятные эффекты у младенцев на грудном вскармливании. Ввиду риска развития серьезных нежелательных реакций у младенцев на грудном вскармливании под действием кортикостероидов, необходимо принять решение о прекращении грудного кормления или применении электрода без стероида, принимая во внимание значение электрода и препарата для матери.

Обращение с монолитными устройствами с контролируемым высвобождением стероида (MCRD) – Перед имплантацией электрода не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на эффективность работы электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контактов с загрязнителями поверхности.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Если площадь поверхности выбранного анодного контакта равна или больше площади поверхности выбранного катода, это может привести к более высоким порогам стимуляции или к анодной стимуляции. В этом электроде используется 4 контакта одинакового размера. Поэтому биполярные конфигурации стимуляции могут привести к повышению порогов стимуляции или к анодной стимуляции.

Если терапию невозможно провести через контакт ЛЖ1, для использования с определенными устройствами корпорации Medtronic доступны контакты ЛЖ2, ЛЖ3 и ЛЖ4. Сведения о доступных вариантах полярности стимуляции ЛЖ электродов см. в соответствующем руководстве по эксплуатации системы сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ-Д) корпорации Medtronic.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.

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

- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.
- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

Обращение с проводником – При обращении с проводником всегда соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может привести к повреждению электрода.
- Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.
- Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.
  Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что фиксирующая муфта расположена близко ко штырьку коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Клиническое исследование не было предназначено для оценки возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Верните все удаленные электроды в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали / изоляции проводника.
- При репозиции проверьте длину электрода на этикетке электрода на коннекторе, чтобы выбрать комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) подходящей длины. Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 cm короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 cm выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 cm.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности выделяющего стероид электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачком.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.

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

- Если электрод извлечен и установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед репозицией на предмет отсутствия повреждений изоляции и спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и электродов. Ультразвуковая терапия - это использование ультразвука при более высоких энергиях, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и электродами.

5 Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают следующие состояния, наблюдаемые у пациента (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардиальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (перечень не исчерпывающий):

Возможное неблагоприятное явление	**Признак возможного неблагоприятного явления**	**Рекомендуемые корректирующие действия**
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Разрыв проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Нарушение изоляции проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата[a]	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Замените электрод или измените его положение.

[a] Кратковременная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг) могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (перечень не исчерпывающий):

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

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемое корректирующее действие
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы или сухожилия при подключичном введении интродьюсера, приводящем к защемлению	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Продвижение электрода через некоронарные центральные вены, через которые осуществляется доступ, без полностью введенного стилета или проводника	Искривление кончика или перфорация изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода или повреждение спирали проводника / изоляции	Замените электрод.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Для имплантации ЛЖ электрода Attain Performa S 4598 в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, рассмотрите возможность катетеризации коронарного синуса и необходимости резервной кардиостимуляции.

6.2 Подготовка системы доставки

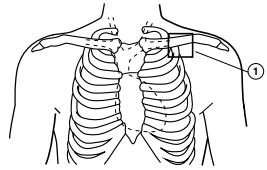
Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

6.3 Венозный доступ

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый метод, основанный на профессиональном опыте.
   Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.
   Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Рекомендуемое место введения

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

2. Введите J-образный проводник интродьюсера и оболочку чрескожного интродьюсера.
3. Введите проводниковый катетер в сборе для доступа к коронарному синусу.

Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.4 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.5 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче длины электрода, указанной на этикетке коннектора IS4. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента или перфорировав кардиальную вену или сердце.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

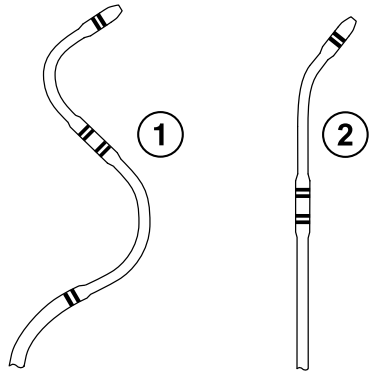
Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для введения электрода можно выполнить следующие действия:

1. Вставьте прямой стилет или проводник в электрод, чтобы изменять форму дистального кончика электрода (Рис. 2).
   Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

Рисунок 2.



1 Стилет полностью отведен
2 Стилет полностью вставлен

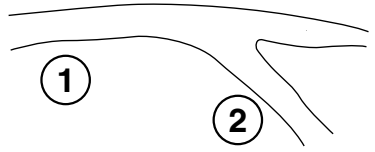
2. Введите электрод в систему доставки. Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.6 Размещение электрода

ЛЖ электрод Attain Performa S 4598 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Доставка с помощью стилета – Если вена впадает в коронарный синус пациента под тупым углом, а ветвь кардиальной вены не извилиста (Рис. 3), то для доставки электрода можно использовать стилет.

Рисунок 3.

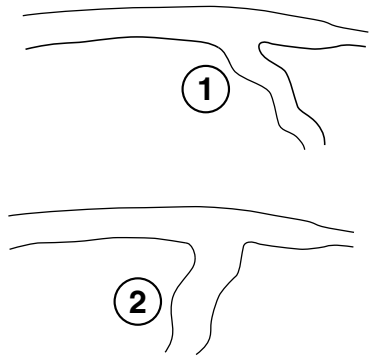


1 Коронарный синус
2 Кардиальная вена

Доставка с помощью проводника – Если вена впадает в коронарный синус пациента под острым углом, а ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 4), то для доставки электрода можно использовать проводник.

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

Рисунок 4.



1 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под тупым углом

2 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под острым углом

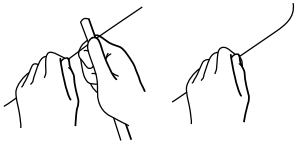
6.7 Размещение электрода с помощью стилета

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддержания гибкости электрода при его проведении через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придание кривизны стилету возможно с помощью стерильного инструмента с гладкой поверхностью (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Если продвижение стилета по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Существует много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.8 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может повредить уплотнение кончика электрода либо спирали проводника или изоляции.

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.

Внимание! При установке проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

Примечания:

- Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm . Для получения дополнительной информации о рекомендуемых размерах проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Рассмотрите возможность замачивания проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
- Если используется проводник Attain Hybrid, процедура подготовки проводника для использования отличается от других проводников из-за прикрепленной проксимально ручки.

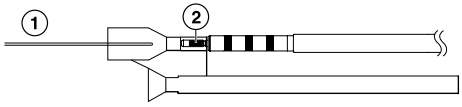
Чтобы подготовить проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проводник.
   Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проводник.
   Если используется проводник Attain Hybrid, этапы с использованием инструмента для введения (шаг 2—шаг 4) неприменимы.
2. Введите проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 6). Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.

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

Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проводника, перед извлечением инструмента для введения проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проводника полностью введена в электрод.
Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен.

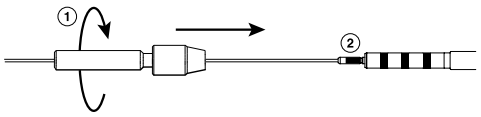
Рисунок 6.



1 Проводник
2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проводника, отведя инструмент от конца проводника.
5. Расположите рукоятку управления проводником (Рис. 7):
   Для проводника Attain Hybrid предварительно установите рукоятку управления проводником на проводник, перед тем как вводить проводник в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.
   Для других проводников:
   a. Продвиньте рукоятку управления проводником дальше проксимального (жесткого) конца проводника.
   b. Закрепите рукоятку управления проводником на проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 7.



1 Рукоятка управления проводником
2 Штырек коннектора электрода

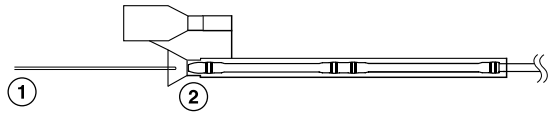
6. В стерильном поле наложите зажим проводника на проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проводник, используя инструмент для введения проводника.

Введите проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 8).

Примечания:
- Прохождение проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.
- Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника во время введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
- Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен через щель в инструменте для введения проводника.

Рисунок 8.



1 Проводник
2 Дистальный кончик электрода

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.

Примечания:
- Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проводник слиплись, возможно, на проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проводника. Снова вставьте электрод и проводник, как это описано на предыдущих этапах.
- Если продвижение проводника по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого проводника. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проводники. Более жесткие проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

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

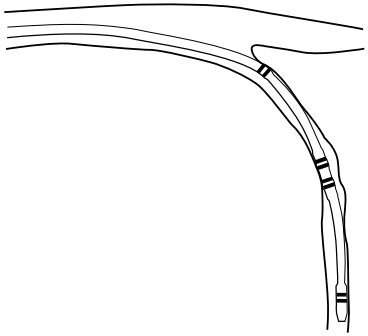
Существует множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проводника в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.9 Фиксация электрода

Фиксация достигается тем же способом независимо от размещения электрода.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электрод, заклинив 3 кривизны электрода в кардиальной вене (Рис. 9).

Рисунок 9.



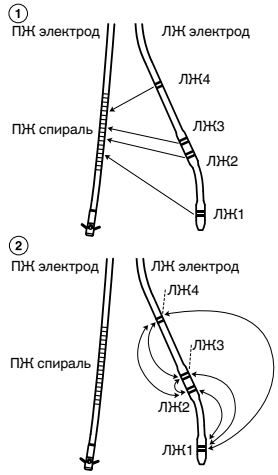
Для обеспечения оптимальных электрических характеристик и фиксации разместите проксимальный контакт в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

Примечание: Если выбранная вена крупная, то, чтобы добиться фиксации электрода, возможно, придется расположить электрод в кардиальной вене меньшего размера. Для получения оптимальных электрических характеристик корпорация Medtronic рекомендует, чтобы контакты и ткань соприкасались.

6.10 Проведение измерений электрических параметров

ЛЖ электрод Attain Performa S 4598 предназначен для стимуляции через выбираемые контакты. На Рис. 10 показаны 16 доступных полярностей стимуляции.

Рисунок 10.



1 Расширенные полярности биполярной стимуляции

2 Полярности биполярной (обратимой) стимуляции

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CRT-Д и дефибрилляционным ПЖ электродом. К 4 доступным полярностям стимуляции относятся:

- ЛЖ1 — ПЖ спираль
- ЛЖ2 — ПЖ спираль
- ЛЖ3 — ПЖ спираль
- ЛЖ4 — ПЖ спираль

Биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CRT-Д. Полярность каждой из 6 пар контактов можно перевернуть, чтобы получить в общей сложности 12 полярностей биполярной стимуляции:

- ЛЖ1 — ЛЖ2, ЛЖ2 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ1
- ЛЖ2 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ2
- ЛЖ2 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ2
- ЛЖ3 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ3

  Примечание: Если проводится мониторинг сигнала ЭГМ ЛЖ, когда выбрана полярность стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, амплитуда сигнала может быть ослаблена в сравнении с другими конфигурациями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль. Это ослабление сигнала является ожидаемой характеристикой ЛЖ электрода Attain Performa S 4598, который имеет короткое расстояние между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3.

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

Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, отведите токопроводящие объекты, такие как проводники или стилеты, подальше от всех электродов.

Примечание: Перед проведением измерений электрических параметров рекомендуется отвести стилет или проводник в просвет электрода проксимальнее всех контактов. Эта мера позволяет кончику электрода восстановить свою нормальную форму, обеспечив должное соприкосновение контактов и ткани.

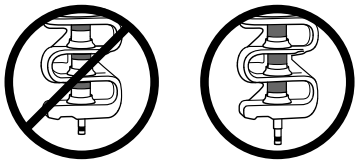
Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 используется для осуществления точных измерений электрических параметров во время имплантации.

Внимание! Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 при подсоединении контактов кабеля анализатора к коннектору электрода. Этот инструмент позволяет проводить точные измерения электрических параметров во время имплантации, уменьшая риск повреждения коннектора, электрического шунтирования или короткого замыкания. Риск повреждения коннектора, шунтирования или короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной и близостью расположения контактов (колец и штырька) на коннекторе IS4.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент AccuRead 2.0. Если инструмент AccuRead 2.0 подсоединен правильно, штырек коннектора доступен (см. Рис. 11).

Рисунок 11.



2. Подключите хирургический кабель к коннектору электрода. Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, чтобы облегчить совмещение кабельных зажимов с контактами на коннекторе электрода. Инструмент помогает обеспечить получение точных показателей. Для получения информации о совмещении контактов коннектора электрода с контактами электрода см. схему электрода в Раздел 7.
3. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   Примечания:
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе гарантируют, что электрод правильно воспринимает собственные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства. Обязательно обеспечьте адекватную границу безопасности, учитывающую старение электрода.[3]

Таблица 1. Рекомендуемые значения измерений при имплантации[a]

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[b]	3,0 V
Минимальная амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе	4,0 mV[c]

[a] Предполагаемое сопротивление 500 Ω.
[b] При длительности импульса 0,5 ms.
[c] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

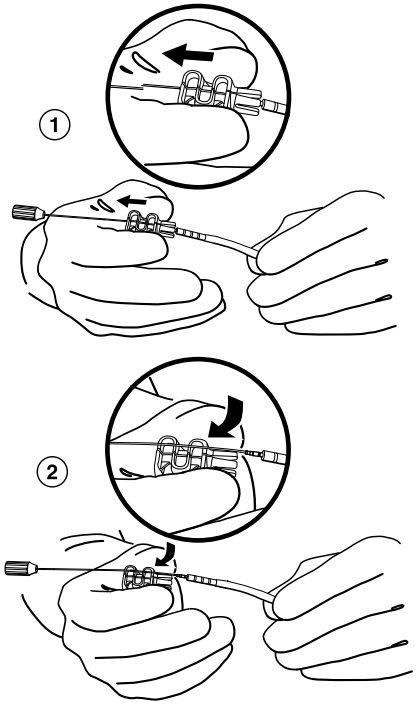
4. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.

[3] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

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

5. Проверьте стимуляцию диафрагмального нерва, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и длительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмального нерва. Стимуляция диафрагмального нерва может обусловить необходимость изменения полярности стимуляции или репозиционирования электрода.
6. Инструмент AccuRead 2.0 можно отсоединить от проводника или стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 12).

Рисунок 12.



1 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от штырька коннектора

2 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

6.11 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменять проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

1. Удалите проводник и инструмент для введения проводника (в случае их использования). Замените проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
   Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,75 mm (5,3 French).
3. Осторожно полностью извлеките стилет или проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод около дистального конца штырька коннектора. Удержание электрода в этом месте поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Убедитесь, что коннектор электрода введен в инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, а затем повторите измерение электрических параметров. См. Раздел 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 12.

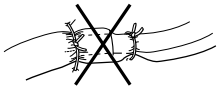
6.12 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 13).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 13).

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

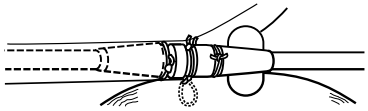
Рисунок 13.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 14).

Рисунок 14.



3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.13 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте инструменты для имплантации, такие как стилет, проводник или инструмент кабельного интерфейса AccuRead 2.0. Если инструменты, используемые при имплантации, не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

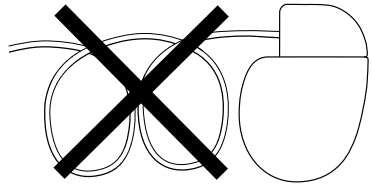
1. Введите коннектор электрода в блок коннектора устройства. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

6.14 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 15).

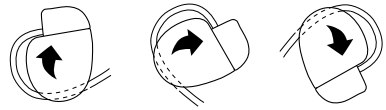
Рисунок 15.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание или сгибание под острым углом корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 16).

Рисунок 16.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.15 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Для проверки правильности позиционирования электрода рекомендуется воспользоваться данными рентгенографии и измерения порогов стимуляции, полученными до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте.

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

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

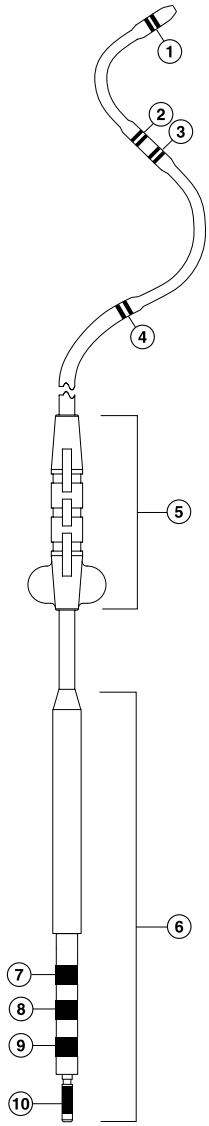
Параметр		4598
Префикс серийного номера		QUC
Тип		Квадрополярный контакт
Стимулируемая камера		Левый желудочек
Длина		20–110 cm
Коннектор		IS4-LLLL
Материал	Проводник:	25% Ag–сердцевина–MP35N
	Изоляция:	Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри)[a]
	Контакты:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора:	MP35N
	Кольца коннектора:	MP35N
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силикон
Конфигурация контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода:	1,75 mm (5,3 French)
	Контакты:	1,70 mm (5,1 French)
	Зазор между контактами ЛЖ1 (дистальный) и ЛЖ2:	1,30 mm (3,9 French)
	Зазор между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3:	1,57 mm (4,7 French)
	Зазор между контактами ЛЖ3 и ЛЖ4 (проксимальный):	1,30 mm (3,9 French)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 French)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)		от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности		5,8 mm^2
Расстояние между контактами	Контакт ЛЖ1 (дистальный) — ЛЖ2:	21 mm
	Контакт ЛЖ2 — ЛЖ3:	1,3 mm
	Контакт ЛЖ3 — ЛЖ4 (проксимальный):	21 mm
Сопротивление проводника	ЛЖ1	22 ±5 Ω (78 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	ЛЖ2	19 ±4 Ω (78 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)
	ЛЖ3	18 ±4 Ω (78 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	ЛЖ4	17 ±4 Ω (78 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Стероид		Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg
	Связывающее вещество для стероида	Силикон

[a] Технология разработана NASA.

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

7.2 Схема с техническими характеристиками (номинальные значения)

Рисунок 17.



1 Контакт ЛЖ1 (дистальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

2 Контакт ЛЖ2: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

3 Контакт ЛЖ3: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

4 Контакт ЛЖ4 (проксимальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

5 Фиксирующая муфта

6 Коннектор IS4

7 Контакт ЛЖ4

8 Контакт ЛЖ3

9 Контакт ЛЖ2

10 Контакт ЛЖ1

8 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетках упаковки

Символ	Объяснение
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
+XX°C +XX°F	Температура не выше
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
REF	Номер для заказа

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетках упаковки (продолжение)

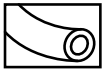
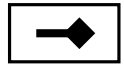
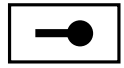
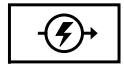
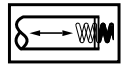
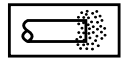
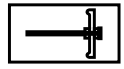
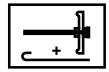
Символ	Объяснение
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
SN	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Внимание! См. прилагаемую документацию
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетках упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

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

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
Тел.: +1 763 514 4000
Факс: +1 763 514 4879

Официальный представитель корпорации Medtronic в ЕС
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31 45 566 8000
Факс: +31 45 566 8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41 21 802 7000
Факс: +41 21 802 7900

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2012
M950705A016A
2012-09-05

M950705A016

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

Medtronic

ATTAIN PERFORMA™ S MRI SURESCAN™ 4598

MR Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене

Техническое руководство

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

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

AccuRead, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa, SureScan

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 5
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 8
7 Технические характеристики 16
8 Знак соответствия CE 18
9 Объяснение символов, приведенных на упаковке 18
10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 19
11 Обслуживание 19

1 Описание

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный проводимый по проводнику левожелудочковый электрод Medtronic модели Attain Performa S MRI SureScan 4598 предназначен для стимуляции через кардиальную вену. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для любой длины электрода данной модели допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Этот электрод имеет 4 контакта, которые выполняют роль катодов или анодов, в зависимости от того, как запрограммирована полярность стимуляции ЛЖ устройством:

- контакт ЛЖ1, дистальный контакт, расположенный около дистального кончика электрода
- контакт ЛЖ2, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ1
- контакт ЛЖ3, расположенный на 1,3 mm проксимальнее контакта ЛЖ2
- контакт ЛЖ4, проксимальный контакт, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ3

Для получения информации о выборе полярности стимуляции ЛЖ см. Разд. 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 12.

Четырехполярный линейный коннектор IS4-LLLL[1] корпорации Medtronic электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Кончик штырька коннектора имеет белый индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения электрода к устройству.

Контакты коннектора совмещаются с контактами электрода ЛЖ1 к ЛЖ1, ЛЖ2 к ЛЖ2 и т. д.:

- контакт коннектора ЛЖ1, штырек коннектора, расположенный около проксимального кончика электрода (совмещается с контактом ЛЖ1)
- контакт коннектора ЛЖ2, расположенный дистальнее штырька коннектора ЛЖ1 (совмещается с контактом ЛЖ2)
- контакт коннектора ЛЖ3, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ2 (совмещается с контактом ЛЖ3)
- контакт коннектора ЛЖ4, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ3 (совмещается с контактом ЛЖ4)

Для ознакомления с изображением контактов электрода и контактов коннектора см. Разд. 7.2, “Схемы с техническими характеристиками”, стр. 17.

Дистальный кончик электрода создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Кончик содержит мембрану из силиконового каучука, которая герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови.

Каждый контакт содержит монолитное устройство с контролируемым высвобождением (MCRD) для выделения стероида, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Общая доза стероида (ацетата дексаметазона), содержащаяся в MCRD, составляет <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающую при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Для облегчения соприкосновения с кардиальными венами контакты располагаются относительно 3 дистальных кривых электрода.

Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)[2]. SI-PI применяется как покрытие проволочного проводника до его сворачивания.

ЛЖ электрод Attain Performa S MRI SureScan 4598 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Для имплантации электрода в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору

[1] IS4-LLLL соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 27186), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такое обозначение. LLLL определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L).
[2] Технология разработана NASA.

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

электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 4598 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью полной системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводника
- 1 зажим проводника
- 1 рукоятка управления проводником
- 4 стилета
- 2 инструмента анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0
- документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент AccuRead 2.0 – Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 помогает подсоединить контакты кабеля анализатора к контактам коннектора электрода. Это соединение облегчает точные измерения электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Рукоятка управления проводником – Рукоятка управления проводником используется только с проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Рукоятка управления обеспечивает дополнительный контроль управлением и вращением проводника.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Для электрода модели 4598 имеются следующие противопоказания:

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

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

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan сведениями об относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Перед вскрытием стерильной упаковки внимательно осмотрите ее.

- Если уплотнение или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Температура хранения – Хранить при температуре 25°C (77°F). Допустимы отклонения от этой температуры хранения в диапазоне от 15 до 30°C (от 59 до 86°F). Допустимы временные подъемы температуры до 40°C (104°F), если их продолжительность не превышает 24 часов.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности.

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины на расстоянии не менее 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными лекарственными формами ацетата дексаметазона, относятся к использованию этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а

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

также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение с монолитными устройствами с контролируемым высвобождением стероида (MCRD) – Перед имплантацией электрода не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на эффективность работы электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контактов с загрязнителями поверхности.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Если площадь поверхности выбранного анодного контакта равна или меньше площади поверхности выбранного катода, это может привести к более высоким порогам стимуляции или к анодной стимуляции. В этом электроде используется 4 контакта одинакового размера. Поэтому биполярные конфигурации стимуляции могут привести к повышению порогов стимуляции или к анодной стимуляции.

Если терапию невозможно провести через контакт ЛЖ1, для использования с определенными устройствами корпорации Medtronic доступны контакты ЛЖ2, ЛЖ3 и ЛЖ4. Сведения о доступных вариантах полярности стимуляции ЛЖ электродов см. в соответствующем руководстве по эксплуатации системы сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ-Д) корпорации Medtronic.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом всегда соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1–2 cm назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.
- Искривление дистального кончика стилета перед его введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

Обращение с проводником – При обращении с проводником всегда соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может привести к повреждению электрода.
- Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.
- Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.
  Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

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

- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что фиксирующая муфта расположена близко ко штырьку коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Клиническое исследование не было предназначено для оценки возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Верните все удаленные электроды в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали / изоляции проводника.
- При репозиции проверьте длину электрода на этикетке электрода на коннекторе, чтобы выбрать комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) подходящей длины. Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 cm короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 cm выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 cm .
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставив кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности выделяющего стероид электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачком.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед репозицией на предмет отсутствия повреждений изоляции и спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Возможные осложнения

Далее приведены известные потенциальные нежелательные события, связанные с применением этого продукта:

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца

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

- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардиальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- повреждение клапана

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события:

Возможное неблагоприятное явление	**Признак возможного неблагоприятного явления**	**Рекомендуемые корректирующие действия**
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Разрыв проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Нарушение изоляции проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата[a]	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Замените электрод или измените его положение.

[a] Кратковременная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг) могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения:

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	**Возможное воздействие на электрод**	**Рекомендуемое корректирующее действие**
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера.	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Продвижение электрода через некоронарные центральные вены, через которые осуществляется доступ, без полностью введенного стилета или проводника	Искривление кончика или перфорация изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода или повреждение спирали проводника / изоляции	Замените электрод.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

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

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Для имплантации ЛЖ электрода
Attain Performa S MRI SureScan 4598 в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, рассмотрите возможность катетеризации коронарного синуса и необходимости резервной кардиостимуляции.

6.2 Подготовка системы доставки

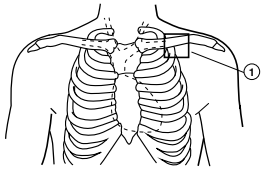
Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

6.3 Венозный доступ

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый метод, основанный на профессиональном опыте.
   Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.
   Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Пример места входа

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.
3. Введите проводниковый катетер в сборе для доступа к коронарному синусу.

Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.4 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.5 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче длины электрода, указанной на этикетке коннектора IS4. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента или перфорировав кардиальную вену или сердце.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

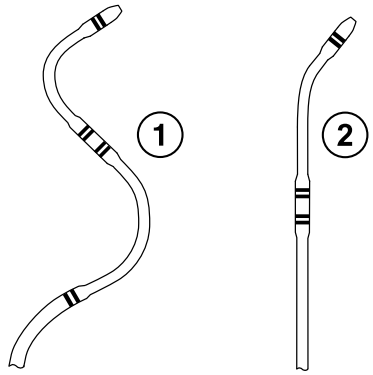
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для введения электрода можно выполнить следующие действия:

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

1. Вставьте прямой стилет или проводник в электрод, чтобы изменять форму дистального кончика электрода (Рис. 2).
   Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

Рисунок 2.



1 Стилет полностью отведен
2 Стилет полностью вставлен

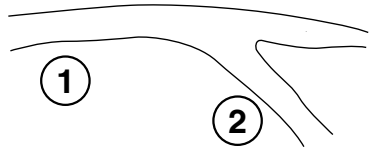
2. Введите электрод в систему доставки. Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.6 Размещение электрода

ЛЖ электрод Attain Performa S MRI SureScan 4598 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Доставка с помощью стилета – Если вена впадает в коронарный синус пациента под тупым углом, а ветвь кардиальной вены не извилиста (Рис. 3), то для доставки электрода можно использовать стилет.

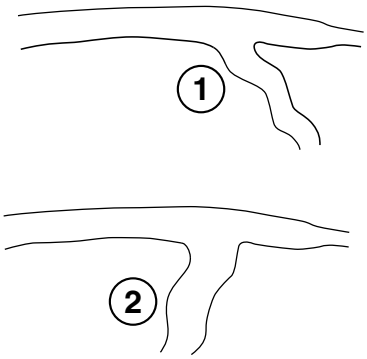
Рисунок 3.



1 Коронарный синус
2 Кардиальная вена

Доставка с помощью проводника – Если вена впадает в коронарный синус пациента под острым углом, а ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 4), то для доставки электрода можно использовать проводник.

Рисунок 4.



1 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под тупым углом
2 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под острым углом

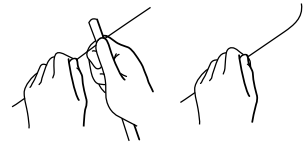
6.7 Размещение электрода с помощью стилета

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1–2 cm назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придание кривизны стилету возможно с помощью стерильного инструмента с гладкой поверхностью (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Если продвижение стилета по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Существует много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

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

6.8 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может повредить уплотнение кончика электрода либо спирали проводника или изоляции.

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.

Внимание! При установке проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

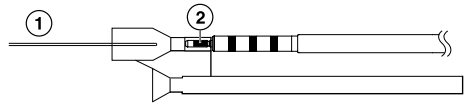
Примечания:

- Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm . Для получения дополнительной информации о рекомендуемых размерах проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Рассмотрите возможность замачивания проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
- Если используется проводник Attain Hybrid, процедура подготовки проводника для использования отличается от других проводников из-за прикрепленной проксимально ручки.

Чтобы подготовить проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проводник.
   Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проводник.
   Если используется проводник Attain Hybrid, этапы с использованием инструмента для введения (шаг 2—шаг 4) неприменимы.
2. Введите проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 6). Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
   Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проводника, перед извлечением инструмента для введения проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проводника полностью введена в электрод.
   Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен.

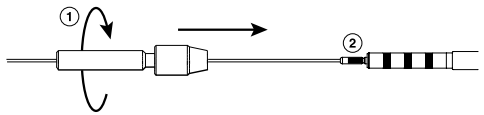
Рисунок 6.



1 Проводник
2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проводника, отведя инструмент от конца проводника.
5. Расположите рукоятку управления проводником (Рис. 7):
   Для проводника Attain Hybrid предварительно установите рукоятку управления проводником на проводник, перед тем как вводить проводник в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.
   Для других проводников:
   a. Продвиньте рукоятку управления проводником дальше проксимального (жесткого) конца проводника.
   b. Закрепите рукоятку управления проводником на проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 7.



1 Рукоятка управления проводником
2 Штырек коннектора электрода

6. В стерильном поле наложите зажим проводника на проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

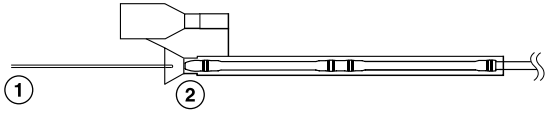
В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проводник, используя инструмент для введения проводника.

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

Введите проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 8).

Примечания:
- Прохождение проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.
- Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника во время введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
- Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен через щель в инструменте для введения проводника.

Рисунок 8.



1 Проводник
2 Дистальный кончик электрода

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.

Примечания:
- Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проводник слиплись, возможно, на проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проводника. Снова вставьте электрод и проводник, как это описано на предыдущих этапах.
- Если продвижение проводника по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого проводника. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проводники. Более жесткие проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

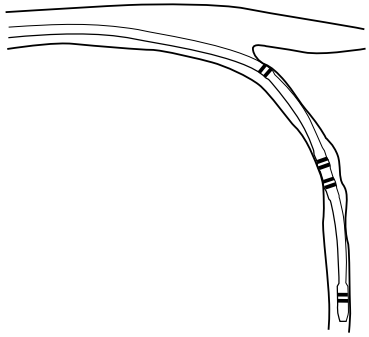
Существует множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проводника в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.9 Фиксация электрода

Фиксация достигается тем же способом независимо от размещения электрода.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электрод, заклинив 3 кривизны электрода в кардиальной вене (Рис. 9).

Рисунок 9.



Для обеспечения оптимальных электрических характеристик и фиксации разместите проксимальный контакт в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

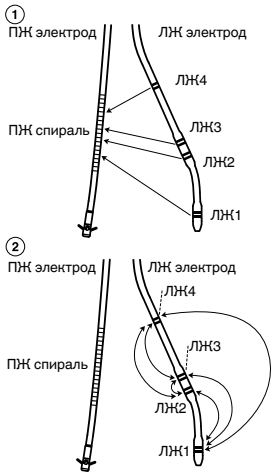
Примечание: Если выбранная вена крупная, то, чтобы добиться фиксации электрода, возможно, придется расположить электрод в кардиальной вене меньшего размера. Для получения оптимальных электрических характеристик корпорация Medtronic рекомендует, чтобы контакты и ткань соприкасались.

6.10 Проведение измерений электрических параметров

ЛЖ электрод Attain Performa S MRI SureScan 4598 предназначен для стимуляции через выбираемые контакты. На Рис. 10 показаны 16 доступных полярностей стимуляции.

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

Рисунок 10.



1 Расширенные полярности биполярной стимуляции
2 Полярности биполярной (обратимой) стимуляции

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CRT-Д и дефибрилляционным ПЖ электродом. К 4 доступным полярностям стимуляции относятся:

- ЛЖ1 — ПЖ спираль
- ЛЖ2 — ПЖ спираль
- ЛЖ3 — ПЖ спираль
- ЛЖ4 — ПЖ спираль

Биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CRT-Д. Полярность каждой из 6 пар контактов можно перевернуть, чтобы получить в общей сложности 12 полярностей биполярной стимуляции:

- ЛЖ1 — ЛЖ2, ЛЖ2 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ1
- ЛЖ2 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ2
- ЛЖ2 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ2
- ЛЖ3 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ3

  Примечание: Если проводится мониторинг сигнала ЭГМ ЛЖ, когда выбрана полярность стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, амплитуда сигнала может быть ослаблена в сравнении с другими конфигурациями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль. Это ослабление сигнала является ожидаемой характеристикой
  ЛЖ электрода Attain Performa S MRI SureScan 4598, который имеет короткое расстояние между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3.

Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, отведите токопроводящие объекты, такие как проводники или стилеты, подальше от всех электродов.

Примечание: Перед проведением измерений электрических параметров рекомендуется отвести стилет или проводник в просвет электрода проксимальнее всех контактов. Эта мера позволяет кончику электрода восстановить свою нормальную форму, обеспечив должное соприкосновение контактов и ткани.

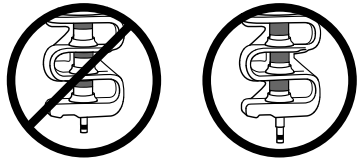
Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 используется для осуществления точных измерений электрических параметров во время имплантации.

Внимание! Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 при подсоединении контактов кабеля анализатора к коннектору электрода. Этот инструмент позволяет проводить точные измерения электрических параметров во время имплантации, уменьшая риск повреждения коннектора, электрического шунтирования или короткого замыкания. Риск повреждения коннектора, шунтирования или короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной и близостью расположения контактов (колец и штырька) на коннекторе IS4.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент AccuRead 2.0. Если инструмент AccuRead 2.0 подсоединен правильно, штырек коннектора доступен (см. Рис. 11).

Рисунок 11.



2. Подключите хирургический кабель к коннектору электрода. Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, чтобы облегчить совмещение кабельных зажимов с контактами на коннекторе электрода. Инструмент помогает обеспечить получение точных показателей. Для получения информации о совмещении контактов коннектора электрода с контактами электрода см. схему электрода в Глав. 7.

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

3. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   Примечания:
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе гарантируют, что электрод правильно воспринимает собственные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства. Обязательно обеспечьте достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.[3]

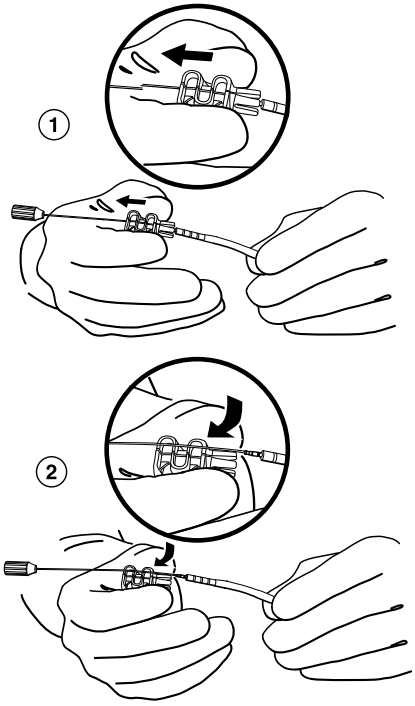
Таблица 1. Рекомендуемые значения измерений при имплантации[a]

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[b]	3,0 V
Минимальная амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе	4,0 mV[c]

[a] Предполагаемое сопротивление 500 Ω.
[b] При длительности импульса 0,5 ms.
[c] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

4. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
5. Проверьте стимуляцию диафрагмального нерва, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и длительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмального нерва. Стимуляция диафрагмального нерва может обусловить необходимость изменения полярности стимуляции или репозиционирования электрода.
6. Инструмент AccuRead 2.0 можно отсоединить от проводника или стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 12).

Рисунок 12.



1 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

[3] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

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

6.11 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменять проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

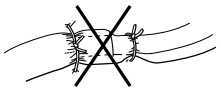
1. Удалите проводник и инструмент для введения проводника (в случае их использования). Замените проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
   Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,75 mm (5,3 Fr).
3. Осторожно полностью извлеките стилет или проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод около дистального конца штырька коннектора. Удержание электрода в этом месте поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Убедитесь, что коннектор электрода введен в инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, а затем повторите измерение электрических параметров. См. Разд. 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 12.

6.12 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 13).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 13).

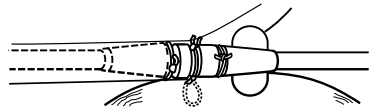
Рисунок 13.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 14).

Рисунок 14.



3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.13 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте инструменты для имплантации, такие как стилет, проводник или инструмент кабельного интерфейса AccuRead 2.0. Если инструменты, используемые при имплантации, не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

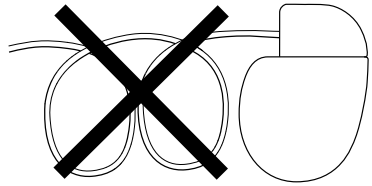
1. Введите коннектор электрода в блок коннектора устройства. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

6.14 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 15).

Рисунок 15.

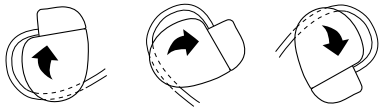


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание или сгибание под острым углом корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 16).

Рисунок 16.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.15 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики

Параметр		4598
Префикс серийного номера		QUC
Тип		Квадрополярный контакт
Стимулируемая камера		Левый желудочек
Длина		78 cm, 88 cm
Коннектор		IS4-LLLL
Материал	Проводник:	25% Ag–сердцевина–MP35N
	Изоляция:	Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри)[a]
	Контакты:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора:	MP35N
	Кольца коннектора:	MP35N
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силиконовый каучук
Конфигурация контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода:	1,75 mm (5,3 Fr)
	Контакты:	1,70 mm (5,1 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ1 (дистальный) и ЛЖ2:	1,30 mm (3,9 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3:	1,57 mm (4,7 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ3 и ЛЖ4 (проксимальный):	1,30 mm (3,9 Fr)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 Fr)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)		от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь поверхности контакта		5,8 mm^2
Расстояние между контактами	Контакт ЛЖ1 (дистальный) — ЛЖ2:	21 mm
	Контакт ЛЖ2 — ЛЖ3:	1,3 mm
	Контакт ЛЖ3 — ЛЖ4 (проксимальный):	21 mm
Сопротивление проводника	ЛЖ1	22 ±5 Ω (78 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	ЛЖ2	19 ±4 Ω (78 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)

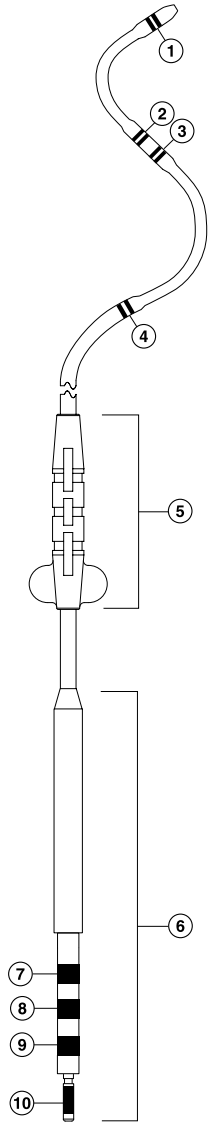
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		4598
	ЛЖ3	18 ±4 Ω (78 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	ЛЖ4	17 ±4 Ω (78 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Стероид		Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg
	Связующее вещество для стероида	Силиконовый каучук

[a] Технология разработана NASA.

7.2 Схемы с техническими характеристиками

Рисунок 17.



1 Контакт ЛЖ1 (дистальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

2 Контакт ЛЖ2: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

3 Контакт ЛЖ3: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

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

4 Контакт ЛЖ4 (проксимальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2
5 Фиксирующая муфта
6 Коннектор IS4
7 Контакт ЛЖ4
8 Контакт ЛЖ3
9 Контакт ЛЖ2
10 Контакт ЛЖ1

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4598.

CE 0123
2013

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

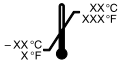
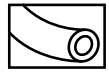
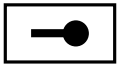
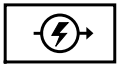
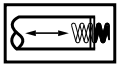
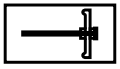
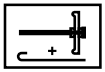
Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температурные ограничения
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Годен до
	Номер для заказа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Стероид-элюирующий DXAC (дексаметазона ацетат)
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	Логотип SureScan
	MPT выполнять с соблюдением определенных условий

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M984208A022 A
2018-10-10

M984208A022

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

Medtronic

Attain Stability™ Quad MRI SureScan™ 4798



Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене

Техническое руководство

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

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

AccuRead, Attain, Attain Hybrid, Attain Stability, Medtronic, SureScan

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 5
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 9
7 Технические характеристики 17
8 Знак соответствия CE 19
9 Объяснение символов, приведенных на упаковке 19
10 Гарантия корпорации Medtronic 20
11 Обслуживание 20

1 Описание

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный проводимый по проводнику левожелудочковый электрод Medtronic модели Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 предназначен для стимуляции через кардиальную вену. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для любой длины электрода данной модели допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Этот электрод имеет 4 контакта, которые выполняют роль катодов или анодов, в зависимости от того, как запрограммирована полярность стимуляции ЛЖ устройством:

- контакт ЛЖ1, дистальный контакт, расположенный около дистального кончика электрода
- контакт ЛЖ2, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ1
- контакт ЛЖ3, расположенный на 1,3 mm проксимальнее контакта ЛЖ2
- контакт ЛЖ4, проксимальный контакт, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ3

Кроме того, в 10 mm проксимальнее контакта ЛЖ3 расположен электрически неактивная спираль боковой фиксации для активной фиксации в вене сердца. См. Разд. 7.2, где показано изображение электрода.

Четырехполярный линейный коннектор IS4-LLLL[1] корпорации Medtronic электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Кончик штырька коннектора имеет белый индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения электрода к устройству.

Контакты коннектора совмещаются с контактами электрода ЛЖ1 к ЛЖ1, ЛЖ2 к ЛЖ2 и т. д.:

- контакт коннектора ЛЖ1, штырек коннектора, расположенный около проксимального кончика электрода (совмещается с контактом ЛЖ1)
- контакт коннектора ЛЖ2, расположенный дистальнее штырька коннектора ЛЖ1 (совмещается с контактом ЛЖ2)
- контакт коннектора ЛЖ3, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ2 (совмещается с контактом ЛЖ3)
- контакт коннектора ЛЖ4, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ3 (совмещается с контактом ЛЖ4)

Для ознакомления с изображением контактов электрода и контактов коннектора см. Разд. 7.2.

Дистальный кончик электрода создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Кончик содержит мембрану из силиконового каучука, которая герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови.

Каждый контакт содержит монолитное устройство с контролируемым высвобождением (MCRD) для выделения стероида, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Общая доза стероида (ацетата дексаметазона), содержащаяся в MCRD, составляет <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающую при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)[2]. SI-PI применяется как покрытие проволочного проводника до его сворачивания.

ЛЖ электрод Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом. Для облегчения фиксации имеющийся в упаковке J-образный стилет может быть использован для направления винтового контакта к стенке сосуда.

Для имплантации электрода в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору

[1] IS4-LLLL соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 27186), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такое обозначение. LLLL определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L).
[2] Технология разработана NASA.

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

электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 4798 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью полной системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводника
- 1 зажим проводника
- 1 рукоятка управления проволочным проводником
- 2 J-образных стилета
- 4 дополнительных стилета
- 2 инструмента анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0
- документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент AccuRead 2.0 – Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 помогает подсоединить контакты кабеля анализатора к контактам коннектора электрода. Это соединение облегчает точные измерения электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Рукоятка управления проводником – Рукоятка управления проводником используется только с проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Рукоятка управления обеспечивает дополнительный контроль управлением и вращением проводника.

J-образный стилет – J-образный стилет облегчает фиксацию, поскольку направляет винтовой контакт к стенке сосуда.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Для электрода модели 4798 имеются следующие противопоказания:

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть

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

противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan сведениями об относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Перед вскрытием стерильной упаковки внимательно осмотрите ее.

- Если уплотнение или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Температура хранения – Хранить при температуре 25°C (77°F). Допустимы отклонения от этой температуры хранения в диапазоне от 15 до 30°C (от 59 до 86°F). Допустимы временные подъемы температуры до 40°C (104°F), если их продолжительность не превышает 24 часов.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными лекарственными формами ацетата дексаметазона, относятся к использованию этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение с монолитными устройствами с контролируемым высвобождением стероида (MCRD) – Перед имплантацией электрода не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на

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

эффективность работы электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контактов с загрязнителями поверхности.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Если площадь поверхности выбранного анодного контакта равна или меньше площади поверхности выбранного катода, это может привести к более высоким порогам стимуляции или к анодной стимуляции. В этом электроде используется 4 контакта одинакового размера. Поэтому биполярные конфигурации стимуляции могут привести к повышению порогов стимуляции или к анодной стимуляции.

Если терапию невозможно провести через контакт ЛЖ1, для использования с определенными устройствами корпорации Medtronic доступны контакты ЛЖ2, ЛЖ3 и ЛЖ4. Сведения о доступных вариантах полярности стимуляции ЛЖ электродов см. в соответствующем руководстве по эксплуатации системы сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ) компании Medtronic.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом всегда соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1–2 cm назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.
- Искривление дистального кончика стилета перед его введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

Обращение с проводником – При обращении с проводником всегда соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может привести к повреждению электрода.
- Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.
- Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.
  Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что фиксирующая муфта расположена близко ко штырьку коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Клиническое исследование не было предназначено для оценки возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети. Если

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

необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Верните все удаленные электроды в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали / изоляции проводника.
- При репозиции проверьте длину электрода на этикетке электрода на коннекторе, чтобы выбрать комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) подходящей длины. Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 cm короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 cm выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 cm .
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставив кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности выделяющего стероид электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачком.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед репозицией на предмет отсутствия повреждений изоляции и спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности.

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины на расстоянии не менее 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Возможные осложнения

Далее приведены известные потенциальные нежелательные события, связанные с применением этого продукта:

- Воздушная эмболия
- Отрыв или другие повреждения эндокарда, клапана или вены
- Перфорация или рассечение сердца
- Тампонада сердца
- Рассечение коронарного синуса
- Смерть
- Эндокардит или перикардит

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

- Пролежни
- Стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв сердечной или венозной стенки
- Гематома / серома
- Инфекция
- Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции
- Смещение электрода
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда или шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства)
- Повышение порога стимуляции или блокада на выходе
- Тромбоз
- Тромботическая эмболия

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события:

Возможное неблагоприятное явление	**Признак возможного неблагоприятного явления**	**Рекомендуемые корректирующие действия**
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Разрыв проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Нарушение изоляции проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата[a]	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Замените электрод или измените его положение.

[a] Кратковременная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг) могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения:

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	**Возможное воздействие на электрод**	**Рекомендуемое корректирующее действие**
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.

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

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемое корректирующее действие
Продвижение электрода через некоронарные центральные вены, через которые осуществляется доступ, без полностью введенного стилета или проводника	Искривление кончика или перфорация изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода или повреждение спирали проводника / изоляции	Замените электрод.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Для имплантации ЛЖ электрода
Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, рассмотрите возможность катетеризации коронарного синуса и необходимости резервной кардиостимуляции.

6.2 Подготовка системы доставки

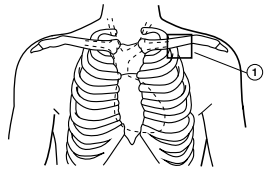
Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

6.3 Венозный доступ

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый метод, основанный на профессиональном опыте.
   Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.
   Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Пример места входа

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.
3. Введите проводниковый катетер в сборе для доступа к коронарному синусу.

Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.4 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы,

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

положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.5 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче длины электрода, указанной на этикетке коннектора IS4. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента или перфорировав кардиальную вену или сердце.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
- При использовании самозакрывающегося гемостатического клапана используйте инструмент для чресклапанного введения, чтобы безопасно провести электрод и винтовой контакт в систему доставки.
- При использовании системы со встроенным клапаном корпорации Medtronic вращайте винтовой контакт против часовой стрелки для безопасного проведения винтового контакта при введении электрода в систему доставки.

Для введения электрода можно выполнить следующие действия:

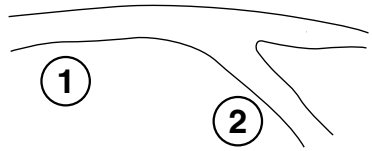
1. Вставьте прямой стилет или проводник в электрод, чтобы изменить форму дистального кончика электрода. **Примечание:** Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.
2. Введите электрод в систему доставки. Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.6 Размещение электрода

ЛЖ электрод Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Доставка с помощью стилета – Если вена впадает в коронарный синус пациента под тупым углом, а ветвь кардиальной вены не извилиста (Рис. 2), то для доставки электрода можно использовать стилет.

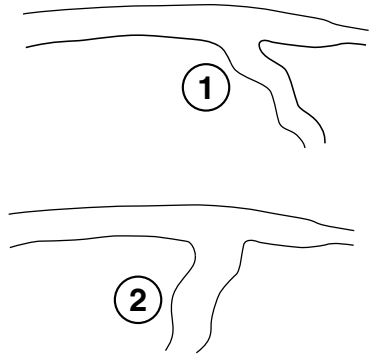
Рисунок 2.



1 Коронарный синус
2 Кардиальная вена

Доставка с помощью проводника – Если вена впадает в коронарный синус пациента под острым углом, а ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 3), то для доставки электрода можно использовать проводник.

Рисунок 3.



1 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под тупым углом
2 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под острым углом

6.7 Размещение электрода с помощью стилета

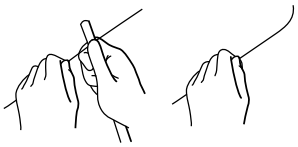
Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1–2 cm назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придание кривизны стилету возможно с помощью стерильного инструмента с гладкой поверхностью (Рис. 4).

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

Рисунок 4.



Примечание: Если продвижение стилета по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Существует много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.8 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может повредить уплотнение кончика электрода либо спирали проводника или изоляции.

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.

Внимание! При установке проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

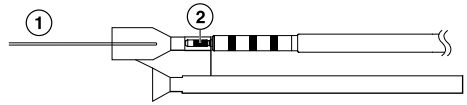
Примечания:

- Специалисты компании Medtronic рекомендуют использовать проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm в диаметре. Для получения дополнительной информации о рекомендованных размерах проволочных проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Рассмотрите возможность замачивания проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
- Если используется проводник Attain Hybrid, процедура подготовки проводника для использования отличается от других проводников из-за прикрепленной проксимально ручки.

Чтобы подготовить проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проводник.
   Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проводник.
   Если используется проводник Attain Hybrid, этапы с использованием инструмента для введения (шаг 2—шаг 4) неприменимы.
2. Введите проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 5). Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
   Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проводника, перед извлечением инструмента для введения проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проводника полностью введена в электрод.
   Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен.

Рисунок 5.

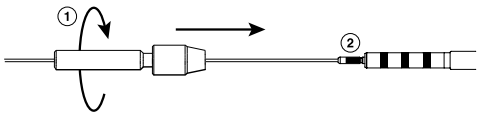


1 Проводник
2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проводника, отведя инструмент от конца проводника.
5. Расположите рукоятку управления проводником (Рис. 6):
   Для проводника Attain Hybrid предварительно установите рукоятку управления проводником на проводник, перед тем как вводить проводник в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.
   Для других проводников:
   a. Продвиньте рукоятку управления проводником дальше проксимального (жесткого) конца проводника.
   b. Закрепите рукоятку управления проводником на проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

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

Рисунок 6.



1 Рукоятка управления проводником
2 Штырек коннектора электрода

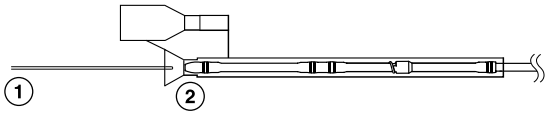
6. В стерильном поле наложите зажим проводника на проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проводник, используя инструмент для введения проводника.

Введите проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 7).

Примечания:
- Прохождение проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.
- Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника во время введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
- Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен через щель в инструменте для введения проводника.

Рисунок 7.



1 Проводник
2 Дистальный кончик электрода

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.

Примечания:
- Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проводник слиплись, возможно, на проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проводника. Снова вставьте электрод и проводник, как это описано на предыдущих этапах.
- Если продвижение проводника по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого проводника. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проводники. Более жесткие проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Существует множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проводника в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.9 Фиксация электрода

Чтобы зафиксировать электрод с использованием проводника, выполните следующие действия. Если фиксация не будет успешной, рассмотрите возможность использования J-образного стилета.

1. Когда кончик электрода будет находиться в нужном месте, продвиньте проводник как можно дистальнее в вену. (Используя J-образный стилет, извлеките проводник или прямой стилет и введите в электрод J-образный стилет до упора.) Если вы сами придаете нужную форму стилету или проводнику, кривизна стилета должна соответствовать таковой винтового контакта.
   Внимание! Если во время фиксации заклинит кончик электрода, это может помешать фиксации электрода, создать трудности при извлечении проводника или стилета с отведением через электрод либо при откреплении электрода.
2. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что винтовой контакт находится дистальнее и удален от кончика катетера.
3. Поверните корпус электрода несколько раз по часовой стрелке, пока не почувствуете перекручивание. Удерживайте его в этом положении, чтобы зафиксировать винтовой контакт на стенке сосуда.
4. При отпускании смотрите на обратное вращение коннектора, которое указывает на правильную фиксацию винтового контакта.

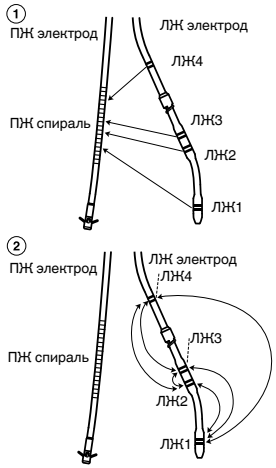
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Проверьте фиксацию с помощью рентгеноскопии:
   a. Отведите проводник (или стилет) через внутреннюю полость от винтового контакта. Слегка протолкните корпус электрода вперед, удерживая катетер на месте. Найдите провисание (петлю) на корпусе электрода между катетером и винтовым контактом (если он зафиксирован).
   b. Осторожно высвободите коннектор электрода. Посмотрите, что катетер двигается вперед (если зафиксирован) или кончик электрода двигается назад (если не зафиксирован). Если приложить к электроду избыточное усилие, возможная деформация винтового контакта и нарушение его фиксации.
6. Если электрод не зафиксирован, повторно установите его в нужное положение и повторите этапы 1–6.
7. Если фиксация не будет успешной, извлеките электрод и осмотрите винтовой контакт на предмет возможного наличия тромба или повреждения.
8. Если винтовой контакт поврежден, замените электрод и начните процедуру сначала.

6.10 Проведение измерений электрических параметров

ЛЖ электрод Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 предназначен для стимуляции через выбираемые контакты. На Рис. 8 показаны 16 доступных полярностей стимуляции.

Рисунок 8.



1 Расширенные полярности биполярной стимуляции
2 Полярности биполярной (обратимой) стимуляции

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой СРТ-Д и дефибрилляционным ПЖ электродом. К 4 доступным полярностям стимуляции относятся:

- ЛЖ1 — ПЖ спираль
- LV2 к RVcoil
- LV3 к RVcoil
- ЛЖ4 — ПЖ спираль

Биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой СРТ-Д. Полярность каждой из 6 пар контактов можно перевернуть, чтобы получить в общей сложности 12 полярностей биполярной стимуляции:

- ЛЖ1 — ЛЖ2, ЛЖ2 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ1
- ЛЖ2 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ2
- ЛЖ2 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ2
- ЛЖ3 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ3

  Примечание: Если проводится мониторинг сигнала ЭГМ ЛЖ, когда выбрана полярность стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, амплитуда сигнала может быть ослаблена в сравнении с другими конфигурациями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль. Это ослабление сигнала является ожидаемой характеристикой
  ЛЖ электрода Attain Stability Quad MRI SureScan 4798, который имеет короткое расстояние между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3.

Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, отведите токопроводящие объекты, такие как проводники или стилеты, подальше от всех электродов.

Примечание: Перед проведением измерений электрических параметров рекомендуется отвести стилет или проводник в просвет электрода проксимальнее всех контактов. Эта мера позволяет кончику электрода восстановить свою нормальную форму, обеспечив должное соприкосновение контактов и ткани.

Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 используется для осуществления точных измерений электрических параметров во время имплантации.

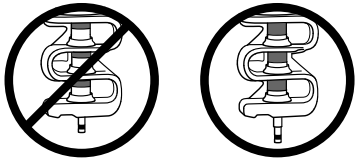
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 при подсоединении контактов кабеля анализатора к коннектору электрода. Этот инструмент позволяет проводить точные измерения электрических параметров во время имплантации, уменьшая риск повреждения коннектора, электрического шунтирования или короткого замыкания. Риск повреждения коннектора, шунтирования или короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной и близостью расположения контактов (колец и штырька) на коннекторе IS4.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент AccuRead 2.0. Если инструмент AccuRead 2.0 подсоединен правильно, штырек коннектора доступен (см. Рис. 9).

Рисунок 9.



2. Подключите хирургический кабель к коннектору электрода. Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, чтобы облегчить совмещение кабельных зажимов с контактами на коннекторе электрода. Инструмент помогает обеспечить получение точных показателей. Для получения информации о совмещении контактов коннектора электрода с контактами электрода см. схему электрода в Глав. 7.
3. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   Примечания:
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе гарантируют, что электрод правильно воспринимает собственные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства. Обязательно обеспечьте достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.[3]

Таблица 1. Рекомендуемые значения измерений при имплантации[a]

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[b]	3,0 V
Минимальная амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе	4,0 mV[c]

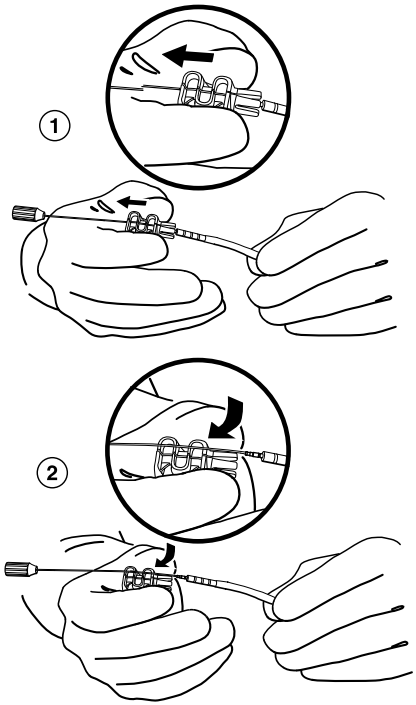
[a] Предполагаемое сопротивление 500 Ω.
[b] При длительности импульса 0,5 ms.
[c] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

4. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
5. Проверьте стимуляцию диафрагмального нерва, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и длительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмального нерва. Стимуляция диафрагмального нерва может обусловить необходимость изменения полярности стимуляции или репозиционирования электрода.
6. Инструмент AccuRead 2.0 можно отсоединить от проводника или стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 10).

[3] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

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

Рисунок 10.



1 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

6.11 Изменение положения зафиксированного электрода

Предупреждение: Не тяните электрод при вращении его против часовой стрелки, чтобы винтовой контакт не сцепился с тканью.

Внимание! Убедитесь, что во время изменения положения электрода проводник полностью введен.

Выполните следующие действия для изменения положения зафиксированного электрода:

1. В случае необходимости изменить положение зафиксированного электрода используйте рентгеноскопию и продвиньте проводник в вене как можно дальше дистальнее. При использовании стилета для размещения электрода, полностью введите стилет в электрод.
2. Осторожно подведите проводниковый катетер как можно ближе к фиксированному винтовому контакту.
3. Не натягивая корпус электрода, поверните его против часовой стрелки несколько раз и удерживайте коннектор электрода, чтобы вращение передалось винтовому контакту.
4. Осторожно потяните электрод назад. Если при осторожном потягивании электрод не смещается, повторите шаг 3. Если приложить к электроду избыточное усилие, возможная деформация винтового контакта и нарушение его фиксации.
5. Чтобы изменить положение электрода, повторите процедуру, Разд. 6.9

6.12 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменять проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

1. Удалите проводник и инструмент для введения проводника (в случае их использования). Замените проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
   Примечание: Для разделяемых систем доставки Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода от 1,47 mm (4,4 Fr) до 1,77 mm (5,3 Fr).
3. Осторожно полностью извлеките стилет или проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод около дистального конца штырька коннектора. Удержание электрода в этом месте поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Убедитесь, что коннектор электрода введен в инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, а затем повторите измерение электрических параметров. См. Разд. 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 13.

6.13 Фиксация электрода

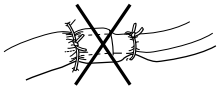
Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

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

- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 11).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11).

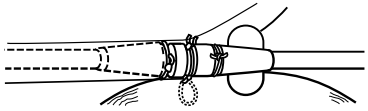
Рисунок 11.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 12).

Рисунок 12.



3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.14 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте инструменты для имплантации, такие как стилет, проводник или инструмент кабельного интерфейса AccuRead 2.0. Если инструменты, используемые при имплантации, не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

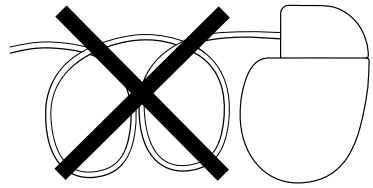
1. Введите коннектор электрода в блок коннектора устройства. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

6.15 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 13).

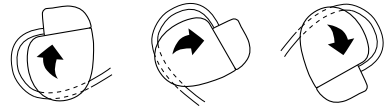
Рисунок 13.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание или сгибание под острым углом корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 14).

Рисунок 14.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.16 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о

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

продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

6.17 Процесс извлечения

Предупреждение: Не тяните электрод при вращении его против часовой стрелки, чтобы винтовой контакт не сцепился с тканью.

Внимание! Убедитесь, что во время извлечения электрода проводник полностью введен.

Примечание: Перед попыткой извлечения электрода убедитесь, что подходящие инструменты для извлечения под рукой.

Примечание: Если метод А не позволяет добиться успеха, следуйте инструкциям по методу В.

Метод А

1. Вставьте проводник или стилет в электрод полностью.
2. Не натягивая корпус электрода, несколько раз поверните его против часовой стрелки. Во время вращения удерживайте коннектор электрод, чтобы вращение передалось винтовому контакту.
3. Наблюдайте за кончиком электрода с помощью рентгеноскопии. Движение кончика электрода означает, что винтовой контакт отсоединен.
4. Осторожно потяните электрод назад. Если при осторожном потягивании электрод не двигается, повторите шаг 2.

Метод Б

1. Вставьте фиксирующий стилет в электрод и продвиньте его до самого винтового контакта.
2. Осторожно потяните электрод назад. По мере приложения усилия спираль выпрямляется и удлиняется.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики

Параметр		4798
Буквы, предваряющие серийный номер		QFX
Тип		Квадрополярный контакт
Стимулируемая камера		Левый желудочек
Длина		78 cm, 88 cm
Коннектор		IS4-LLLL
Материал	Проводник:	25% Ag–сердцевина–MP35N
	Изоляция:	Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри)[a]
	Контакты:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора:	MP35N
	Кольца коннектора:	MP35N
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силиконовый каучук
	Винтовой контакт:	Платино-иридиевый сплав
Конфигурация контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода:	1,47 mm (4,4 Fr)
	Контакты:	1,70 mm (5,1 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ1 (дистальный) и ЛЖ2:	1,30 mm (3,9 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3:	1,57 mm (4,7 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ3 и ЛЖ4 (проксимальный):	1,30 mm (3,9 Fr)
	Диаметр винтового контакта:	1,87 mm (5,6 Fr) максимум
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 Fr)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)		от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности		5,8 mm^2
Расстояние между контактами	Контакт ЛЖ1 (дистальный) — ЛЖ2:	21 mm
	Контакт ЛЖ2 — ЛЖ3:	1,3 mm

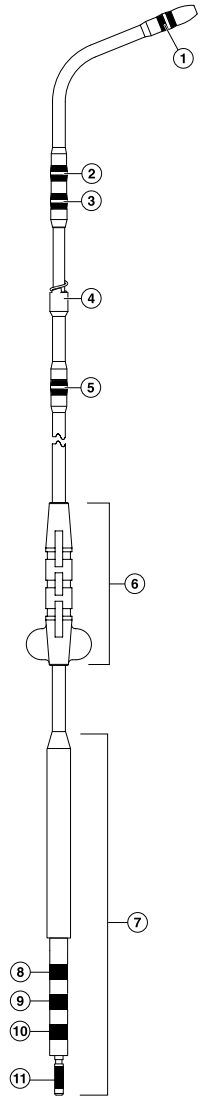
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		4798
	Контакт ЛЖ3 — ЛЖ4 (проксимальный):	21 mm
	Контакт ЛЖ3 — кончик спирали:	10 mm
Номинальный зазор винтового контакта		0,25 mm
Сопротивление проводника	ЛЖ1	22 ±5 Ω (78 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	ЛЖ2	19 ±4 Ω (78 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)
	ЛЖ3	18 ±4 Ω (78 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	ЛЖ4	17 ±4 Ω (78 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Стероид		Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg
	Связующее вещество для стероида	Силиконовый каучук

[a] Технология разработана NASA.

7.2 Схемы с техническими характеристиками

Рисунок 15.



1 Контакт ЛЖ1 (дистальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

2 Контакт ЛЖ2: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

3 Контакт ЛЖ3: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2

4 Винтовой контакт в сборке

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

5 Контакт ЛЖ4 (проксимальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2
6 Фиксирующая муфта
7 Коннектор IS4
8 Контакт ЛЖ4
9 Контакт ЛЖ3
10 Контакт ЛЖ2
11 Контакт ЛЖ1

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4798.

CE 0123
2017

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

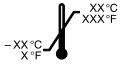
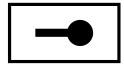
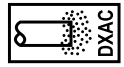
Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температурные ограничения
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Годен до
	Номер для заказа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Катетер, доставленный по проводнику
	Катетер
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий DXAC (дексаметазона ацетат)

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Логотип SureScan
	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий

10 Гарантия корпорации Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом гарантийном талоне.

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M984209A022 A
2018-10-10

M984209A022

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

Medtronic

CapSure™ EPI 4965

Монополярный эпикардиальный электрод,
высвобождающий стероид

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

Техническое руководство

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

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

CapSure, Medtronic

Содержание

1 Описание устройства 3
2 Описание принадлежностей 4
3 Показания 4
4 Противопоказания 4
5 Предостережения и меры предосторожности 4
6 Возможные нежелательные явления 7
7 Процедура имплантации 8
8 Технические характеристики 18
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 20
10 Обслуживание 20
11 Знак соответствия CE 20
12 Объяснение символов, приведенных на упаковке 20

1 Описание устройства

Монополярный, высвобождающий стероид, эпикардиальный электрод Medtronic CapSure Epi модели 4965 предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или в желудочке. Для биполярной стимуляции можно использовать два электрода.

Пористая поверхность контакта покрыта платиновой чернью. На нее нанесен дексаметазона натрия фосфат.

В контакте содержится не более 1,0 mg дексаметазона натрия фосфата, часть которого находится в емкости из силиконового каучука. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из контакта. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

Шовный фланец электрода модели 4965 выполнен из силикона. Он имеет треугольную форму и снабжен двумя отверстиями и канавками для ниток. Также электрод имеет проводник MP35N из никелевого сплава, изоляцию из силиконового каучука и монополярный коннектор (IS-1[1] UNI).

1.1 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. Каждая упаковка содержит:

- 1 электрод модели 4965
- 1 колпачок штекера электрода
- 1 инструмент для туннелирования

ДОКУМЕНТАЦИЯ по продукту
Регистрационное удостоверение
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] IS-1 UNI означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3[E]), обеспечивающего механическую совместимость устройств и электродов, имеющих это обозначение.

2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями местного законодательства.

Колпачок штекера электрода – Уплотнитель, расположенный на кончике электрода, препятствующий передаче электрических сигналов, когда электрод не введен в тело.

Инструмент для туннелирования – Инструмент, используемый для перемещения электрода от места введения до подкожного кармана.

3 Показания

Электрод модели 4965 предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация эпикардиальных предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

4 Противопоказания

Электрод не должен применяться для пациентов, перенесших обширный инфаркт или имеющих фиброзные изменения миокарда. Также он противопоказан пациентам с жировым перерождением миокарда.

Не используйте это устройство для пациентов, которым противопоказана одна доза дексаметазона натрия фосфата в количестве 1,0 mg.

5 Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте библиотеки руководств Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Копирование МИ и Распространение
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении

процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами дексаметазона натрия фосфата, касаются этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Беременность – Было выявлено, что фосфат натрия дексаметазон оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование фосфата натрия дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Копия документа ЗАО "РЕГ-Медицинсервис"
www.regcert.ru, info@regcert.ru

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение с электродом – Перед имплантацией электрода удалите протектор кончика.

- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Не рекомендуется репозиция или удаление имплантированного электрода. Если удаления электрода избежать нельзя, верните его в корпорацию Medtronic.

- Если электрод не используется, его следует закрыть колпачком, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов от штекера к сердцу.
- Если электрод отсоединен, то его оставшаяся часть должна быть герметично закрыта и подшита к окружающим тканям, чтобы предотвратить миграцию электрода.
- Репозиция электрода после его имплантации может неблагоприятно повлиять на эффективность снижения порога стимуляции стероидного электрода.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной С

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

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами.

Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

6 Возможные нежелательные явления

Возможные осложнения, связанные с использованием эпикардиальных электродов, включают следующее:

- фибрилляция
- повреждение стенки сердца
- тампонада сердца
- стимуляция мышц или нервов
- шум трения перикарда
- инфицирование

Кроме того, возможно ухудшенное функционирование электрода у пациентов с тонкими стенками миокарда.

Также в литературе описана вероятность увеличения риска индуцированных тахиаритмий при использовании двух электродов для биполярной стимуляции. Предположительно это объясняется равной площадью поверхности контактов анода и катода. Если отмечено попадание стимулирующего импульса на Т-волну, то сможет помочь преобразование в монополярную систему.

Вероятность развития перечисленных выше осложнений повышается при использовании электродов для детей.

Симптомы типичных осложнений часто могут быть устранены в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице ниже.

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

Осложнение	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга[a]	Замените электрод
Перетяжка сосуда с нарушением кровоснабжения сердца	Боль в груди, общая утомляемость, синкопэ, признаки инфаркта миокарда, сердечная недостаточность, новый шум в сердце.	Переместите или замените электрод
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга[a]	Замените электрод
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата[a]	Отрегулируйте выходной импульс устройства или замените электрод.

[a] Кратковременное прекращение захвата или сенсинга может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

7 Процедура имплантации

7.1 Общая инструкция

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

7.2 Эпикардиальная имплантация электрода

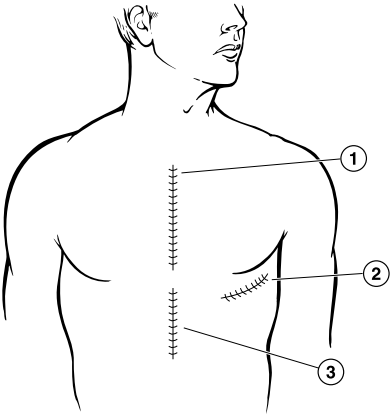
Введите электрод в зону, свободную от сосудов, инфаркта, жировой и фиброзной ткани. Если показана биполярная стимуляция, то рядом с электродом можно расположить еще один. Расстояние между ними должно быть не менее 1,0 cm (если для используемого устройства не требуется его изменить).[2]

Могут быть использованы различные оперативные доступы, в том числе: субксифоидный, через мечевидный отросток, т[illegible]ьный, левая торакотомия и срединная стернотомия (Рис. 1). Результаты клинических исследований свидетельствуют, что при различных доступах шансы на успех различны (Табл. 1).

Регистрация МИ и Росздравнадзор
www.neva-cert.ru | info@neva-cert.ru

[2] См. раздел «Возможные осложнения» этого руководства.

Рисунок 1. Оперативные доступы



1 Срединная стернотомия
2 Левая торакотомия
3 Субксифоидный доступ

Таблица 1. Для расчета риска, связанного с использованием каждой хирургической методики, использовался метод регрессии Кокса в сочетании с ковариацией хирургической методики и обрывом педиатрических электродов. В доверительном интервале коэффициента риска (1) взаимосвязь не отмечена.

Оперативная методика	**Количество обрывов/Всего (%) [95 % дов. инт.]**	**Коэффициент риска [95 % дов. инт.]**
Срединная стернотомия	2/250 (0,8%) [0,2–2,9%]	0,1 [0,03–0,6]
Субксифоидный доступ	4/149 (2,7 %) [1,0–6,8%]	0,6 [0,2–1,8]
Левая торакотомия	17/157 (10,8%) [6,0–15,7%]	5,2 [2,2–12,3]
Подреберный доступ	1/16 (6,3%) [1,5–30,3%]	2,9 [0,4–22,8]
Other (Другое)	1/22 (4,5%) [1,1–22,9%]	0,5 [0,06–3,9]

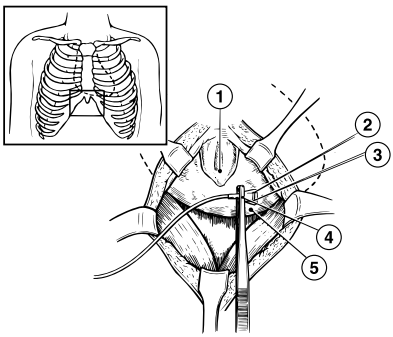
Подробные сведения о рекомендованных методиках и инструкции см. в этом разделе ниже.

Используемая при субксифоидном подходе оперативная методика

1. Максимально обнажите поверхность эпикарда.
Регистрация МИ АТС «Невацерт»
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Чтобы максимально обнажить поверхность эпикарда, оттяните назад перикардиальный мешок.

2. Перед имплантацией эпикардиальный электрод можно использовать для картирования. Для этого расположите электрод рядом с эпикардом. Чтобы определить оптимальное место наложения, можно определить в различных местах порог стимуляции и амплитуды детектируемых сигналов (Рис. 2). При каждом прикосновении контакта к эпикарду высвобождается определенное количество стероида. Следовательно, при определении оптимального, с точки зрения электрических параметров, места наложения контакта, как можно меньше сдвигайте контакт.

Рисунок 2. Обнажение поверхности эпикарда и использование электродадлякартирования.

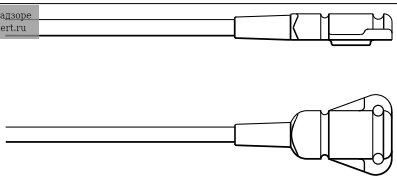


1 Мечевидный отросток
2 Сердце
3 Шов
4 Осторожное наложение электрода непосредственно поверх канавки для ниток
5 Основание сердца

3. Как только будет установлено оптимальное местоположение электрода для предсердия или желудочка, для обеспечения должного долгосрочного функционирования контакта очень важно выполнить надежную его фиксацию. Она достигается подшиванием контакта. Имеющиеся отверстия для ниток позволяют произвести подшивание одним из нескольких способов (Рис. 3).

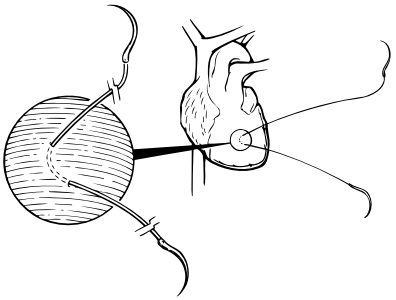
Рисунок 3. В шовном фланце модели 4965 имеется 2 отверстия для ниток, используемых при наложении электрода на эпикард. На приведенных изображениях контакта (виды сверху и сбоку) показаны отверстия и канавки для ниток. Они позволяют произвести подшивание одним из нескольких способов.

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



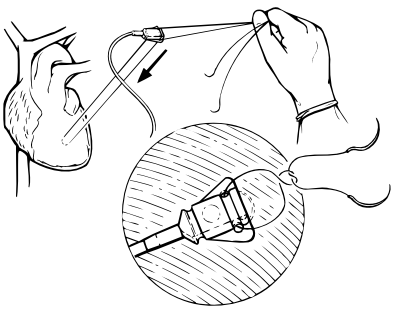
Для подшивания к эпикарду рекомендуется методика двух игл использованием нерассасывающихся ниток (Рис. 4).

Рисунок 4. Использование методики двух игл



Проведите обе иглы через дистальные отверстия для ниток на головке контакта. Наложите шов через эпикард и затяните узлы (Рис. 5).

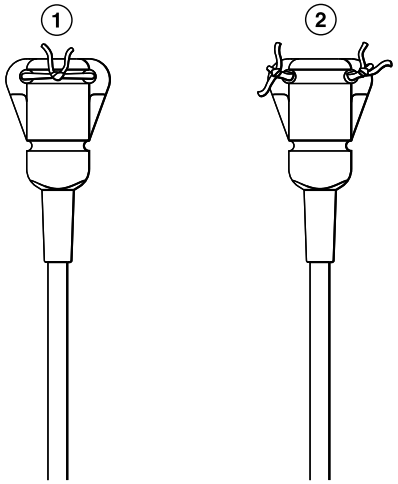
Рисунок 5. Наложение шва через эпикард и затягивание узлов



Правильная фиксация контакта принципиально важна для обеспечения их должного долгосрочного функционирования (Рис. 6). Плохо закрепленные контакты могут смещаться, раздражая эпикард, что со временем может привести к увеличению порогов.

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

Рисунок 6. Правильная фиксация контакта



1 Рекомендуется
2 Не рекомендуется

Чтобы избежать случайного повреждения окружающих контакты тканей, что может привести к увеличению порогов, подшивайте контакт перпендикулярно поверхности сердца (Рис. 7).

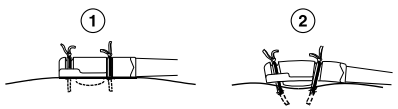
Рисунок 7. Допустимые способы фиксации контакта



1 Рекомендуется
2 Не рекомендуется

Примечание: Шов не должен находиться под контактом. Чтобы не допустить прогиба контакта, узел должен быть надежно завязан. На электрод не должно передаваться избыточное напряжение (Рис. 8).

Рисунок 8. Допустимые способы завязывания узла

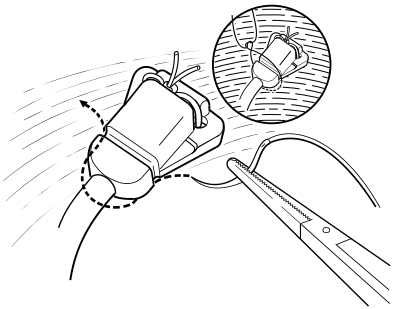


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Рекомендуется
2 Не рекомендуется

4. Чтобы добиться стабильной фиксации в 3 точках, пропустите нитки через проксимальную канавку (Рис. 9).

Рисунок 9. Проведение ниток через проксимальную канавку

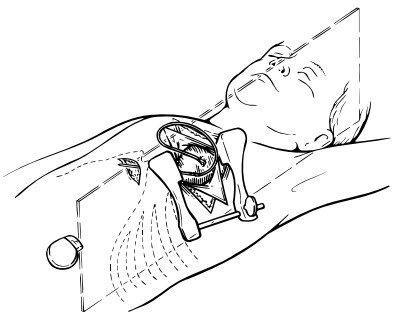


5. Проверьте результаты измерений электрических параметров. См. Разд. 7.3.

Рекомендации по проведению левой торакотомии

1. Используйте технику наложения швов, описанную в предыдущем разделе«Используемая при субксифоидном подходе оперативная методика».
2. Чтобы предотвратить растяжение тела электрода, оставьте с обеих сторон от точки торакального входа его части умеренной длины (Рис. 10).

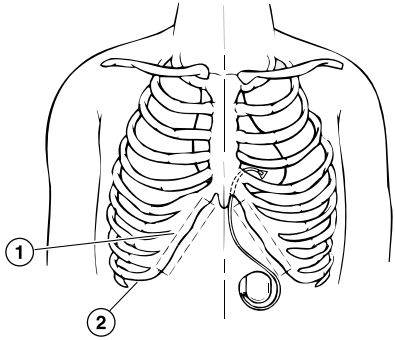
Рисунок 10. Использование левой торакотомии



3. Оставьте тело электрода глубоко в абдоминальных мышцах и осуществите выход из грудной клетки через субксифоидное пространство. Чтобы увеличить подреберный угол изгиба электрода, выход из грудной клетки должен производиться не параллельно среднесагиттальной плоскости, а под углом к ней. Более [illegible] туннелирование электрода или выход из грудной клетки вблизи от субксифоидной области может уменьшить риск обрыва спирали проводника (Рис. 11).

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

Рисунок 11. Проведение электрода



1 Не рекомендуемые для туннелирования реберная и подреберная области
2 Приблизительное расположение нижнего края ребра

7.3 Выполнение измерений электрических параметров

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения электрических параметров использовать источники электрического тока, например анализатор системы стимуляции.

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности устройства в части детекции, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 2. Рекомендуемые значения электрических параметров при имплантации

	Использование анализатора систем ЭКС		**Использование внешнего устройства**	
	Желудочек	Предсердие	Желудочек	Предсердие
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.medicalinfo.ru чения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,5 V[a]	1,5 V[a]	3,0 mA	3,0 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	4,0 mV	2,0 mV		

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

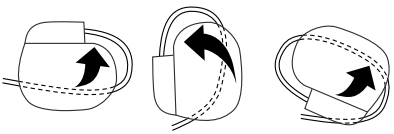
7.4 Подсоединение электрода к устройству

Подсоедините электрод к устройству:

1. Если для устройства сформирован отдельный карман, проведите электрод в мышечный слой к карману, не изгибая тело электрода под острым углом.
2. Подсоедините коннекторный конец электрода к инструменту для туннелирования и проведите инструмент к разрезу кармана.
   Примечание: Тянуще-вращательными движениями извлеките электрод из инструмента для туннелирования, надежно удерживая коннектор электрода около штекера.
3. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
4. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.
   Примечание: При подсоединении электрода не прикладывайте избыточных усилий.

Примечание: Коннектор модели 4965 является монополярным (IS-1 UNI). IS-1 монополярный (UNI) и IS-1 биполярный (BI) электроды всегда имеют на коннекторе маркировку IS-1 UNI или IS-1 BI.

Рисунок 12.



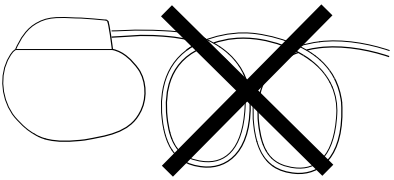
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 13). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 13. Не сворачивайте тело электрода кольцами.

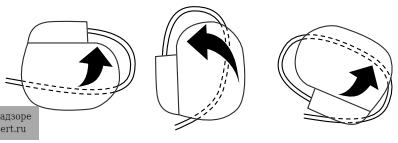


Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в кармане.

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 14).
   Внимание! Перетяжка сосуда с нарушением кровоснабжения сердца — известное редкое осложнение размещения трансвенозных электродов. Клинические признаки перетяжки сосудов включают, помимо прочего, боль в груди, общую утомляемость, синкопе, признаки инфаркта миокарда, сердечную недостаточность и новый шум в сердце. Для снижения рисков перетяжки сосудов с нарушением кровоснабжения сердца особое внимание следует уделять правильному размещению и проведению электрода к электрокардиостимулятору.

   Рисунок 14. Вращением устройства свободно замотайте излишнюю длину электрода и разместите ее под устройством



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

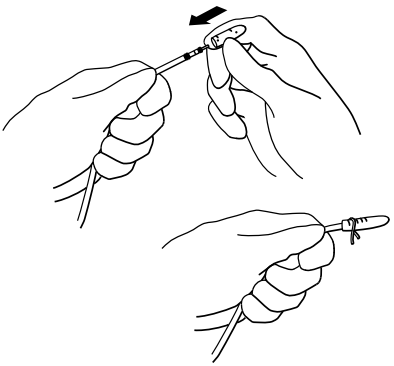
2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».

7.6 Использование колпачка штекера электрода

Если электрод зарезервирован для подсоединения в дальнейшем к устройству или его использование не планируется (например, электроды не деимплантированы, но и к ЭКС не подключены), то чтобы закрыть штекер электрода, воспользуйтесь колпачком штекера (Рис. 15).

1. Наденьте колпачок на коннектор так, чтобы полностью закрыть уплотнительные кольца электрода.
2. При этой манипуляции используйте только стерильную воду.
3. Необходимости в адгезивных веществах нет. На канавке колпачка затяните узел из нерассасывающейся синтетической нити.

Рисунок 15. Использование колпачка штекера электрода



Внимание! Не завязывайте нить так туго, чтобы она могла повредить колпачок и электрод.

Впоследствии колпачок можно удалить, не повредив электрод.

7.7 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. По вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Регистрационное удостоверение

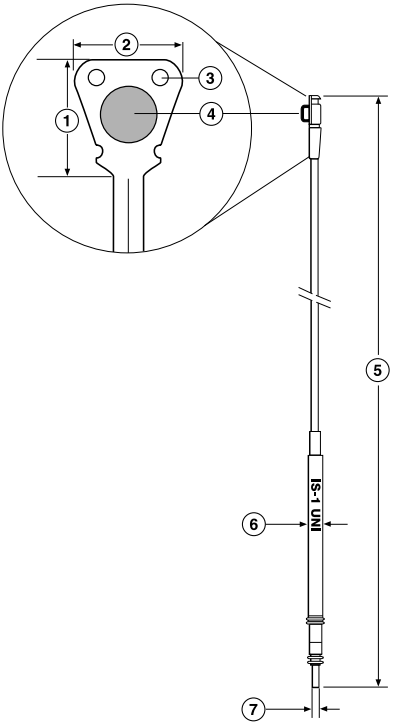
8 Технические характеристики

Таблица 3. Технические характеристики

Параметр		**Модель 4965**
Тип		Монополярный
Камера		Желудочек или предсердие
Фиксация		Лигатуры
Длина		15, 25, 35, 50 cm
Коннектор		IS-1 UNI
Материалы	Проводник	MP35N
	Изоляция:	Кондиционированный силиконовый каучук
	Контакт:	Платиновый сплав
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора	Титан
Конфигурация концевого контакта		С платиновым покрытием, пористый, стероид-высвобождающий
Площадь поверхности контакта		14,0 mm^2
Сопротивление в монополярном режиме		38 Ω (50 cm)
Стероид		Дексаметазона натрия фосфат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида		Силиконовый каучук

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

Рисунок 16. Компоненты электрода 4965



1 9,7 mm
2 7,6 mm
3 1,0 mm
4 Площадь контактной поверхности анода: 14 mm^2
5 Длина электрода: 15, 25, 35, 50 cm
6 3,2 mm
7 1,6 mm

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

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

11 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4965.

CE0123

1993

12 Объяснение символов, приведенных на упаковке

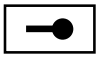
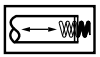
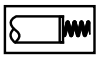
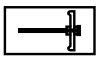
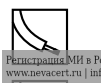
Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
 Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Серийный номер

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru	
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод SVC для дефибрилляции

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Трансвенозный электрод
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Невинчиваемая спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Интродьюсер электрода
	Дефибрилляция
	Кардиоверсия
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику
	Использовать с

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

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Трансвенозный
	Эпикардиальный
	Для использования с устройством VDD Medtronic
	Подкожный
	Бесшовный
	J-образный

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

Medtronic

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

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

© 2017 Medtronic

M971278A022 A
2017-07-11

M971278A022

Medtronic

CapSure™ EPI 4968

Биполярный эпикардиальный электрод, высвобождающий стероид

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

Техническое руководство

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

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

CapSure, Medtronic

Содержание

1 Описание устройства 3
2 Описание принадлежностей 4
3 Показания к применению 4
4 Противопоказания 4
5 Предостережения и меры предосторожности 4
6 Возможные осложнения 7
7 Процедура имплантации 8
8 Технические характеристики 18
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 20
10 Обслуживание 20
11 Знак соответствия CE 20
12 Объяснение символов, приведенных на упаковке 20

1 Описание устройства

Биполярный, высвобождающий стероид, эпикардиальный электрод Medtronic CapSure Epi модели 4968 предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или в желудочке.

Пористые поверхности контакта покрыты платиновой чернью. На нее нанесен стероид — дексаметазона натрия фосфат.

В каждом контакте содержится не более 1,0 mg дексаметазона натрия фосфата, часть которого находится в емкости из силиконового каучука. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из контакта. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

Шовные фланцы электрода 4968 выполнены из силикона. Они имеют треугольную форму и снабжены двумя отверстиями и канавками для ниток. Также электрод имеет проводник MP35N из никелевого сплава, изоляцию из силиконового каучука и биполярный коннектор (IS-1[1] BI).

1.1 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. Каждая упаковка содержит:

- 1 электрод модели 4968
- 1 колпачок штекера электрода
- 1 инструмент для туннелирования
- документацию по продукту

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

[1] IS-1 соответствует требованиям международного стандарта (ISO 5841-3[E]), обеспечивающего основную механическую совместимость устройств и электродов, имеющих такие же обозначения.

2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями местного законодательства.

Колпачок штекера электрода – Уплотнитель, расположенный на кончике электрода, препятствующий передаче электрических сигналов, когда электрод не введен в тело.

Инструмент для туннелирования – Инструмент, используемый для перемещения электрода от места введения до подкожного кармана.

3 Показания к применению

Электрод модели 4968 предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация эпикардиальных предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

4 Противопоказания

Электрод не должен применяться для пациентов, перенесших обширный инфаркт или имеющих фиброзные изменения миокарда. Также он противопоказан пациентам с жировым перерождением миокарда.

Не используйте это устройство для пациентов, которым противопоказаны две дозы дексаметазона натрия фосфата в количестве 1,0 mg каждая.

5 Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте библиотеки руководств Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты [illegible] с стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении

процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами дексаметазона натрия фосфата, касаются этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Беременность – Было выявлено, что фосфат натрия дексаметазон оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование фосфата натрия дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Копия документа ЗАО "РЕГ-Медицинсервис"
www.regcert.ru, info@regcert.ru

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение с электродом – Перед имплантацией электрода удалите протектор кончика.

- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Не рекомендуется репозиция или удаление имплантированного электрода. Если удаления электрода избежать нельзя, верните его в корпорацию Medtronic.

- Если электрод не используется, его следует закрыть колпачком, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов от штекера к сердцу.
- Если электрод отсоединен, то его оставшаяся часть должна быть герметично закрыта и подшита к окружающим тканям, чтобы предотвратить миграцию электрода.
- Репозиция электрода после его имплантации может неблагоприятно повлиять на эффективность снижения порога стимуляции стероидного электрода.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной С

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

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами.

Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

6 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием эпикардиальных электродов, включают следующее:

- фибрилляция
- повреждение стенки сердца
- тампонада сердца
- стимуляция мышц или нервов
- шум трения перикарда
- инфицирование

Кроме того, возможно ухудшенное функционирование электрода у пациентов с тонкими стенками миокарда.

Вероятность развития перечисленных выше осложнений повышается при использовании электродов для детей.

Симптомы типичных осложнений часто могут быть устранены в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице ниже.

Осложнение	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга[a]	Замените электрод
Перетяжка сосуда с наложения сердца	Боль в груди, общая утомляемость, синкопэ, признаки инфаркта миокарда, сердечная недостаточность, новый шум в сердце.	Переместите или замените электрод

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

Осложнение	Симптом	Рекомендуемые действия
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга[a]	Замените электрод
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата[a]	Отрегулируйте выходной импульс устройства или замените электрод.

[a] Кратковременное прекращение захвата или сенсинга может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

7 Процедура имплантации

7.1 Общая инструкция

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

7.2 Эпикардиальная имплантация электродов

Введите электрод в зону, свободную от сосудов, инфаркта, жировой и фиброзной ткани. Расстояние между контактами должно составлять не менее 1,0 cm (если для используемого ЭКС не требуется его изменить). [2]

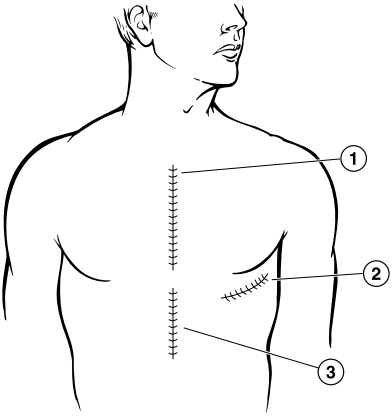
Белая полоса на штекере контакта обозначает катод (этот контакт подключен к штекеру коннектора).

Для имплантации электрода могут быть использованы различные оперативные доступы, в том числе: субксифоидный, левая торакотомия, срединная стернотомия, через мечевидный отросток и трансмедиастинальный (Рис. 1). Результаты клинических исследований монополярного электрода модели 4965 свидетельствуют, что при различных доступах шансы на успех различны (Табл. 1).

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

[2] См. раздел «Возможные осложнения» этого руководства.

Рисунок 1. Оперативные доступы



1 Срединная стернотомия
2 Левая торакотомия
3 Субксифоидный доступ

Таблица 1. Для расчета риска, связанного с использованием каждой хирургической методики, использовался метод регрессии Кокса в сочетании с ковариацией хирургической методики и обрывом педиатрических электродов. В доверительном интервале коэффициента риска (1) взаимосвязь не отмечена.

Оперативная методика	Количество обрывов/Всего (%) [95 % дов. инт.]	Коэффициент риска [95 % дов. инт.]
Срединная стернотомия	2/250 (0,8 %) [0,2—2,9 %]	0,1 [0,03—0,6]
Субксифоидный доступ	4/149 (2,7 %) [1,0—6,8 %]	0,6 [0,2—1,8]
Левая торакотомия	17/157 (10,8 %) [6,0—15,7 %]	5,2 [2,2—12,3]
Подреберный доступ	1/16 (6,3 %) [1,5—30,3 %]	2,9 [0,4—22,8]
Прочее	1/22 (4,5 %) [1,1—22,9 %]	0,5 [0,06—3,9]

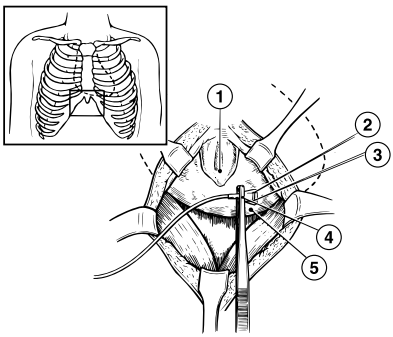
Подробные сведения о рекомендованных методиках и инструкции см. в этом разделе ниже.

Используемая при субксифоидном подходе оперативная методика

1. Максимально обнажите поверхность эпикарда.
Регистрация СМИ в РФ: ...
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Чтобы максимально обнажить поверхность эпикарда, оттяните назад перикардиальный мешок.

2. Перед имплантацией эпикардиальный электрод можно использовать для картирования. Для этого расположите электрод рядом с эпикардом. Чтобы определить оптимальное место наложения, можно определить в различных местах порог стимуляции и амплитуды детектируемых сигналов (Рис. 2). При каждом прикосновении контакта к эпикарду высвобождается определенное количество стероида. Следовательно, при определении оптимального, с точки зрения электрических параметров, места наложения контакта, как можно меньше сдвигайте контакт.

Рисунок 2. Обнажение поверхности эпикарда и использование электродадлякартирования.

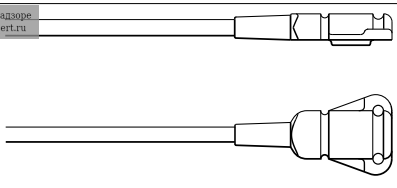


1 Мечевидный отросток
2 Сердце
3 Шов
4 Осторожное наложение электрода непосредственно поверх канавки для ниток
5 Основание сердца

3. Как только будет установлено оптимальное местоположение электрода для предсердия или желудочка, для обеспечения должного долгосрочного функционирования контакта очень важно выполнить надежную его фиксацию. Она достигается подшиванием контактов. Имеющиеся отверстия для ниток позволяют произвести подшивание одним из нескольких способов (Рис. 3).

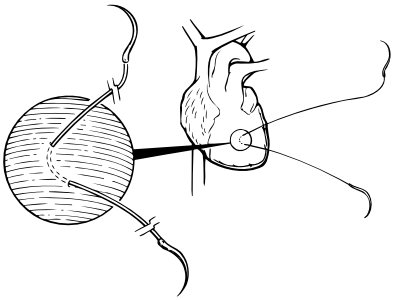
Рисунок 3. В шовных фланцах модели 4968 имеется 2 отверстия для ниток, используемых при наложении электрода на эпикард. На приведенных изображениях контактов (виды сверху и сбоку) показаны отверстия и канавки для ниток. Они позволяют произвести подшивание одним из нескольких способов.

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



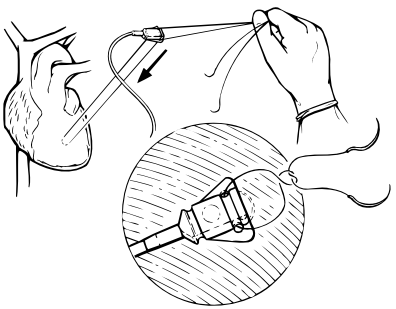
Для подшивания к эпикарду рекомендуется методика двух игл использованием нерассасывающихся ниток (Рис. 4).

Рисунок 4. Использование методики двух игл



Проведите обе иглы через дистальные отверстия для ниток на головке контакта. Наложите шов через эпикард и затяните узлы (Рис. 5).

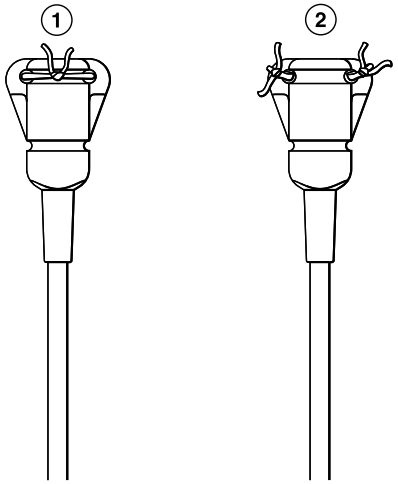
Рисунок 5. Наложение шва через эпикард и затягивание узлов



Правильная фиксация контакта принципиально важна для обеспечения их должного долгосрочного функционирования (Рис. 6). Плохо закрепленные контакты могут смещаться, раздражая эпикард, что со временем может привести к увеличению порогов.

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

Рисунок 6. Правильная фиксация контакта



1 Рекомендуется
2 Не рекомендуется

Чтобы избежать случайного повреждения окружающих контакты тканей, что может привести к увеличению порогов, подшивайте контакты перпендикулярно поверхности сердца (Рис. 7).

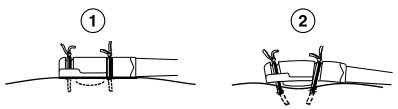
Рисунок 7. Допустимые способы фиксации контакта



1 Рекомендуется
2 Не рекомендуется

Примечание: Шов не должен находиться под контактом. Чтобы не допустить прогиба контакта, узел должен быть надежно завязан. На электрод не должно передаваться избыточное напряжение (Рис. 8).

Рисунок 8. Допустимые способы завязывания узла

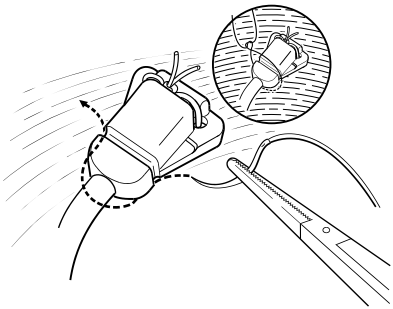


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Рекомендуется
2 Не рекомендуется

4. Чтобы добиться стабильной фиксации в 3 точках, пропустите нитки через проксимальную канавку (Рис. 9).

Рисунок 9. Проведение ниток через проксимальную канавку

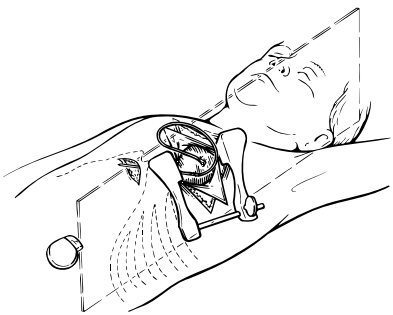


5. Проверьте результаты измерений электрических параметров. См. Разд. 7.3.

Рекомендации по проведению левой торакотомии

1. Используйте технику наложения швов, описанную в предыдущем разделе«Используемая при субксифоидном подходе оперативная методика».
2. Чтобы предотвратить растяжение тела электрода, оставьте с обеих сторон от точки торакального входа его части умеренной длины (Рис. 10).

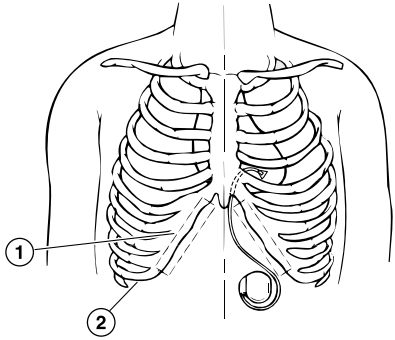
Рисунок 10. Использование левой торакотомии



3. Оставьте тело электрода глубоко в абдоминальных мышцах и осуществите выход из грудной клетки через субксифоидное пространство. Чтобы увеличить подреберный угол изгиба электрода, выход из грудной клетки должен производиться не параллельно среднесагиттальной плоскости, а под углом к ней. Более [illegible] туннелирование электрода или выход из грудной клетки вблизи от субксифоидной области может уменьшить риск обрыва спирали проводника (Рис. 11).

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

Рисунок 11. Проведение электрода



1 Не рекомендуемые для туннелирования реберная и подреберная области
2 Приблизительное расположение нижнего края ребра

7.3 Выполнение измерений электрических параметров

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения электрических параметров использовать источники электрического тока, например анализатор системы стимуляции.

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности устройства в части детекции, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 2. Рекомендуемые значения электрических параметров при имплантации

	Использование анализатора систем ЭКС		**Использование внешнего устройства**	
	Желудочек	Предсердие	Желудочек	Предсердие
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.medicalinfo.ru чения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,5 V[a]	1,5 V[a]	3,0 mA	3,0 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	4,0 mV	2,0 mV		

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

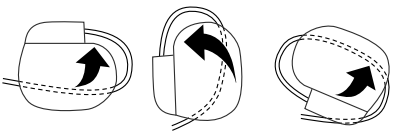
7.4 Подсоединение электрода к устройству

Подсоедините электрод к устройству:

1. Если для устройства сформирован отдельный карман, проведите электрод в мышечный слой к карману, не изгибая тело электрода под острым углом.
2. Подсоедините коннекторный конец электрода к инструменту для туннелирования и проведите инструмент к разрезу кармана.
   Примечание: Тянуще-вращательными движениями извлеките электрод из инструмента для туннелирования, надежно удерживая коннектор электрода около штекера.
3. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
4. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.
   Примечание: При подсоединении электрода не прикладывайте избыточных усилий.

Примечание: Коннектор модели 4968 является биполярным (IS-1 BI). IS-1 монополярный (UNI) и IS-1 биполярный (BI) электроды всегда имеют на коннекторе маркировку IS-1 UNI или IS-1 BI.

Рисунок 12.



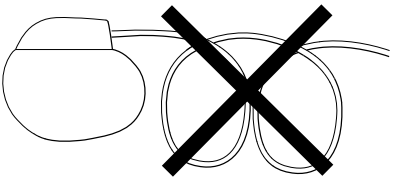
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 13). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 13. Не сворачивайте тело электрода кольцами.

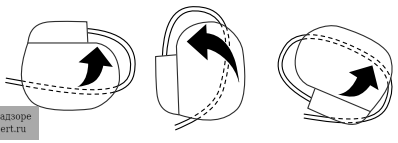


Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в кармане.

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 14).
   Внимание! Перетяжка сосуда с нарушением кровоснабжения сердца — известное редкое осложнение размещения трансвенозных электродов. Клинические признаки перетяжки сосудов включают, помимо прочего, боль в груди, общую утомляемость, синкопе, признаки инфаркта миокарда, сердечную недостаточность и новый шум в сердце. Для снижения рисков перетяжки сосудов с нарушением кровоснабжения сердца особое внимание следует уделять правильному размещению и проведению электрода к электрокардиостимулятору.

   Рисунок 14. Вращением устройства свободно замотайте излишнюю длину электрода и разместите ее под устройством



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

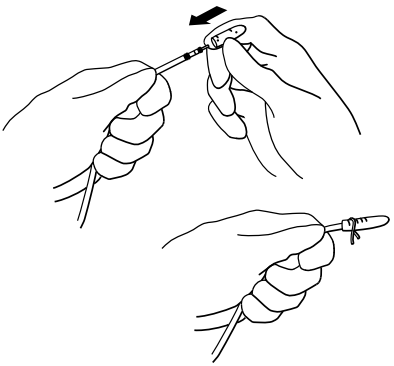
2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».

7.6 Использование колпачка штекера электрода

Если электрод зарезервирован для подсоединения в дальнейшем к устройству или его использование не планируется (например, электроды не деимплантированы, но и к ЭКС не подключены), то чтобы закрыть штекер электрода, воспользуйтесь колпачком штекера (Рис. 15).

1. Наденьте колпачок на коннектор так, чтобы полностью закрыть уплотнительные кольца электрода.
2. При этой манипуляции используйте только стерильную воду.
3. Необходимости в адгезивных веществах нет. На канавке колпачка затяните узел из нерассасывающейся синтетической нити.

Рисунок 15. Использование колпачка штекера электрода



Внимание! Не завязывайте нить так туго, чтобы она могла повредить колпачок и электрод.

Впоследствии колпачок можно удалить, не повредив электрод.

7.7 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. По вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

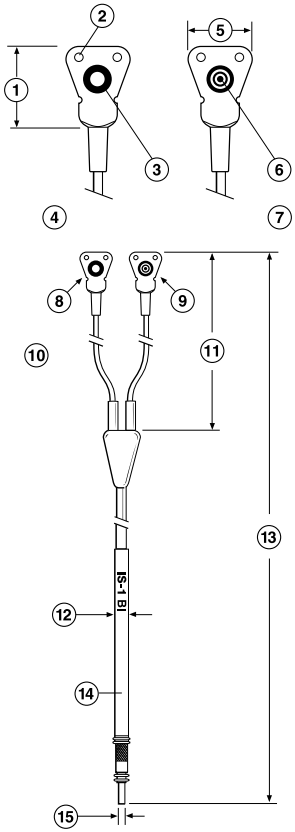
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Регистрационное удостоверение

8 Технические характеристики

Параметр		Модель 4968
Тип		Биполярный
Камера		Желудочек или предсердие
Фиксация		Лигатуры
Длина		25, 35, 60 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материалы	Проводник	MP35N
	Изоляция:	Кондиционированный силиконовый каучук
	Контакт:	Платиновый сплав
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора	Нержавеющая сталь
Конфигурация контакта		С платиновым покрытием, пористый, стероид-высвобождающий
Площадь поверхности контакта		6,0 mm^2 (катод)
		14,0 mm^2 (анод
Сопротивление	Монополярный:	65 Ω (35 cm)
	Биполярный:	102 Ω (35 cm)
Стероид		Дексаметазона натрия фосфат
Количество стероида		Не более 1,0 mg (в каждом контакте)
Связывающее вещество для стероида		Силиконовый каучук

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

Рисунок 16.



1 9,7 mm
2 Диаметр: 1,0 mm
3 14 mm^2
4 Вид A-A
5 7,6 mm
6 6 mm^2
7 Вид B-B
8 A-A
9 B-B
10 Площадь контактной поверхности анода: 14 mm^2/6 mm^2
11 15 cm
12 Диаметр: 3,2 mm
13 25, 35, 60 cm
14 Материал изоляции: силиконовый каучук
15 Диаметр: 1,6 mm

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

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

11 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4968.

CE0123

1993

12 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

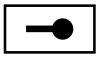
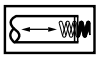
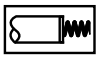
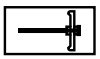
См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
SN	Серийный номер

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

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru	
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод SVC для дефибрилляции

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Трансвенозный электрод
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Невинчиваемая спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Интродьюсер электрода
	Дефибрилляция
	Кардиоверсия
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику
	Использовать с

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

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Трансвенозный
	Эпикардиальный
	Для использования с устройством VDD Medtronic
	Подкожный
	Бесшовный
	J-образный

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

Medtronic

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.regcert.ru, info@regcert.ru

© 2017 Medtronic

M971279A022 A
2017-07-12

M971279A022

Medtronic

SPRINT QUATTRO SECURE S MRI™ SURESCAN™ 6935

MR Выделяющий стероид триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральным контактом для дефибрилляции в ПЖ, допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Техническое руководство

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

Следующий список 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, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure S, Sprint Quattro Secure S MRI, SureScan, Tensi-Lock

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 7
7 Технические характеристики (номинальные) 13
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 14
9 Обслуживание 14
10 Знак соответствия CE 14
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 15

1 Описание

Электрод Medtronic Sprint Quattro Secure S MRI SureScan модели 6935 — это стероид-элюирующий триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральным контактом для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ). Этот электрод предназначен для стимуляции, детекции, кардиоверсии и дефибрилляции. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для электродов следующей длины допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий: 58 cm и 65 cm. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock и силиконовыми спиралями для дефибрилляции[1].

Электрод имеет выводимый/вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию с покрытием и параллельные проводники. Электрод имеет 3 контакта: винтовой, кольцевой и ПЖ спираль. Кольцевой и винтовой контакты покрыты платиной. Рис. 12 показывает изображение электрода.

- Винтовой контакт совместим с коннекторной частью (штырьком) разъема штырькового разъема IS-1[2] BI.
- Кольцевой контакт подсоединен к кольцевому коннектору IS-1 BI.
- Спиральный контакт ПЖ совместим со штырьком коннектора RV DF-1[3] (красная полоса).

ПЖ спираль предназначена для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым и кольцевым контактами.

Винтовой контакт выполнен из платинизированного платинового сплава и пригоден для активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька разъема IS-1 фиксирующим инструментом.

Биполярная ножка бифуркации IS-1 имеет отверстие для проведения стилета. Через ножки разъема DF-1 стилет провести нельзя.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет стероид-элюирующее кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 6935 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять

[1] Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электроду

[2] IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов (ISO 5841–3), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.

[3] DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов (ISO 11318), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.

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

необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с 1 рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Два инструмента для фиксации
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены
- Два колпачка для контактной части
- Дополнительные стилеты
- Документация к продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек разъема.

Колпачок для контактной части – Колпачок для контактной части закрывает и изолирует неиспользуемые штырьки коннектора.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan противопоказаниями, относящимися к МРТ.

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана суммарная доза фосфата натрия дексаметазона и ацетата дексаметазона равная 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan сведениями об относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание

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

которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Электрофизиологическое тестирование – Настоятельно рекомендуется перед имплантацией электрода произвести полное кардиологическое обследование пациента, в том числе и электрофизиологическое тестирование. Также электрофизиологическое тестирование и проверку безопасности и эффективности планируемых параметров кардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции рекомендуется производить во время имплантации системы и после ее имплантации.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не известно, применимы ли предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекцией фосфата натрия дексаметазона, для этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением стероида.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

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

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации избегайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Если используемый при имплантации электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. Разд. 6.2 содержит более подробные указания.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться.
- Более того, при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом числе оборотов.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Удаление хронического электрода и система дефибрилляции SureScan – Перед имплантацией системы дефибрилляции SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасной МРТ системы дефибрилляции SureScan.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно не извлекать неиспользуемые электроды. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их фрагменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом контактной части электрода винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международных стандартов IS-1 и DF-1, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами дефибрилляции, для применения с которыми он проходил

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

испытания, в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) ослабленная детекция сердечной деятельности и отсутствие необходимой стимуляции.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности.

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины на расстоянии не менее 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения – К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- индуцированное устройством ускорение тахиаритмий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом / сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и / или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- раздражение миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в слабом сердце)
- закупорка вены
- перфорация вены

Другие возможные осложнения, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже):

- нарушение изоляции;
- перелом проводника или контакта электрода.

Дополнительные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, перечислены ниже. Ими перечень осложнений не исчерпывается.

- Неадекватные разряды.
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции.
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в

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

зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

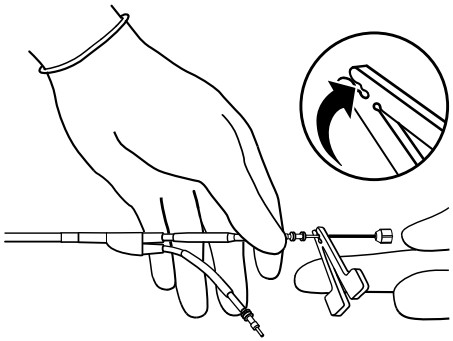
1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод и убедитесь в том, что на корпусе электрода присутствует фиксирующая муфта.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

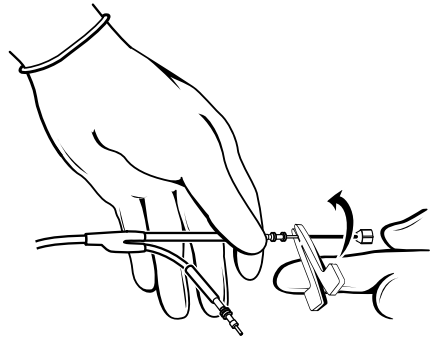
1. При введенном в электрод стилете сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (Рис. 1).
   Примечание: Проводник стилета можно извлечь осторожным вытягиванием. Чтобы вновь подсоединить проводник стилета, осторожно установите его на штырек коннектора.

Рисунок 1.



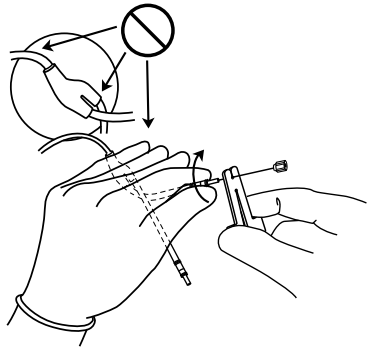
2. Удерживайте плечо коннектора IS-1 так, чтобы большой палец был с одной стороны, а 4 пальца с другой. Постарайтесь удерживать корпус электрода и плечо коннектора IS-1 как можно более выпрямленными. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Рисунок 2.



Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода (Рис. 3). Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны бифуркации электрода, электрод может быть поврежден.

Рисунок 3.



Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода. Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.
Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод.

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

При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленным на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

3. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

6.3 Имплантация электрода

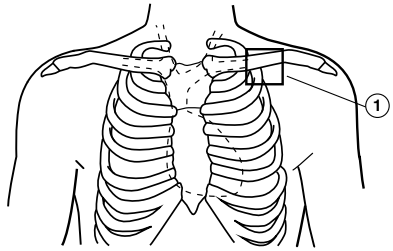
Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.

Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, подключичную вену, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.
   Внимание!
   - Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
   - При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
   - Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 4).

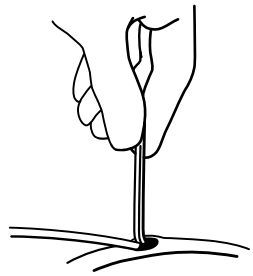
Рисунок 4.



1 Рекомендуемое место введения

   - При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
   - При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5).
   Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 5.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.4 Позиционирование электрода

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

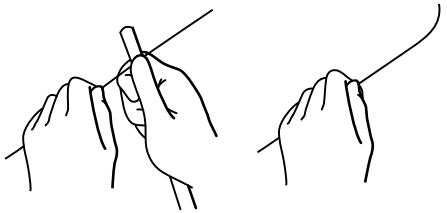
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

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

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 6).

Рисунок 6.



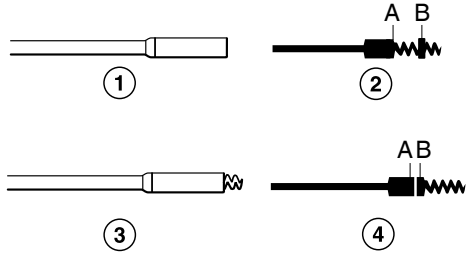
   Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
   Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Разд. 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

1. Сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1.
2. Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта.
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода. Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны бифуркации электрода, электрод может быть поврежден.
   Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Чтобы добиться адекватной визуализации, может потребоваться вращение головки рентгеновского аппарата. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью введенного и выведенного винтового контакта.
   Исчезновение зазора между упором индикатора (A) и кольцом индикатора (B) соответствует полному выведению винтового контакта.

Рисунок 7.



1 Видимое изображение полностью введенного контакта
2 Рентгеноскопическое изображение полностью введенного контакта
3 Видимое изображение полностью выведенного контакта
4 Рентгеноскопическое изображение полностью выведенного контакта

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

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 7). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта (во время первичной имплантации или последующей репозиции) его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
- При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.

4. Удалите фиксирующий инструмент со штырька коннектора IS-1 и освободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
6. Частично выведите стилет.
7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 11.
8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте его сопротивление. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет, проводник стилета и инструмент для фиксации. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6.

6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к коннекторной части электрода. Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например, анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация о применении тестера содержится в документации по этому устройству.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательные измерения параметров дефибрилляции для системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде[a]	Система хронического электрода[b]
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤ 1,0 V	≤ 3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Скорость нарастания	≥ 0,75 V/s	≥ 0,45 V/s

[a] ≤ 30 дней после имплантации.
[b] > 30 дней после имплантации.

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить процедуру проверки через 15 min

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

после окончательного позиционирования. Результаты первоначальных измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первоначальные значения импеданса могут выходить за пределы диапазона измерений тестирующего устройства, что приведет к отображению сообщения об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.

Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

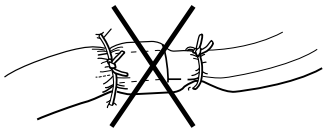
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.7 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить или срезать фиксирующую муфту с корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 8).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).

Рисунок 8.

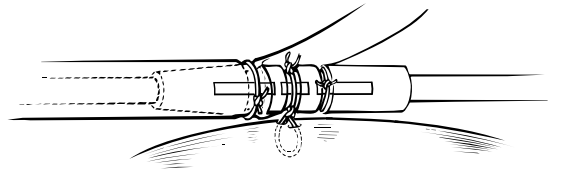


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех 3 бороздок, выполните следующие действия:

Примечание: В фиксирующей муфте содержится рентгеноконтрастное вещество, облегчающее визуализацию фиксирующей муфты при стандартной рентгенографии и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 9).

Рисунок 9.



3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в кармане устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала закрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

1. Обязательно полностью удалите стилет и все принадлежности. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
2. Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию по продукту, поставляемую с имплантируемым устройством.

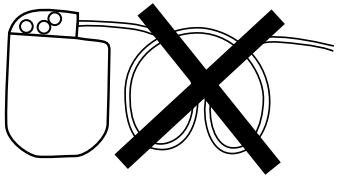
6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 10).

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

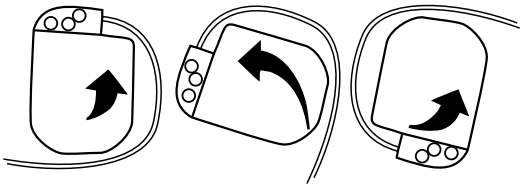
Рисунок 10.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 11).

Рисунок 11.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, это обычно происходит вскоре после имплантации.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Подробное описание устройства

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)

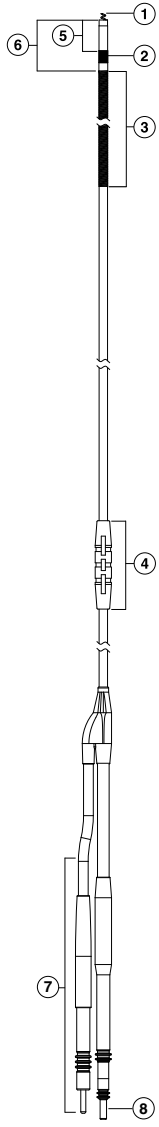
Параметр		**Модель 6935**
Тип		Триполярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Вывинчиваемый / ввинчиваемый винтовой контакт
Длина		58 cm, 65 cm
Коннекторы	Монополярный:	DF-1
	Биполярный:	IS-1
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
	Защитный слой:	Полиуретан
	Контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с платиновым покрытием
	ПЖ спираль:	Армированный платиной тантал
	Штырек DF-1:	Нержавеющая сталь
	Штырек и кольцо IS-1:	Нержавеющая сталь
Стероид	Тип:	Дексаметазона ацетат Фосфат натрия дексаметазона
	Количество:	не более 1,0 mg (суммарное количество)
	Связывающее вещество для стероида:	Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная):	29 Ω (65 cm)
	Стимуляция (биполярная):	32,3 Ω (65 cm)
	Дефибрилляция:	<1,2 Ω (65 cm)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Концевой:	2,8 mm
	Винтовой контакт:	1.4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	3,0 mm (9,0 French)
	с проводником:	3,7 mm (11,0 French)

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

Таблица 3. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Длина электрода	Количество оборотов
58 cm	18
65 cm	20

Рисунок 12. Компоненты дистальной части электрода модели 6935



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm^2
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm^2
3 ПЖ спираль, длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm^2; площадь эффективной поверхности: 506 mm^2
4 Фиксирующая муфта
5 Винтовой контакт - кольцевой контакт, длина 8 mm
6 Винтовой контакт - ПЖ спираль, длина: 12 mm
7 Коннектор DF-1 (красная полоса): штырек коннектора совместим со спиральным контактом ПЖ
8 Коннектор IS-1 BI: штырек коннектора совместим с точечным контактом; кольцо коннектора совместимо с кольцевым контактом

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Знак соответствия CE

CE0123
2008

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

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
+XX°C +XX°F	Верхний предел температуры
	Открывать здесь
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение
	См. инструкцию по эксплуатации
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
MR	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий
SureScan	Логотип SureScan

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Вывинчиваемый и ввинчиваемый контакт для активной фиксации
DXAC / DSP	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
+	Интродьюсер электрода с проводником

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

Medtronic

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
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2016 Medtronic
M965523A021 A
2016-04-28

M965523A021

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

Medtronic

Sprint Quattro™ MRI SureScan™ 6946M

MR Выделяющий стероид квадрополярный желудочковый электрод с пассивной фиксацией и RV/SVC спиралями для дефибрилляции

Техническое руководство

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

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

AccuRead, Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro MRI, SureScan, Tensi-Lock

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

Содержание

1 Описание устройства 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 6
6 Указания по применению 7
7 Технические характеристики 11
8 Знак соответствия CE 13
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 13
10 Обслуживание 13
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 13

1 Описание устройства

Электрод Sprint Quattro MRI™ SureScan™ модели 6946M корпорации Medtronic — это стероид-элюирующий квадрополярный желудочковый электрод с пассивной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ) и верхней полой вене (ВПВ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции.

Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для электродов следующей длины допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий: 55 cm и 62 cm. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается.

Электрод имеет механизм пассивной фиксации, изоляцию из силикона с защитным слоем, параллельные проводники, точечный и кольцевой контакты с платиновым покрытием и RV/SVC спирали. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock[1] и силиконовыми спиралями для дефибрилляции.

Четырехполярный высоковольтный линейный коннектор DF4-LLHH[2] электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Штырек коннектора DF4 имеет цветной индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения устройства.

ПЖ и ВПВ спирали предназначены для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и детекция осуществляются между точечным и кольцевым контактами. Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead (инструмент ACI) подсоединяется к электроду, чтобы осуществлять точное измерение электрических параметров во время имплантации.

Концевой контакт также обладает выделяющим стероид элементом, содержащим ацетат дексаметазона. Максимальная дозировка концевого контакта - 1,0 mg ацетата дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 6946M является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью полной системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

[1] Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электроду.
[2] DF4-LLHH — это обозначение Международного стандарта коннекторов ISO 27186, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L) или высоковольтные (H).

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

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и инструмент AccuRead
- Один (1) фиолетовый проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент анализатора кабельного интерфейса (analyzer cable interface, ACI) AccuRead – Инструмент ACI выполняет точное измерение электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиолетовый проводник стилета – Проводник стилета обеспечивает введение стилета в электрод.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Перед вскрытием стерильной упаковки внимательно осмотрите ее.

- Если уплотнение или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Температура хранения – Хранить при температуре 25°C (77°F). Допустимы отклонения от этой температуры хранения в диапазоне от 15 до 30°C (от 59 до 86°F). Допустимы временные подъемы температуры до 40°C (104°F), если их продолжительность не превышает 24 часов.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не

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

тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Электрофизиологическое тестирование – Электрофизиологическое обследование и тестирование следует выполнять по решению врача, с учетом действующих клинических рекомендаций.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации избегайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Если используемый при имплантации электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

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

Вторая фиксирующая муфта – Электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты. Чтобы обеспечить достаточную фиксацию, используйте обе муфты.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой магнитные поля используются для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предупреждениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с системой устройства и электродов, допускающих выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройств, допускающих выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Все извлеченные электроды или их фрагменты верните в компанию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Оставленный нерабочий электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Инструмент AccuRead – Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

5 Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления – Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов:

- индуцированное устройством ускорение тахиаритмий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов

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

- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- неадекватные разряды
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана
- закупорка вены
- перфорация вены

Другие известные возможные нежелательные явления, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния:

- нарушение изоляции
- перелом проводника или контакта электрода

6 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Если электрод короче 85 cm, на его корпусе должна быть одна фиксирующая муфта. Если длина электрода составляет 85 cm и более, на его корпусе должны быть 2 фиксирующие муфты.

6.2 Имплантация электрода

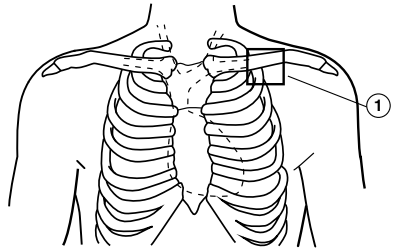
Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.

Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, подключичную вену, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.
   Внимание!
   - Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
   - При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
   - Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



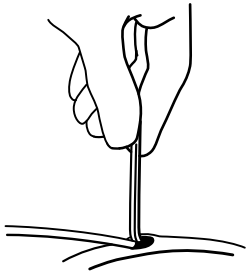
1 Пример места входа

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

- При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
- При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.

2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 2).
   Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Если используется разделяемый интродьюсер, его размер должен быть не менее 3,0 mm (9 Fr). Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 2.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.3 Позиционирование электрода

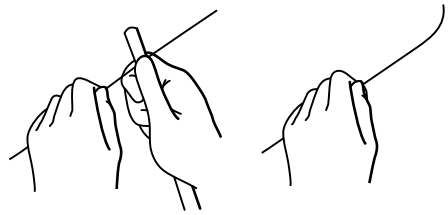
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 3).

Рисунок 3.



   Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.

6.4 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

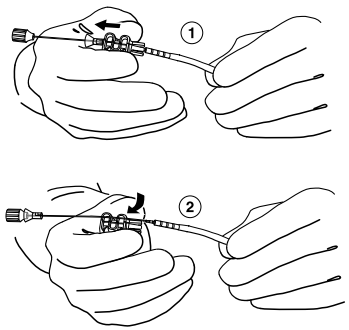
Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Внимание! Инструмент ACI снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец на коннекторе DF4.

Примечание: Инструмент ACI можно отсоединить или подсоединить на любом этапе процедуры с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 4).

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

Рисунок 4.

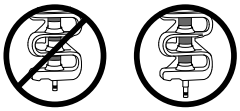


1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент ACI. Если инструмент ACI подсоединен правильно, штырек коннектора будет полностью доступен (см. Рис. 5).

Рисунок 5.



2. Подсоедините хирургический кабель к инструменту ACI. Совместите зажимы кабеля с контактами инструмента ACI с тем, чтобы обеспечить получение точных показателей. (Отдельные контакты см. на Рис. 12.)
3. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например анализатором системы электрокардиостимуляции (рекомендуемые показатели см. в Табл. 1). Информация по применению тестера содержится в документации по этому устройству.
4. После завершения измерения электрических показателей отсоедините хирургический кабель от инструмента ACI прежде, чем отсоединять инструмент от электрода.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательные измерения параметров дефибрилляции для системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде[a]	Система хронического электрода[b]
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤ 1,0 V	≤ 3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Скорость нарастания	≥ 0,75 V/s	≥ 0,45 V/s

[a] < 30 дней после имплантации.
[b] > 30 дней после имплантации.

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить процедуру проверки через 15 min после окончательного позиционирования. Результаты первоначальных измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первоначальные значения импеданса могут выходить за пределы диапазона измерений тестирующего устройства, что приведет к отображению сообщения об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.

Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

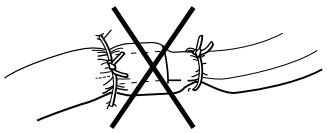
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Фиксация электрода

Внимание! При фиксации электрода соблюдайте осторожность.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить фиксирующую муфту от корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не закрепляйте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 6).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 6).

Рисунок 6.

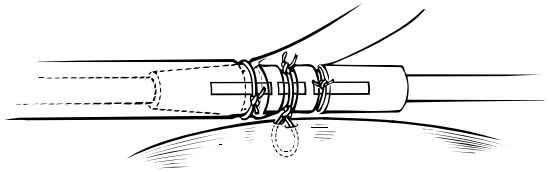


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех трех бороздок, выполните следующие действия.

Примечание: В фиксирующих муфтах содержится рентгеноконтрастное вещество, позволяющее увидеть фиксирующую муфту при обычном рентгеновском исследовании и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, крепко привязав нить в каждой из трех бороздок (Рис. 7).

Рисунок 7.



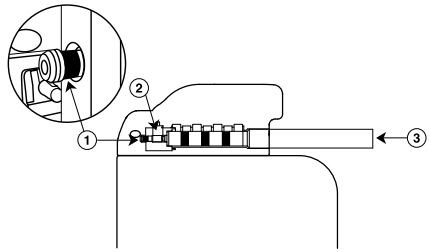
3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Вторая фиксирующая муфта имеется на электродах длиной 85 cm или больше. В случае абдоминальной имплантации резервная часть корпуса электрода, например, излишек длины для предотвращения натяжения, должна быть расположена непосредственно проксимально от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы удержать изогнутую часть электрода, подшейте фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Таким образом можно изолировать место доступа на вене от натяжения проксимального конца корпуса электрода.
5. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в «кармане» устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала укрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.6 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что стилет и все принадлежности полностью удалены. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод за коннектор непосредственно под инструментом ACI во избежание смещения электрода.
2. Вставьте электрод или заглушку в блок насадки так, чтобы цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода была видна в области обзора штырька (см. Рис. 8). Цветная полоска будет видна при полном введении электрода. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.

Рисунок 8. Область обзора штырька коннектора электрода



1 Кончик электрода выступает за блок установочного винта. Штырек коннектора электрода виден в области обзора штырька (для подтверждения полного введения электрода можно использовать цветную полоску)
2 Блок установочного винта, расположенный за уплотняющей втулкой
3 Электрод

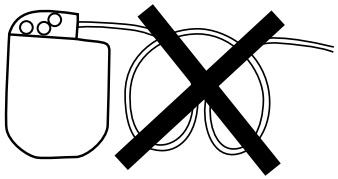
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 9).

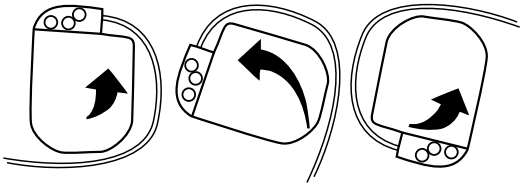
Рисунок 9.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 10).

Рисунок 10.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.8 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

7 Технические характеристики

7.1 Подробное описание устройства

Таблица 2. Технические характеристики

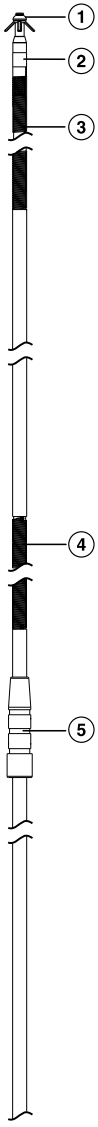
Параметр		**Модель 6946M**
Тип		Квадрополярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Пассивная
Длина		55 cm, 62 cm
Коннектор	Квадрополярный / истинный биполярный:	Четырехполярный линейный (DF4–LLHH)
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
	Защитный слой:	Полиуретан
	Зона уплотнения:	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
	Концевые контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Полученный спеканием платиновый сплав с покрытием из нитрида титана (TiN)
	Кольцевые контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана (TiN)
	Спирали ПЖ/ВПВ:	Армированный платиной тантал
	Штырек DF4:	MP35N
	Штырек DF4 и кольца :	MP35N
Стероид	Тип:	Ацетат дексаметазона
	Количество:	1,0 mg максимум
	Связывающее вещество для стероида:	Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная):	27,9 Ω (62 cm)
	Стимуляция (биполярная):	29,3 Ω (62 cm)
	Дефибрилляция:	1,4 Ω (62 cm)
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Концевой:	2,8 mm

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

Таблица 2. Технические характеристики (продолжение)

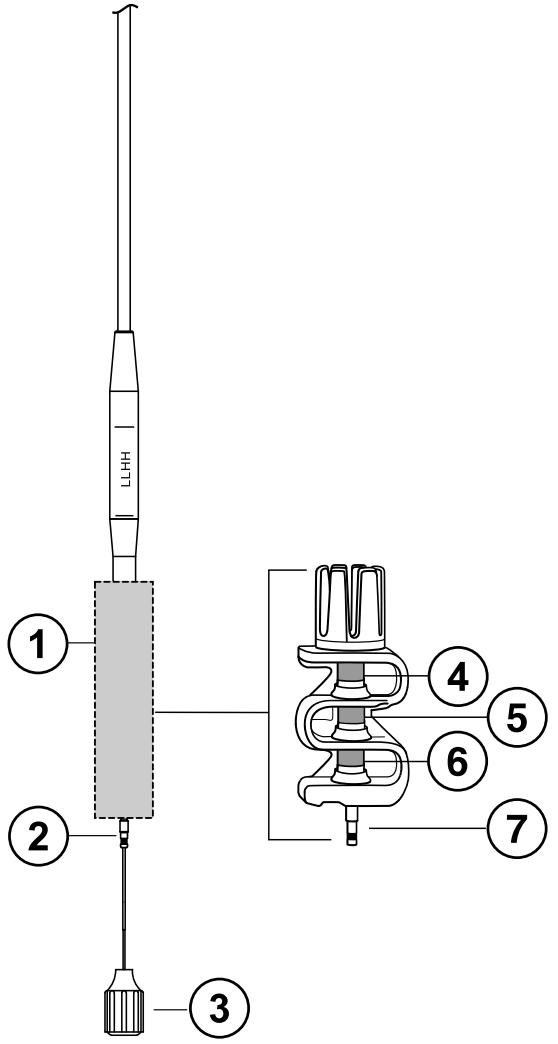
Параметр	Модель 6946M
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	
без проводника:	3,0 mm (9,0 Fr)
с проводником:	3,7 mm (11 Fr)

Рисунок 11. Компоненты дистального электрода 6946M



1 Площадь поверхности концевого контакта: 2,5 mm^2
2 Площадь поверхности кольцевого контакта: 25,2 mm^2
3 ПЖ спираль; длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm^2; площадь эффективной поверхности: 506 mm^2
4 ВПВ спираль; длина: 80 mm; площадь поверхности: 860 mm^2; площадь эффективной поверхности: 709 mm^2
5 Фиксирующая муфта

Рисунок 12. Компоненты проксимальной части электрода модели 6946M



1 Инструмент AccuRead
2 Штырек коннектора
3 Стилет

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

4 ВПВ контакт
5 ПЖ контакт
6 Кольцевой (+) контакт
7 Кончик (-)

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 6946M.

CE 0123
2013

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

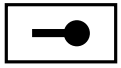
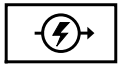
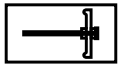
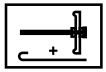
Символ	Объяснение
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Не использовать повторно
XX °C XXX °F – XX °C X °F	Температурные ограничения
	Открывать здесь
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Годен до
REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод

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

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Длина электрода
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Пассивная
	Высвобождающий стероид (ацетат дексаметазона)
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Логотип SureScan
	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M980271A022 A
2018-11-28

M980271A022

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

Medtronic

SPRINT QUATTRO SECURE MRI™ SURESCAN™ 6947

MR

Стероид-элюирующий квадрополярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в ПЖ/ВПВ, допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Техническое руководство

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

Следующий список 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, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure MRI, SureScan, Tensi-Lock

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

Содержание

1 Описание устройства 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 7
7 Технические характеристики (номинальные) 13
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 14
9 Обслуживание 14
10 Знак соответствия CE 15
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 15

1 Описание устройства

Электрод Medtronic Sprint Quattro Secure MRI SureScan модели 6947 — это стероид-элюирующий квадриполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ) и верхней полой вене (ВПВ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для электродов следующей длины допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий: 58 cm и 65 cm. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock и силиконовыми спиралями для дефибрилляции[1].

Электрод имеет выводимый и вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию и параллельные проводники. Электрод имеет 4 контакта: винтовой, кольцевой, ПЖ спираль и ВПВ спираль.

- Точечный контакт совместим со штырьком коннектора IS-1[2] BI.
- Кольцевой контакт подсоединен к кольцевому коннектору IS-1 BI.
- Спиральный контакт ПЖ совместим со штырьком коннектора RV DF-1[3] (красная полоса).
- Спиральный контакт ВПВ совместим со штырьком коннектора SVC DF-1 (синяя полоса).

Спирали ПЖ и ВПВ предназначены для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым и кольцевым контактами.

Винтовой контакт выполнен из платинизированного платинового сплава и пригоден для активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька разъема IS-1 фиксирующим инструментом.

Кольцевой и винтовой контакты покрыты платиной.

Биполярное плечо трифуркации IS-1 имеет отверстие для проведения стилета. Через коннектор DF-1 стилет провести нельзя.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет выделяющее стероид кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 6947 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

[1] Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электроду.
[2] IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов ISO 5841-3, обеспечивающего общую механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.
[3] DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов ISO 11318, обеспечивающего общую механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.

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

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Один электрод с одной рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены
- Два инструмента для фиксации
- Два колпачка для контактной части
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Колпачок для контактной части – Колпачок для контактной части закрывает и изолирует неиспользуемые штырьки коннектора.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan противопоказаниями, относящимися к МРТ.

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана суммарная доза фосфата натрия дексаметазона и ацетата дексаметазона равная 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan сведениями об относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

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

Проверка стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если герметичность упаковки нарушена, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Электрофизиологическое тестирование – Настоятельно рекомендуется перед имплантацией электрода произвести полное кардиологическое обследование пациента, в том числе и электрофизиологическое тестирование. Также электрофизиологическое тестирование и проверку безопасности и эффективности планируемых параметров кардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции рекомендуется производить во время имплантации системы и после ее имплантации.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанных с инъекцией фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например волокна и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. За более подробными указаниями обратитесь в Разд. 6.2.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. Количество оборотов при вывинчивании или ввинчивании винтового контакта может изменяться.
- Более того, при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- Если используемый при введении электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться интродьюсер большего размера по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирального контакта, не извлекайте электрод через гемостатический клапан.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.

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

- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Удаление хронического электрода и система дефибрилляции SureScan – Перед имплантацией системы дефибрилляции SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасной МРТ системы дефибрилляции SureScan.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно не извлекать неиспользуемые электроды. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их фрагменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом контактной части электрода винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

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

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международных стандартов коннекторов IS-1 и DF-1, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами дефибрилляции, для применения с которыми он проходил испытания, в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) недостаточная чувствительность сердечной деятельности и невозможность нанесения необходимой терапии.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности.

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины на расстоянии не менее 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения – К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- индуцированное устройством ускорение тахиаритмий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом / сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и / или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- раздражение миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в слабом сердце)
- закупорка вены
- перфорация вены

Другие возможные осложнения, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже):

- нарушение изоляции;
- перелом проводника или контакта электрода.

Дополнительные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, перечислены ниже. Ими перечень осложнений не исчерпывается.

- Неадекватные разряды.
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции.
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

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

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

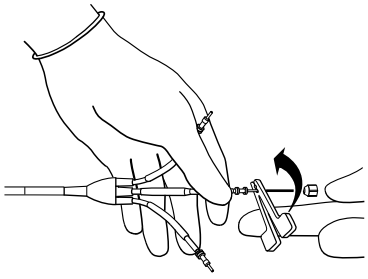
1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод и убедитесь в том, что на корпусе электрода присутствует фиксирующая муфта.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

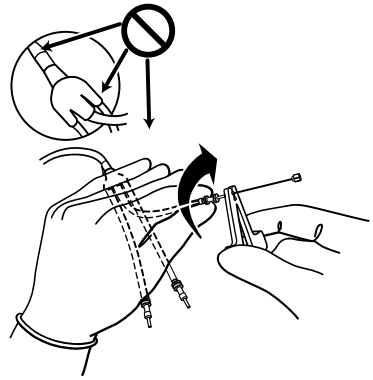
1. При введенном в электрод стилете сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (Рис. 1).
   Примечание: Проводник стилета можно извлечь осторожным вытягиванием. Чтобы вновь подсоединить проводник стилета, осторожно установите его на штырек коннектора.

Рисунок 1.



2. Удерживайте плечо коннектора IS-1 так, чтобы большой палец был с одной стороны, а 4 пальца с другой. Постарайтесь удерживать корпус электрода и плечо коннектора IS-1 как можно более выпрямленными. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 1). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода (Рис. 2). Если при вывинчивании или ввинчивании винтового контакта электрод был согнут с любой стороны трифуркации электрода, электрод может быть поврежден.

Рисунок 2.



   Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода. Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.
   Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод. При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленном на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.
3. Отсоедините выбранный инструмент для фиксации от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините выбранный инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввернуть кончик винтового контакта в штифт.

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

6.3 Имплантация электрода

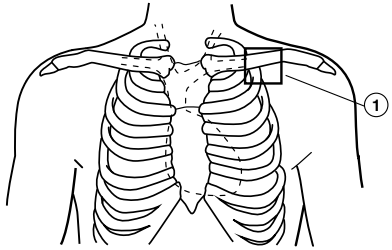
Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.

Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, подключичную вену, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.
   Внимание!
   - Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
   - При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
   - Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 3).

Рисунок 3.

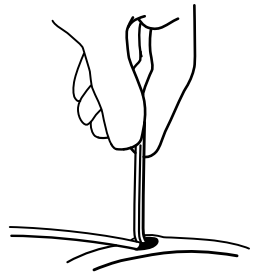


1 Рекомендуемое место введения

   - При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
   - При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 4).

   Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 4.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

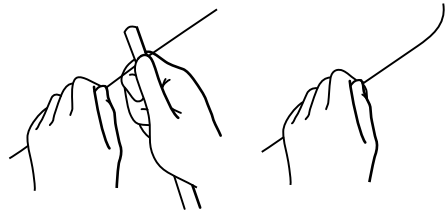
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 5).

Рисунок 5.



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

Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.

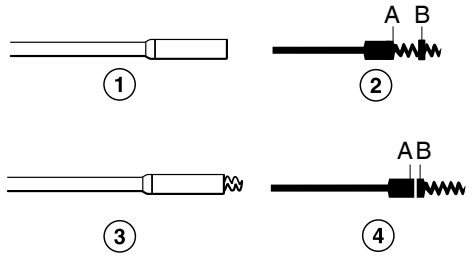
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
   Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Разд. 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

1. Сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (шаг 1).
2. Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта.
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода. Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны трифуркации электрода, электрод может быть поврежден.
   Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Чтобы добиться адекватной визуализации, может потребоваться вращение головки рентгеновского аппарата. Рис. 6 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью введенного и выведенного винтового контакта.
   Исчезновение зазора между упором индикатора (A) и кольцом индикатора (B) соответствует полному выведению винтового контакта.

Рисунок 6.



1 Видимое изображение полностью введенного контакта
2 Рентгеноскопическое изображение полностью введенного контакта
3 Видимое изображение полностью выведенного контакта
4 Рентгеноскопическое изображение полностью выведенного контакта

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 6). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта (во время первичной имплантации или последующей репозиции) его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
- При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.

4. Удалите фиксирующий инструмент со штырька коннектора IS-1 и освободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
6. Частично выведите стилет.

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

7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 11.
8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте его сопротивление. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет, проводник стилета и инструмент для фиксации. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6.

6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к коннекторной части электрода. Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например, анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация о применении тестера содержится в документации по этому устройству.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательные измерения параметров дефибрилляции для системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде[a]	Система хронического электрода[b]
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤ 1,0 V	≤ 3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Скорость нарастания	≥ 0,75 V/s	≥ 0,45 V/s

[a] ≤ 30 дней после имплантации.
[b] > 30 дней после имплантации.

Если пороги стимуляции и амплитуды зубца R не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Значения могут различаться в зависимости от настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия с лекарственными препаратами.

Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

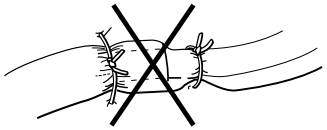
6.7 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить или срезать фиксирующую муфту с корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 7).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 7).

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

Рисунок 7.

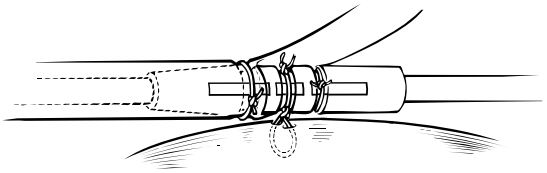


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех 3 бороздок, выполните следующие действия:

Примечание: В фиксирующей муфте содержится рентгеноконтрастное вещество, облегчающее визуализацию фиксирующей муфты при стандартной рентгенографии и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 8).

Рисунок 8.



3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в кармане устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала закрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

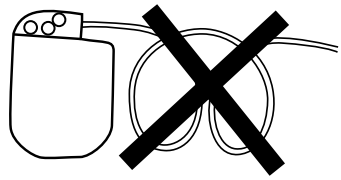
1. Обязательно полностью удалите стилет и все принадлежности. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
2. Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию по продукту, поставляемую с имплантируемым устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 9).

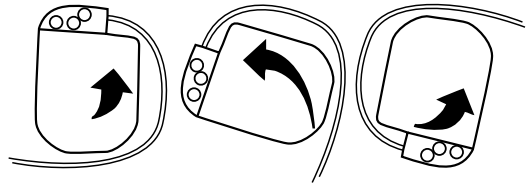
Рисунок 9.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 10).

Рисунок 10.



2. Поместите устройство и электроды в «карман».
3. Перед закрытием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, это обычно происходит вскоре после имплантации.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

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

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Подробное описание устройства

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)

Параметр		**Модель 6947**
Тип		Квадрополярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Вывинчиваемый / ввинчиваемый винтовой контакт
Длина		58 cm, 65 cm
Коннектор	Монополярный (2)	DF-1
	Биполярный	IS-1
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
	Защитный слой:	Полиуретан
	Контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с платиновым покрытием
	Спирали ПЖ/ВПВ:	Армированный платиной тантал
	Штырьки DF-1:	Нержавеющая сталь
	Штырек и кольцо IS-1:	Нержавеющая сталь
Стероид	Тип:	Дексаметазона ацетат Фосфат натрия дексаметазона
	Количество:	не более 1,0 mg (суммарное количество)
	Связывающее вещество для стероида:	Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная):	29 Ω (65 cm)
	Стимуляция (биполярная):	32,3 Ω (65 cm)
	Дефибрилляция:	< 1,2 Ω (65 cm)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Концевой:	2,8 mm

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

Параметр	**Модель 6947**
Винтовой контакт:	1.4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	
без проводника:	3,0 mm (9,0 French)
с проводником:	3,7 mm (11,0 French)

Таблица 3. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

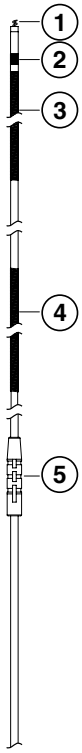
Длина электрода	**Количество оборотов**
58 cm	18
65 cm	20

Таблица 4. Расстояния между соответствующими контактами

Винтовой контакт - кольцевой контакт	8 mm
Винтовой контакт - ПЖ спиральный контакт	12 mm
Винтовой контакт - ВПВ спиральный контакт	180 mm

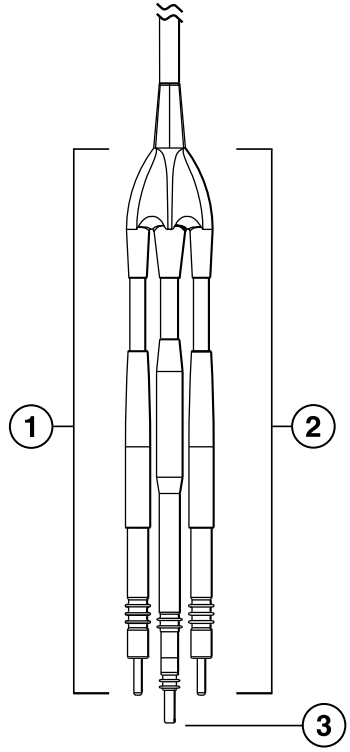
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 11. Компоненты дистальной части электрода модели 6947



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm^2
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm^2
3 ПЖ спираль; длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm^2; площадь эффективной поверхности: 506 mm^2
4 SVC спираль; длина: 80 mm; площадь поверхности: 860 mm^2; площадь эффективной поверхности: 709 mm^2
5 Фиксирующая муфта

Рисунок 12. Компоненты проксимальной части электрода модели 6947



1 Коннектор DF-1 (красная полоса); штырек коннектора подсоединен к спиральному контакту ПЖ
2 Коннектор DF-1 (синяя полоса); штырек коннектора подсоединен к спиральному контакту ВПВ
3 Контакт IS-1 BI; штырек коннектора подсоединен к точечному контакту; кольцо коннектора подсоединен к кольцевому контакту.

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации

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

Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Знак соответствия CE

CE 0123

2001

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

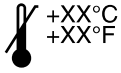
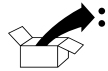
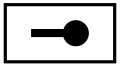
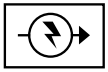
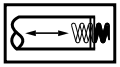
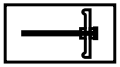
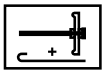
Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Верхний предел температуры
	Открывать здесь
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Дата изготовления
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
	MPT выполнять с соблюдением определенных условий
	Логотип SureScan
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции для дефибрилляции
	Стимуляция

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

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Вывинчиваемый и ввинчиваемый контакт для активной фиксации
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником

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

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

Medtronic

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
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2016 Medtronic
M965524A021 A
2016-04-28

M965524A021

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

Medtronic

SPRINT QUATTRO SECURE MRI™ SURESCAN™ 6947M

MR

Стероид-элюирующий квадрополярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в ПЖ/ВПВ, допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Техническое руководство

CE
0123
2014

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

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

AccuRead, Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure MRI, SureScan, Tensi-Lock

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Осложнения 6
6 Указания по применению 7
7 Технические характеристики (номинальные) 14
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 15
9 Обслуживание 15
10 Объяснение символов, приведенных на упаковке 16

1 Описание

Электрод Sprint Quattro Secure MRI SureScan модели 6947M корпорации Medtronic — это стероид-элюирующий квадрополярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ) и верхней полой вене (ВПВ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Электрод имеет выводимый и вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию и параллельные проводники. Электрод имеет четыре контакта: винтовой, кольцевой, ПЖ спираль и ВПВ спираль. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock[1] и силиконовыми спиралями для дефибрилляции.

Четырехполярный высоковольтный линейный коннектор Medtronic DF4-LLHH[2] электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Штырек коннектора DF4 имеет цветной индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения устройства.

ПЖ и ВПВ спирали предназначены для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым контактом и либо кольцевым, либо спиральным контактом в ПЖ. Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead (инструмент ACI) подсоединяется к электроду, чтобы осуществлять точное измерение электрических параметров во время имплантации.

Можно выполнить активную фиксацию винтового контакта в эндокарде. Винтовой контакт можно вывинтить и ввинтить поворотом штырька коннектора DF4 с помощью одного из фиолетовых инструментов для фиксации, включенных в комплект.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет выделяющее стероид кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 mg стероида. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Система дефибрилляции SureScan компании Medtronic

Электрод модели 6947M является частью системы дефибрилляции SureScan компании Medtronic. При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Полная система дефибрилляции SureScan состоит из устройства SureScan компании Medtronic с подключенными электродами SureScan компании Medtronic. На маркировке компонентов системы дефибрилляции SureScan имеется символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».

Функция MRI SureScan (МРТ SureScan) обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan (МРТ SureScan) включена, она выключает детекцию аритмии и все заданные пользователем функции диагностики. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и инструмент AccuRead
- 2 фиолетовых инструмента для фиксации
- Один (1) фиолетовый проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены

[1] Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электроду.

[2] DF4-LLHH — это обозначение международного стандарта ISO 27186:2010, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L) или высоковольтные (H).

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

- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент анализатора кабельного интерфейса (analyzer cable interface (ACI)) AccuRead – Инструмент AccuRead выполняет точное измерение электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиолетовый инструмент для фиксации – Фиолетовый инструмент для фиксации обеспечивает вращение штырька коннектора.

Фиолетовый проводник стилета – Проводник стилета обеспечивает введение стилета в электрод.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза 1,0 mg ацетата дексаметазона и фосфата натрия дексаметазона.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Проверка стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если герметичность упаковки нарушена, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Совместимость коннектора – Квадрополярный порт коннектора DF4-LLHH не совместим с электродами DF-1 и IS-1. С данным портом можно использовать только квадрополярные электроды DF4-LLHH.

Электрофизиологическое тестирование – Настоятельно рекомендуется перед имплантацией электрода произвести полное кардиологическое обследование пациента, в том числе и электрофизиологическое тестирование. Также электрофизиологическое тестирование и проверку безопасности и эффективности планируемых параметров кардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции рекомендуется производить во время имплантации системы и после ее имплантации.

Использование стероидов – Не известно, применимы ли предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекцией фосфата натрия дексаметазона, для этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением стероида.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе,

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

используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации избегайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Если используемый при имплантации электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. Раздел 6.2 содержит более подробные указания.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Число оборотов, необходимое для полного вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, варьируется. Для получения сведений о рекомендуемом максимальном числе оборотов см. Глав. 7.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между

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

электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и электродов. Ультразвуковая терапия - это использование ультразвука при более высоких энергиях, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и электродами.

Удаление хронического электрода и система дефибрилляции SureScan – Перед имплантацией системы дефибрилляции SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасной МРТ системы дефибрилляции SureScan.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно не извлекать неиспользуемые электроды. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их фрагменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом контактной части электрода винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Инструмент AccuRead – Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

5 Осложнения

Возможные осложнения – К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- индуцированное устройством ускорение тахиаритмий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом / сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс

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

- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и / или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- раздражение миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в слабом сердце)
- закупорка вены
- перфорация вены

Другие возможные осложнения, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже):

- нарушение изоляции;
- перелом проводника или контакта электрода.

Дополнительные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, перечислены ниже. Ими перечень осложнений не исчерпывается.

- Неадекватные разряды.
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции.
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции.

6 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы дефибрилляции SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасной МРТ систем дефибрилляции SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

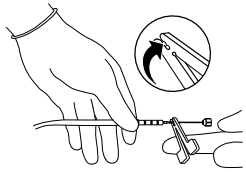
1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Электроды, которые короче 85 cm, должны иметь на своем корпусе 1 фиксирующую муфту.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

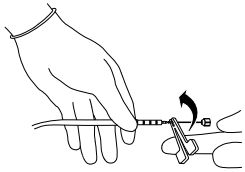
1. При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).

Рисунок 1.



2. Постарайтесь удерживать корпус электрода и муфту коннектора DF4 на одной прямой линии. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Рисунок 2.



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

Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.
Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода.
Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться. Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод.
Примечание: Чтобы определить число оборотов электрода, подсчитайте число оборотов на инструменте для фиксации. Максимальное количество оборотов для вывинчивания и ввинчивания винтового контакта см. в Глав. 7.
При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленным на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

3. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

6.3 Имплантация электрода

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.

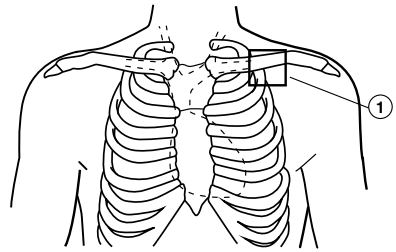
Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую латеральную подкожную вену руки, подключичную вену или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться латеральной подкожной веной руки.

Внимание!

- Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву электрода.
- При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
- Чтобы избежать защемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 3).

Рисунок 3.



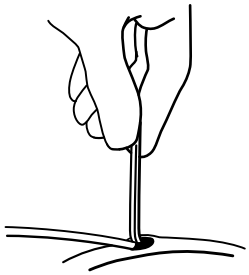
1 Рекомендуемое место введения

- При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
- Для облегчения проведения электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.

2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 4).
Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Если используется разделяемый интродьюсер, его размер должен быть не менее 3,0 mm (9 French). Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

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

Рисунок 4.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

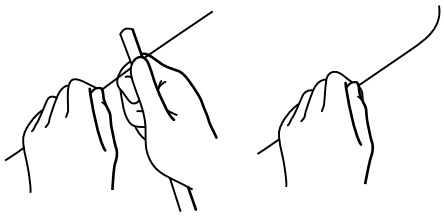
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.

2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
   Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Раздел 6.5.

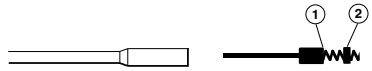
6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

1. При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).
2. Убедитесь, что стилет введен в электрод, затем прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта (см. Рис. 2).
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.
   Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Рис. 6 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью ввинченного винтового контакта. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью вывинченного винтового контакта. Ликвидация зазора между ограничительной муфтой и индикаторным кольцом соответствует полному вывинчиванию винтового контакта.

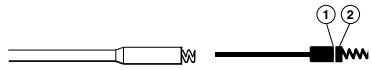
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 6.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Рисунок 7.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 6 и Рис. 7). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта (во время первичной имплантации или последующей репозиции) его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
- При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.

4. Отсоедините инструмент для фиксации от штырька коннектора DF4 и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
6. Частично выведите стилет.
7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 10.
8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте его сопротивление. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет и инструмент для фиксации.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6.

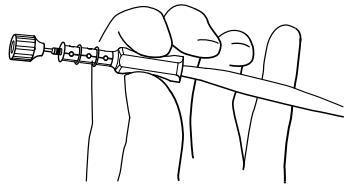
6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Инструмент ACI используется для точного измерения электрических параметров во время имплантации. Упаковка электрода содержит один из двух имеющихся инструментов ACI, которые изображены на Рис. 8 и Рис. 9. При подсоединении или отсоединении инструмента ACI:

1. Обязательно беритесь за борозды на пластиковом корпусе (см. Рис. 8), а не за металлические контакты.

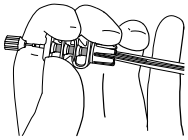
Рисунок 8.



2. Держите инструмент ACI в наиболее удобном месте (см. Рис. 9).

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

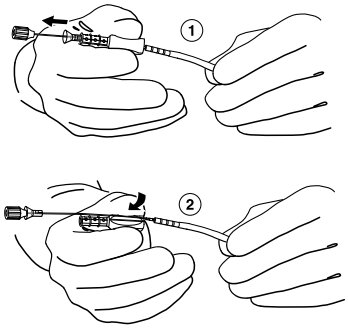
Рисунок 9.



Внимание! Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

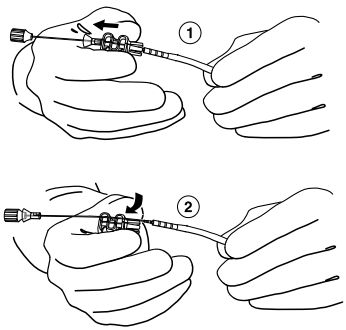
Примечание: Инструмент ACI можно отсоединять или присоединять на любом этапе процедуры с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 10 или Рис. 11).

Рисунок 10.



1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (Не выпустите инструмент ACI из рук; инструмент ACI может выпасть из стилета).

Рисунок 11.



1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что инструмент для фиксации отсоединен от штырька коннектора DF4.
2. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент ACI. Если инструмент ACI подсоединен правильно, штырек коннектора будет полностью доступен (см. Рис. 12 или Рис. 13).

Рисунок 12.

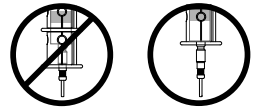
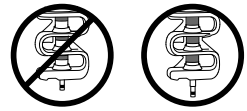


Рисунок 13.



1 При правильном подсоединении все 3 контакта видны через отверстия инструмента ACI.

3. Подсоедините хирургический кабель к инструменту ACI. Совместите зажимы кабеля с контактами инструмента ACI с тем, чтобы обеспечить получение точных показателей. (Отдельные контакты см. на Рис. 20.)

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

4. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например, анализатором системы электрокардиостимуляции (рекомендуемые показатели см. в Табл. 1). Информация по использованию тестера содержится в документации по этому устройству.
5. После завершения измерения электрических показателей отсоедините хирургический кабель от инструмента ACI прежде, чем отсоединять инструмент от электрода.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательное измерение параметров дефибрилляции системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде[a]	Система хронического электрода[b]
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥5 mV	≥3 mV
Скорость нарастания	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

[a] <30 дней после имплантации.
[b] >30 дней после имплантации.

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить процедуру проверки через 15 min после окончательного позиционирования. Результаты первоначальных измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первоначальные значения импеданса могут выходить за пределы диапазона измерений тестирующего устройства, что приведет к отображению сообщения об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.

Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

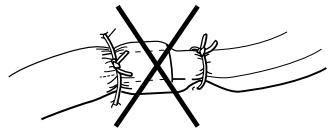
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.7 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить или срезать фиксирующую муфту с корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 14).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 14).

Рисунок 14.



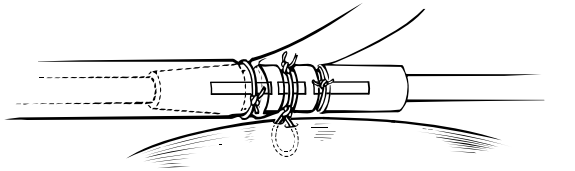
Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех 3 бороздок, выполните следующие действия:

Примечание: В фиксирующих муфтах содержится рентгеноконтрастное вещество, позволяющее увидеть фиксирующую муфту при обычном рентгеновском исследовании и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту вплотную к вене или недалеко от нее.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 15).

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

Рисунок 15.



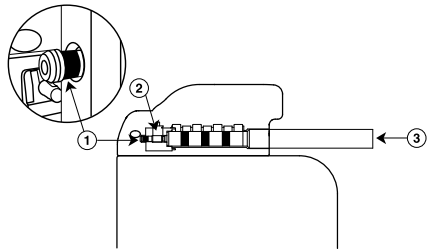
3. Используйте по крайней мере, одну дополнительную лигатуру в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. В случае абдоминальной имплантации свободная часть электрода (например, петля для предотвращения натяжения), должна быть расположена непосредственно проксимальнее от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы зафиксировать петлю, слегка подшейте вторую фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Эта процедура поможет изолировать место доступа на вене от натяжения проксимального конца корпуса электрода.
5. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в кармане устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала закрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции страховочную муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

1. Обязательно полностью удалите стилет и все принадлежности. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод за коннектор непосредственно под инструментом AccuRead во избежание смещения электрода.
2. Вставьте электрод или заглушку в блок насадки так, чтобы цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода была видна в области обзора штырька (см. Рис. 16). Цветная полоска будет видна при полном введении электрода. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.

Рисунок 16. Область обзора штырька коннектора электрода



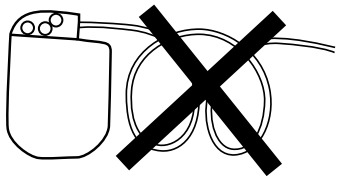
1 Кончик электрода выступает за блок установочного винта. Штырек коннектора электрода виден в области обзора штырька (для подтверждения полного введения электрода можно использовать цветную полоску)
2 Блок установочного винта, расположенный за уплотняющей втулкой
3 Электрод

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 17).

Рисунок 17.

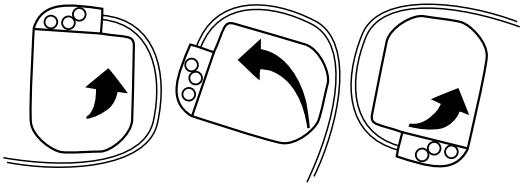


Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 18).

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

Рисунок 18.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Для проверки правильности позиционирования электрода воспользуйтесь данными рентгеновского исследования и измерения порогов стимуляции и детекции, полученных до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Подробное описание устройства

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)

Параметр		**Модель 6947M**
Тип		Квадрополярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Вывинчиваемый / ввинчиваемый винтовой контакт
Длина		55 cm, 62 cm
Коннектор	Квадрополярный / истинный биполярный:	Четырехполярный линейный (DF4-LLHH)
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ЭТФЭ)
	Верхний слой:	Полиуретан
	Зона уплотнения:	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
	Контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с платиновым покрытием
	Спирали ПЖ/ВПВ:	Армированный платиной тантал
	Штырек DF4:	MP35N
	Кольца DF4:	MP35N
Стероид	Тип:	Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона
	Количество:	Не более 1,0 mg
	Связывающее вещество для стероида:	Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная):	27,9 Ω (62 cm)
	Стимуляция (биполярная):	29,3 Ω (62 cm)
	Схема дефибрилляции (ПЖ):	1,4 Ω (62 cm)
	Схема дефибрилляции (ВПВ):	1,0 Ω (62 cm)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Кончик:	2,8 mm
	Винтовой контакт:	1,4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	3,0 mm (9,0 French)
	с проводником:	3,7 mm (11,0 French)

Таблица 3. Максимальное количество оборотов при вывинчивании или ввинчивании винтового контакта

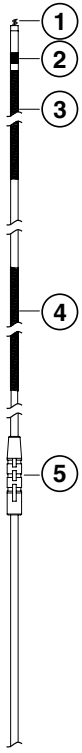
Длина электрода	**Количество оборотов**
55 cm	18
62 cm	20

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

Таблица 4. Расстояния между соответствующими контактами

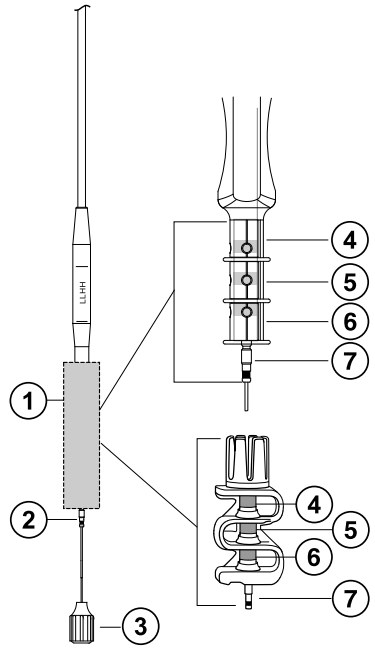
Винтовой контакт - кольцевой контакт	8 mm
Винтовой контакт - ПЖ спиральный контакт	12 mm
Винтовой контакт - ВПВ спиральный контакт	180 mm

Рисунок 19. Компоненты дистальной части электрода модели 6947M



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm^2
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm^2
3 ПЖ спиральный контакт, длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm^2; площадь электрического экранирования: 506 mm^2
4 ВПВ спиральный контакт, длина: 80 mm; площадь поверхности: 860 mm^2; площадь электрического экранирования: 709 mm^2
5 Фиксирующая муфта

Рисунок 20. Компоненты проксимальной части электрода модели 6947M



1 Инструмент AccuRead
2 Штырек коннектора
3 Стилет
4 ВПВ контакт
5 ПЖ контакт
6 Кольцевой (+) контакт
7 Кончик (-)

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в

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

региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

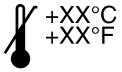
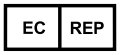
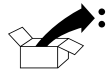
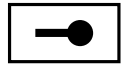
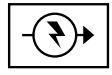
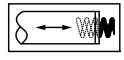
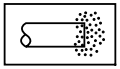
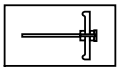
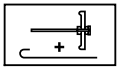
Символ	Объяснение
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC (0123).
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температура не выше
	Открывать здесь
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание!
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Только для США

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Годен до
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Номер партии
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Длина электрода
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией

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

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проволочным проводником
	Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система дефибрилляции SureScan компании Medtronic является условно-пригодной для МРТ; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении определенных условий по проведению МРТ.
	Символ SureScan

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

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

Medtronic

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/Африка/Ближний Восток
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

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. 2013
M955035A016A
2013-10-08

M955035A016

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

Medtronic

6996SQ

Подкожный монополярный электрод со спиралью для дефибрилляции

Техническое руководство

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

Следующий список 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

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

Содержание

1 Описание устройства 3
2 Назначение 3
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 5
6 Указания по применению 5
7 Технические характеристики 8
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 9
9 Обслуживание 9
10 Знак соответствия CE 9
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 9

1 Описание устройства

Подкожный монополярный электрод Medtronic модели 6996SQ со спиралью для дефибрилляции предназначен для кардиоверсии и дефибрилляции.

В состав электрода входят: спиральный контакт из платинового сплава, проводящая спираль из металлического сплава низкого сопротивления и коннектор DF-1[1].

Штырек коннектора стандартный для спирального контакта.

Электрод предназначен для подкожной имплантации с помощью инструмента для туннелирования Medtronic модели 6996T. Для получения дополнительной информации см. документацию по модели 6996T.

1.1 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. Каждая упаковка содержит:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой[2], стилет и проводник стилета
- интродьюсеры электрода с тефлоновой трубкой с разрезом, вставленной в интродьюсеры
- слиттеры
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Интродьюсер – Интродьюсер облегчает прохождение электрода в подкожный туннель для имплантации электрода.

Тефлоновая трубка с разрезом – Кусок тефлоновой трубки с разрезом может быть расположен над спиральным контактом электрода для придания дополнительной жесткости при введении электрода.

Нож – Нож облегчает вынимание интродьюсера после размещения электрода в желаемом месте во время имплантации.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения его диаметра и длины. Искривление прямого стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод. Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

2 Назначение

Электрод предназначен для одноразового подкожного применения.

Электрод предназначен для пациентов, которым показаны имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы.

Электрод показан к применению, если система со стандартными имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД) с одним или двумя трансвенозными электродами оказалась неэффективной для обеспечения приемлемого порога дефибрилляции.

Электрод модели 6996SQ предназначен для использования только со следующей системой: имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Medtronic, включающий блок коннектора как минимум с двумя портами коннектора DF-1, и электрод ПЖ Medtronic для

[1] DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов (ISO 11318), обеспечивающего механическую совместимость устройств и предназначенных для них электродов.
[2] Фиксирующая муфта не является рентгеноконтрастной.

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

дефибрилляции/стимуляции/сенсинга. Кроме того, третий электрод дефибрилляции, такой как электрод SVC Medtronic, может использоваться с адаптером.

3 Противопоказания

Противопоказания к использованию электрода модели 6996SQ неизвестны.

4 Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте библиотеки руководств Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Электрофизиологическое тестирование – Электрофизиологическое обследование и тестирование следует выполнять по решению врача, с учетом действующих клинических рекомендаций.

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более

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

высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Верните все удаленные электроды в корпорацию Medtronic.

- Узлы электродов могут разделяться, оставляя части электрода в подкожной ткани.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Возможные осложнения

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием подкожных электродов:

- кровотечение
- повреждение кровеносного сосуда
- перфорация грудной стенки
- эмболия
- фибрилляция или аритмии других типов
- гемоторакс
- инфицирование
- повреждение мышечных тканей
- повреждение нерва
- боль
- пневмоторакс
- пункция брюшной полости
- пункция позвоночника
- пункция грудной полости
- скопление серозной жидкости вокруг контакта электрода или корпуса электрода
- перфорация кожи
- тромбоз
- Некроз тканей

Другие известные возможные нежелательные явления, связанные с использованием электродов, включают следующее:

- нарушение изоляции
- перелом проводника или контакта электрода
- смещение электрода
- неудовлетворительное подсоединение к имплантируемому устройству, что может привести к повышенным порогам, сбоям или отключению дефибрилляции или кардиоверсии

6 Указания по применению

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Создание подкожного кармана

Создайте в грудной области подкожный карман для электрода и вставки устройства согласно предпочтительной методике.

6.2 Использование инструмента для туннелирования Medtronic модели 6996T

Используйте инструмент для туннелирования модели 6996T, чтобы создать подкожный маршрут для имплантации электрода. Инструкции см. в документации по продукту модели 6996T.

6.3 Вскрытие стерильной упаковки

Вскройте стерильную упаковку и осмотрите электрод.

1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Электрод должен иметь 1 фиксирующую муфту.

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

6.4 Имплантация электрода

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.

Вводите электрод следующим образом:

Введите дистальный конец электрода в проксимальное отверстие интродьюсера. Стилет, вставленный в электрод, когда электрод был упакован, должен оставаться в электроде для дополнительных возможностей управления. Стилет должен быть вставлен в электрод достаточно глубоко, чтобы поддерживать контактную часть электрода.

Примечание: При желании увеличьте жесткость части спирального контакта, надев на нее кусок тефлоновой трубки с разрезом. Не накрывайте кончик электрода. Когда электрод и тефлоновая трубка будут вставлены в интродьюсер, тефлоновая трубка немного выступит за проксимальный конец интродьюсера.

6.5 Позиционирование электрода

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

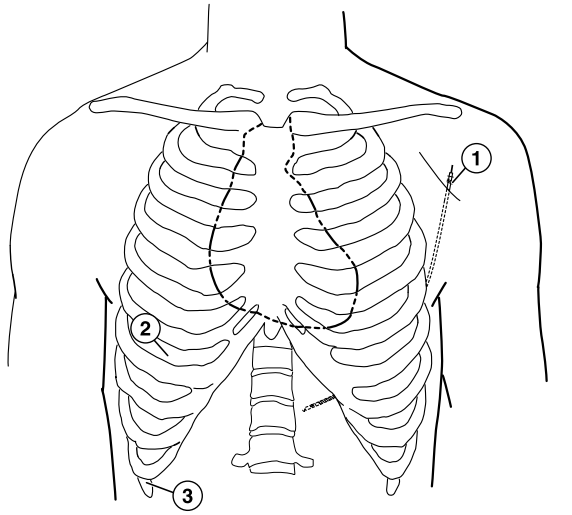
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Примечание: Если требуется несколько подкожных электродов, расположите спиральные контакты электродов примерно в 10 cm друг от друга. При использовании нескольких подкожных электродов может потребоваться адаптер.

Расположите электрод по нижеописанной методике.

1. Продвигайте электрод до тех пор, пока дистальный наконечник не достигнет дистального конца интродьюсера.
   Рекомендуется располагать спиральный контакт подкожного электрода модели 6996SQ в области между шестым и десятым межреберными пространствами.
   Расположите наконечник электрода как можно ближе к позвоночнику (Рис. 1). Наконечник электрода должен быть примерно на 5 cm ниже лопатки.

Рисунок 1.



1 Место надреза для подкожного кармана
2 Шестое межреберное пространство
3 Десятое межреберное пространство

   Проверьте положение электрода с помощью рентгеноскопии или рентгенографии.
   Если при продвижении электрода возникает сопротивление, аккуратно подвигайте проксимальный конец интродьюсера и мягко протолкните наконечник через препятствие.
   Примечание: Если используется тефлоновая трубка, выньте тефлоновую трубку, аккуратно держа электрод и интродьюсер и вытягивая тефлоновую трубку из интродьюсера. Не вынимайте электрод с помощью трубки.
2. Когда электрод будет в окончательном положении, поместите нож на корпус электрода, рядом с рукояткой интродьюсера. Держа электрод и нож неподвижно, потяните интродьюсер обратно и над острием ножа.
3. Если требуется переместить электрод, отведите электрод. Повторите процедуры вставки и расположения, используя новый интродьюсер.
4. Примите меры для эффективности дефибрилляции.

6.6 Принятие мер для эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

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

Установите эффективность желудочковой дефибрилляции с помощью нижеописанной методики.

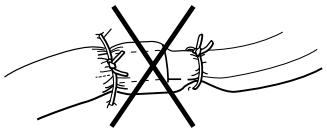
1. Убедитесь, что электрод находится в желаемом положении.
2. Выньте стилет и проводник стилета из электрода.
3. Подсоедините электрод к устройству. Инструкции по подсоединению электрода см. в документации к устройству.
4. Вставьте имплантируемое устройство в подкожный карман.
5. Установите эффективность желудочковой дефибрилляции с пределом безопасности как минимум 10 J.
   Предупреждение: Немедленно выполните реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора, если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ. Время между индуцированными эпизодами ЖФ должно быть не менее пяти минут.
   Примечание: Если один электрод модели 6996SQ не дает приемлемой эффективности дефибрилляции, может понадобиться имплантировать дополнительный электрод модели 6996SQ. Чтобы снизить порог дефибрилляции, может быть имплантирован дополнительный электрод SVC.
6. Установив эффективность желудочковой дефибрилляции, отсоедините электрод от имплантируемого устройства и закрепите электрод.

6.7 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить или срезать фиксирующую муфту с корпуса электрода. Это может привести к повреждению изоляции электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они могли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на спиральном контакте.
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 2).

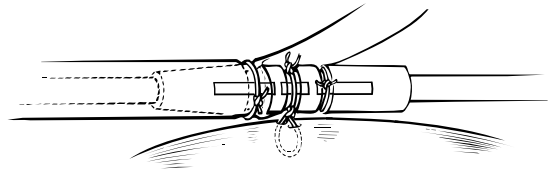
Рисунок 2.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив фасции в разрезе кармана.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 3). Сшивание в тройных бороздках является единственным рекомендуемым расположением для швов.

Рисунок 3.



3. Прикрепив фиксирующую муфту к корпусу электрода, с помощью не менее чем одной дополнительной лигатуры в одной из бороздок прикрепите фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подключить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия.

1. Осторожно извлеките стилет и проводник стилета. При извлечении стилета и проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно ниже штырька коннектора, чтобы предотвратить его смещение.
2. Введите коннекторы электрода в блок коннекторов электрода. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.

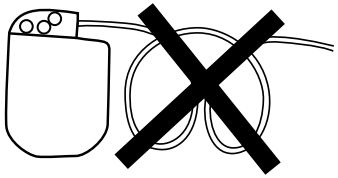
6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 4).

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

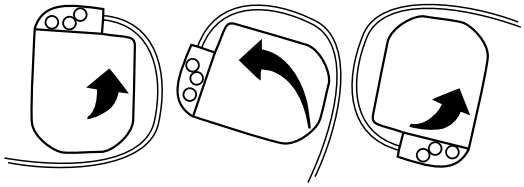
Рисунок 4.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода сверните свободно излишнюю часть электрода под имплантируемым устройством и поместите оба устройства в подкожный карман (Рис. 5).

Рисунок 5.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

Рекомендации по проверке правильности размещения электрода и проверке на отрыв проводника электрода включают рентгеновские снимки перед выпиской из больницы и после нее.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

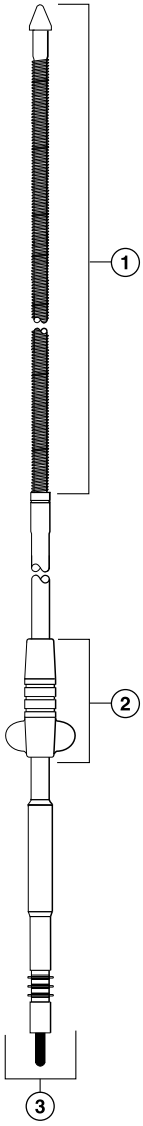
7 Технические характеристики

Параметр	Модель 6996SQ
Тип	Монополярный
Положение	Подкожный
Коннектор	DF-1
Длина	41, 58, 85 cm

Параметр		Модель 6996SQ
Материалы	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Проводящая спираль:	Сплав Multifilar MP35N/Ag
	Изоляция:	Силиконовый каучук
	Контакт:	Спиральный, из платинового сплава
Диаметр	Корпус электрода:	2,5 mm
	Концевой:	3,4 mm
	Контакт:	2,3 mm
Сопротивление постоянного тока		1,3 Ω (41 cm)
		1,8 Ω (58 cm)
		2,6 Ω (85 cm)
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	Внутренний диаметр	3,5 mm (10,5 Fr)
	Длина:	33 cm

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

Рисунок 6. Схемы с техническими характеристиками



1 Спираль; длина: 25 cm; площадь поверхности: 500 mm^2; площадь эффективной поверхности: 18 cm^2
2 Фиксирующая муфта
3 Коннектор DF-1[3]

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 6996SQ.

CE0123
1997

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

[3] Штекер стандартный для спирального контакта

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

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

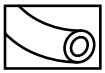
	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
XX °C XXX °F	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод SVC для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод
LEAD	Длина электрода
A-V	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
DXAC	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
DSP	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
DXAC / DSP	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Неввинчиваемая спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Интродьюсер электрода

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

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Дефибрилляция
	Кардиоверсия
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику
	Использовать с
	Трансвенозный
	Эпикардиальный
	Дли использования с устройством VDD Medtronic
	Подкожный
	Бесшовный
	J-образный

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

Medtronic

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

© 2017 Medtronic
M971326A022 A
2017-07-14

M971326A022

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

401713-012

Medtronic

Sprint Quattro Secure S™ 6935

Steroid-eluting, tripolar, screw-in, ventricular lead with RV defibrillation coil electrode

Technical Manual

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

Composed: 2018-05-17 16:32:34
XSL-Stylesheet C 15-FEB-2018

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure S

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

Contents

1 Description 3
2 Indications 3
3 Contraindications 3
4 Warnings and precautions 4
5 Potential adverse events 5
6 Implant procedure 5
7 Specifications 10
8 Medtronic disclaimer of warranty 11
9 Service 11
10 CE mark of conformity 11
11 Explanation of symbols on package labeling 11

1 Description

The Medtronic Sprint Quattro Secure S Model 6935 lead is a steroid-eluting, tripolar, screw-in, ventricular lead with a right ventricular (RV) defibrillation coil electrode. The lead is designed for pacing, sensing, cardioversion, and defibrillation therapies.

The lead features an extendable/retractable helix electrode, silicone insulation with overlay, and parallel conductors. The 3 electrodes of the lead are the helix, ring, and RV coil. The ring and helix electrodes are platinized. See Figure 12 for an illustration of the lead.

- The helix electrode is common to the connector pin of the IS-1[1] BI pin connector.
- The ring electrode is common to the connector ring of the IS-1 BI connector.
- The RV coil electrode is common to the connector pin of the RV DF-1[2] connector (red band).

The RV coil delivers cardioversion and defibrillation therapies. Pacing and sensing occur between the helix and ring electrodes.

The helix electrode is made of platinized platinum alloy that can be actively fixed into the endocardium. The helix electrode can be extended or retracted by rotating the IS-1 connector pin with the fixation tool.

The IS-1 bipolar leg of the bifurcation features a lumen for stylet passage. The DF-1 connector legs will not accept a stylet.

The steroid dexamethasone sodium phosphate is located on the lead tip surface. The lead tip also incorporates a steroid-eluting ring containing dexamethasone acetate. The lead tip contains a maximum of 1.0 mg dexamethasone. Upon exposure to body fluids, the steroid elutes from the lead tip. Steroid reduces pacing thresholds and variability of thresholds.

1.1 Package contents

Leads and accessories are supplied sterile. Each package contains the following items:

- 1 lead with 1 radiopaque anchoring sleeve, stylet, and stylet guide
- 2 fixation tools
- 1 slit anchoring sleeve[3]
- 1 vein lifter
- 2 pin caps
- extra stylets
- product documentation

1.2 Accessory descriptions

Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements.

Anchoring sleeve – An anchoring sleeve secures the lead to prevent it from moving and protects the lead insulation and conductors from damage caused by tight sutures.

Fixation tool – The fixation tool facilitates connector pin rotation.

Pin cap – A pin cap covers and insulates unused connector pins.

Slit anchoring sleeve – A slit anchoring sleeve secures excess lead length in the device pocket.

Stylet – A stylet provides additional stiffness and controlled flexibility for maneuvering the lead into position. Each stylet knob is labeled with the stylet diameter and length.

Stylet guide – A stylet guide facilitates stylet insertion into the lead.

Vein lifter – A vein lifter facilitates lead insertion into a vein.

2 Indications

The lead is intended for single, long-term use in the right ventricle.

This lead has application for patients for whom implantable cardioverter defibrillators (ICDs) are indicated.

3 Contraindications

Atrial use – The lead is contraindicated for the sole use of detection and treatment of atrial arrhythmias.

Ventricular use – The lead is contraindicated for ventricular use in patients with tricuspid valvular disease or a tricuspid mechanical heart valve.

Transient ventricular tachyarrhythmias – The lead is contraindicated for patients with transient ventricular tachyarrhythmias due to reversible causes (drug intoxication, electrolyte imbalance, sepsis, hypoxia) or other factors (myocardial infarction, electric shock).

[1] IS-1 refers to the International Connector Standard (ISO 5841–3) whereby devices and leads so designated are assured of a basic mechanical fit.
[2] DF-1 refers to the International Connector Standard (ISO 11318) whereby devices and leads so designated are assured of a basic mechanical fit.
[3] A slit anchoring sleeve is provided with leads 85 cm or longer.

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

Steroid use – The lead is contraindicated in patients for whom a combined dose of 1.0 mg of dexamethasone sodium phosphate and dexamethasone acetate may be contraindicated.

4 Warnings and precautions

Note: Medical procedure warnings and precautions that pertain to the Medtronic implanted system are provided in the manual that is packaged with the device or on the Medtronic Manual Library website (www.Medtronic.com/manuals).

Line-powered and battery-powered equipment – An implanted lead forms a direct current path to the myocardium. During lead implant and testing, use only battery-powered equipment or line-powered equipment specifically designed for this purpose to protect against fibrillation that may be caused by alternating currents. Line-powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded. Lead connector pins must be insulated from any leakage currents that may arise from line-powered equipment.

Diathermy treatment (including therapeutic ultrasound) – Diathermy is a treatment that involves the therapeutic heating of body tissues. Diathermy treatments include high frequency, short wave, microwave, and therapeutic ultrasound. Except for therapeutic ultrasound, do not use diathermy treatments on cardiac device patients. Diathermy treatments may result in serious injury or damage to an implanted device and lead system. Therapeutic ultrasound (including physiotherapy, high intensity therapeutic ultrasound, and high intensity focused ultrasound), is the use of ultrasound at higher energies than diagnostic ultrasound to bring heat or agitation into the body. Therapeutic ultrasound is acceptable if treatment is performed with a minimum separation distance of 15 cm between the applicator and the implanted device and lead system, as long as the ultrasonic beam is pointing away from the device and lead system.

Magnetic resonance imaging (MRI) – An MRI is a type of medical imaging that uses magnetic fields to create an internal view of the body. Do not conduct MRI scans on patients who have this device or lead implanted. MRI scans may result in serious injury, induction of tachyarrhythmias, or implanted system malfunction or damage.

Electrophysiologic testing – Electrophysiologic evaluation and testing should be performed at the discretion of the physician taking into consideration the current clinical guidelines.

Single use – The lead and accessories are for single use only.

Inspecting the sterile package – Inspect the sterile package with care before opening it.

- Contact a Medtronic representative if the seal or package is damaged.
- Do not store this product above 40°C.
- Do not use the product after its expiration date.

Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This lead is for single use only and is not intended to be resterilized.

Steroid use – It has not been determined whether the warnings, precautions, or complications usually associated with injectable dexamethasone sodium phosphate or dexamethasone acetate apply to the use of this highly localized, controlled-release steroid component.

Pregnancy – Dexamethasone acetate and dexamethasone sodium phosphate have been shown to be teratogenic in many species when given in doses equivalent to the human dose. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Dexamethasone acetate and dexamethasone sodium phosphate should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Studies in mice, rats, and rabbits have shown that adrenocorticoids increase the incidence of cleft palate, placental insufficiency, and spontaneous abortions, and can decrease the intrauterine growth rate.

Nursing mothers – Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects in nursing infants. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from corticosteroids, a decision should be made whether to discontinue nursing or to use a non-steroidal lead, taking into account the importance of the lead and the drug to the mother.

Handling the steroid tip – Avoid reducing the amount of steroid available before implanting the lead. Reducing the available amount of steroid may adversely affect low-threshold performance.

- Do not allow the electrode surface to come in contact with surface contaminants.
- Do not wipe or immerse the electrode in fluid, except blood, at the time of implant.

Handling the lead – Handle the lead with care at all times.

- Protect the lead from materials that shed particles such as lint and dust. Lead insulators attract these particles.
- Handle the lead with sterile surgical gloves that have been rinsed in sterile water or a comparable substance.
- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead or connector pins.
- Do not immerse the lead in mineral oil, silicone oil, or any other liquid, except blood, at the time of implant.
- Inserting the lead using a lead introducer that has a hemostasis valve may require a larger introducer than the size recommended. To avoid distortion of the coil electrode, do not withdraw the lead through a hemostasis valve.
- Do not implant the lead without first verifying the mechanical functioning of the helix electrode. Refer to Section 6.2, for complete instructions.
- Do not rotate the helix electrode after it is fully extended or fully retracted. The number of rotations required to fully extend or retract the helix electrode is variable.

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

- Furthermore, do not exceed the recommended maximum number of rotations to extend or retract the helix electrode. Exceeding the maximum number may result in fracture or distortion of the inner conductor or helix electrode. Refer to Chapter 7 for the recommended number of rotations.

Handling the stylet – Handle the stylet with care at all times.

- Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet.
- Do not use excessive force or surgical instruments when inserting the stylet into the lead.
- Avoid overbending or kinking the stylet.
- Use a new stylet when blood or other fluids accumulate on the stylet. Accumulated blood or other fluids may damage the lead or cause difficulty in passing the stylet into the lead.

External defibrillation equipment – Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during acute lead system testing, the implant procedure, or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced during post-implant testing.

Concurrent devices – Output pulses, especially from unipolar devices, may adversely affect device sensing capabilities. If a patient requires a separate stimulation device, either permanent or temporary, allow enough space between the leads of the separate systems to avoid interference in the sensing capabilities of the devices. Previously implanted devices and implantable cardioverter defibrillators should generally be explanted.

Chronic repositioning or removal of a screw-in lead – Proceed with extreme caution if a lead must be removed or repositioned and consider expert consensus publications for patient management recommendations. Chronic repositioning or removal of screw-in transvenous leads may not be possible because of blood or fibrotic tissue development into the helix mechanism on the lead. It may be preferable to abandon unused leads in place. Return all removed leads, unused leads, or lead sections to Medtronic for analysis.

Note: If a helix does not disengage from the endocardium by rotating the connector pin, rotating the lead body counterclockwise may withdraw the helix and decrease the possibility of damage to cardiovascular structures during removal.

- Lead removal may result in avulsion of the endocardium, valve, or vein.
- Lead junctions may separate, leaving the lead tip and bare wire in the heart or vein.
- Chronic repositioning of a lead may adversely affect the low-threshold performance of a steroid lead.
- An abandoned lead should be capped so that the lead does not transmit electrical signals.
- Severed leads should have the remaining lead end sealed and the lead body sutured to adjacent tissue.

Second anchoring sleeve – Leads that are 85 cm or longer include 2 anchoring sleeves. Use both anchoring sleeves to assure adequate fixation.

Connector compatibility – Although Medtronic lead connectors conform to International Connector Standards, this lead has not been tested for use with non-Medtronic devices. The known potential adverse consequences of using such a combination may include undersensing of cardiac activity, failure to deliver necessary therapy, or an intermittent electrical connection.

5 Potential adverse events

The following are known potential adverse events related to the use of transvenous leads when the lead is being inserted or repositioned:

- air embolism
- body rejection phenomena including local tissue reaction
- cardiac dissection
- cardiac or venous perforation
- cardiac tamponade
- chronic nerve damage
- death
- endocarditis
- erosion through the skin (rare with leads but occasionally seen)
- excessive bleeding
- excessive fibrotic tissue growth
- extrusion
- fibrillation or other arrhythmias
- fluid accumulation
- formation of hematomas/seromas or cysts
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- inappropriate shocks
- infection
- insulation failure
- keloid formation
- lead abrasion and discontinuity
- lead conductor or electrode fracture
- lead migration/dislodgement
- mortality due to inability to deliver therapy
- muscle and/or nerve stimulation
- myocardial damage
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- poor connection to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy
- threshold elevation
- thromboemboli
- thrombotic embolism
- transvenous lead-related thrombosis
- valve damage (particularly in fragile hearts)
- venous occlusion

6 Implant procedure

Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The following procedures are provided for information only. Some implant techniques vary according to physician preference and the

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

patient's anatomy or physical condition. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

6.1 Opening the package

Use the following steps to open the sterile package and inspect the lead:

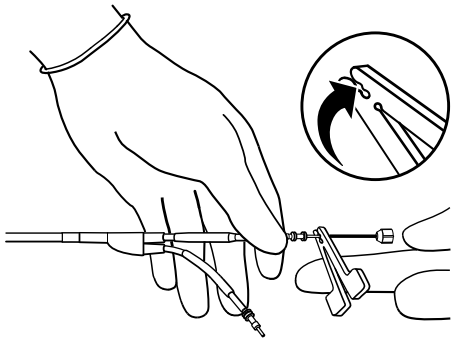
1. Within the sterile field, open the sterile package and remove the lead and accessories.
2. Inspect the lead. Leads that are shorter than 85 cm should have 1 anchoring sleeve on the lead body. Leads that are 85 cm or longer should have 2 anchoring sleeves on the lead body.

6.2 Verifying the mechanical functioning of the helix electrode

Before implant, verify the mechanical functioning of the helix electrode using the following steps:

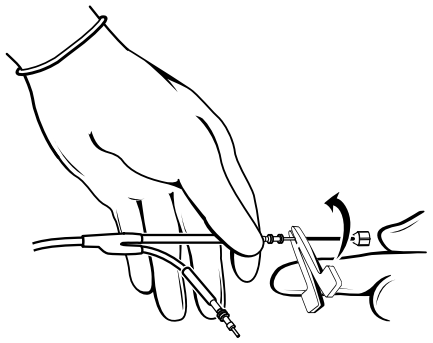
1. With a stylet inserted into the lead, press both legs of the fixation tool together and place the most distal hole on the IS-1 connector pin (Figure 1).
   Note: The stylet guide may be removed by gently pulling it off. To reattach a stylet guide, gently push it onto the connector pin.

Figure 1.



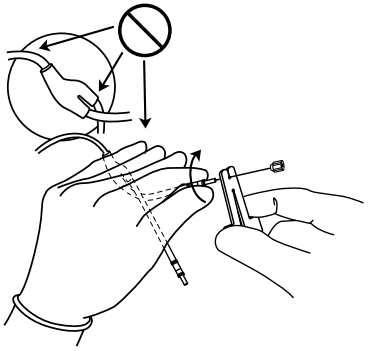
2. Hold the IS-1 connector leg of the lead with the thumb on one side and 4 fingers on the other side. Keep the lead body and the IS-1 connector leg as straight as possible. Ensure that the stylet is fully inserted, then rotate the fixation tool clockwise until the helix electrode is fully extended (Figure 2). When the helix electrode is fully extended, approximately 1.5 to 2 helix coils are exposed.

Figure 2.



Caution: Do not severely bend the IS-1 connector leg or the lead body while extending the helix electrode (Figure 3). If the lead is bent on either side of the lead bifurcation during helix electrode extension or retraction, the lead may be damaged.

Figure 3.



Caution: Over-rotating the connector pin after the helix electrode is fully extended or fully retracted may damage the lead. The number of rotations required to extend or retract the helix electrode increases proportionately with the length of the lead. Additional curvatures made to the stylet may increase the number of rotations needed to extend or retract the helix electrode.
Rotation of the fixation tool should be stopped once full helix retraction is visually verified. Over-retraction of the helix may result in the inability to extend the helix. If the helix is unable to extend, use a new lead.
During the initial helix electrode extension, the helix electrode may extend suddenly due to accumulated torque in the lead, or the helix electrode may require additional turns for extension.

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

3. Disconnect the fixation tool from the connector pin and release the proximal end of the lead body. Allow several seconds for relief of the residual torque in the lead.
4. After allowing for relief of the residual torque, reattach the fixation tool and rotate it counterclockwise until the helix electrode tip is retracted into the sheath.

6.3 Inserting the lead

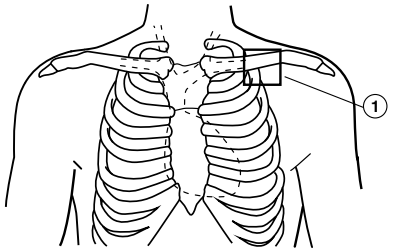
Caution: Use care when handling the lead during insertion.

- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead or connector pins.

Insert the lead using the following techniques:

1. Select a site for lead insertion. The lead may be inserted by venotomy through several different venous routes, including the right or left cephalic vein or the external or internal jugular vein. Use the cephalic vein whenever possible to avoid lead damage in the first rib or clavicular (thoracic inlet) space.
   Cautions:
   - Certain anatomical abnormalities, such as thoracic outlet syndrome, may also precipitate pinching and subsequent fracture of the lead.
   - When using a subclavian approach, avoid techniques that may damage the lead.
   - Place the insertion site as far lateral as possible to avoid clamping the lead body between the clavicle and the first rib (Figure 4).

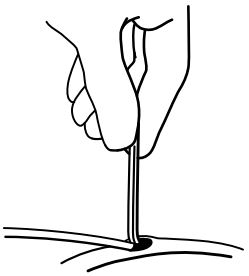
Figure 4.



1 Example entry site

   - Do not force the lead if significant resistance is encountered during lead passage.
   - Do not use techniques such as adjusting the patient's posture to facilitate lead passage. If resistance is encountered, it is recommended that an alternate venous entry site be used.
2. Insert the tapered end of a vein lifter into the incised vein and gently push the lead tip underneath and into the vein (Figure 5).
   Note: A percutaneous lead introducer (PLI) kit may be used to facilitate insertion. Refer to the technical manual packaged with an appropriate percutaneous lead introducer for further instructions.

Figure 5.



3. Advance the lead into the right atrium using a straight stylet to facilitate movement through the veins.

6.4 Positioning the lead

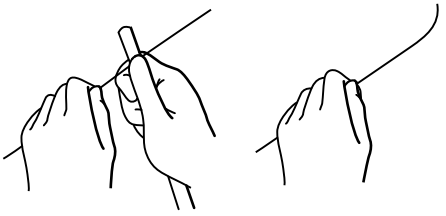
Caution: Use care when handling the lead during positioning.

- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead or connector pins.

Use the following steps to position the lead:

1. After the lead tip is passed into the atrium, advance the lead through the tricuspid valve. Replace the straight stylet with a gently curved stylet to add control when maneuvering the lead through the tricuspid valve.
   Caution: Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet. Imparting a curve to the stylet can be accomplished with a smooth-surface, sterile instrument (Figure 6).

Figure 6.



   Note: When you pass the lead tip through the tricuspid valve or chordae tendineae, it may be difficult due to the flexible nature of the lead body. Rotate the lead body as the tip passes through the valve to facilitate passage.
2. After the lead tip is in the ventricle, the curved stylet may be replaced with a straight stylet. Withdraw the stylet slightly, to avoid using excessive tip force while achieving final electrode position. Avoid known infarcted or thin wall areas to minimize the occurrence of perforation.

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

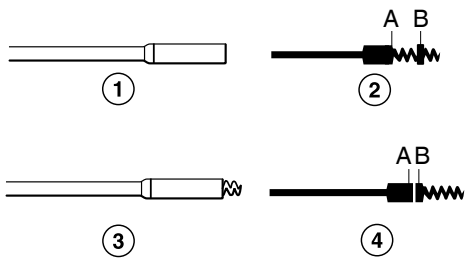
3. Proper positioning of the helix electrode is essential for stable endocardial pacing. A satisfactory position usually is achieved when the lead tip points straight toward the apex, or when the distal end dips or bends slightly. Use fluoroscopy (lateral position) to ensure that the tip is not in a retrograde position or lodged in the coronary sinus.
   Note: With the helix electrode retracted, the distal end of the lead may be used to map a desirable site for electrode fixation. Mapping may reduce the need to repeatedly extend and fixate the helix electrode.
4. After placing the lead in a satisfactory position, extend the helix electrode by following the procedure in Section 6.5.

6.5 Securing the helix electrode into the endocardium

Secure the helix electrode using the following techniques:

1. Press both legs of the fixation tool together and place the most distal hole on the IS-1 connector pin (Figure 1).
2. Press the lead tip against the endocardium by gently pushing the stylet and lead at the vein entry site.
3. Rotate the fixation tool clockwise until the helix electrode is fully extended.
   Caution: Do not severely bend the IS-1 connector leg or the lead body while extending the helix electrode. If the lead is bent on either side of the lead bifurcation during helix electrode extension or retraction, the lead may be damaged. Use fluoroscopy to verify helix electrode extension. The fluoroscope head may need to be rotated to obtain an adequate view. Both a visual and fluoroscopic view of a fully retracted and extended helix electrode is shown in Figure 7. Closing of the space between the indicator stop (A) and the indicator ring (B) implies complete extension of the helix electrode.

Figure 7.



1 Fully retracted visual
2 Fully retracted fluoroscopic
3 Fully extended visual
4 Fully extended fluoroscopic

Cautions:

- The number of rotations required to fully extend or retract the helix electrode is variable. Rotation should be stopped once full helix extension or retraction is verified with fluoroscopy as shown in Figure 7. Over-retraction of the helix, during initial implant or subsequent repositioning, may result in the inability to extend the helix. If the helix is unable to extend, replace with a new lead.
- Do not exceed the recommended maximum number of rotations to extend or retract the helix electrode. Exceeding the maximum number may result in fracture or distortion of the inner conductor or helix electrode. Refer to Chapter 7 for the recommended maximum number of rotations.
- Prolonged implant procedures or multiple repositionings may allow blood or body fluids to build up on the helix electrode mechanism. This may result in an increased number of rotations required to extend or retract the helix electrode.

4. Remove the fixation tool from the IS-1 connector pin, and release the proximal end of the lead body. Allow several seconds for relief of the residual torque in the lead.
5. To assure helix electrode fixation, leave the stylet in place, hold the lead by the connector, and carefully rotate the lead body in 2 clockwise rotations.
6. Partially withdraw the stylet.
7. Obtain electrical measurements to verify satisfactory placement and electrode fixation. Refer to Section 6.6, “Taking electrical measurements and defibrillation efficacy measurements”, page 8.
8. Verify that the lead is affixed. Gently pull back on the lead, and check for resistance to verify fixation. A properly affixed helix electrode will remain in position. If the helix electrode is not properly affixed, the lead tip may become loose in the right ventricle.
9. If repositioning is required, reattach the fixation tool, and rotate counterclockwise until the helix electrode is retracted. Use fluoroscopy to verify withdrawal of the helix electrode before attempting to reposition.
10. After final positioning, make sure that the stylet, stylet guide, and fixation tool have been completely removed. When removing the stylet guide, grip the lead firmly just below the connector pin to help prevent lead dislodgement.
11. Obtain final electrical measurements. Refer to Section 6.6.

6.6 Taking electrical measurements and defibrillation efficacy measurements

Caution: Prior to taking electrical or defibrillation efficacy measurements, move objects made from conductive materials, such as guide wires, away from all electrodes. Metal objects, such as guide wires, can short a lead and an active implantable device, causing electrical current to bypass the heart and possibly damage the implantable device and lead.

Use the following steps to take electrical measurements:

1. Attach a surgical cable to the lead connector pin. A notch in the stylet guide allows connection of a surgical cable for obtaining electrical measurements.

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

2. Use a testing device, such as a pacing system analyzer, for obtaining electrical measurements. For information about the use of the testing device, consult the product documentation for that device.

In order to demonstrate reliable defibrillation efficacy, obtain final defibrillation measurements for the lead system.

Table 1. Recommended measurements at implant (when using a pacing system analyzer)

Measurements required	Acute[a] lead system	Chronic[b] lead system
Capture threshold (at 0.5 ms pulse width)	≤1.0 V	≤3.0 V
Pacing impedance	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Filtered R-wave amplitude (during sinus rhythm)	≥5 mV	≥3 mV
Slew rate	≥0.75 V/s	≥0.45 V/s

[a] ≤30 days after implant.
[b] >30 days after implant.

If initial electrical measurements deviate from the recommended values, it may be necessary to repeat the testing procedure 15 min after final positioning. Initial electrical measurements may deviate from the recommended values:

- Initial impedance values may exceed the measuring capabilities of the testing device, resulting in an error message.
- Values may vary depending upon lead type, implantable device settings, cardiac tissue condition, and drug interactions.

If electrical measurements do not stabilize to acceptable levels, it may be necessary to reposition the lead and repeat the testing procedure.

Warning: If the implanted lead system fails to terminate a VF episode, rescue the patient promptly with an external defibrillator. At least 5 min should elapse between VF inductions.

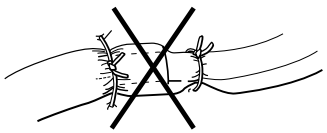
For more information about obtaining electrical measurements, consult the product documentation supplied with the testing device.

6.7 Anchoring the lead

Caution: Use care when anchoring the lead.

- Use only nonabsorbable sutures to anchor the lead.
- Do not attempt to remove or cut the anchoring sleeve from the lead body.
- During lead anchoring, take care to avoid dislodging the lead tip.
- Do not secure sutures so tightly that they damage the vein, lead, or anchoring sleeve (Figure 8).
- Do not tie a suture directly to the lead body (Figure 8).

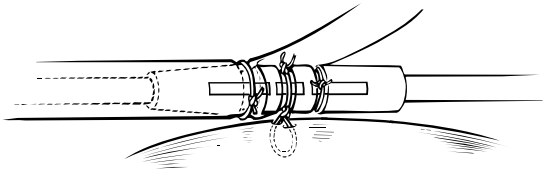
Figure 8.



Use the following steps to anchor the lead using all 3 grooves:

1. Position the distal anchoring sleeve against or near the vein.
2. Secure the anchoring sleeve to the lead body by tying a suture firmly in each of the 3 grooves (Figure 9).

Figure 9.



3. Use at least 1 additional suture in 1 of the grooves to secure the anchoring sleeve and lead body to the fascia.
4. A second anchoring sleeve is provided with leads 85 cm or longer. For abdominal implants, redundant lead body (for example, a curve for strain relief) should be placed just proximal to the first anchoring sleeve. Then, the second anchoring sleeve may be lightly sutured to the lead body and fascia to hold the curve in place. This procedure helps isolate the vein entry site from tension on the proximal end of the lead body.
5. A slit anchoring sleeve may be used in the device pocket to secure excess lead length. First, secure the anchoring sleeve to the lead body. Then, orient the slit toward the fascia and secure the anchoring sleeve to the fascia with sutures.

6.8 Connecting the lead

Use the following steps to connect the lead to an implantable device:

1. Carefully remove the stylet and stylet guide. When removing the stylet and stylet guide, grip the lead firmly just below the connector pin to prevent dislodgement.
2. Insert the lead connectors into the lead connector block. Consult the product documentation packaged with the implantable device for instructions on proper lead connections.

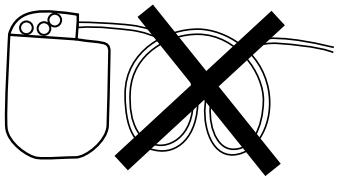
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9 Placing the device and lead into the pocket

Caution: Use care when placing the device and leads into the pocket.

- Ensure that the leads do not leave the device at an acute angle.
- Do not grip the lead or device with surgical instruments.
- Do not coil the lead. Coiling the lead can twist the lead body and may result in lead dislodgement (Figure 10).

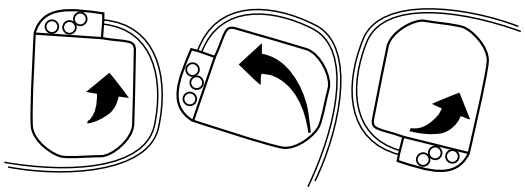
Figure 10.



Use the following steps to place the device and leads into the pocket:

1. To prevent undesirable twisting of the lead body, rotate the device to loosely wrap the excess lead length (Figure 11).

Figure 11.



2. Insert the device and leads into the pocket.
3. Before closing the pocket, verify sensing, pacing, cardioversion, and defibrillation efficacy.

6.10 Post-implant evaluation

After implant, monitor the patient's electrocardiogram until the patient is discharged. If a lead dislodges, it usually occurs during the immediate postoperative period.

Recommendations for verifying proper lead positioning include x-rays, and pacing and sensing threshold measurements.

In the event of a patient death, explant all implanted leads and devices and return them to Medtronic with a completed Product Information Report form. Call the appropriate phone number on the back cover if there are any questions on product handling procedures.

7 Specifications

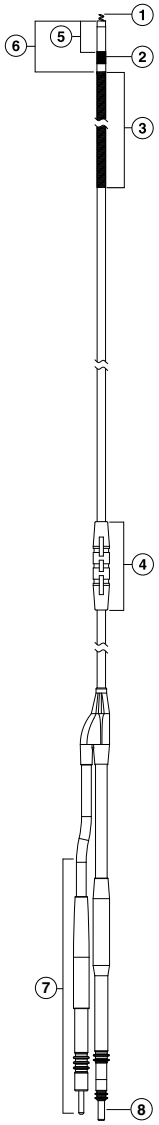
Parameter		Model 6935
Type		Tripolar
Position		Right ventricle
Fixation		Extendable/retractable helix
Length		52, 75,100 cm
Connectors	Unipolar:	DF-1
	Bipolar:	IS-1
Materials	Conductors:	MP35N coil MP35N composite cables
	Insulation:	Silicone, PTFE, ETFE
	Overlay:	Polyurethane
	Electrodes (pace, sense):	Platinized platinum alloy
	RV coil:	Platinum-clad tantalum
	DF-1 pin:	Stainless steel
	IS-1 pin and rings:	Stainless steel
Steroid	Type:	Dexamethasone acetate Dexamethasone sodium phosphate
	Amount:	1.0 mg maximum
	Steroid binder:	Silicone
Conductor resistances	Pacing (unipolar):	29 Ω (65 cm)
	Pacing (bipolar):	32.3 Ω (65 cm)
	Defibrillation:	<1.2 Ω (65 cm)
Helix length (extended)		1.8 mm
Diameters	Lead body:	2.8 mm
	Tip:	2.8 mm
	Helix:	1.4 mm
Lead introducer (recommended size)		
	without guide wire:	3.0 mm (9.0 Fr)
	with guide wire:	3.7 mm (11.0 Fr)

Table 2. Maximum number of rotations to extend or retract the helix electrode

Lead length	Number of rotations
52 cm	16
75 cm	22
100 cm	27

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

Figure 12. Model 6935 distal lead components



1 Helix electrode, surface area: 5.7 mm^2
2 Ring electrode, surface area: 25.2 mm^2
3 RV coil electrode, length: 57 mm; surface area: 614 mm^2; electrical shadow area: 506 mm^2
4 Anchoring sleeve: leads 85 cm or longer have 2 anchoring sleeves
5 Helix electrode to ring electrode, length 8 mm
6 Helix electrode to RV coil, length: 12 mm
7 DF-1 connector (red band): connector pin is common to RV coil electrode
8 IS-1 BI connector: connector pin is common to tip electrode; connector ring is common to ring electrode

8 Medtronic disclaimer of warranty

For complete disclaimer of warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

9 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

10 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 6935 lead.

CE 0123

2009

11 Explanation of symbols on package labeling

Table 3. Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package labels to see which symbols apply to this product.	
CE	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.
	Date of manufacture
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European community
	Use by
SN	Serial number

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

Table 3. Explanation of symbols on package labeling (continued)

REF	Reorder number
	Open here
www.medtronic.com/manuals	Consult instructions for use at this website
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
XX °C XXX °F	Upper limit of temperature
	Package contents
	Product documentation
	Accessories
	Inner diameter
	Outer diameter
	Lead
	Transvenous ventricular lead
	Transvenous atrial lead
	Transvenous cardiac vein pacing lead
	Transvenous lead with one defibrillation electrode

Table 3. Explanation of symbols on package labeling (continued)

	Transvenous lead with two defibrillation electrodes
LEAD	Lead length
A-V	A-V distance
	Pace
	Sense
DXAC	Steroid eluting dexamethasone acetate (DXAC)
DSP	Steroid eluting dexamethasone sodium phosphate (DSP)
DXAC / DSP	Steroid eluting dexamethasone acetate (DXAC) and dexamethasone sodium phosphate (DSP)
	Extendable and retractable screw-in
	Tined
	Lead introducer
	Lead introducer with guide wire
	Defibrillation
CATHETER	Catheter length
	Catheter
	Catheter delivered
	Catheter delivered over the wire
J	J-shaped

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

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M971315A001 C
2018-05-17

M971315A001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2018-05-17 16:32:34
XSL-Stylesheet C 15-FEB-2018

Medtronic

SPRINT QUATTRO SECURE S® 6935 DXAC/DSP

Триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид (ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона) со спиральным контактом в ПЖ для дефибрилляции

Техническое руководство

CE
0123
2009

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

Следующий список 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, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure S

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и предупреждения 4
5 Возможные осложнения 6
6 Процедура имплантации 6
7 Технические характеристики (номинальные) 12
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 13
9 Обслуживание 13
10 Объяснение символов, приведенных на упаковке 13

1 Описание

Электрод Medtronic Sprint Quattro Secure S модели 6935 — это стероид-элюирующий триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральным контактом для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ). Этот электрод предназначен для стимуляции, детекции, кардиоверсии и дефибрилляции.

Электрод имеет выводимый/вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию с покрытием и параллельные проводники. Электрод имеет три контакта: винтовой, кольцевой и ПЖ катушку. Кольцевой и винтовой контакты покрыты платиной. Рис. 12 показывает изображение электрода.

- Винтовой контакт совместим с коннекторной частью (штырьком) разъема штырькового разъема IS-1[1] BI.
- Кольцевой контакт совместим с кольцевой коннекторной частью (кольцом) разъема IS-1 BI.
- Катушка для стимуляции правого желудочка совместима с коннекторной частью (штырьком) разъема RV DF-1[2] (красная полоса).

ПЖ спираль предназначена для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и детекция осуществляются между винтовым и кольцевым контактами.

Винтовой контакт выполнен из платинизированного платинового сплава и пригоден для активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька разъема IS-1 фиксирующим инструментом.

Биполярная ножка бифуркации IS-1 имеет отверстие для проведения стилета. Через ножки разъема DF-1 стилет провести нельзя.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет стероид-элюирующее кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Один электрод с одной рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой[3], стилет и проводник стилета
- Два инструмента для фиксации
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- Один крючок для вены
- Два колпачка для контактной части
- Дополнительные стилеты
- Документация к продукту

1.2 Описание принадлежностей

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек разъема.

Колпачок для контактной части – Колпачок для контактной части закрывает и изолирует неиспользуемые штырьки коннектора.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения его диаметра и длины.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

[1] IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов (ISO 5841–3), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.
[2] DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов (ISO 11318), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.
[3] Две рентгеноконтрастные фиксирующие муфты поставляются с электродами длиной 85 cm и более.

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

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана суммарная доза фосфата натрия дексаметазона и ацетата дексаметазона равная 1,0 mg.

4 Предостережения и предупреждения

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте МРТ для пациентов с рассматриваемым имплантированным устройством. МРТ может индуцировать токи в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахиаритмий.

Электрофизиологическое тестирование – Настоятельно рекомендуется перед имплантацией электрода произвести полное кардиологическое обследование пациента, в том числе и электрофизиологическое тестирование. Также электрофизиологическое тестирование и проверку безопасности и эффективности планируемых параметров кардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции рекомендуется производить во время имплантации системы и после ее имплантации.

Однократное использование – Электрод предназначен только для одноразового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не известно, применимы ли предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекцией фосфата натрия дексаметазона, для этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением стероида.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных

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

неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.
- Избегайте контакта электрода с углеводородами, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови во время имплантации.
- Если используемый при имплантации электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. За более подробными указаниями обратитесь в Раздел 6.2, “Проверка работоспособности механической части винтового контакта”, стр. 6.
- При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. В противном случае возможен отрыв или деформация внутреннего проводника винтового контакта. Число оборотов, необходимое для полного вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, варьируется. Для получения сведений о рекомендуемом максимальном числе оборотов см. Раздел 7, “Технические характеристики (номинальные)”, стр. 12.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно не извлекать неиспользуемые электроды. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их фрагменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом контактной части электрода винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.

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

- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Вторая фиксирующая муфта – Электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты. Чтобы обеспечить адекватную фиксацию, используйте обе муфты.

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международных стандартов IS-1 и DF-1, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами дефибрилляции, для применения с которыми он проходил испытания, в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) ослабленная детекция сердечной деятельности и отсутствие необходимой стимуляции.

5 Возможные осложнения

К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов, относятся следующие состояния, развивающиеся после введения или репозиционирования электрода (список не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Рассечение сердца
- Перфорация вены или сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нерва
- Летальный исход
- Эндокардит
- Пролежни в зоне проекции (встречается редко)
- Обильное кровотечение
- Чрезмерное разрастание фиброзной ткани
- Экструзия
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Образование гематом/сером или кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Инфекция
- Нарушение целостности изоляции
- Образование келоидного рубца
- Истирание и обрыв электрода
- Отрыв проводника электрода или контакта
- Миграция/смещение электрода
- Летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- Мио- и/или нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардиальный выпот
- Шум трения перикарда
- Неудовлетворительное подсоединение у устройству, способное стать причиной повышенной или пониженной чувствительности и прекращения стимуляции
- Повышение порога
- Тромбоэмболия
- Тромботическая эмболия
- Трансвенозный тромбоз, обусловленный электродом
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- Закупорка вены

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия.

1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Если электрод короче 85 cm, на его корпусе должна быть одна фиксирующая муфта. Если длина электрода составляет 85 cm и более, на его корпусе должны быть 2 фиксирующие муфты.

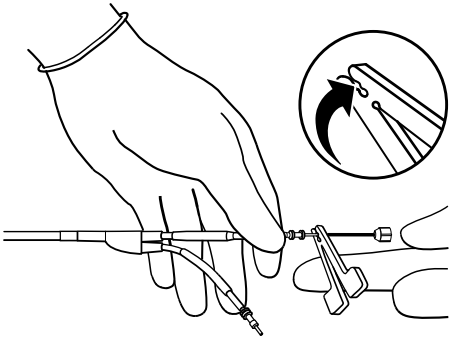
6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

1. При введенном в электрод стилете сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (Рис. 1).
   Примечание: Проводник стилета можно извлечь осторожным вытягиванием. Чтобы вновь подсоединить проводник стилета, осторожно установите его на штырек коннектора.

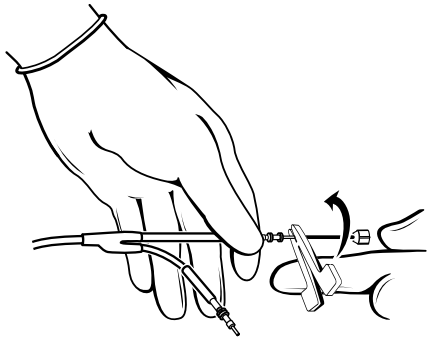
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1.



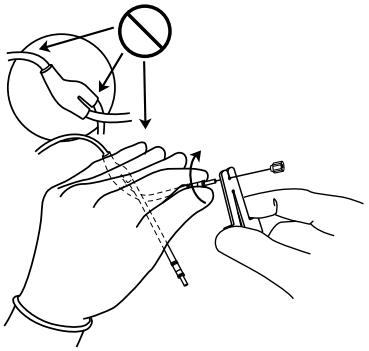
2. Удерживайте плечо коннектора IS-1 так, чтобы большой палец был с одной стороны, а 4 пальца с другой. Постарайтесь удерживать корпус электрода и плечо коннектора IS-1 как можно более выпрямленными. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). Винтовый контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Рисунок 2.



Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода (Рис. 3). Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны бифуркации электрода, электрод может быть поврежден.

Рисунок 3.



Внимание! Если при полном вывинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька разъема превышено, электрод может быть поврежден. Максимальное количество оборотов при вывинчивании винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для выведения или введения винтового контакта может увеличиваться.
При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленном на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

3. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввернуть кончик винтового контакта в штифт.

6.3 Имплантация электрода

Внимание! При обращении с электродом во время имплантации соблюдайте осторожность.

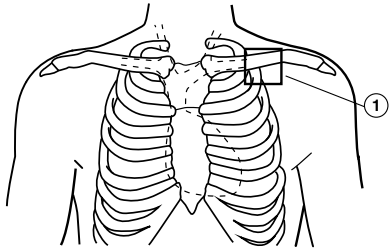
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Имплантируйте электрод следующим образом.

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

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венектомии различными доступами, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться левой подкожной латеральной веной руки.
   Внимание!
   - Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут ускорить сжатие и последующий обрыв электрода.
   - При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
   - Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 4).

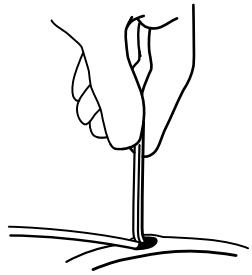
Рисунок 4.



1 Рекомендуемое место введения

   - При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
   - При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5).
   Примечание: Для имплантации можно воспользоваться чрескожным интродьюсером электрода. Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером.

Рисунок 5.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие.

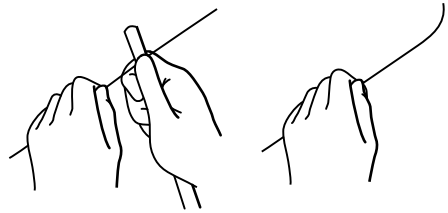
6.4 Позиционирование электрода

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.

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

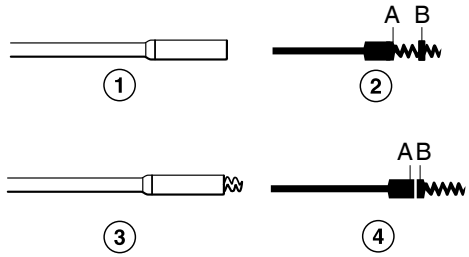
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
   Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Раздел 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

1. Сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (Рис. 1, стр. 7).
2. Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта.
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода. Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны бифуркации электрода, электрод может быть поврежден.
   Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Чтобы добиться адекватной визуализации, может потребоваться вращение головки рентгеновского аппарата. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью введенного и выведенного винтового контакта.
   Исчезновение зазора между упором индикатора (A) и кольцом индикатора (B) соответствует полному выведению винтового контакта.

Рисунок 7.



1 Видимое изображение полностью введенного контакта
2 Рентгеноскопическое изображение полностью введенного контакта
3 Видимое изображение полностью выведенного контакта
4 Рентгеноскопическое изображение полностью выведенного контакта

Внимание!

- Превышение максимального количества оборотов может привести к повреждению электрода. Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. За подробными сведениями обращайтесь Раздел 7.1, “Подробное описание устройства”, стр. 12.
- В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.

4. Удалите фиксирующий инструмент со штырька коннектора IS-1 и освободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
6. Частично выведите стилет.
7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 10.
8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте его сопротивление. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.

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

9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования обязательно полностью извлеките стилет и проводник стилета. При извлечении проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора. Это поможет предотвратить смещение электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6.

6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к коннекторной части электрода. Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестером, например, анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по применению тестера содержится в документации по этому устройству.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательное измерение параметров дефибрилляции системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	Система электродов в остром периоде[a]	Система хронического электрода[b]
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Отфильтрованная амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥5 mV	≥3 mV
Скорость нарастания выходного напряжения	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

[a] <30 дней после имплантации
[b] >30 дней после имплантации

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить измерение через 15 min (минут) после окончательного позиционирования. Результаты первоначальных измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первоначальные значения импеданса могут выходить за пределы диапазона измерений тестера, что приведет к сообщению об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, может возникнуть необходимость изменить положение электрода и повторить процедуру проверки.

Если имплантированная система электродов окажется не в состоянии прекратить эпизод желудочковой фибрилляции (ЖФ), во избежание болезни или смерти пациента следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ЖФ должно быть не менее 5 min (минут).

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с измерительным устройством документации.

6.7 Фиксация электрода

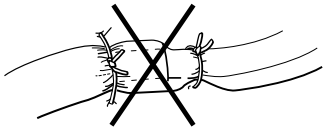
Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить фиксирующую муфту от корпуса электрода.

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

- Во время фиксации соблюдайте осторожность во избежание смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 8).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).

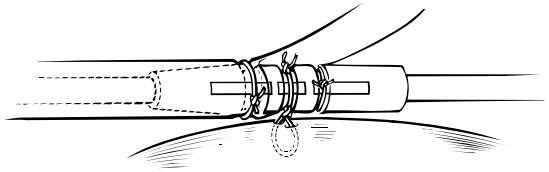
Рисунок 8.



Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех трех бороздок, выполните следующие действия.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, крепко затянув лигатуры в каждой из трех бороздок (Рис. 9).

Рисунок 9.



3. Используйте не менее 1 дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Вторая фиксирующая муфта имеется на электродах длиной 85 cm или больше. В случае абдоминальной имплантации резервная часть корпуса электрода, например, излишек длины для предотвращения натяжения, должна быть расположена непосредственно проксимально от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы удержать изогнутую часть электрода, можно нетугим швом укрепить вторую фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Таким образом можно изолировать место доступа в вену от натяжения проксимального конца корпуса электрода.
5. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в "кармане" рядом с устройством, можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала укрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подключить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия.

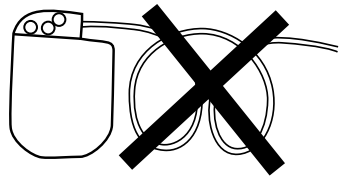
1. Осторожно извлеките стилет и проводник стилета. При извлечении стилета и проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно ниже штырька разъема, чтобы предотвратить его смещение.
2. Введите разъемы электрода в блок разъемов электрода. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 10).

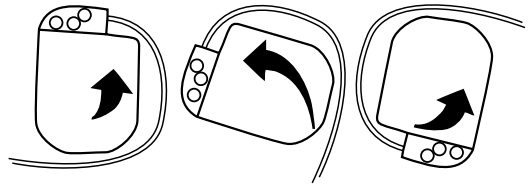
Рисунок 10.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия.

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 11).

Рисунок 11.



2. Поместите устройство и электроды в «карман».
3. Перед закрытием «кармана» проверьте эффективность детекции, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

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

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

Для проверки правильности позиционирования электрода воспользуйтесь данными рентгеновского исследования и измерения порогов стимуляции/детекции, полученных до госпитализации, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните деимплантацию электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Сведения об обращении с продуктом можно получить, позвонив по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Подробное описание устройства

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)

Параметр		Модель 6935
Тип		Триполярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Вывинчиваемая/ввинчиваемая спираль
Длина		40–110 cm
Разъемы	Монополярный:	DF-1
	Биполярный:	IS-1
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, ПТФЭ, ЭТФЭ
	Защитный слой:	Полиуретан
	Контакты (для стимуляции и детекции)	Платинизированный платиновый сплав
	ПЖ катушка:	Тантал с платиновым покрытием
	Штырек DF-1:	Нержавеющая сталь
	Штырек и кольца IS-1:	Нержавеющая сталь
Стероид	Тип:	Ацетат дексаметазона
		Фосфат натрия дексаметазона
	Количество:	не более 1,0 mg (суммарное количество)
	Материал, связывающий стероид:	Силикон

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

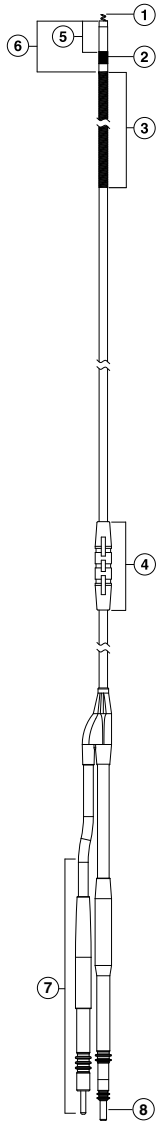
Параметр		Модель 6935
Сопротивления проводников	Стимуляция (монополярная):	29 Ω (65 cm)
	Стимуляция (биполярная):	32,3 Ω (65 cm)
	Дефибрилляция:	<1,2 Ω (65 cm)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Кончик:	2,8 mm
	Спираль:	1,4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проволочного проводника:	3,0 mm (9,0 French)
	с проволочным проводником:	3,7 mm (11,0 French)

Таблица 3. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Длина электрода	Количество оборотов
52 cm	16
58 cm	18
65 cm	20
75 cm	22
100 cm	27

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

Рисунок 12. Компоненты дистальной части электрода модели 6935



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm^2
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm^2
3 ПЖ спираль, длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm^2; площадь эффективной поверхности: 506 mm^2
4 Фиксирующая муфта: электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты
5 Винтовой контакт - кольцевой контакт, длина 8 mm
6 Винтовой контакт - ПЖ спираль, длина: 12 mm
7 Коннектор DF-1 (красная полоса): штырек коннектора совместим со спиральным контактом ПЖ
8 Коннектор IS-1 BI: штырек коннектора совместим с точечным контактом; кольцо коннектора совместимо с кольцевым контактом

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Специалисты корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Корпорация Medtronic предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в представительства корпорации Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (0123).
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
+XX°C +XX°F	Максимальная температура хранения
	Открывать здесь

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

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

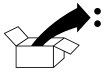
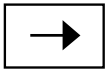
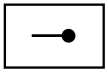
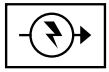
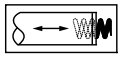
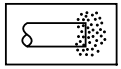
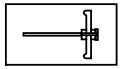
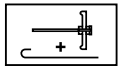
Символ	Объяснение
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Годен до
REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Предупреждение
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Дефибрилляция
	Ввинчиваемый контакт для активной фиксации
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проволочным проводником

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

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

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

Официальный представитель корпорации Medtronic в ЕС
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2011
M932439A017D
2011-08-12

M932439A017

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

Sprint Quattro Secure®
Model 6947

- 160,100 worldwide implants (estimated)[2]
- 63 months of exceptional performance[1]
- 98.3% Prospective Clinical Study Survival Probability (Medtronic System Longevity Study)[1]

Sprint Quattro®
Model 6944

- 53,300 worldwide implants (estimated)[2]
- 54 months clinical experience data[1]
- 95.8% Prospective Clinical Study Survival Probability (Medtronic System Longevity Study)[1]

Backed by the most comprehensive performance monitoring system in the industry[1]

Specifications	Sprint Quattro Secure 6947	Sprint Quattro 6944
Polarity	Dual coil, quadripolar	Dual coil, quadripolar
Fixation	Helix, active fixation	Tined, passive fixation
Standard lengths	58, 65, 75, 100 cm	58, 65, 75, 100 cm
Materials		
Primary insulation	Silicone	Silicone
Redundant insulation	ETFE (cables) and PTFE (coil)	ETFE (cables) and PTFE (coil)
Overlay	Isoglide polyurethane	Isoglide polyurethane
Steroid type	Dexamethasone sodium phosphate, 1.0 mg maximum	Dexamethasone acetate, 1.0 mg maximum
Electrodes		
RV/SVC coils	Platinum clad tantalum	Platinum alloy-clad tantalum
Pace/sense	Platinized platinum alloy	Platinized platinum alloy
Diameters		
Lead body	8.6 Fr (2.8 mm)	8.2 Fr (2.7 mm)
Defibrillation electrodes	8.6 Fr (2.8 mm)	8.2 Fr (2.7mm)
Lead Introducer (recommended sizes)		
Without guide wire	9 Fr	9 Fr
With guide wire	11 Fr	10.5 Fr
Electrodes		
Defibrillation, SVC coil		
Length	8 cm	8 cm
Surface area	860 mm^2	819 mm^2
Defibrillation, RV coil		
Length	5.7 cm	5.7 cm
Surface area	614 mm^2	585 mm^2
Ring, surface area	25.2 mm^2	17 mm^2
Tip, surface area	5.7 mm^2	1.6 mm^2
Spacing	8 mm tip-ring 12 mm tip-RV electrode 180 mm tip-SVC electrode	8 mm tip-ring 12 mm tip-RV electrode 180 mm tip-SVC electrode

References

1. Medtronic CRDM Product Performance Report, 2007 Second Edition, Issue 57.
2. Medtronic data on file.
3. Sweeney MO, Ellison KE, Shea JB, Newell JB. Provoked and spontaneous high-frequency, low-amplitude, respirophasic noise transients in patients with implantable cardioverter defibrillators. *J Cardiovasc Electrophysiol.* April 2001;12(4):402-410.
4. Weretka S, Michaelsen J, Becker R, et al. Ventricular oversensing: a study of 101 patients implanted with dual chamber defibrillators and two different lead systems. *Pacing Clin Electrophysiol.* January 2003;26(1 Pt 1):65-70.
5. Based on Finite Element Analysis. Medtronic Tachyarrhythmia Research.
6. Wilkoff BL, Belott PH, Love CJ, et al. Improved extraction of ePTFE and medical adhesive modified defibrillation leads from the coronary sinus and great cardiac vein. *Pacing Clin Electrophysiol.* March 2005;28(3):205-211.

Europe
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.com
Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

UC200804062 EE

© Medtronic, 2007
All Rights Reserved

Printed in Europe

The Standard for Exceptional Performance[1]

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

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Medtronic

Sprint Quattro Secure®
Model 6947

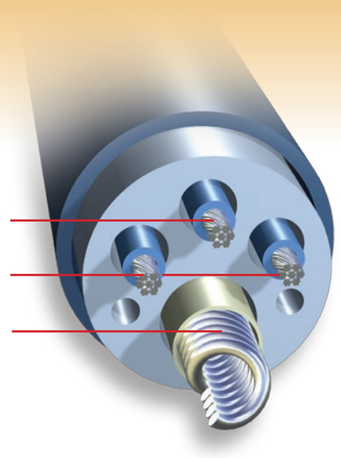
Active Fixation Defibrillation Lead

Sprint Quattro®
Model 6944

Passive Fixation Defibrillation Lead

The Standard for Exceptional Performance[1]

BUILT FOR EXCEPTIONAL PERFORMANCE



Sprint Quattro Secure®
Sprint Quattro®

Asymmetrical Design Advantage

Compared to a symmetrical lead design, offsetting the coil and cables offers several advantages:

- **Promotes reduced tip pressure** and lead body flexibility
- **Allows for greater insulation thickness** between conductors to help reduce the risk of insulation failure
- **Facilitates increased lead strength allowing room for:**
  - Model 6947: three cables with a 7x7 configuration (49 wires per cable)
  - Model 6944: two cables with a 7x7 configuration (49 wires per cable) and one cable with a 1x19 configuration (19 wires per cable)
- **Designed to reduce stresses on the conductors** in a crush situation, allowing for individual compression lumens to help reduce the risk of failure

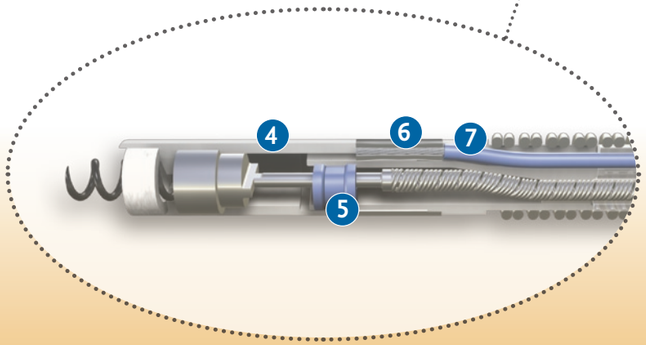
1. **Isoglide™ overlay** produces an isodiametric lead body facilitating lead passage, durability, and lead-to-lead interaction
2. **Silicone backfilled** defibrillation electrodes reduce tissue ingrowth[6]
3. **True bipolar sensing** may reduce oversensing[3,4]
4. **Solid tip housing** helps protect the internal mechanisms from damage
5. **Tip seal** designed to reduce fluid ingress and facilitate reinsertion of a stylet
6. **Conductor to anode crimp joint** is a reliable connection
7. **Tensi-Lock™ cable** design helps secure the tip assembly and provides greater lead strength



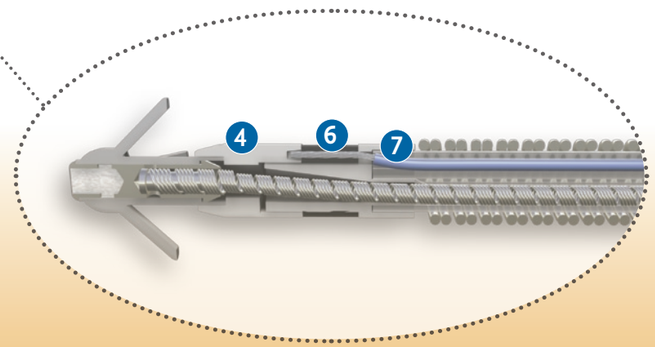
Redundant high-voltage connections
in both RV and SVC defibrillation electrodes contributes to uniform current distribution[5]



Sprint Quattro Secure® Model **6947**



Sprint Quattro® Model **6944**



Backed by the Most Comprehensive Performance Monitoring System in the Industry[1]

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

Medtronic

CapSure Sense™ 4074

Биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией, выделяющий стероид

Техническое руководство

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

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

CapSure, CapSure Sense, Medtronic

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 3
3 Противопоказания 3
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 5
6 Процедура имплантации 6
7 Технические характеристики 11
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 11
9 Обслуживание 11
10 Знак соответствия CE 11
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 11

1 Описание

Биполярный имплантируемый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией, выделяющий стероид CapSure Sense модели 4074 корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в желудочке. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Концевой контакт электрода имеет выделяющий стероид элемент, содержащий ацетат дексаметазона. В концевом контакте содержится не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из контакта.

Электрод предназначен для долговременного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

Электрод включает в себя четыре полиуретановых лепестка около точечного контакта, проводники MP35N из никелевого сплава, внешнюю изоляцию из полиуретана, внутреннюю изоляция из силикона и биполярный коннектор электрода IS-1 (BI)[1].

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения его диаметра и длины.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 4074 может быть использован в случаях, когда показана имплантация желудочковых систем одно- или двухкамерной стимуляции. Электрод предназначен для стимуляции и сенсинга в желудочке. Конкретные указания по применению ЭКС см. в техническом руководстве по электрокардиостимулятору.

3 Противопоказания

- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с патологией трикуспидального клапана.
- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование стероид-элюирующих трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

[1] IS-1 BI означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего механическую совместимость устройств и электродов, имеющих это обозначение.

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

4 Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте библиотеки руководств Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

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

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Репозиция или извлечение хронического электрода с пассивной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Репозиция или извлечение хронического трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем фиброзной ткани. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставив кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Возможные осложнения

Далее приведены известные возможные осложнения , связанные с использованием трансвенозных электродов, которые развиваются после имплантации или репозиционирования электрода:

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- фибрилляция или другие типы аритмий
- разрыв стенки сердца
- инфекция
- стимуляция мышц или нервов
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- тромболитическая и воздушная эмболия
- тромбоз
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

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

Другие известные возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают осложнения, приведенные в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции [2].

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме или электрод может быть преобразован в монополярный.
Повышение порога или блокада выхода	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Известные возможные острые и хронические осложнения имплантации электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться замена электрода, включают следующее:

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение контакта, лепестков или изоляции
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика, перфорация изоляции

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

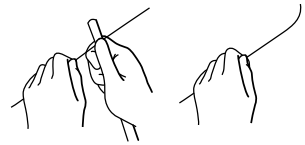
6.1 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

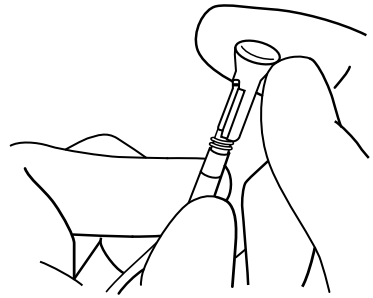
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



[2] Кратковременное прекращение захвата или сенсинга может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

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

6.2 Выбор места введения

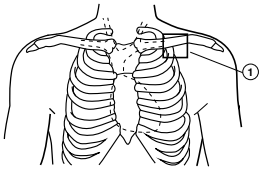
Внимание! При использовании для введения подключичного доступа место введения электрода должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск защемления электрода между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром и ключицей может привести к последующему разрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Пример места входа

6.3 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с пассивной фиксацией

Предупреждение: Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте областей с установленным инфарктом или истончением стенки желудочка.

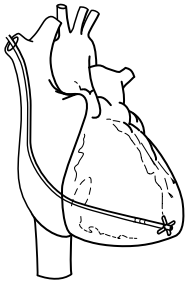
Позиционирование желудочкового электрода с пассивной фиксацией:

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
3. Вращая электрод, проведите его через трикуспидальный клапан. Вращение электрода или стилета облегчает прохождение электрода, когда электрод проходит через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды.
   Примечание: Для дополнительного контроля продвижения кончика электрода через трикуспидальный клапан слегка изогните дистальный конец электрода, вставив в него слабо изогнутый стилет. Инструкции по приданию стилету кривизны см. в разделе Разд. 6.1, “Использование проводника стилета и стилетов”, стр. 6. После этого кончик электрода можно или сразу провести через клапан, или направить его на латеральную стенку предсердия с изогнутой частью электрода, оттянутой через трикуспидальный клапан.
4. Если используется изогнутый стилет, то после прохождения кончика электрода в правый желудочек замените его на прямой стилет.
5. Чтобы не прикладывать избыточных усилий при окончательном позиционировании электрода, слегка отведите стилет или дистальную часть кончика электрода из выходного тракта легочной артерии.
6. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

Точное позиционирование и вклинивание контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут (Рис. 5).

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

Рисунок 5.

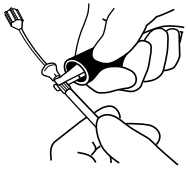


6.5 Проведение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Прикрепите зажим хирургического кабеля к прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использовать индифферентный контакт.

2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации. Компания Medtronic рекомендует использовать анализатор систем ЭКС. Информацию по использованию вспомогательного инструмента для имплантации см. в документации по этому устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Необходимое значение измерения	**Желудочек**
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,0 V 3,0 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру тестирования.
   Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите проверку. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

6.5.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.5.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных обследованиях пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Кроме того, импеданс стимуляции в значительной степени

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

зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методики измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину. Полная клиническая картина включает размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения детекции и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте контроль и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием постоянных настроек выходных сигналов.
  Примечание: На значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) устройства или системы анализатора стимуляции.
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.
- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от имплантируемого устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

- Запишите значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

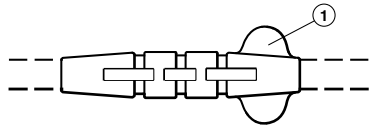
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.6 Фиксация электрода

Внимание!

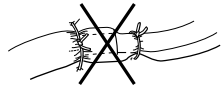
- Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не затягивайте лигатуры слишком туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующей муфты. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Ушко фиксирующей муфты

Рисунок 8.



При работе с фисирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

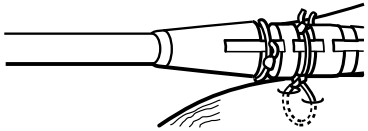
Фиксация электрода:

1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штырьком коннектора электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.

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

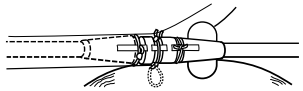
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой (Рис. 9):
   a. Сформируйте основание. Для этого охватите нитью находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел.
   b. Плотно охватите нитью среднюю бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все три бороздки, то для прикрепления фиксирующей муфты к корпусу электрода воспользуйтесь третей, самой проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



6.7 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к устройству:

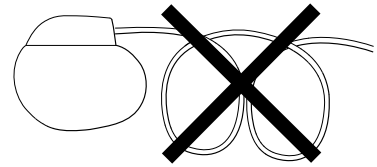
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.8 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

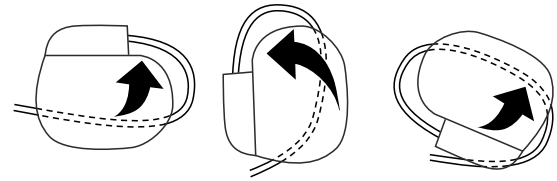


Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в кармане.

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».

6.9 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

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

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

7 Технические характеристики

Параметр		Модель 4074
Тип		Биполярный
Камера		Желудочек
Фиксация		4 лепестка по 2,5 mm длиной каждый
Длина		30, 45, 65, 85 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материал	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора	Нержавеющая сталь
	Внутренняя изоляция:	Силикон
	Внешняя изоляция:	Полиуретан
	Кольцевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Лепестки:	Полиуретан
Конфигурация концевого контакта		Кольцо, пористый, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметры	Корпус электрода:	1,8 mm
	Кольцевой контакт:	1,9 mm
	Концевой контакт:	1,6 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника	2,3 mm (7 Fr)
	с проводником	3,0 mm (9 Fr)
Площадь поверхности контакта	Кольцевой:	24 mm^2
	Концевой:	2,5 mm^2
Сопротивление	Монополярный:	41 Ω (58 cm)
	Биполярный:	83 Ω (58 cm)
Расстояние от кончика до кольца		17 mm
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида		Силикон

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4074.

CE0123

2001

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

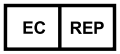
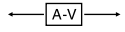
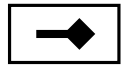
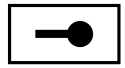
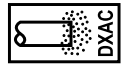
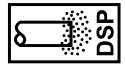
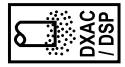
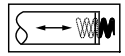
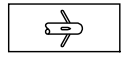
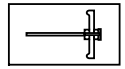
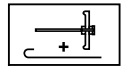
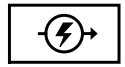
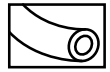
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
	Серийный номер
	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику
	J-образный

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

Medtronic

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

© 2017 Medtronic
M971273A022 A
2017-06-02

M971273A022

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

Medtronic

CAPSUREFIX™ NOVUS 4076

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид

Техническое руководство

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

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

CapSureFix, Medtronic

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 3
3 Противопоказания 3
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 6
6 Процедура имплантации 7
7 Технические характеристики 14
8 Знак соответствия CE 15
9 Объяснение символов, приведенных на упаковке 15
10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 16
11 Обслуживание 16

1 Описание

Выделяющий стероид биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией Medtronic CapSureFix Novus модели 4076 предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или желудочке. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Винтовой концевой контакт электрода можно активно зафиксировать в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора электрода с помощью инструмента для фиксации. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от винтового концевого контакта, а также биполярный (BI) коннектор IS-1[1] с 1 конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N, внешняя изоляция из полиуретана 55D и внутренняя изоляция из силиконового каучука.

На дистальном кончике электрода содержится не более 1,0 mg ацетата дексаметазона. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. Каждая упаковка содержит:

- 1 электрод с 1 рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- 2 инструмента для фиксации
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от смещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждения, вызванного туго затянутыми швами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение катетера или интродьюсера в вену.

2 Показания

Электрод модели 4076 предназначен для использования с совместимым имплантируемым ЭКС в качестве компонента системы хронической кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.

[1] IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такие же обозначения.

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

- Использование выделяющего стероид электрода противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Выделение стероида и блокада выхода – Хотя было установлено, что добавление стероида к электродам с пассивной фиксацией уменьшает порог стимуляции у пациентов с блокадой выхода в анамнезе, в клиническом исследовании модели 4068 корпорации Medtronic частота рецидивирования блокады выхода при использовании выделяющих и не выделяющих стероид электродов с активной фиксацией статистически не различалась.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.

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

- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Перед введением электрода – Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Убедитесь, что фиксирующая муфта расположена рядом со штекером электрода. Это позволит предотвратить нежелательное смещение муфты в вену. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на месте.

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.
- Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента. **Примечание:** Разд. 7.1, “Технические характеристики (номинальные)”, стр. 14 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью инструмента для фиксации), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.
- Во время имплантации с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора не удалось вывести винтовой контакт из эндокарда, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это может высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения сердца и сосудов при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Оставленный нерабочий электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой

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

интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный. Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины не ближе 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

5 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов, относятся следующие состояния, развивающиеся после введения и/или репозиционирования электрода (список не исчерпывающий): повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами, например, у младенцев), фибрилляция и другие аритмии, тромбоэмболия и воздушная эмболия, перфорация сердца, разрыв стенки сердца, тампонада сердца, стимуляция мышц или нервов, перикардит, шум трения перикарда, инфекция, повышенная возбудимость миокарда, тромбоз и пневмоторакс.

Возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (список не исчерпывающий).

Возможные осложнения	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта, или дефект изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода ЭКС может быть запрограммирован на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную
Повышение порога или блокада выхода[a]	Потеря захвата	Настройте выходные параметры ЭКС. Замените электрод или измените его положение

[a] Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

К возможным острым/хроническим осложнениям, связанным с размещением данного электрода, относятся следующие состояния (перечень неисчерпывающий):

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение ввинчивающегося контакта и/или изоляции	Замените электрод
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод

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

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

6 Процедура имплантации

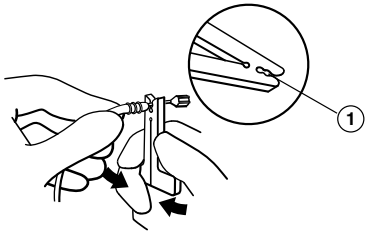
За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта, как описано ниже:

1. В стерильном поле извлеките электрод и прилагаемые стилеты из стерильной упаковки. Электрод упакован с предварительно введенным стилетом.
2. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
3. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).

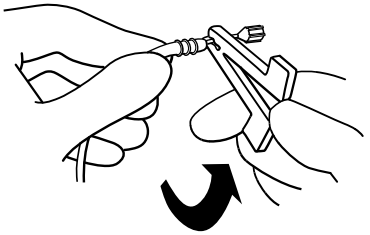
Рисунок 1. Подсоединение инструмента для фиксации к штырьку коннектора



1 Самое дистальное отверстие инструмента для фиксации

4. Удерживая электрод, как показано на Рис. 2, с полностью введенным стилетом, вращайте инструмент по часовой стрелке до тех пор, пока винтовой контакт полностью не обнажится (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.

Рисунок 2. Вращение инструмента для фиксации



Разд. 7.1 содержит информацию о рекомендуемом максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.
Внимание! Превышение рекомендуемого максимального числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.

5. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
6. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Электрод поставляется с подсоединенным к штырьку коннектора проводником стилета и уже введенным в него стилетом.

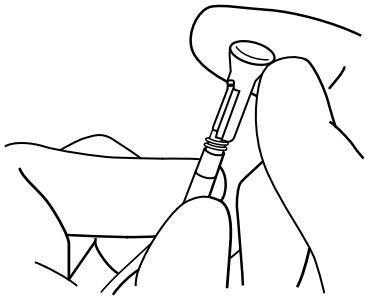
Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. Стилеты различаются по жесткости, и врач может выбрать необходимую ему жесткость, чтобы добиться необходимой гибкости электрода и стилета.

Если проводник стилета удален, верните его на место, осторожно надвинув его как можно дальше на штырек коннектора (Рис. 3). Введите стилет через проводник

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

стилета в корпус электрода.[2] Если стилету необходимо придать небольшую кривизну, см. процедуру в Разд. 6.4, “Размещение электрода в желудочке”, стр. 8.

Рисунок 3. Прикрепление проводника стилета.

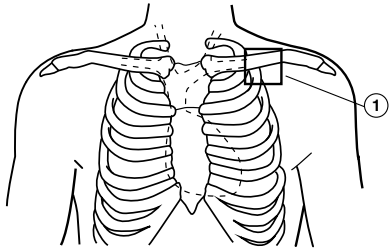


Внимание! Во избежание повреждения электрода или тканей организма при введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты. Во избежание деформации кончика электрода стилет должен постоянно оставаться полностью введенным в электрод при его продвижении, особенно по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода. При обращении со стилетом избегайте его перегибания, скручивания или контакта с кровью. Налипшая на стилете кровь может затруднять его введение в электрод.

6.3 Выбор места введения

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 4).

Рисунок 4. Возможные места введения



1 Возможные места введения

Внимание! При использовании доступа через подключичную вену избегайте мест, где корпус электрод может быть зажат между ключицей и первым ребром. Для минимизации риска сдавления между первым ребром и ключицей рекомендуется использовать более латеральный доступ.

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.

Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

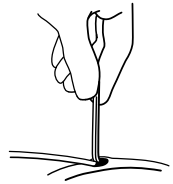
6.4 Размещение электрода в желудочке

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 5. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для улучшения управляемости электрода при его проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. Проведите электрод непосредственно через трикуспидальный клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытягивайте изогнутую часть корпуса электрода через трикуспидальный клапан до тех пор, пока кончик электрода не войдет в желудочек.

[2] Если требуются дополнительные стилеты, компания Medtronic рекомендует использовать стилеты компании Medtronic того же типа, которые были упакованы с электродом.

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

4. Позиционируйте электрод в желудочке с помощью следующих методов. Правильное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.
   Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.
   Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. Использование этого метода может привести к приложению избыточного давления на кончик.
   Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.
   Ниже перечислены техники, использование которых позволяет минимизировать передачу давления непосредственно на кончик электрода:
   - Частично отведите стилет так, чтобы его кончик при позиционировании электрода находился проксимальнее кольцевого контакта. Это позволит минимизировать жесткость кончика. Затем осторожно стилет можно провести в кончик электрода, после чего зафиксировать контакт в эндокарде.
   - Чтобы минимизировать непосредственное давление на верхушку, во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
   - Чтобы дать электроду возможность передвигаться под действием кровотока, можно использовать изогнутый стилет или частично отвести стилет. Электрод можно изогнуть по направлению к выходному тракту, после чего, осторожно оттянув назад корпус электрода дать ему свободно принять свое положение в области верхушки.

   С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.
5. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.5 Размещение электрода в предсердии

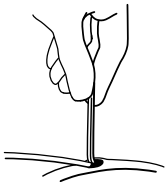
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для позиционирования электрода в предсердии предлагается следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 6). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 6. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие или в нижнюю полую вену. После проведения кончика электрода в предсердие или нижнюю полую вену замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
3. Направьте кончик электрода в соответствующее положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга.
   Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и в сторону левого предсердия. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика.
   Внимание! Бодрствующий пациент, который ощущает резкую боль может указывать на ранний признак перфорации.
4. После удовлетворительного позиционирования кончика электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.6 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Для фиксации винтового контакта рекомендуется следующий порядок действий:

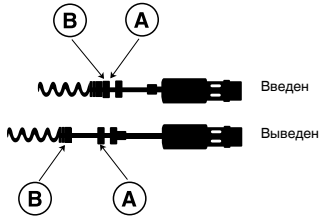
1. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
2. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).
3. Прижмите кончик электрода к эндокарду, используя соответствующую процедуру:
   - **Желудочковое расположение:** прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.

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

- **Предсердное расположение:** после расположения кончика электрода в предсердии и введения в электрод J-образного или слегка изогнутого стилета прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.

4. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.
   Разд. 7.1, “Технические характеристики (номинальные)”, стр. 14 содержит информацию о максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью фиксирующего инструмента для выведения или введения винтового контакта для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов.
   Внимание! В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться на механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.
   Внимание! Превышение числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.
5. Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Увеличение зазора между кольцом индикатора (A) и приводным механизмом (B) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7).

Рисунок 7. Возможные изображения контакта



6. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
7. Осторожно частично извлеките стилет.
8. Проверьте фиксацию винтового контакта.
   a. **При установке электрода в желудочке:** осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
      Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться фиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на один оборот после устранения остаточного вращающего момента на этапе 4. Рекомендуется соблюдать осторожность, если вращение всего корпуса электрода выполняется во время или после фиксации винтового контакта.
   b. **При установке электрода в предсердии:** для проверки соответствия бокового движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Проверьте постоянство движений, вращая корпус электрода на угол до 180 градусов в каждом направлении при глубоком дыхании пациента. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная.
      После фиксации кончика электрода ослабьте натяжение электрода, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Наличие слабины электрода предотвращает смещение его кончика. Слабина является достаточной, если при рентгеноскопии во время глубокого вдоха электрод принимает «L»-образную форму. Избегайте избыточного запаса по длине, что может приводить к образованию петли электрода около трехстворчатого клапана.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до отведения винтового контакта. Контролируйте ввинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Как и ранее рекомендовалось для окончательного позиционирования электрода в желудочке, не прикладывайте давление непосредственно на кончик электрода, чтобы не допустить введения электрода прямо в верхушку сердца.
   Внимание! Не делайте инструментом для фиксации большего числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового контакта.
10. Полностью извлеките проводник стилета и стилет. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

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

6.7 Выполнение измерений электрических параметров

Подключите хирургический кабель к штырьку коннектора, чтобы измерить электрические параметры.

Примечание: Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

Низкие пороги стимуляции и достаточный сенсинг амплитуды внутрисердечного сигнала свидетельствует об удовлетворительном размещении электрода. Для измерения электрических параметров компания Medtronic рекомендует использовать источник напряжения (например, анализатор системы стимуляции).

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности ЭКС. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности ЭКС в части сенсинга, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения электрических показателей (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

	Желудочек	**Предсердие**
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек ЭКС, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Проверьте стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода.

Значение импеданса (или сопротивления) стимуляции используется для оценки работы ЭКС и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждения электрода. (В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.)

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Метод измерения значительно влияет на получаемые значения импеданса стимуляции, поэтому для сопоставления этих значений необходимо использовать одинаковые методы измерения и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину: размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и / или захвата, симптомы пациента и характеристики ЭКС.

Помимо измерения значений импеданса, во время имплантации полезную информацию можно получить при использовании неинвазивного мониторинга артериального давления и эхокардиографических методов.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

ЭКС с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте проверку и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов. (Учтите, что на значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) электрокардиостимулятора или анализатора системы электрокардиостимуляции.)
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

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

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от ЭКС, могут быть целесообразными следующие действия: увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

ЭКС без телеметрии:

- Зафиксируйте значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене ЭКС, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Учтите, что импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы ЭКС вне зависимости от целостности электрода.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

6.8 Фиксация электрода

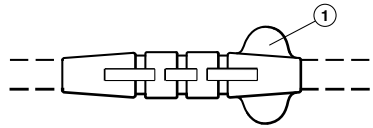
Примечание: В фиксирующей муфте содержится рентгеноконтрастное вещество, облегчающее визуализацию фиксирующей муфты при стандартной рентгенографии и последующих контрольных осмотрах.

Для фиксации электрода, защиты его изоляции и спирали проводника от повреждений, вызываемых тугими лигатурами, используйте фиксирующую муфту с тремя бороздками (Рис. 8, Рис. 9 и Рис. 10).

Зафиксируйте электрод нерассасывающимся шовным материалом.

Внимание! Ушки на фиксирующих муфтах минимизируют вероятность попадания муфты в вену. Не удаляйте ушки (Рис. 8). При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера и / или венозную систему.

Рисунок 8. Фиксирующая муфта с тремя бороздками и ушками.



1 Ушко фиксирующей муфты

При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются 2 или 3 бороздки (Рис. 9 или Рис. 10).

Фиксирующая муфта с тремя бороздками располагается на конце электрода с коннектором. Введите часть фиксирующей муфты в вену.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.

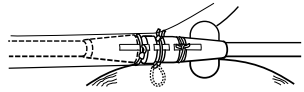
Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой. Сначала сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел. Затем плотно охватите ниткой среднюю бороздку и затяните второй узел.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей и наиболее проксимальной шовной бороздкой.

Также для подшивания электрода можно использовать только 2 из 3 бороздок фиксирующей муфты с тремя бороздками. В этом случае следуйте процедуре фиксации с использованием дистальной и средней бороздки (Рис. 10).

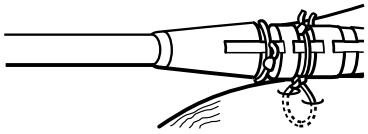
Внимание! Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

Рисунок 9. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 3 бороздок.



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

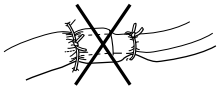
Рисунок 10. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 2 бороздок.



Во избежание повреждения фиксирующей муфты с тремя бороздками затягивайте узлы надежно, но аккуратно.

Внимание! Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену или электрод. Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11). Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.

Рисунок 11. Не затягивайте лигатуры слишком сильно и на корпусе электрода.



6.9 Подсоединение электрода к ЭКС

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству:

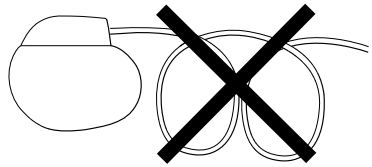
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.10 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 12). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

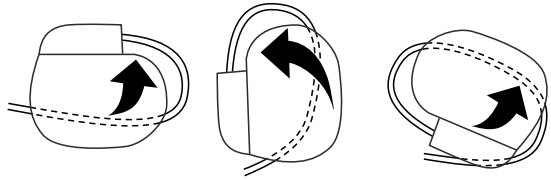
Рисунок 12.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.11 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Для проверки правильности позиционирования электрода рекомендуется воспользоваться данными рентгенографии и измерения порогов стимуляции, полученными до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте.

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

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр		Модель 4076
Тип		Биполярный
Камера		Желудочек/Предсердие
Фиксация		Активная
Длина		25, 35, 45, 52, 58, 65, 85, 110 cm (см)
Коннектор		IS-1 BI
Материалы	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Внешняя изоляция	Полиуретан 55D
	Внутренняя изоляция:	Кондиционированная силиконовая резина
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора:	Нержавеющая сталь
Материал контакта	Винтовой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Кольцевой:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
Площадь контактной поверхности	Винтовой контакт:	4,2 mm^2
	Кольцевой:	22 mm^2
Расстояние от кончика до кольца		10 mm
Диаметр	Корпус электрода:	1,9 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	2,3 mm (7 French)
	с проводником:	3,0 mm (9 French)
Длина винтового контакта		1,8 mm (полностью вывинченного)
Сопротивление проводника электрода	Монополярный:	33,5 Ω (58 cm)
	Биполярный:	61,4 Ω (58 cm)
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связующее вещество для стероида		Силикон

В следующей таблице указано рекомендуемое максимальное количество оборотов, необходимое для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке.

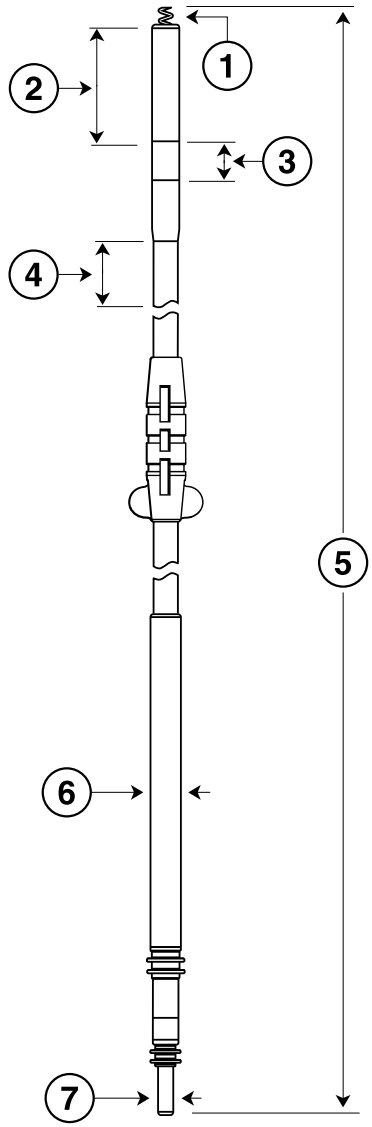
Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Прямой стилет	Длина электрода	J-образный стилет
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—
23	110 cm	—

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

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 14.



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 4,2 mm^2
2 Расстояние от кончика до кольца: 10 mm
3 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 22 mm^2
4 Материал изоляции: Внешняя — полиуретан 55D, внутренняя — силиконовый каучук
5 Длина электрода: 20 - 110 cm
6 Диаметр: 3,2 mm
7 Диаметр (IS-1 BI): 1,6 mm

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4076.

CE0123
2004

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

CE0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Внимание!

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



Номер партии



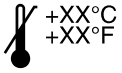
Стерилизовано этиленоксидом



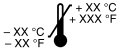
Не использовать повторно



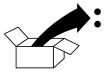
Не использовать, если повреждена упаковка



Температура не выше



Пределы температур



Содержимое упаковки



Документация по продукту



Номер модели



Принадлежности



Внутренний диаметр



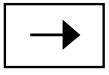
Электрод



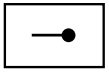
Трансвенозный желудочковый электрод



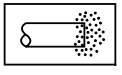
Трансвенозный предсердный электрод



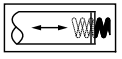
Стимуляция



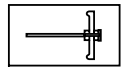
Сенсинг



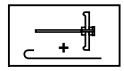
Выделяющий стероид



Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией



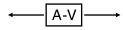
Интродьюсер электрода



Интродьюсер электрода с проводником



Длина электрода



Расстояние П-Ж



Дата имплантации



Для истории болезни/для регистрационной карты



С проводником



Без проводника



Интродьюсер электрода



Диаметр при введении

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

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

Medtronic

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
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2016 Medtronic
M960105A015 B
2016-04-29

M960105A015

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

Medtronic

CapSureFix Novus MRI™ SureScan™ 4076

MR Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид

Техническое руководство

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

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

CapSureFix, CapSureFix Novus MRI, Medtronic, SureScan

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 7
7 Технические характеристики 15
8 Знак соответствия CE 16
9 Объяснение символов, приведенных на упаковке 16
10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 17
11 Обслуживание 17

1 Описание

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный выделяющий стероид электрод с активной фиксацией модели 4076 MRI SureScan корпорации Medtronic CapSureFix Novus предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или в желудочке. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для электродов следующей длины допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий: от 35 см до 85 см. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается.

Винтовой концевой контакт электрода можно активно зафиксировать в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора электрода с помощью инструмента для фиксации. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от винтового концевого контакта, а также биполярный (BI) коннектор IS-1[1] с 1 конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N, внешняя изоляция из полиуретана 55D и внутренняя изоляция из силиконового каучука.

На дистальном кончике электрода содержится не более 1,0 mg ацетата дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 4076 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. Каждая упаковка содержит:

- 1 электрод с 1 рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- 2 инструмента для фиксации
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

[1] IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такие же обозначения.

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

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от смещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждения, вызванного туго затянутыми швами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение катетера или интродьюсера в вену.

2 Показания

Электрод модели 4076 предназначен для использования с совместимым имплантируемым ЭКС в качестве компонента системы хронической кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan противопоказаниями, относящимися к МРТ.

- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование выделяющего стероид электрода противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и

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

имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Выделение стероида и блокада выхода – Хотя было установлено, что добавление стероида к электродам с пассивной фиксацией уменьшает порог стимуляции у пациентов с блокадой выхода в анамнезе, в клиническом исследовании модели 4068 корпорации Medtronic частота рецидивирования блокады выхода при использовании выделяющих и не выделяющих стероид электродов с активной фиксацией статистически не различалась.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Перед введением электрода – Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Убедитесь, что фиксирующая муфта расположена рядом со штекером электрода. Это позволит предотвратить нежелательное смещение муфты в вену. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на месте.

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.
- Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента. **Примечание:** Разд. 7.1, “Технические характеристики (номинальные)”, стр. 15 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью инструмента для фиксации), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.

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

- Во время имплантации с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора не удалось вывести винтовой контакт из эндокарда, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это может высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения сердца и сосудов при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Оставленный нерабочий электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности.

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины на расстоянии не менее 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

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

5 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов, относятся следующие состояния, развивающиеся после введения и/или репозиционирования электрода (список не исчерпывающий):

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- фибрилляция или другие типы аритмий
- разрыв стенки сердца
- инфекция
- стимуляция мышц или нервов
- раздражение миокарда
- шум трения перикарда
- перикардит
- пневмоторакс
- тромболитическая и воздушная эмболия
- тромбоз
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (список не исчерпывающий).

Возможные осложнения	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта, или дефект изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода ЭКС может быть запрограммирован на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную
Повышение порога или блокада выхода[a]	Потеря захвата	Настройте выходные параметры ЭКС. Замените электрод или измените его положение

[a] Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

К возможным острым/хроническим осложнениям, связанным с размещением данного электрода, относятся следующие состояния (перечень неисчерпывающий):

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение ввинчивающегося контакта и/или изоляции	Замените электрод
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

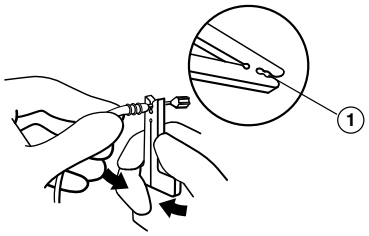
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта, как описано ниже:

1. В стерильном поле извлеките электрод и прилагаемые стилеты из стерильной упаковки. Электрод упакован с предварительно введенным стилетом.
2. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
3. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).

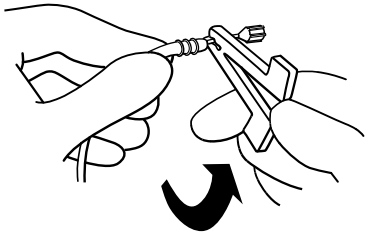
Рисунок 1. Подсоединение инструмента для фиксации к штырьку коннектора



1 Самое дистальное отверстие инструмента для фиксации

4. Удерживая электрод, как показано на Рис. 2, с полностью введенным стилетом, вращайте инструмент по часовой стрелке до тех пор, пока винтовой контакт полностью не обнажится (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.

Рисунок 2. Вращение инструмента для фиксации



Разд. 7.1 содержит информацию о рекомендуемом максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.

Внимание! Превышение рекомендуемого максимального числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.

5. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
6. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

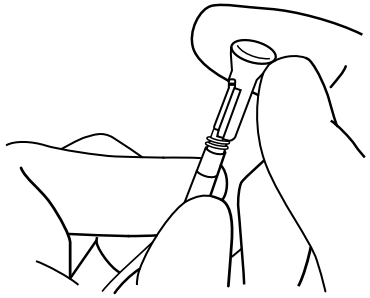
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Электрод поставляется с подсоединенным к штырьку коннектора проводником стилета и уже введенным в него стилетом.

Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. Стилеты различаются по жесткости, и врач может выбрать необходимую ему жесткость, чтобы добиться необходимой гибкости электрода и стилета.

Если проводник стилета удален, верните его на место, осторожно надвинув его как можно дальше на штырек коннектора (Рис. 3). Введите стилет через проводник стилета в корпус электрода.[2] Если стилету необходимо придать небольшую кривизну, см. процедуру в Разд. 6.4, “Размещение электрода в желудочке”, стр. 9.

Рисунок 3. Прикрепление проводника стилета.



[2] Если требуются дополнительные стилеты, компания Medtronic рекомендует использовать стилеты компании Medtronic того же типа, которые были упакованы с электродом.

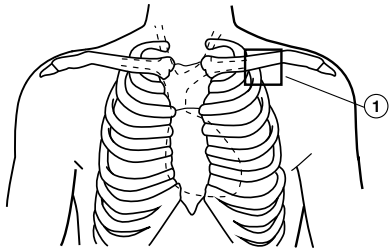
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Во избежание повреждения электрода или тканей организма при введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты. Во избежание деформации кончика электрода стилет должен постоянно оставаться полностью введенным в электрод при его продвижении, особенно по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода. При обращении со стилетом избегайте его перегибания, скручивания или контакта с кровью. Налипшая на стилете кровь может затруднять его введение в электрод.

6.3 Выбор места введения

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 4).

Рисунок 4. Возможные места введения



1 Возможные места введения

Внимание! При использовании доступа через подключичную вену избегайте мест, где корпус электрод может быть зажат между ключицей и первым ребром. Для минимизации риска сдавления между первым ребром и ключицей рекомендуется использовать более латеральный доступ.

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.

Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

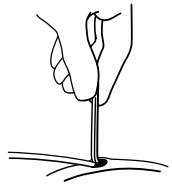
6.4 Размещение электрода в желудочке

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 5. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для улучшения управляемости электрода при его проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. Проведите электрод непосредственно через трикуспидальный клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытягивайте изогнутую часть корпуса электрода через трикуспидальный клапан до тех пор, пока кончик электрода не войдет в желудочек.
4. Позиционируйте электрод в желудочке с помощью следующих методов. Правильное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.
   Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.
   Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. Использование этого метода может привести к приложению избыточного давления на кончик.
   Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

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

Ниже перечислены техники, использование которых позволяет минимизировать передачу давления непосредственно на кончик электрода:

- Частично отведите стилет так, чтобы его кончик при позиционировании электрода находился проксимальнее кольцевого контакта. Это позволит минимизировать жесткость кончика. Затем осторожно стилет можно провести в кончик электрода, после чего зафиксировать контакт в эндокарде.
- Чтобы минимизировать непосредственное давление на верхушку, во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
- Чтобы дать электроду возможность передвигаться под действием кровотока, можно использовать изогнутый стилет или частично отвести стилет. Электрод можно изогнуть по направлению к выходному тракту, после чего, осторожно оттянув назад корпус электрода дать ему свободно принять свое положение в области верхушки.

С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

5. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.5 Размещение электрода в предсердии

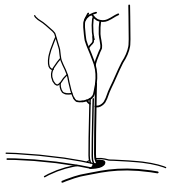
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для позиционирования электрода в предсердии предлагается следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 6). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 6. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие или в нижнюю полую вену. После проведения кончика электрода в предсердие или нижнюю полую вену замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
3. Направьте кончик электрода в соответствующее положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга.
   Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и в сторону левого предсердия. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика.
   Внимание! Бодрствующий пациент, который ощущает резкую боль может указывать на ранний признак перфорации.
4. После удовлетворительного позиционирования кончика электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.6 Фиксация винтового контакта в эндокарде

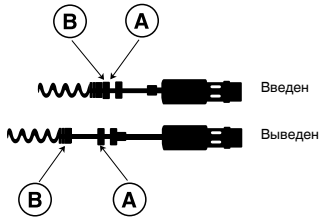
Для фиксации винтового контакта рекомендуется следующий порядок действий:

1. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
2. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).
3. Прижмите кончик электрода к эндокарду, используя соответствующую процедуру:
   - **Желудочковое расположение:** прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
   - **Предсердное расположение:** после расположения кончика электрода в предсердии и введения в электрод J-образного или слегка изогнутого стилета прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.

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

4. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.
   Разд. 7.1, “Технические характеристики (номинальные)”, стр. 15 содержит информацию о максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью фиксирующего инструмента для выведения или введения винтового контакта для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов.
   Внимание! В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться на механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.
   Внимание! Превышение числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.
5. Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Увеличение зазора между кольцом индикатора (A) и приводным механизмом (B) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7).

Рисунок 7. Возможные изображения контакта



6. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
7. Осторожно частично извлеките стилет.
8. Проверьте фиксацию винтового контакта.
   a. **При установке электрода в желудочке:** осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
      Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться фиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на один оборот после устранения остаточного вращающего момента на этапе 4. Рекомендуется соблюдать осторожность, если вращение всего корпуса электрода выполняется во время или после фиксации винтового контакта.
   b. **При установке электрода в предсердии:** для проверки соответствия бокового движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Проверьте постоянство движений, вращая корпус электрода на угол до 180 градусов в каждом направлении при глубоком дыхании пациента. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная.
      После фиксации кончика электрода ослабьте натяжение электрода, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Наличие слабины электрода предотвращает смещение его кончика. Слабина является достаточной, если при рентгеноскопии во время глубокого вдоха электрод принимает «L»-образную форму. Избегайте избыточного запаса по длине, что может приводить к образованию петли электрода около трехстворчатого клапана.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до отведения винтового контакта. Контролируйте ввинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Как и ранее рекомендовалось для окончательного позиционирования электрода в желудочке, не прикладывайте давление непосредственно на кончик электрода, чтобы не допустить введения электрода прямо в верхушку сердца.
   Внимание! Не делайте инструментом для фиксации большего числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового контакта.
10. Полностью извлеките проводник стилета и стилет. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

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

6.7 Выполнение измерений электрических параметров

Подключите хирургический кабель к штырьку коннектора, чтобы измерить электрические параметры.

Примечание: Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют для измерения электрических параметров использовать источники электрического тока, например анализатор системы стимуляции.

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды детекции гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности ЭКС. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности ЭКС в части сенсинга, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения электрических показателей (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

	Желудочек	**Предсердие**
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек ЭКС, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Проверьте стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода.

Значение импеданса (или сопротивления) стимуляции используется для оценки работы ЭКС и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждения электрода. (В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.)

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Метод измерения значительно влияет на получаемые значения импеданса стимуляции, поэтому для сопоставления этих значений необходимо использовать одинаковые методы измерения и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину: размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики ЭКС.

Помимо измерения значений импеданса, во время имплантации полезную информацию можно получить при использовании неинвазивного мониторинга артериального давления и эхокардиографических методов.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

ЭКС с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте проверку и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов. (Учтите, что на значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) электрокардиостимулятора или анализатора системы электрокардиостимуляции.)
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

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

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от ЭКС, могут быть целесообразными следующие действия: увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

ЭКС без телеметрии:

- Зафиксируйте значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене ЭКС, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Учтите, что импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы ЭКС вне зависимости от целостности электрода.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

6.8 Фиксация электрода

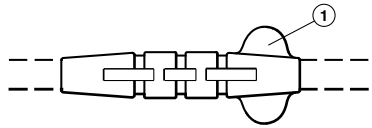
Примечание: В фиксирующей муфте содержится рентгеноконтрастное вещество, облегчающее визуализацию фиксирующей муфты при стандартной рентгенографии и последующих контрольных осмотрах.

Для фиксации электрода, защиты его изоляции и спирали проводника от повреждений, вызываемых тугими лигатурами, используйте фиксирующую муфту с тремя бороздками (Рис. 8, Рис. 9 и Рис. 10).

Зафиксируйте электрод нерассасывающимся шовным материалом.

Внимание! Ушки на фиксирующих муфтах минимизируют вероятность попадания муфты в вену. Не удаляйте ушки (Рис. 8). При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера и / или венозную систему.

Рисунок 8. Фиксирующая муфта с тремя бороздками и ушками.



1 Ушко фиксирующей муфты

При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются 2 или 3 бороздки (Рис. 9 или Рис. 10).

Фиксирующая муфта с тремя бороздками располагается на конце электрода с коннектором. Введите часть фиксирующей муфты в вену.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.

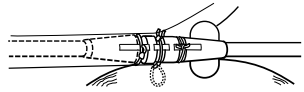
Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой. Сначала сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел. Затем плотно охватите ниткой среднюю бороздку и затяните второй узел.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей и наиболее проксимальной шовной бороздкой.

Также для подшивания электрода можно использовать только 2 из 3 бороздок фиксирующей муфты с тремя бороздками. В этом случае следуйте процедуре фиксации с использованием дистальной и средней бороздки (Рис. 10).

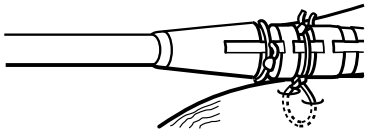
Внимание! Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

Рисунок 9. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 3 бороздок.



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

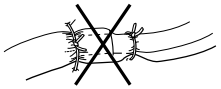
Рисунок 10. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 2 бороздок.



Во избежание повреждения фиксирующей муфты с тремя бороздками затягивайте узлы надежно, но аккуратно.

Внимание! Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену или электрод. Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11). Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.

Рисунок 11. Не затягивайте лигатуры слишком сильно и на корпусе электрода.



6.9 Подсоединение электрода к ЭКС

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству:

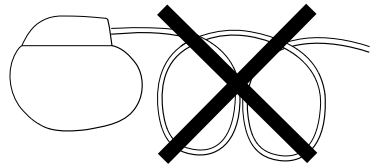
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.10 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 12). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

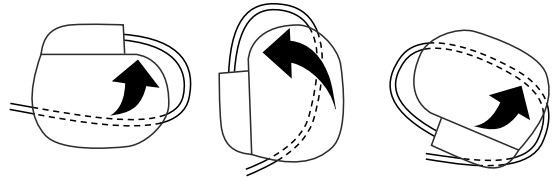
Рисунок 12.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.11 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, это обычно происходит вскоре после имплантации.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

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

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр		Модель 4076
Тип		Биполярный
Камера		Желудочек/Предсердие
Фиксация		Активная
Длина		35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материалы	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Внешняя изоляция	Полиуретан 55D
	Внутренняя изоляция:	Кондиционированная силиконовая резина
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора:	Нержавеющая сталь
Материал контакта	Винтовой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Кольцевой:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
Площадь контактной поверхности	Винтовой контакт:	4,2 mm^2
	Кольцевой:	22 mm^2
Расстояние от кончика до кольца		10 mm
Диаметр	Корпус электрода:	1,9 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	2,3 mm (7 French)
	с проводником:	3,0 mm (9 French)
Длина винтового контакта		1,8 mm (полностью вывинченного)
Сопротивление проводника электрода	Монополярный:	33,5 Ω (58 cm)
	Биполярный:	61,4 Ω (58 cm)
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связующее вещество для стероида		Силикон

В следующей таблице указано рекомендуемое максимальное количество оборотов, необходимое для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке.

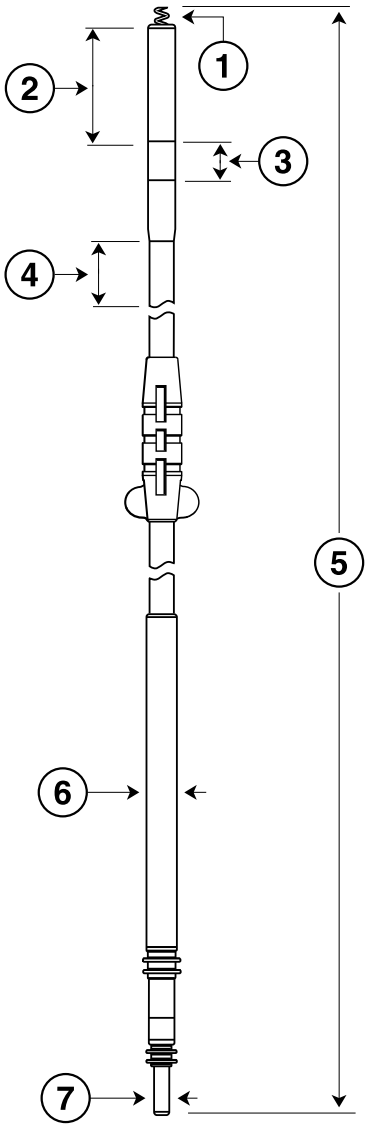
Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Прямой стилет	Длина электрода	J-образный стилет
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

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

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 14.



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 4,2 mm^2
2 Расстояние от кончика до кольца: 10 mm
3 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 22 mm^2
4 Материал изоляции: Внешняя — полиуретан 55D, внутренняя — силиконовый каучук
5 Длина электрода: от 35 cm до 85 cm
6 Диаметр: 3,2 mm
7 Диаметр (IS-1 BI): 1,6 mm

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4076.

CE0123
2004

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
MR	MPT выполнять с соблюдением определенных условий
SureScan	Логотип SureScan
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом

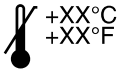
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Не использовать повторно



Не использовать, если повреждена упаковка



Температура не выше



Содержимое упаковки



Документация по продукту



Принадлежности



Внутренний диаметр



Электрод



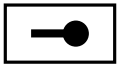
Трансвенозный желудочковый электрод



Трансвенозный предсердный электрод



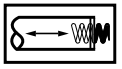
Стимуляция



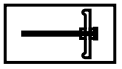
Сенсинг



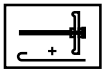
Выделяющий стероид



Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией



Интродьюсер электрода



Интродьюсер электрода с проводником



Длина электрода

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

Medtronic

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
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2016 Medtronic
M965767A021 A
2016-04-28

M965767A021

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

Medtronic

ATTAIN® PERFORMA™ 4298

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене

Техническое руководство

CE
0123
2013

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

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

AccuRead, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 8
7 Технические характеристики 16
8 Объяснение символов, приведенных на упаковке 17
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 18
10 Обслуживание 18

1 Описание

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный проводимый по проводнику левожелудочковый электрод Medtronic Attain Performa модели 4298 предназначен для стимуляции через кардиальную вену. Этот электрод имеет 4 контакта, которые выполняют роль катодов или анодов, в зависимости от того, как запрограммирована полярность стимуляции ЛЖ устройством:

- контакт ЛЖ1, дистальный контакт, расположенный около дистального кончика электрода
- контакт ЛЖ2, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ1
- контакт ЛЖ3, расположенный на 1,3 mm проксимальнее контакта ЛЖ2
- контакт ЛЖ4, проксимальный контакт, расположенный на 21 mm проксимальнее контакта ЛЖ3

Для получения информации о выборе полярности стимуляции ЛЖ см. Раздел 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 12.

Четырехполярный линейный коннектор Medtronic IS4-LLLL[1] электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Кончик штырька коннектора имеет индикатор в виде белой полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения электрода к устройству.

Контакты коннектора совмещаются с контактами электрода ЛЖ1 к ЛЖ1, ЛЖ2 к ЛЖ2 и т. д.:

- контакт коннектора ЛЖ1, штырек коннектора, расположенный около проксимального кончика электрода (совмещается с контактом ЛЖ1)
- контакт коннектора ЛЖ2, расположенный дистальнее штырька коннектора ЛЖ1 (совмещается с контактом ЛЖ2)
- контакт коннектора ЛЖ3, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ2 (совмещается с контактом ЛЖ3)
- контакт коннектора ЛЖ4, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ3 (совмещается с контактом ЛЖ4)

Для ознакомления с изображением контактов электрода и контактов коннектора см. Раздел 7.2, “Схема с техническими характеристиками (номинальные значения)”, стр. 17.

Дистальный кончик электрода создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Кончик содержит силиконовую мембрану, которая герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови.

Каждый контакт содержит монолитное устройство с контролируемым высвобождением (MCRD) для выделения стероида, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Общая доза стероида (ацетата дексаметазона), содержащаяся в MCRD, составляет <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающего при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Для облегчения соприкосновения с кардиальными венами контакты располагаются относительно 2 дистальных кривых электрода.

Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)[2]. SI-PI применяется как покрытие проволочного проводника до его сворачивания.

ЛЖ электрод Attain Performa 4298 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Для имплантации электрода в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и

[1] IS4-LLLL соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 27186:2010), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такое обозначение. LLLL определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L).
[2] Технология разработана NASA.

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

гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводника
- 1 зажим проводника
- 1 рукоятка управления проводником
- 4 стилета
- 2 инструмента анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент AccuRead 2.0 – Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 помогает подсоединить контакты кабеля анализатора к контактам коннектора электрода. Это соединение облегчает точные измерения электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Рукоятка управления проводником – Рукоятка управления проводником используется только с проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Рукоятка управления обеспечивает дополнительный контроль управлением и вращением проводника.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если герметичность нарушена или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это терапии, в ходе которых электрический разряд доставляется к сердцу для преобразования патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и

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

кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины не ближе 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и электродам.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор корпорации Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными лекарственными формами ацетата дексаметазона, относятся к использованию этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Адекватные и надлежащим образом контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. В исследованиях на мышах, крысах и кроликах было продемонстрировано, что адренокортикостероиды повышают частоту возникновения расщелины неба, плацентарной недостаточности и самопроизвольного прерывания беременности, а также могут уменьшать скорость внутриутробного развития.

Кормящие грудью матери – Назначаемые системно кортикостероиды попадают в грудное молоко человека и могут угнетать рост, нарушать эндогенный синтез кортикостероидов или оказывать другие неблагоприятные эффекты у младенцев на грудном вскармливании. Ввиду риска развития серьезных нежелательных реакций у младенцев на грудном вскармливании под действием кортикостероидов, необходимо принять решение о прекращении грудного кормления или применении электрода без стероида, принимая во внимание значение электрода и препарата для матери.

Обращение с монолитными устройствами с контролируемым высвобождением стероида (MCRD) – Перед имплантацией электрода не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на эффективность работы электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контактов с загрязнителями поверхности.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Если площадь поверхности выбранного анодного контакта равна или больше площади поверхности выбранного катода, это может привести к более высоким порогам стимуляции или к анодной стимуляции. В этом электроде используется 4 контакта одинакового размера. Поэтому биполярные конфигурации стимуляции могут привести к повышению порогов стимуляции или к анодной стимуляции.

Если терапию невозможно провести через контакт ЛЖ1, для использования с определенными устройствами корпорации Medtronic доступны контакты ЛЖ2, ЛЖ3 и ЛЖ4. Сведения о доступных вариантах полярности стимуляции ЛЖ электродов см. в соответствующем руководстве по эксплуатации системы сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ-Д) корпорации Medtronic.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.

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

- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.
- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

Обращение с проводником – При обращении с проводником всегда соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может привести к повреждению электрода.
- Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.
- Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.
  Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что фиксирующая муфта расположена близко ко штырьку коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Клиническое исследование не было предназначено для оценки возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Верните все удаленные электроды в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали / изоляции проводника.
- При репозиции проверьте длину электрода на этикетке электрода на коннекторе, чтобы выбрать комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) подходящей длины. Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 cm короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 cm выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 cm.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности выделяющего стероид электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачком.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.

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

- Если электрод извлечен и установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед репозицией на предмет отсутствия повреждений изоляции и спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и электродов. Ультразвуковая терапия - это использование ультразвука при более высоких энергиях, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и электродами.

5 Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают следующие состояния, наблюдаемые у пациента (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардиальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (перечень не исчерпывающий):

Возможное неблагоприятное явление	**Признак возможного неблагоприятного явления**	**Рекомендуемые корректирующие действия**
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Разрыв проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Нарушение изоляции проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг)[a]	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата[a]	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Замените электрод или измените его положение.

[a] Кратковременная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг) могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (перечень не исчерпывающий):

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

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемое корректирующее действие
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы или сухожилия при подключичном введении интродьюсера, приводящем к защемлению	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Продвижение электрода через некоронарные центральные вены, через которые осуществляется доступ, без полностью введенного стилета или проводника	Искривление кончика или перфорация изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода или повреждение спирали проводника / изоляции	Замените электрод.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Для имплантации ЛЖ электрода Attain Performa 4298 в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, рассмотрите возможность катетеризации коронарного синуса и необходимости резервной кардиостимуляции.

6.2 Подготовка системы доставки

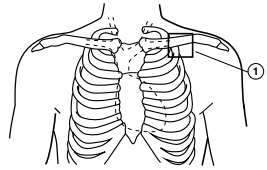
Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

6.3 Венозный доступ

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый метод, основанный на профессиональном опыте.
   Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.
   Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Рекомендуемое место введения

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

2. Введите J-образный проводник интродьюсера и оболочку чрескожного интродьюсера.
3. Введите проводниковый катетер в сборе для доступа к коронарному синусу.

Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.4 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.5 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче длины электрода, указанной на этикетке коннектора IS4. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента или перфорировав кардиальную вену или сердце.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы сердцу.

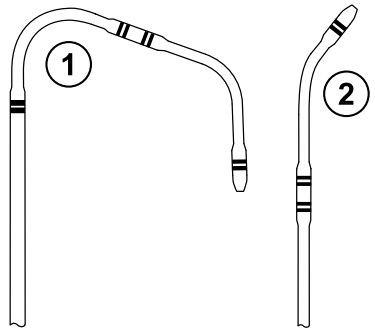
Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для введения электрода можно выполнить следующие действия:

1. Вставьте прямой стилет или проводник в электрод, чтобы изменять форму дистального кончика электрода (Рис. 2).
   Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

Рисунок 2.



1 Стилет полностью отведен
2 Стилет полностью вставлен

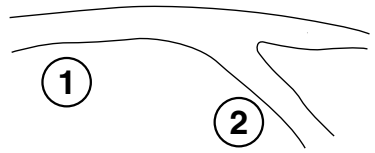
2. Введите электрод в систему доставки. Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.6 Размещение электрода

ЛЖ электрод Attain Performa 4298 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Доставка с помощью стилета – Если вена впадает в коронарный синус пациента под тупым углом, а ветвь кардиальной вены не извилиста (Рис. 3), то для доставки электрода можно использовать стилет.

Рисунок 3.

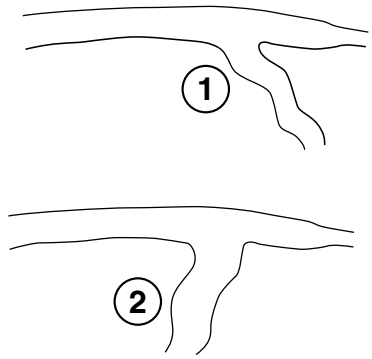


1 Коронарный синус
2 Кардиальная вена

Доставка с помощью проводника – Если вена впадает в коронарный синус пациента под острым углом, а ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 4), то для доставки электрода можно использовать проводник.

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

Рисунок 4.



1 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под тупым углом

2 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под острым углом

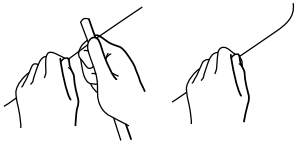
6.7 Размещение электрода с помощью стилета

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддержания гибкости электрода при его проведении через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придание кривизны стилету возможно с помощью стерильного инструмента с гладкой поверхностью (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Если продвижение стилета по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Существует много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.8 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может повредить уплотнение кончика электрода либо спирали проводника или изоляции.

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проводником.

Внимание! При установке проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проводником.

Примечания:

- Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm . Для получения дополнительной информации о рекомендуемых размерах проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Рассмотрите возможность замачивания проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
- Если используется проводник Attain Hybrid, процедура подготовки проводника для использования отличается от других проводников из-за прикрепленной проксимально ручки.

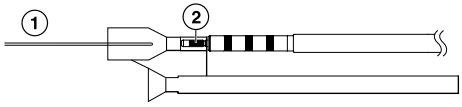
Чтобы подготовить проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проводник.
   Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проводник.
   Если используется проводник Attain Hybrid, этапы с использованием инструмента для введения (шаг 2—шаг 4) неприменимы.
2. Введите проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 6). Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.

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

Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проводника, перед извлечением инструмента для введения проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проводника полностью введена в электрод.
Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен.

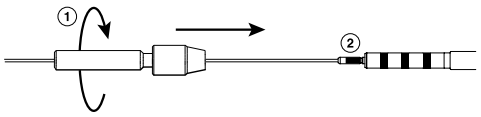
Рисунок 6.



1 Проводник
2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проводника, отведя инструмент от конца проводника.
5. Расположите рукоятку управления проводником (Рис. 7):
   Для проводника Attain Hybrid предварительно установите рукоятку управления проводником на проводник, перед тем как вводить проводник в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.
   Для других проводников:
   a. Продвиньте рукоятку управления проводником дальше проксимального (жесткого) конца проводника.
   b. Закрепите рукоятку управления проводником на проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 7.



1 Рукоятка управления проводником
2 Штырек коннектора электрода

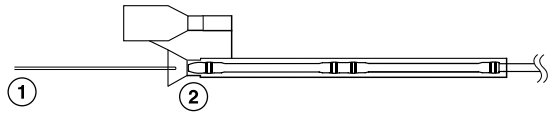
6. В стерильном поле наложите зажим проводника на проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проводник, используя инструмент для введения проводника.

Введите проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 8).

Примечания:
- Прохождение проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.
- Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника во время введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
- Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен через щель в инструменте для введения проводника.

Рисунок 8.



1 Проводник
2 Дистальный кончик электрода

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.

Примечания:
- Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проводник слиплись, возможно, на проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проводника. Снова вставьте электрод и проводник, как это описано на предыдущих этапах.
- Если продвижение проводника по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого проводника. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проводники. Более жесткие проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

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

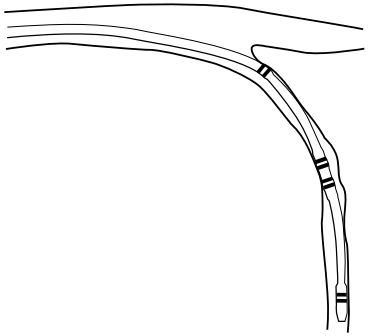
Существует множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проводника в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.9 Фиксация электрода

Фиксация достигается тем же способом независимо от размещения электрода.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электрод, заклинив обе кривизны электрода в кардиальной вене (Рис. 9).

Рисунок 9.



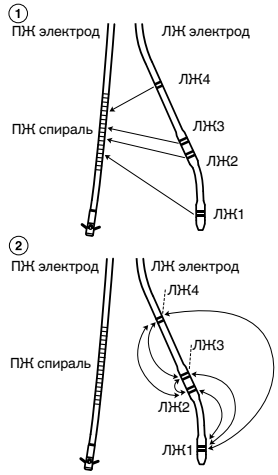
Для обеспечения оптимальных электрических характеристик и фиксации разместите проксимальный контакт в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

Примечание: Если выбранная вена крупная, то, чтобы добиться фиксации электрода, возможно, придется расположить электрод в кардиальной вене меньшего размера. Для получения оптимальных электрических характеристик корпорация Medtronic рекомендует, чтобы контакты и ткань соприкасались.

6.10 Проведение измерений электрических параметров

ЛЖ электрод Attain Performa 4298 предназначен для стимуляции через выбираемые контакты. На Рис. 10 показаны 16 доступных полярностей стимуляции.

Рисунок 10.



1 Расширенные полярности биполярной стимуляции

2 Полярности биполярной (обратимой) стимуляции

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой СРТ-Д и дефибрилляционным ПЖ электродом. К 4 доступным полярностям стимуляции относятся:

- ЛЖ1 — ПЖ спираль
- ЛЖ2 — ПЖ спираль
- ЛЖ3 — ПЖ спираль
- ЛЖ4 — ПЖ спираль

Биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой СРТ-Д. Полярность каждой из 6 пар контактов можно перевернуть, чтобы получить в общей сложности 12 полярностей биполярной стимуляции:

- ЛЖ1 — ЛЖ2, ЛЖ2 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ1
- ЛЖ2 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ2
- ЛЖ2 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ2
- ЛЖ3 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ3

  Примечание: Если проводится мониторинг сигнала ЭГМ ЛЖ, когда выбрана полярность стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, амплитуда сигнала может быть ослаблена в сравнении с другими конфигурациями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль. Это ослабление сигнала является ожидаемой характеристикой ЛЖ электрода Attain Performa 4298, который имеет короткое расстояние между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3.

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

Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, отведите токопроводящие объекты, такие как проводники или стилеты, подальше от всех электродов.

Примечание: Перед проведением измерений электрических параметров рекомендуется отвести стилет или проводник в просвет электрода проксимальнее всех контактов. Эта мера позволяет кончику электрода восстановить свою нормальную форму, обеспечив должное соприкосновение контактов и ткани.

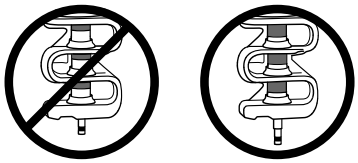
Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 используется для осуществления точных измерений электрических параметров во время имплантации.

Внимание! Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 при подсоединении контактов кабеля анализатора к коннектору электрода. Этот инструмент позволяет проводить точные измерения электрических параметров во время имплантации, уменьшая риск повреждения коннектора, электрического шунтирования или короткого замыкания. Риск повреждения коннектора, шунтирования или короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной и близостью расположения контактов (колец и штырька) на коннекторе IS4.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент AccuRead 2.0. Если инструмент AccuRead 2.0 подсоединен правильно, штырек коннектора доступен (см. Рис. 11).

Рисунок 11.



2. Подключите хирургический кабель к коннектору электрода. Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, чтобы облегчить совмещение кабельных зажимов с контактами на коннекторе электрода. Инструмент помогает обеспечить получение точных показателей. Для получения информации о совмещении контактов коннектора электрода с контактами электрода см. схему электрода в Раздел 7.
3. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.
   На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.
   Примечания:
   - Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
   - Достаточные амплитуды сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе гарантируют, что электрод правильно воспринимает собственные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства. Обязательно обеспечьте адекватную границу безопасности, учитывающую старение электрода.[3]

Таблица 1. Рекомендуемые значения измерений при имплантации[a]

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[b]	3,0 V
Минимальная амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе	4,0 mV[c]

[a] Предполагаемое сопротивление 500 Ω.
[b] При длительности импульса 0,5 ms.
[c] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

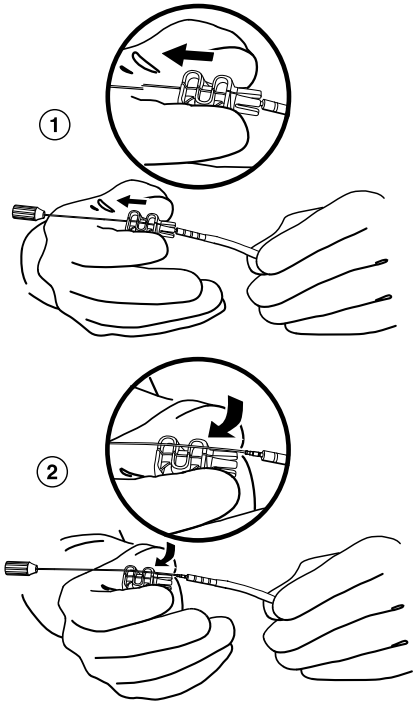
4. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.

[3] Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

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

5. Проверьте стимуляцию диафрагмального нерва, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и длительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмального нерва. Стимуляция диафрагмального нерва может обусловить необходимость изменения полярности стимуляции или репозиционирования электрода.
6. Инструмент AccuRead 2.0 можно отсоединить от проводника или стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 12).

Рисунок 12.



1 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от штырька коннектора

2 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

6.11 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменять проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

1. Удалите проводник и инструмент для введения проводника (в случае их использования). Замените проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
   Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,75 mm (5,3 French).
3. Осторожно полностью извлеките стилет или проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод около дистального конца штырька коннектора. Удержание электрода в этом месте поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Убедитесь, что коннектор электрода введен в инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, а затем повторите измерение электрических параметров. См. Раздел 6.10, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 12.

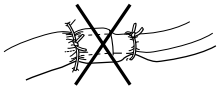
6.12 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 13).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 13).

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

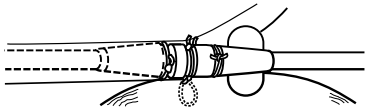
Рисунок 13.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 14).

Рисунок 14.



3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.13 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте инструменты для имплантации, такие как стилет, проводник или инструмент кабельного интерфейса AccuRead 2.0. Если инструменты, используемые при имплантации, не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

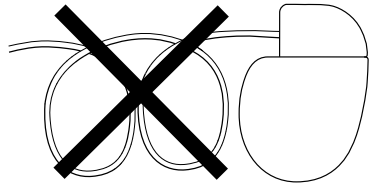
1. Введите коннектор электрода в блок коннектора устройства. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

6.14 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 15).

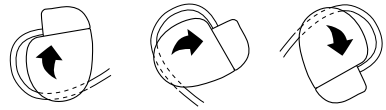
Рисунок 15.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание или сгибание под острым углом корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 16).

Рисунок 16.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.15 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Для проверки правильности позиционирования электрода рекомендуется воспользоваться данными рентгенографии и измерения порогов стимуляции, полученными до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте.

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

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

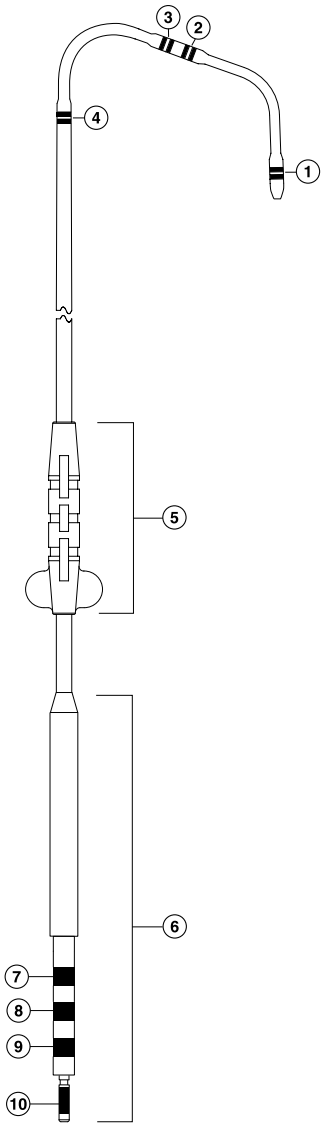
Параметр		4298
Префикс серийного номера		QUA
Тип		Квадрополярный контакт
Стимулируемая камера		Левый желудочек
Длина		20–110 cm
Коннектор		IS4-LLLL
Материал	Проводник:	25% Ag–сердцевина–MP35N
	Изоляция:	Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри)[a]
	Контакты:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора:	MP35N
	Кольца коннектора:	MP35N
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силикон
Конфигурация контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода:	1,75 mm (5,3 French)
	Контакты:	1,70 mm (5,1 French)
	Зазор между контактами ЛЖ1 (дистальный) и ЛЖ2:	1,30 mm (3,9 French)
	Зазор между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3:	1,57 mm (4,7 French)
	Зазор между контактами ЛЖ3 и ЛЖ4 (проксимальный):	1,30 mm (3,9 French)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 French)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)		от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь поверхности контакта		5,8 mm^2
Расстояние между контактами	Контакт ЛЖ1 (дистальный) — ЛЖ2:	21 mm
	Контакт ЛЖ2 — ЛЖ3:	1,3 mm
	Контакт ЛЖ3 — ЛЖ4 (проксимальный):	21 mm
Сопротивление проводника	ЛЖ1	22 ±5 Ω (78 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	ЛЖ2	19 ±4 Ω (78 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)
	ЛЖ3	18 ±4 Ω (78 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	ЛЖ4	17 ±4 Ω (78 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Стероид		Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg
	Связывающее вещество для стероида	Силикон

[a] Технология разработана NASA.

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

7.2 Схема с техническими характеристиками (номинальные значения)

Рисунок 17.



1 Контакт ЛЖ1 (дистальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2
2 Контакт ЛЖ2: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2
3 Контакт ЛЖ3: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2
4 Контакт ЛЖ4 (проксимальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm^2
5 Фиксирующая муфта
6 Коннектор IS4
7 Контакт ЛЖ4
8 Контакт ЛЖ3
9 Контакт ЛЖ2
10 Контакт ЛЖ1

8 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетках упаковки

Символ	Объяснение
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
+XX°C +XX°F	Температура не выше
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
REF	Номер для заказа

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетках упаковки (продолжение)

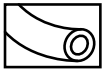
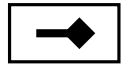
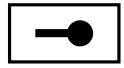
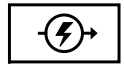
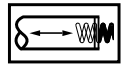
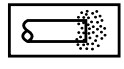
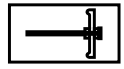
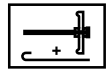
Символ	Объяснение
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
SN	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Внимание! См. прилагаемую документацию
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетках упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

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

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
Тел.: +1 763 514 4000
Факс: +1 763 514 4879

Официальный представитель корпорации Medtronic в ЕС
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31 45 566 8000
Факс: +31 45 566 8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41 21 802 7000
Факс: +41 21 802 7900

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2012
M948372A016A
2012-09-05

M948372A016

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

Medtronic

CAPSURE SENSE MRI™ SURESCAN™ 4574

MR Стероид-выделяющий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией

Техническое руководство

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

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

CapSure, CapSure Sense, CapSure Sense MRI, Medtronic, SureScan

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 6
6 Указания по применению 7
7 Технические характеристики 11
8 Обслуживание 13
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 13
10 Знак соответствия CE 13
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 13

1 Описание

Стероид-выделяющий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией CapSure Sense MRI SureScan модели 4574 корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Выполнение МРТ с соблюдением определенных условий допускается для электродов следующей длины: 45 cm и 53 cm. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Концевой контакт электрода имеет выделяющий стероид элемент, содержащий ацетат дексаметазона. В концевом контакте содержится не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из контакта.

Электрод предназначен для долговременного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

Дистальная часть электрода имеет J-образную форму. Это облегчает имплантацию контактов в верхушку ушка правого предсердия или около него.

Электрод включает в себя четыре полиуретановых лепестка около точечного контакта, проводники MP35N из никелевого сплава, внешнюю изоляцию из полиуретана, внутреннюю изоляция из силикона и биполярный коннектор электрода IS-1 (BI)[1].

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 4574 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

[1] IS-1 BI означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего механическую совместимость устройств и электродов, имеющих это обозначение.

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

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения его диаметра и длины.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 4574 применяется в случаях, когда показана имплантация предсердных систем одно- или двухкамерной стимуляции. Электрод предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии. Конкретные указания по применению ЭКС см. в техническом руководстве по электрокардиостимулятору.

3 Противопоказания

- Использование предсердных трансвенозных электродов с пассивной фиксацией может быть противопоказано в случае отсутствия ушка правого предсердия.
- Использование стероид-элюирующих трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее

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

имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Репозиция или извлечение хронического электрода с пассивной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Репозиция или извлечение хронического трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем фиброзной ткани. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставив кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Возможные осложнения

Далее приведены известные возможные осложнения , связанные с использованием трансвенозных электродов, которые развиваются после имплантации или репозиционирования электрода:

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- фибрилляция или другие типы аритмий
- разрыв стенки сердца
- инфекция
- стимуляция мышц или нервов
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- тромболитическая и воздушная эмболия
- тромбоз
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие известные возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают осложнения, приведенные в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции [2].

Осложнение	**Рекомендуемые действия**
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме или электрод может быть преобразован в монополярный.
Повышение порога или блокада выхода	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Известные возможные острые и хронические осложнения имплантации электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться замена электрода, включают следующее:

Техника имплантации	**Возможные осложнения**
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение контакта, лепестков или изоляции
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика, перфорация изоляции

[2] Кратковременное прекращение захвата или сенсинга может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

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

6 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды с маркировкой SureScan или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.

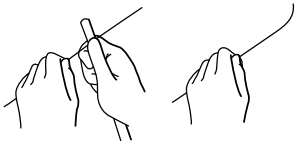
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

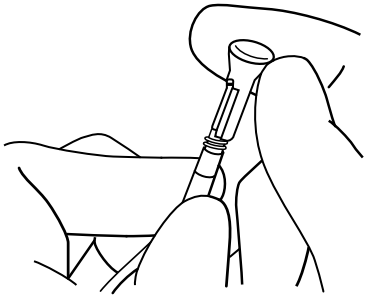
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



6.3 Выбор места введения

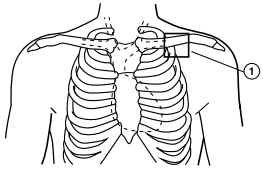
Внимание! При использовании для введения подключичного доступа место введения электрода должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск защемления электрода между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром и ключицей может привести к последующему разрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Пример места входа

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

6.4 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.5 Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией

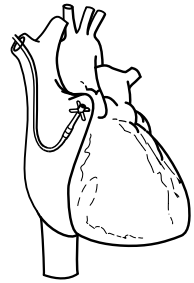
Примечание: Для лучшей подвижности в вене введите в электрод прямой стилет, чтобы выпрямить J-образный сегмент электрода.

Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией:

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
3. Расположите кончик электрода в правом предсердии непосредственно над трехстворчатым клапаном.
4. Слегка отведите стилет, чтобы электрод принял естественную J-образную форму.
5. Под рентгеноскопическим контролем поворачивайте электрод так, чтобы его кончик был направлен вперед (вид спереди) и чуть влево по отношению к пациенту. Кончик должен войти в ушко предсердия и остаться там.
6. Проверьте положение дистального кончика электрода, повернув корпус электрода у места его входа в вену приблизительно на один оборот по часовой стрелке и затем на один оборот против часовой стрелки.
7. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что J-образный сегмент электрода движется вперед и назад, в то время как контакт остается неподвижен. **Примечание:** Если кончик электрода изменяет положение или перекидывается вперед и назад, то, скорее всего, контакт неправильно вошел в ушко предсердия.
8. Отрегулируйте натяжение электрода так, чтобы радиус кривизны J-образного сегмента уменьшался на максимальном выдохе, и раскрывался до почти L-образной формы во время глубокого вдоха.

Точное позиционирование и фиксация контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и вперед к левому предсердию (Рис. 5). В боковой проекции будет видно, что открытая часть J-образного сегмента обращена к грудине пациента.

Рисунок 5.



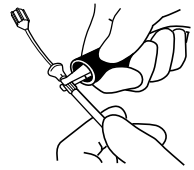
При правильном позиционировании кончик электрода будет покачиваться из стороны в сторону при каждом сокращении предсердия. Это видно при рентгеноскопии в передне-задней проекции. Если спонтанная предсердная активность отсутствует, движение может быть обеспечено стимуляцией предсердия с помощью электрода.

6.6 Выполнение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Прикрепите зажим хирургического кабеля к прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использовать индифферентный контакт.

2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации. Компания Medtronic рекомендует использовать анализатор систем ЭКС. Информацию по использованию вспомогательного инструмента для имплантации см. в документации по этому устройству.

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

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Табл. 1 содержит данные о рекомендуемых значениях амплитуды сенсинга и порогах стимуляции при имплантации.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	2,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру тестирования.
   Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 min и повторите процедуру тестирования. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

6.6.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.6.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных обследованиях пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Кроме того, импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методики измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину. Полная клиническая картина включает размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения детекции и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте контроль и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием постоянных настроек выходных сигналов.
  Примечание: На значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) устройства или системы анализатора стимуляции.
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

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

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от имплантируемого устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

- Запишите значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

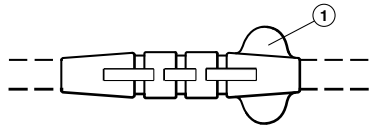
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.7 Фиксация электрода

Внимание!

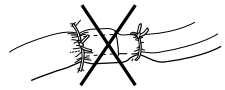
- Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не затягивайте лигатуры слишком туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующих муфт. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Ушко фиксирующей муфты

Рисунок 8.

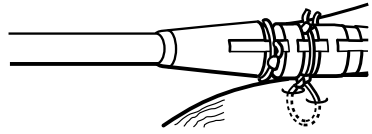


При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Фиксация электрода:

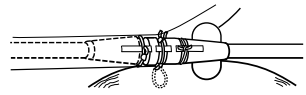
1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штырьком коннектора электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой (Рис. 9):
   a. Сформируйте основание. Для этого охватите нитью находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел.
   b. Плотно охватите нитью среднюю бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все 3 бороздки, то для прикрепления фиксирующей муфты к корпусу электрода воспользуйтесь самой проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



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

6.8 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к устройству:

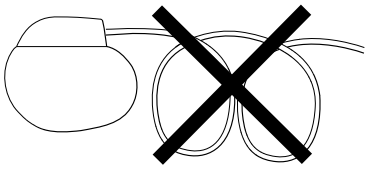
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

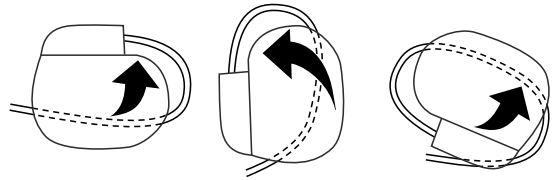


Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в кармане.

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

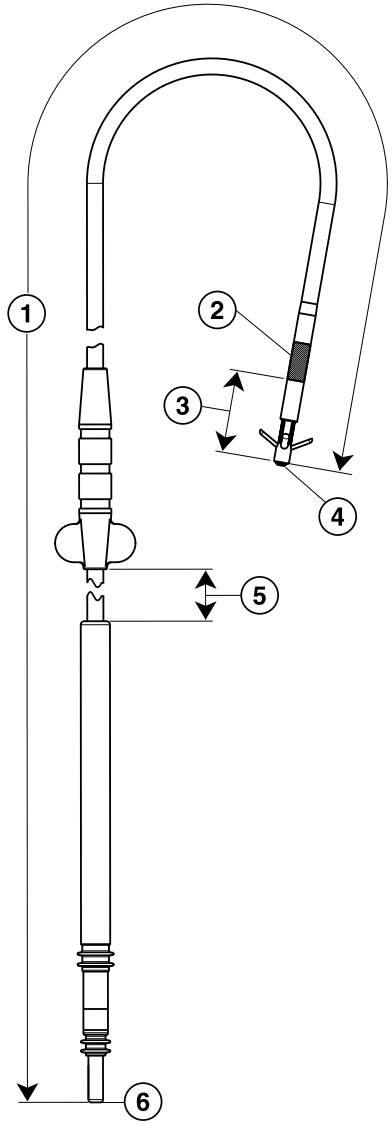
7 Технические характеристики

Параметр		**Модель 4574**
Тип		Биполярный
Камера		Предсердие
Фиксация		4 лепестка по 2,5 mm длиной каждый
Длина		45 cm, 53 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материал	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора	Нержавеющая сталь
	Внутренняя изоляция:	Силикон
	Внешняя изоляция:	Полиуретан
	Кольцевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Лепестки:	Полиуретан

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

Параметр		Модель 4574
Конфигурация концевого контакта		Кольцевидный, пористый, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметры	Корпус электрода:	1,8 mm
	Кольцевой контакт:	1,9 mm
	Концевой контакт:	1,6 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	2,3 mm (7 Fr)
	с проводником:	3,0 mm (9 Fr)
Площадь поверхности контакта	Кольцевой:	24 mm^2
	Концевой:	2,5 mm^2
Сопротивление	Монополярный:	37 Ω (53 cm)
	Биполярный:	51 Ω (53 cm)
Расстояние от кончика до кольца		9 mm
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида		Силикон

Рисунок 13.



1 Длина электрода: 45 cm, 53 cm
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 24 mm^2
3 Расстояние от кончика до кольца: 9 mm
4 Концевой контакт, площадь поверхности: 2,5 mm^2
5 Материал изоляции: полиуретан
6 Коннектор: IS-1 BI

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

8 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4574.

CE 0123

2001

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

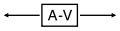
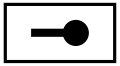
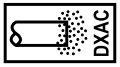
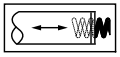
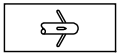
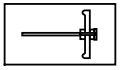
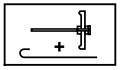
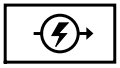
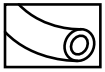
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	J-образный
	SureScan
	MPT выполнять с соблюдением ограничений

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

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

Medtronic

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

© 2018 Medtronic
M975541A022 B
2018-01-26

M975541A022

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

Medtronic

CapSureFix Novus MRI™ SureScan™ 5076

MR Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией

Техническое руководство

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

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

CapSureFix, CapSureFix Novus, CapSureFix Novus MRI, Medtronic, SureScan

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 7
6 Указания по применению 7
7 Технические характеристики 14
8 Обслуживание 16
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 16
10 Знак соответствия CE 16
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 16

1 Описание

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный выделяющий стероид электрод с активной фиксацией модели 5076 CapSureFix Novus MRI SureScan корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или в желудочке. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Выполнение МРТ с соблюдением определенных условий допускается для электродов следующей длины: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm и 85 cm. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается.

Электрод имеет винтовой концевой контакт, используемый для активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора электрода с помощью инструмента для фиксации. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от винтового концевого контакта, а также биполярный (BI) коннектор IS-1[1] с 1 конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N и изоляция из силиконовой резины. Наружная изоляция электрода была обработана для облегчения имплантации.

В дистальном кончике электрода содержится не более 1,0 mg дексаметазона ацетата. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 5076 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- 2 инструмента для фиксации
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

[1] IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость устройств и электродов, имеющих такие же обозначения.

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

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от смещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждения, вызванного туго затянутыми швами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение катетера или интродьюсера в вену.

2 Показания

Электрод CapSureFix Novus MRI SureScan модели 5076 предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

Для CapSureFix Novus MRI SureScan модели 5076 имеются следующие противопоказания:

- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование выделяющего стероид электрода противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

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

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.
- Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента. **Примечание:** Табл. 2 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью инструмента для фиксации), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.
- Во время имплантации с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины не ближе 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Выделение стероида и блокада выхода – Хотя было установлено, что добавление стероида к электродам с пассивной фиксацией уменьшает порог стимуляции у пациентов с блокадой выхода в анамнезе, в клиническом исследовании модели 4068 компании Medtronic частота рецидивирования блокады выхода при использовании выделяющих и не выделяющих стероид электродов с активной фиксацией статистически не различалась.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

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

5 Возможные осложнения

Далее перечислены известные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов после введения или репозиционирования электрода:

- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- фибрилляция или другие типы аритмий
- тромболитическая и воздушная эмболия
- перфорация сердца
- разрыв стенки сердца
- тампонада сердца
- стимуляция мышц или нервов
- перикардит
- шум трения перикарда
- инфекция
- возбудимость миокарда
- тромбоз
- пневмоторакс

Другие известные возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующее:

Возможные осложнения	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта, или дефект изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме или электрод может быть преобразован в монополярный
Повышение порога или блокада выхода[a]	Потеря захвата	Настройте выходные параметры устройства. Замените электрод или измените его положение

[a] Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

К известным возможным острым/хроническим осложнениям, связанным с размещением данного электрода, относятся следующие:

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение ввинчивающегося контакта и/или изоляции	Замените электрод
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

6 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды с маркировкой SureScan или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

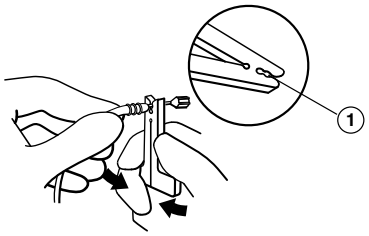
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта, как описано ниже.

1. В стерильном поле извлеките электрод и прилагаемые стилеты из стерильной упаковки. Электрод упакован с предварительно введенным стилетом.
2. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
3. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).

Рисунок 1. Подсоединение инструмента для фиксации к штырьку коннектора



1 Самое дистальное отверстие инструмента для фиксации

4. Удерживая электрод, как показано на Рис. 2, с полностью введенным стилетом, вращайте инструмент по часовой стрелке до тех пор, пока винтовой контакт полностью не обнажится (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.

Рисунок 2. Вращение инструмента для фиксации

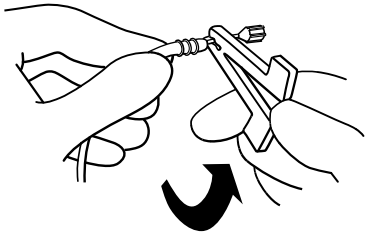


Табл. 2 содержит информацию о рекомендуемом максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.

Внимание! Превышение рекомендуемого максимального числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.

5. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
6. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

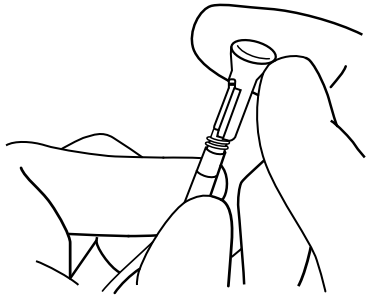
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Электрод поставляется с подсоединенным к штырьку коннектора проводником стилета и уже введенным в него стилетом.

Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. Стилеты различаются по жесткости, и врач может выбрать необходимую ему жесткость, чтобы добиться необходимой гибкости электрода и стилета.

Если проводник стилета удален, верните его на место, осторожно надвинув его как можно дальше на штырек коннектора (Рис. 3). Введите стилет через проводник стилета в корпус электрода.[2] Если стилету необходимо придать небольшую кривизну, см. процедуру в Разд. 6.4, “Размещение электрода в желудочке”, стр. 9.

Рисунок 3. Прикрепление проводника стилета.



[2] Если требуются дополнительные стилеты, компания Medtronic рекомендует использовать стилеты компании Medtronic того же типа, которые были упакованы с электродом.

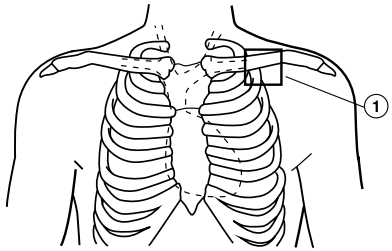
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Во избежание повреждения электрода или тканей организма при введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты. Во избежание деформации кончика электрода стилет должен постоянно оставаться полностью введенным в электрод при его продвижении, особенно по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода. При обращении со стилетом избегайте его перегибания, скручивания или контакта с кровью. Налипшая на стилете кровь может затруднять его введение в электрод.

6.3 Выбор места введения

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 4).

Рисунок 4.



1 Пример места введения

Внимание! При использовании доступа через подключичную вену избегайте мест, где корпус электрода может быть зажат между ключицей и первым ребром. Для минимизации риска сдавления между первым ребром и ключицей рекомендуется использовать более латеральный доступ.

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.

Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

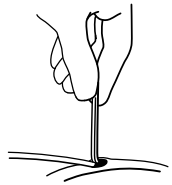
6.4 Размещение электрода в желудочке

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 5. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для улучшения управляемости электрода при его проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. Проведите электрод непосредственно через трикуспидальный клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытягивайте изогнутую часть корпуса электрода через трикуспидальный клапан до тех пор, пока кончик электрода не войдет в желудочек.
4. Позиционируйте электрод в желудочке с помощью следующих методов. Правильное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.
   Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.
   Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. Использование этого метода может привести к приложению избыточного давления на кончик.
   Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

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

Ниже перечислены техники, использование которых позволяет минимизировать передачу давления непосредственно на кончик электрода:

- Частично отведите стилет так, чтобы его кончик при позиционировании электрода находился проксимальнее кольцевого контакта. Это позволит минимизировать жесткость кончика. Затем осторожно стилет можно провести в кончик электрода, после чего зафиксировать контакт в эндокарде.
- Чтобы минимизировать непосредственное давление на верхушку, во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
- Чтобы дать электроду возможность передвигаться под действием кровотока, можно использовать изогнутый стилет или частично отвести стилет. Электрод можно изогнуть по направлению к выходному тракту, после чего, осторожно оттянув назад корпус электрода дать ему свободно принять свое положение в области верхушки.

С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

5. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.5 Размещение электрода в предсердии

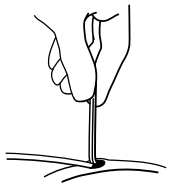
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для позиционирования электрода в предсердии предлагается следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 6). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 6. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие или в нижнюю полую вену. После проведения кончика электрода в предсердие или нижнюю полую вену замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
3. Направьте кончик электрода в соответствующее положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга.
   Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и в сторону левого предсердия. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика.
   Внимание! Бодрствующий пациент, который ощущает резкую боль может указывать на ранний признак перфорации.
4. После удовлетворительного позиционирования кончика электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.6 Фиксация винтового контакта в эндокарде

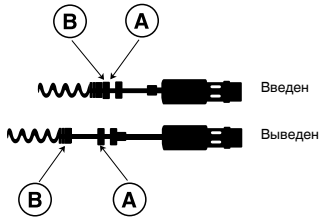
Для фиксации винтового контакта рекомендуется следующий порядок действий:

1. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
2. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).
3. Прижмите кончик электрода к эндокарду, используя соответствующую процедуру:
   - **Желудочковое расположение:** прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
   - **Предсердное расположение:** после расположения кончика электрода в предсердии и введения в электрод J-образного или слегка изогнутого стилета прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.

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

4. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.
   Глав. 7 содержит информацию о максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов.
   Внимание! В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться на механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.
   Внимание! Превышение числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.
5. Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Увеличение зазора между кольцом индикатора (A) и приводным механизмом (B) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7).

Рисунок 7. Возможные изображения контакта



6. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
7. Осторожно частично извлеките стилет.
8. Проверьте фиксацию винтового контакта.
   a. **При установке электрода в желудочке:** осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
      Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться фиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на один оборот после устранения остаточного вращающего момента на этапе 4. При повороте всего корпуса электрода во время или после фиксации винтового контакта рекомендуется соблюдать осторожность.
   b. **При установке электрода в предсердии:** для проверки соответствия бокового движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Проверьте постоянство движений, вращая корпус электрода на угол до 180 градусов в каждом направлении при глубоком дыхании пациента. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная.
      После фиксации кончика электрода ослабьте натяжение электрода, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Наличие слабины электрода предотвращает смещение его кончика. Слабина является достаточной, если при рентгеноскопии во время глубокого вдоха электрод принимает «L»-образную форму. Избегайте избыточного запаса по длине, что может приводить к образованию петли электрода около трехстворчатого клапана.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до отведения винтового контакта. Контролируйте ввинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Как и ранее рекомендовалось для окончательного позиционирования электрода в желудочке, не прикладывайте давление непосредственно на кончик электрода, чтобы не допустить введения электрода прямо в верхушку сердца.
   Внимание! Не делайте инструментом для фиксации большего числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового контакта.
10. Полностью извлеките проводник стилета и стилет. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

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

6.7 Выполнение измерений электрических параметров

Подключите хирургический кабель к штырьку коннектора, чтобы измерить электрические параметры.

Примечание: Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения электрических параметров использовать источники электрического тока, например анализатор системы стимуляции.

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности устройства в части детекции, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Необходимое значение измерения	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Проверьте стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода.

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента, а также для поиска и устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. (В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.)

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Метод измерения значительно влияет на получаемые значения импеданса стимуляции, поэтому для сопоставления этих значений необходимо использовать одинаковые методы измерения и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину: размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

Помимо измеренных значений импеданса, при имплантации может оказать помощь неинвазивный мониторинг артериального давления и ЭКГ.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

Устройства с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте проверку и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов. (Учтите, что на значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, длительность или амплитуда импульса) устройства или анализатора системы стимуляции.)
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

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

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Устройства без телеметрии:

- Зафиксируйте значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, если значения импеданса, измеренные анализатором системы электрокардиостимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Учтите, что импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

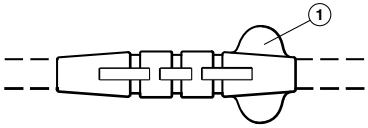
6.8 Фиксация электрода

Для фиксации электрода, защиты его изоляции и спирали проводника от повреждений, вызываемых тугими лигатурами, используйте фиксирующую муфту с тремя бороздками (Рис. 8, Рис. 9 и Рис. 10).

Зафиксируйте электрод нерассасывающимся шовным материалом.

Внимание! Ушки на фиксирующих муфтах минимизируют вероятность попадания муфты в вену. Не удаляйте ушки (Рис. 8). При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера и / или венозную систему.

Рисунок 8. Фиксирующая муфта с тремя бороздками и ушками



1 Ушко фиксирующей муфты

При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются 2 или 3 бороздки (Рис. 9 или Рис. 10).

1. Фиксирующая муфта с тремя бороздками располагается на конце электрода с коннектором. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
2. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой. Сначала сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел. Затем плотно охватите ниткой среднюю бороздку и затяните второй узел.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей и наиболее проксимальной шовной бороздкой.
5. Также для подшивания электрода можно использовать только 2 из 3 бороздок фиксирующей муфты с тремя бороздками. В данном случае следуйте процедуре фиксации с использованием дистальной и средней бороздки (Рис. 10).
6. Во избежание повреждения фиксирующей муфты с тремя бороздками затягивайте узлы надежно, но аккуратно.

Внимание! Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

Рисунок 9. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 3 бороздок

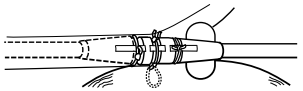
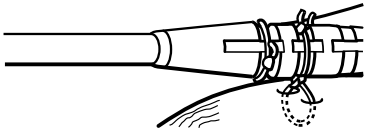


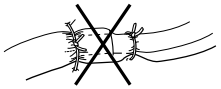
Рисунок 10. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 2 бороздок



Внимание! Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену или электрод. Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11). Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.

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

Рисунок 11. Не затягивайте лигатуры слишком сильно и не закрепляйте их на корпусе электрода



6.9 Подсоединение электрода к устройству

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к устройству:

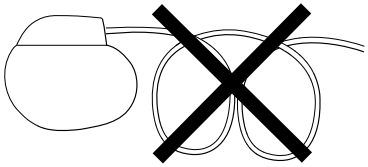
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.10 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 12). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

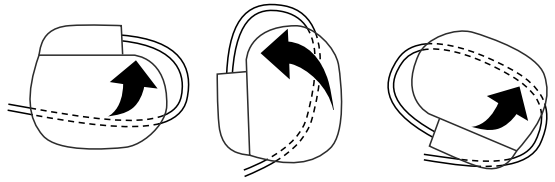
Рисунок 12.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.11 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

7 Технические характеристики

Параметр		**Модель 5076**
Тип		Биполярный
Камера		Желудочек/Предсердие
Фиксация		Активная
Длина электрода		35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материалы	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Изоляция:	Кондиционированная силиконовая резина
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора	Нержавеющая сталь
Материал контакта	Винтовой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Кольцевой:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана

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

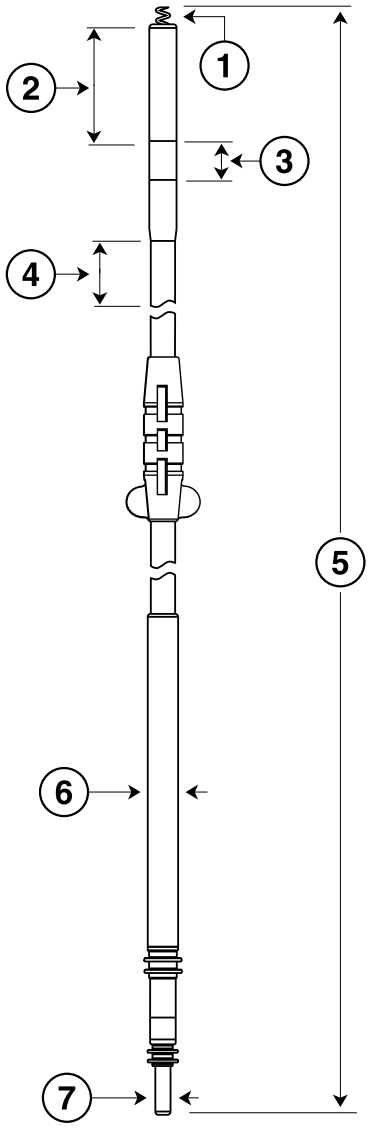
Параметр		Модель 5076
Площадь поверхности контакта	Винтовой контакт:	4,2 mm^2
	Кольцевой:	22 mm^2
Расстояние от кончика до кольца		10 mm
Диаметр	Корпус электрода:	2,0 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	2,3 mm (7 Fr)
	с проводником:	3,0 mm (9 Fr)
Длина винтового контакта		1,8 mm (полностью вывинченного)
Сопротивление	Монополярный:	33,5 Ω (58 cm)
	Биполярный:	61,4 Ω (58 cm)
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида		Силикон

В следующей таблице указано рекомендуемое максимальное количество оборотов, необходимое для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке.

Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Прямой стилет	Длина электрода	J-образный стилет
8	35 cm	12
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

Рисунок 14.



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 4,2 mm^2
2 Расстояние от кончика до кольца: 10 mm
3 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 22 mm^2
4 Материал изоляции: силиконовый каучук
5 Длина электрода: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
6 Диаметр: 3,2 mm
7 Диаметр (IS-1 BI): 1,6 mm

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

8 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 5076.

CE 0123

1999

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод

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

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

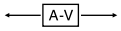
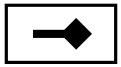
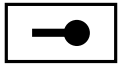
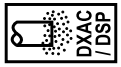
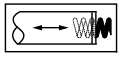
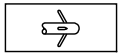
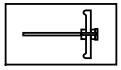
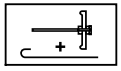
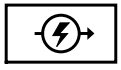
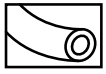
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	J-образный
	SureScan
	MPT выполнять с соблюдением ограничений

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

Medtronic

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

© 2018 Medtronic
M975542A022 B
2018-01-31

M975542A022

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

Medtronic

SPRINT QUATTRO SECURE S® 6935 DXAC/DSP

Триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид (ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона) со спиральным контактом в ПЖ для дефибрилляции

Техническое руководство

CE
0123
2009

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

Следующий список 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, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure S

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и предупреждения 4
5 Возможные осложнения 6
6 Процедура имплантации 6
7 Технические характеристики (номинальные) 12
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 13
9 Обслуживание 13
10 Объяснение символов, приведенных на упаковке 13

1 Описание

Электрод Medtronic Sprint Quattro Secure S модели 6935 — это стероид-элюирующий триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральным контактом для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ). Этот электрод предназначен для стимуляции, детекции, кардиоверсии и дефибрилляции.

Электрод имеет выводимый/вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию с покрытием и параллельные проводники. Электрод имеет три контакта: винтовой, кольцевой и ПЖ катушку. Кольцевой и винтовой контакты покрыты платиной. Рис. 12 показывает изображение электрода.

- Винтовой контакт совместим с коннекторной частью (штырьком) разъема штырькового разъема IS-1[1] BI.
- Кольцевой контакт совместим с кольцевой коннекторной частью (кольцом) разъема IS-1 BI.
- Катушка для стимуляции правого желудочка совместима с коннекторной частью (штырьком) разъема RV DF-1[2] (красная полоса).

ПЖ спираль предназначена для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и детекция осуществляются между винтовым и кольцевым контактами.

Винтовой контакт выполнен из платинизированного платинового сплава и пригоден для активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька разъема IS-1 фиксирующим инструментом.

Биполярная ножка бифуркации IS-1 имеет отверстие для проведения стилета. Через ножки разъема DF-1 стилет провести нельзя.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет стероид-элюирующее кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с 1 рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Два инструмента для фиксации
- Одна фиксирующая муфта с прорезью[3]
- Один крючок для вены
- Два колпачка для контактной части
- Дополнительные стилеты
- Документация к продукту

1.2 Описание принадлежностей

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек разъема.

Колпачок для контактной части – Колпачок для контактной части закрывает и изолирует неиспользуемые штырьки коннектора.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения его диаметра и длины.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

[1] IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов (ISO 5841–3), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.
[2] DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов (ISO 11318), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.
[3] Фиксирующая муфта с прорезью поставляется с электродами длиной 85 cm или больше.

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

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана суммарная доза фосфата натрия дексаметазона и ацетата дексаметазона равная 1,0 mg.

4 Предостережения и предупреждения

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте МРТ для пациентов с рассматриваемым имплантированным устройством. МРТ может индуцировать токи в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахиаритмий.

Электрофизиологическое тестирование – Настоятельно рекомендуется перед имплантацией электрода произвести полное кардиологическое обследование пациента, в том числе и электрофизиологическое тестирование. Также электрофизиологическое тестирование и проверку безопасности и эффективности планируемых параметров кардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции рекомендуется производить во время имплантации системы и после ее имплантации.

Однократное использование – Электрод предназначен только для одноразового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не известно, применимы ли предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекцией фосфата натрия дексаметазона, для этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением стероида.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных

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

неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.
- Избегайте контакта электрода с углеводородами, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови во время имплантации.
- Если используемый при имплантации электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. Раздел 6.2 содержит более подробные указания.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться.
- Более того, при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Раздел 7 содержит данные о рекомендуемом числе оборотов.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно не извлекать неиспользуемые электроды. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их фрагменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом контактной части электрода винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.

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

- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Вторая фиксирующая муфта – Электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты. Чтобы обеспечить адекватную фиксацию, используйте обе муфты.

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международных стандартов IS-1 и DF-1, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами дефибрилляции, для применения с которыми он проходил испытания, в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) ослабленная детекция сердечной деятельности и отсутствие необходимой стимуляции.

5 Возможные осложнения

К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов, относятся следующие состояния, развивающиеся после введения или репозиционирования электрода (список не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Рассечение сердца
- Перфорация вены или сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нерва
- Летальный исход
- Эндокардит
- Пролежни в зоне проекции (встречается редко)
- Обильное кровотечение
- Чрезмерное разрастание фиброзной ткани
- Экструзия
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Образование гематом/сером или кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Инфекция
- Нарушение целостности изоляции
- Образование келоидного рубца
- Истирание и обрыв электрода
- Отрыв проводника электрода или контакта
- Миграция/смещение электрода
- Летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- Мио- и/или нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардиальный выпот
- Шум трения перикарда
- Неудовлетворительное подсоединение у устройству, способное стать причиной повышенной или пониженной чувствительности и прекращения стимуляции
- Повышение порога
- Тромбоэмболия
- Тромботическая эмболия
- Трансвенозный тромбоз, обусловленный электродом
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- Закупорка вены

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия.

1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Если электрод короче 85 cm, на его корпусе должна быть одна фиксирующая муфта. Если длина электрода составляет 85 cm и более, на его корпусе должны быть 2 фиксирующие муфты.

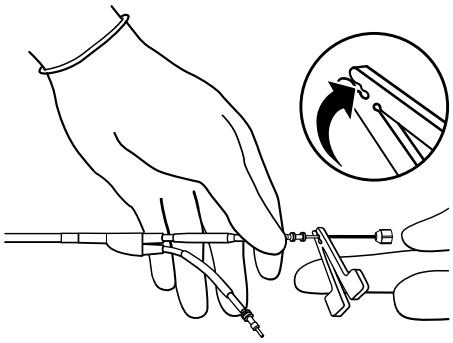
6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

1. При введенном в электрод стилете сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (Рис. 1).
   Примечание: Проводник стилета можно извлечь осторожным вытягиванием. Чтобы вновь подсоединить проводник стилета, осторожно установите его на штырек коннектора.

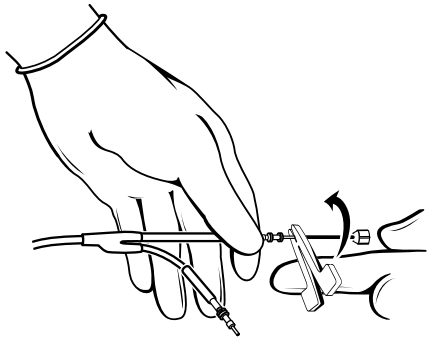
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1.



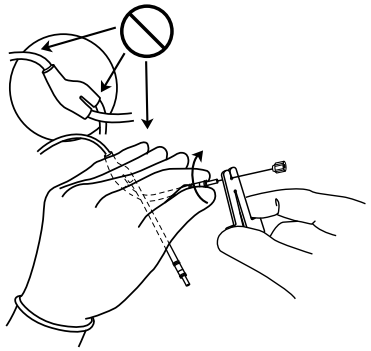
2. Удерживайте плечо коннектора IS-1 так, чтобы большой палец был с одной стороны, а 4 пальца с другой. Постарайтесь удерживать корпус электрода и плечо коннектора IS-1 как можно более выпрямленными. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Рисунок 2.



Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода (Рис. 3). Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны бифуркации электрода, электрод может быть поврежден.

Рисунок 3.



Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода. Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться. Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод. При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленным на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

3. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

6.3 Имплантация электрода

Внимание! При обращении с электродом во время имплантации соблюдайте осторожность.

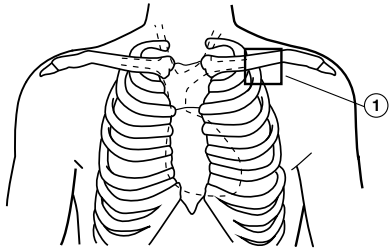
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Имплантируйте электрод следующим образом.

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

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венектомии различными доступами, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться левой подкожной латеральной веной руки.
   Внимание!
   - Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут ускорить сжатие и последующий обрыв электрода.
   - При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
   - Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 4).

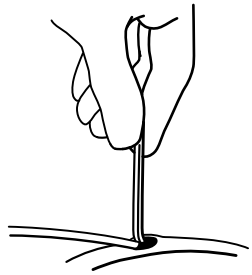
Рисунок 4.



1 Рекомендуемое место введения

   - При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
   - При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5).
   Примечание: Для имплантации можно воспользоваться чрескожным интродьюсером электрода. Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером.

Рисунок 5.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие.

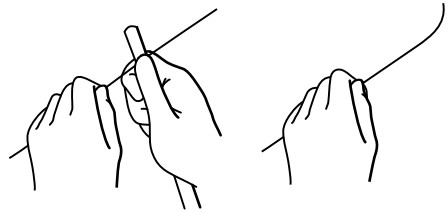
6.4 Позиционирование электрода

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.

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

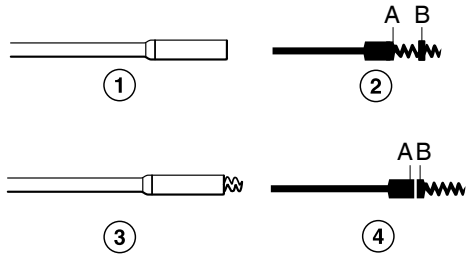
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
   Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Раздел 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

1. Сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (Рис. 1).
2. Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта.
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода. Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны бифуркации электрода, электрод может быть поврежден.
   Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Чтобы добиться адекватной визуализации, может потребоваться вращение головки рентгеновского аппарата. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью введенного и выведенного винтового контакта.
   Исчезновение зазора между упором индикатора (A) и кольцом индикатора (B) соответствует полному выведению винтового контакта.

Рисунок 7.



1 Видимое изображение полностью введенного контакта
2 Рентгеноскопическое изображение полностью введенного контакта
3 Видимое изображение полностью выведенного контакта
4 Рентгеноскопическое изображение полностью выведенного контакта

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 7). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта (во время первичной имплантации или последующей репозиции) его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
- При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Раздел 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.

4. Удалите фиксирующий инструмент со штырька коннектора IS-1 и освободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
6. Частично выведите стилет.

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

7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 10.
8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте его сопротивление. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования обязательно полностью извлеките стилет и проводник стилета. При извлечении проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора. Это поможет предотвратить смещение электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6.

6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к коннекторной части электрода. Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестером, например, анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по применению тестера содержится в документации по этому устройству.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательное измерение параметров дефибрилляции системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	Система электродов в остром периоде[a]	Система хронического электрода[b]
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Отфильтрованная амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥5 mV	≥3 mV
Скорость нарастания выходного напряжения	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

[a] <30 дней после имплантации
[b] >30 дней после имплантации

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить измерение через 15 min (минут) после окончательного позиционирования. Результаты первоначальных измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первоначальные значения импеданса могут выходить за пределы диапазона измерений тестера, что приведет к сообщению об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, может возникнуть необходимость изменить положение электрода и повторить процедуру проверки.

Если имплантированная система электродов окажется не в состоянии прекратить эпизод желудочковой фибрилляции (ЖФ), во избежание болезни или смерти пациента следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ЖФ должно быть не менее 5 min (минут).

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с измерительным устройством документации.

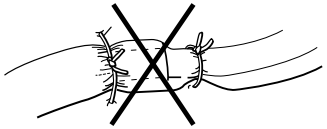
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить фиксирующую муфту от корпуса электрода.
- Во время фиксации соблюдайте осторожность во избежание смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 8).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).

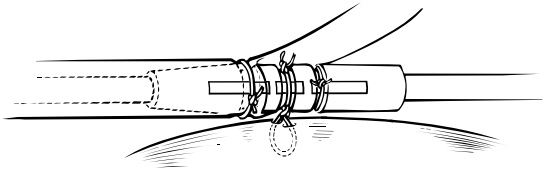
Рисунок 8.



Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех трех бороздок, выполните следующие действия.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, крепко затянув лигатуры в каждой из трех бороздок (Рис. 9).

Рисунок 9.



3. Используйте не менее 1 дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Вторая фиксирующая муфта имеется на электродах длиной 85 cm или больше. В случае абдоминальной имплантации резервная часть корпуса электрода, например, излишек длины для предотвращения натяжения, должна быть расположена непосредственно проксимально от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы удержать изогнутую часть электрода, можно нетугим швом укрепить вторую фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Таким образом можно изолировать место доступа в вену от натяжения проксимального конца корпуса электрода.
5. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в "кармане" рядом с устройством, можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала укрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подключить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия.

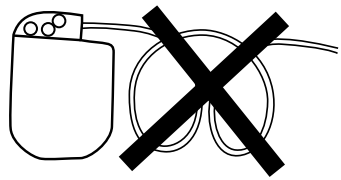
1. Осторожно извлеките стилет и проводник стилета. При извлечении стилета и проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно ниже штырька разъема, чтобы предотвратить его смещение.
2. Введите разъемы электрода в блок разъемов электрода. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 10).

Рисунок 10.

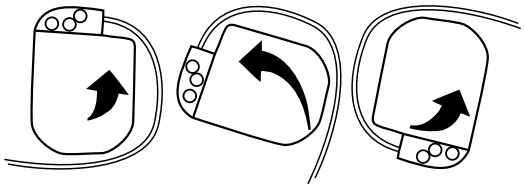


Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия.

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 11).

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

Рисунок 11.



2. Поместите устройство и электроды в «карман».
3. Перед закрытием «кармана» проверьте эффективность детекции, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

Для проверки правильности позиционирования электрода воспользуйтесь данными рентгеновского исследования и измерения порогов стимуляции/детекции, полученных до госпитализации, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните деимплантацию электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Сведения об обращении с продуктом можно получить, позвонив по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Подробное описание устройства

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)

Параметр		**Модель 6935**
Тип		Триполярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Вывинчиваемая/ввинчиваемая спираль
Длина		40–110 cm
Разъемы	Монополярный:	DF-1
	Биполярный:	IS-1
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, ПТФЭ, ЭТФЭ
	Защитный слой:	Полиуретан

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

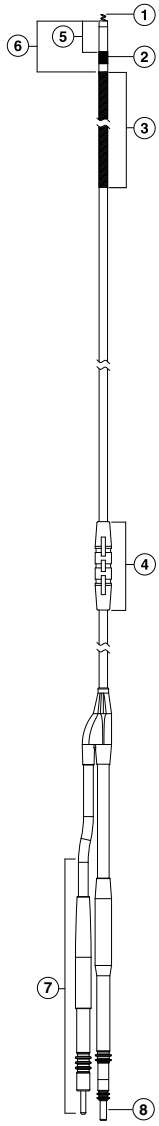
Параметр		**Модель 6935**
	Контакты (для стимуляции и детекции)	Платинизированный платиновый сплав
	ПЖ катушка:	Тантал с платиновым покрытием
	Штырек DF-1:	Нержавеющая сталь
	Штырек и кольца IS-1:	Нержавеющая сталь
Стероид	Тип:	Ацетат дексаметазона Фосфат натрия дексаметазона
	Количество:	не более 1,0 mg (суммарное количество)
	Материал, связывающий стероид:	Силикон
Сопротивления проводников	Стимуляция (монополярная):	29 Ω (65 cm)
	Стимуляция (биполярная):	32,3 Ω (65 cm)
	Дефибрилляция:	<1,2 Ω (65 cm)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Кончик:	2,8 mm
	Спираль:	1,4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проволочного проводника:	3,0 mm (9,0 French)
	с проволочным проводником:	3,7 mm (11,0 French)

Таблица 3. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Длина электрода	**Количество оборотов**
52 cm	16
58 cm	18
65 cm	20
75 cm	22
100 cm	27

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

Рисунок 12. Компоненты дистальной части электрода модели 6935



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm^2
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm^2
3 ПЖ спираль, длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm^2; площадь эффективной поверхности: 506 mm^2
4 Фиксирующая муфта: электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты
5 Винтовой контакт - кольцевой контакт, длина 8 mm
6 Винтовой контакт - ПЖ спираль, длина: 12 mm
7 Коннектор DF-1 (красная полоса): штырек коннектора совместим со спиральным контактом ПЖ
8 Коннектор IS-1 BI: штырек коннектора совместим с точечным контактом; кольцо коннектора совместимо с кольцевым контактом

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Специалисты корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Корпорация Medtronic предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в представительства корпорации Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (0123).
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
+XX°C +XX°F	Максимальная температура хранения
	Открывать здесь

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

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

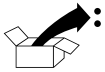
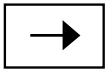
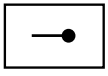
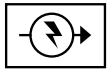
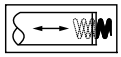
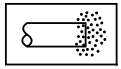
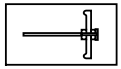
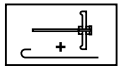
Символ	Объяснение
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Годен до
REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Предупреждение
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Дефибрилляция
	Ввинчиваемый контакт для активной фиксации
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проволочным проводником

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

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

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

Официальный представитель корпорации Medtronic в ЕС
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2012
M949904A015A
2012-01-17

M949904A015

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

Medtronic

Sprint Quattro Secure S™ 6935M

Стероид-элюирующий триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральным контактом в ПЖ для дефибрилляции

Техническое руководство

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

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

AccuRead, Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure S, Tensi-Lock

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

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Осложнения 6
6 Указания по применению 7
7 Технические характеристики 13
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 15
9 Обслуживание 15
10 Знак соответствия CE 15
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 15

1 Описание

Электрод Sprint Quattro Secure S модели 6935M корпорации Medtronic — это выделяющий стероид триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральным контактом для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции.

Электрод имеет выводимый и вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию и параллельные проводники. Электрод имеет 3 контакта: винтовой, кольцевой и ПЖ спираль. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock[1] и силиконовыми спиралями для дефибрилляции.

Четырехполярный высоковольтный линейный коннектор DF4-LLHO[2] корпорации Medtronic электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Штырек коннектора DF4 имеет цветной индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения устройства.

ПЖ спираль предназначена для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым контактом и кольцевым контактом либо спиральным контактом в ПЖ. Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead (инструмент ACI) подсоединяется к электроду, чтобы осуществлять точное измерение электрических параметров во время имплантации.

Винтовой контакт можно активно зафиксировать в эндокарде. Винтовой контакт можно вывинтить или ввинтить путем вращения штырька коннектора DF4 с помощью фиолетового инструмента для фиксации, вложенного в упаковку.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет выделяющее стероид кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Один (1) электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой[3], стилет и инструмент AccuRead
- 2 фиолетовых инструмента для фиксации
- Один (1) фиолетовый проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент анализатора кабельного интерфейса (analyzer cable interface, ACI) AccuRead – Инструмент ACI выполняет точное измерение электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиолетовый инструмент для фиксации – Фиолетовый инструмент для фиксации обеспечивает вращение штырька коннектора.

Фиолетовый проводник стилета – Проводник стилета обеспечивает введение стилета в электрод.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на

[1] Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электроду.
[2] DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186:2010, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L), высоковольтные (H) или открытые (O).
[3] На электродах длиной 85 cm и более имеются две рентгеноконтрастные фиксирующие муфты.

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

место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона и фосфата натрия дексаметазона, равная 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте библиотеки руководств Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если герметичность упаковки нарушена, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Электрофизиологическое тестирование – Электрофизиологическое обследование и тестирование следует выполнять по решению врача, с учетом действующих клинических рекомендаций.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанных с инъекцией фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, применимы для этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что дексаметазона ацетат и фосфат натрия дексаметазона оказывают тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование дексаметазона ацетата и фосфата натрия дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность

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

работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации избегайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Если используемый при имплантации электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. Разд. 6.2, “Проверка работоспособности механической части винтового контакта”, стр. 7 содержит более подробные указания.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Число оборотов, необходимое для полного вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, варьируется. Для получения сведений о рекомендуемом максимальном числе оборотов см. Глав. 7, “Технические характеристики”, стр. 13.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Вторая фиксирующая муфта – Электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты. Чтобы обеспечить достаточную фиксацию, используйте обе муфты.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и

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

сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Инструмент AccuRead – Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

5 Осложнения

Возможные нежелательные явления – Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов:

- индуцированное устройством ускорение тахиаритмий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- Неадекватные разряды.
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Другие известные возможные нежелательные явления, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния:

- нарушение изоляции
- перелом проводника или контакта электрода

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

6 Указания по применению

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

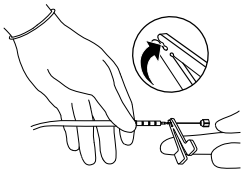
1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Если электрод короче 85 cm, на его корпусе должна быть одна фиксирующая муфта. Если длина электрода составляет 85 cm и более, на его корпусе должны быть 2 фиксирующие муфты.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

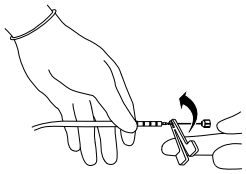
1. При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).

Рисунок 1.



2. Постарайтесь удерживать корпус электрода и муфту коннектора DF4 на одной прямой линии. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Рисунок 2.



Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.
Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода.
Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться. Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод.
Примечание: Чтобы определить число оборотов электрода, подсчитайте число оборотов на инструменте для фиксации. Максимальное количество оборотов для вывинчивания и ввинчивания винтового контакта см. в Глав. 7.
При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленным на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

3. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

6.3 Имплантация электрода

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

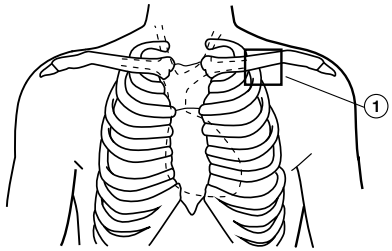
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.

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

Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, подключичную вену, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.
   Внимание!
   - Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
   - При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
   - Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 3).

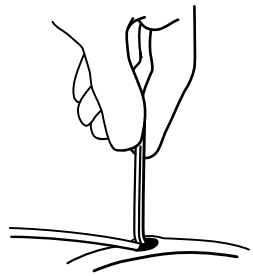
Рисунок 3.



1 Пример места входа

   - При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
   - При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 4).
   Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Если используется разделяемый интродьюсер, его размер должен быть не менее 3,0 mm (9 Fr). Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 4.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

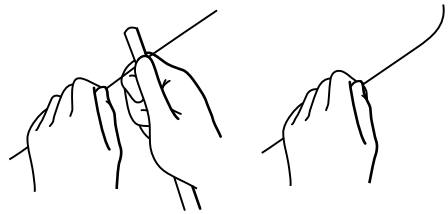
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.

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

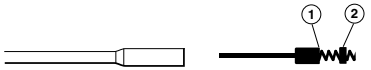
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
   Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Разд. 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

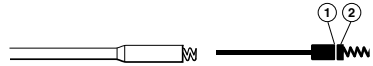
1. При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).
2. Убедитесь, что стилет введен в электрод, затем прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта (см. Рис. 2).
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.
   Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Рис. 6 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью ввинченного винтового контакта. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью вывинченного винтового контакта. Ликвидация зазора между ограничительной муфтой и индикаторным кольцом соответствует полному вывинчиванию винтового контакта.

Рисунок 6.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Рисунок 7.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 6 и Рис. 7). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта (во время первичной имплантации или последующей репозиции) его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
- При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.

4. Отсоедините инструмент для фиксации от штырька коннектора DF4 и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
6. Частично выведите стилет.
7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 10.

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

8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте его сопротивление. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет и инструмент для фиксации.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6.

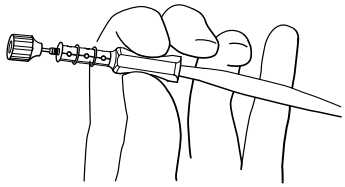
6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Инструмент ACI используется для точного измерения электрических параметров во время имплантации. Упаковка электрода содержит один из двух имеющихся инструментов ACI, которые изображены на Рис. 8 и Рис. 9. При подсоединении или отсоединении инструмента ACI:

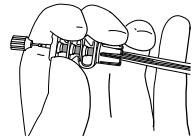
1. Обязательно беритесь за борозды на пластиковом корпусе (см. Рис. 8), а не за металлические контакты.

Рисунок 8.



2. Держите инструмент ACI в наиболее удобном месте (см. Рис. 9).

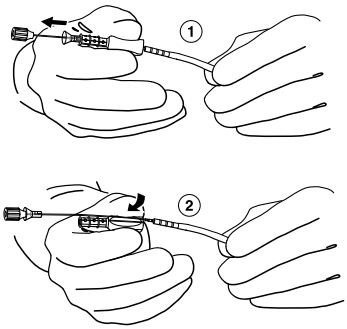
Рисунок 9.



Внимание! Инструмент ACI снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец на коннекторе DF4.

Примечание: Инструмент ACI можно отсоединять или присоединять на любом этапе процедуры с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 10 или Рис. 11).

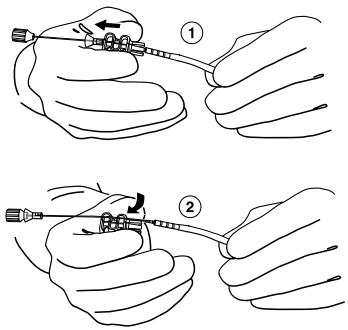
Рисунок 10.



1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (Не выпустите инструмент ACI из рук; инструмент ACI может выпасть из стилета).

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

Рисунок 11.



1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что инструмент для фиксации отсоединен от штырька коннектора DF4.
2. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент ACI. Если инструмент ACI подсоединен правильно, штырек коннектора будет полностью доступен (см. Рис. 12 или Рис. 13).

Рисунок 12.

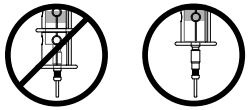
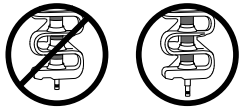


Рисунок 13.



3. Подсоедините хирургический кабель к инструменту ACI. Совместите зажимы кабеля с контактами инструмента ACI с тем, чтобы обеспечить получение точных показателей. (Отдельные контакты см. на Рис. 20.)
4. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например анализатором системы электрокардиостимуляции (рекомендуемые показатели см. в Табл. 1). Информация по применению тестера содержится в документации по этому устройству.
5. После завершения измерения электрических показателей отсоедините хирургический кабель от инструмента ACI прежде, чем отсоединять инструмент от электрода.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательные измерения параметров дефибрилляции для системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	**Система электрода в остром периоде[a]**	**Система хронического электрода[b]**
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤ 1,0 V	≤ 3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Скорость нарастания	≥ 0,75 V/s	≥ 0,45 V/s

[a] ≤ 30 дней после имплантации.
[b] > 30 дней после имплантации.

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить процедуру проверки через 15 min после окончательного позиционирования. Результаты первоначальных измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первоначальные значения импеданса могут выходить за пределы диапазона измерений тестирующего устройства, что приведет к отображению сообщения об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.

Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

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

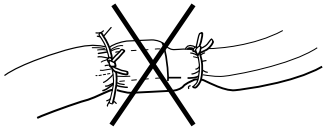
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.7 Фиксация электрода

Внимание! При фиксации электрода соблюдайте осторожность.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить фиксирующую муфту от корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не закрепляйте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 14).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 14).

Рисунок 14.

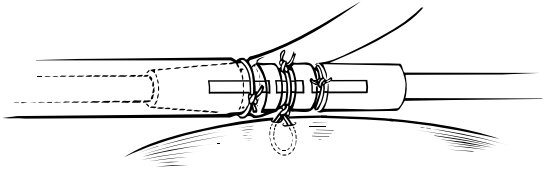


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех трех бороздок, выполните следующие действия.

Примечание: В фиксирующих муфтах содержится рентгеноконтрастное вещество, позволяющее увидеть фиксирующую муфту при обычном рентгеновском исследовании и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, крепко привязав нить в каждой из трех бороздок (Рис. 15).

Рисунок 15.



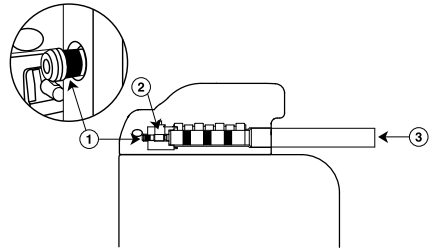
3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Вторая фиксирующая муфта имеется на электродах длиной 85 cm или больше. В случае абдоминальной имплантации резервная часть корпуса электрода, например, излишек длины для предотвращения натяжения, должна быть расположена непосредственно проксимально от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы удержать изогнутую часть электрода, подшейте фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Таким образом можно изолировать место доступа на вене от натяжения проксимального конца корпуса электрода.
5. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в «кармане» устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала укрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что стилет и все принадлежности полностью удалены. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод за коннектор непосредственно под инструментом ACI во избежание смещения электрода.
2. Вставьте электрод или заглушку в блок насадки так, чтобы цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода была видна в области обзора штырька (см. Рис. 16). Цветная полоска будет видна при полном введении электрода. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.

Рисунок 16. Область обзора штырька коннектора электрода



1 Кончик электрода выступает за блок установочного винта. Штырек коннектора электрода виден в области обзора штырька (для подтверждения полного введения электрода можно использовать цветную полоску)

2 Блок установочного винта, расположенный за уплотняющей втулкой

3 Электрод

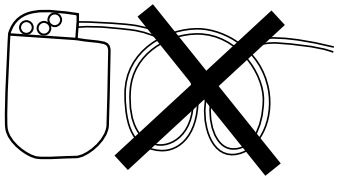
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 17).

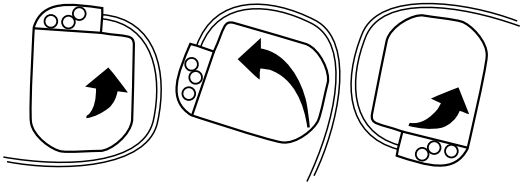
Рисунок 17.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 18).

Рисунок 18.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

7 Технические характеристики

Параметр		**Модель 6935M**
Тип		Триполярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Вывинчиваемый / ввинчиваемый винтовой контакт
Длина		49, 72, 97 cm
Коннектор	Квадрополярный / истинный биполярный:	Четырехполярный линейный (DF4-LLHO)
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
	Защитный слой:	Полиуретан
	Зона уплотнения:	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
	Контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с платиновым покрытием
	ПЖ спираль:	Армированный платиной тантал
	Штырек DF4:	MP35N
	Штырек и кольца DF4:	MP35N
Стероид	Тип:	Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона
	Количество:	не более 1,0 mg
	Связывающее вещество для стероида:	Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная):	27,9 Ω (62 cm)
	Стимуляция (биполярная):	29,3 Ω (62 cm)
	Дефибрилляция:	1,4 Ω (62 cm)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Концевой:	2,8 mm
	Винтовой контакт:	1.4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		

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

Параметр	Модель 6935M
без проводника:	3,0 mm (9,0 Fr)
с проводником:	3,7 mm (11,0 Fr)

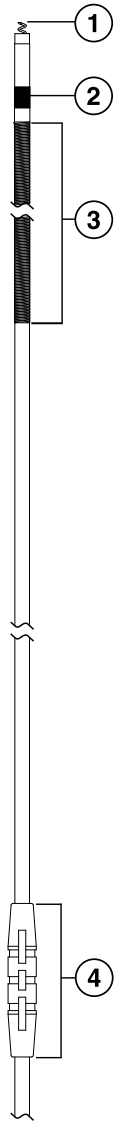
Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Длина электрода	Количество оборотов
49 cm	17
72 cm	22
97 cm	27

Таблица 3. Расстояние между соответствующими контактами

Винтовой контакт - кольцевой контакт	8 mm
Винтовой контакт - ПЖ спиральный контакт	12 mm

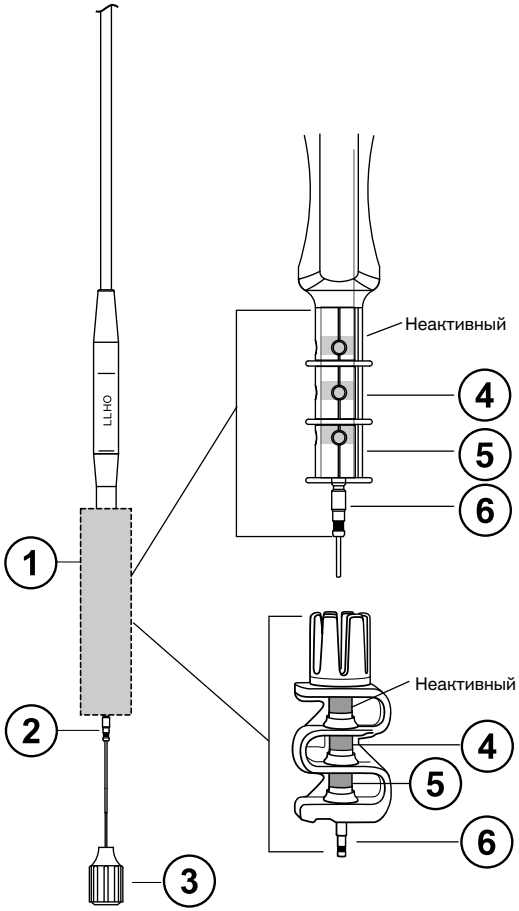
Рисунок 19. Компоненты дистальной части электрода модели 6935M



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm^2
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm^2
3 ПЖ спиральный контакт; длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm^2; площадь электрического экранирования: 506 mm^2
4 Фиксирующая муфта; электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты

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

Рисунок 20. Компоненты проксимальной части электрода модели 6935M



1 Инструмент AccuRead
2 Штырек коннектора
3 Стилет
4 ПЖ контакт
5 Кольцевой (+) контакт
6 Кончик (-)

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 6935M.

CE0123

2012

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

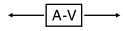
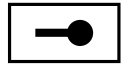
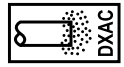
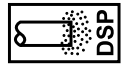
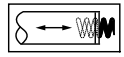
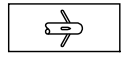
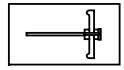
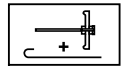
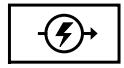
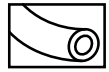
См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Годен до
	Серийный номер
	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру

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

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Катетер, доставленный по проводнику
	J-образный

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

Medtronic

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

© 2017 Medtronic
M971317A022 A
2017-06-06

M971317A022

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

Medtronic

SPRINT QUATTRO® 6946M DXAC

Dexamethasone acetate steroid eluting, quadripolar, ventricular lead with tined tip and RV/SVC defibrillation coil electrodes

Cable ventricular, tetrapolar, con acetato de dexametasona y dilución de esteroides, punta de patillas y electrodos de bobina de desfibrilación de VD y VCS

Стероид-ацетата дексаметазона высвобождающий, квадрополярный, желудочковый электрод с пассивной фиксацией и RV/SVC спиралями для дефибрилляции

Dişli ucu ve RV/SVC defibrilasyon sarmal elektrotları bulunan, deksametazon asetat steroidi salınımlı, kuadripolar, ventriküler lead

Kvadripolarna ventrikularna elektroda sa vrhom sa krilcima i namotanim vrhom elektrode za RV/SVC defibrilaciju koja otpušta steroid deksametazon-acetata

Technical Manual • Manual técnico • Техническое руководство • Teknik El Kitabı • Tehnički priručnik

CE
0123
2013

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

Printing instructions: doc#163256; refer to 'Leads single package' row in the applicable table.

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.
La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.
Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.
Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

AccuRead, Medtronic, Sprint Quattro, Tensi-Lock

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2013-06-14 07:10:10
XSL-Stylesheet C 03-JUN-2013

Содержание

1 Описание устройства 23
2 Показания 24
3 Противопоказания 24
4 Предостережения и меры предосторожности 24
5 Возможные осложнения 26
6 Указания по применению 26
7 Технические характеристики (номинальные) 31
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 33
9 Обслуживание 33
10 Объяснение символов, приведенных на упаковке 33

1 Описание устройства

Электрод Sprint Quattro модели 6946M корпорации Medtronic — это стероид-элюирующий квадрополярный желудочковый электрод с пассивной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ) и верхней полой вене (ВПВ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции.

Электрод имеет механизм пассивной фиксации, изоляцию из силикона с защитным слоем, параллельные проводники, точечный и кольцевой контакты с платиновым покрытием и RV/SVC спирали. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock[1] и силиконовыми спиралями для дефибрилляции.

Четырехполярный высоковольтный линейный коннектор DF4-LLHH[2] электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Штырек коннектора DF4 имеет цветной индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения устройства.

ПЖ и ВПВ спирали предназначены для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и детекция осуществляются между точечным и кольцевым контактами. Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead (инструмент ACI) подсоединяется к электроду, чтобы осуществлять точное измерение электрических параметров во время имплантации.

Концевой контакт также обладает выделяющим стероид элементом, содержащим ацетат дексаметазона. Максимальная дозировка концевого контакта - 1,0 mg ацетата дексаметазона. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Один (1) электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой[3], стилет и инструмент AccuRead
- Один (1) фиолетовый проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead – Инструмент AccuRead обеспечивает точное измерение электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиолетовый проводник стилета – Проводник стилета обеспечивает введение стилета в электрод.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

[1] Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электроду.
[2] DF4-LLHH — это обозначение Международного стандарта коннекторов ISO 27186:2010, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L) или высоковольтные (H).
[3] На электродах длиной 85 cm и более имеются две рентгеноконтрастные фиксирующие муфты.

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

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международного стандарта коннекторов DF4, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами дефибрилляции, для применения с которыми он проходил испытания и в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) недостаточная чувствительность сердечной деятельности и невозможность нанесения необходимой терапии.

Электрофизиологическое тестирование – Настоятельно рекомендуется перед имплантацией электрода произвести полное кардиологическое обследование пациента, в том числе и электрофизиологическое тестирование. Также электрофизиологическое тестирование и проверку безопасности и эффективности планируемых параметров кардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции рекомендуется производить во время имплантации системы и после ее имплантации.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

M950937A025A Medtronic Confidential

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

Composed: 2013-06-14 07:10:10
XSL-Stylesheet C 03-JUN-2013

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации избегайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Если используемый при имплантации электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Вторая фиксирующая муфта – Электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты. Чтобы обеспечить достаточную фиксацию, используйте обе муфты.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД) и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантант способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов прибора, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции, необходимости перепрограммирования или замены прибора.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Все извлеченные электроды верните в корпорацию Medtronic. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Оставленный нерабочий электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Инструмент AccuRead – Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при

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

измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения – К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- индуцированное устройством ускорение тахиаритмий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом / сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и / или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- раздражение миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в слабом сердце)
- закупорка вены
- перфорация вены

Другие возможные осложнения, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже):

- нарушение изоляции;
- перелом проводника или контакта электрода.

Дополнительные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, перечислены ниже. Ими перечень осложнений не исчерпывается.

- Неадекватные разряды.
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции.
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции.

6 Указания по применению

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

Процедура имплантации обычно включает следующие этапы:

- Вскрытие упаковки
- Имплантация электрода
- Позиционирование электрода
- Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции
- Фиксация электрода
- Подсоединение электрода
- Расположение устройства и электрода в «кармане»

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Если электрод короче 85 cm, на его корпусе должна быть одна фиксирующая муфта. Если длина электрода составляет 85 cm и более, на его корпусе должны быть 2 фиксирующие муфты.

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

6.2 Имплантация электрода

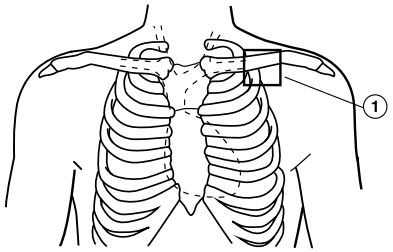
Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.

Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую латеральную подкожную вену руки, подключичную вену или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться латеральной подкожной веной руки.
   Внимание!
   - Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву электрода.
   - При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
   - Чтобы избежать защемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.

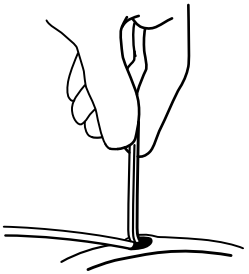


1 Рекомендуемое место введения

   - При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
   - Для облегчения проведения электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 2).

   Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Если используется разделяемый интродьюсер, его размер должен быть не менее 3,0 mm (9 French). Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 2.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.3 Позиционирование электрода

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

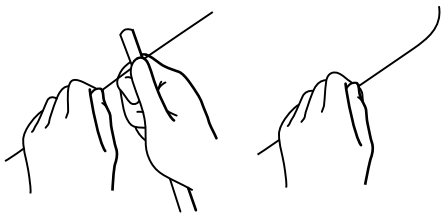
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 3).

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

Рисунок 3.



Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.

2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.

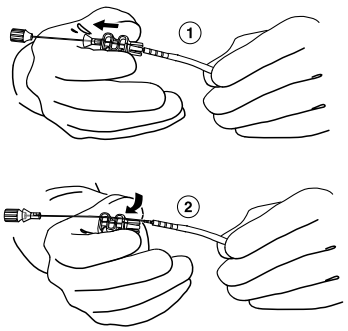
6.4 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Внимание! Инструмент ACI снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец на коннекторе DF4.

Примечание: Инструмент ACI можно отсоединить или подсоединить на любом этапе процедуры с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 4).

Рисунок 4.



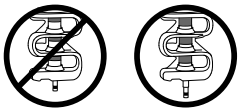
1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора

2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент ACI. Если инструмент ACI подсоединен правильно, штырек коннектора будет полностью доступен (см. Рис. 5).

Рисунок 5.



2. Подсоедините хирургический кабель к инструменту ACI. Совместите зажимы кабеля с контактами инструмента ACI с тем, чтобы обеспечить получение точных показателей. (Отдельные контакты см. на Рис. 12.)
3. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например анализатором системы электрокардиостимуляции (рекомендуемые показатели см. в Табл. 1). Информация по использованию тестера содержится в документации по этому устройству.
4. После завершения измерения электрических показателей отсоедините хирургический кабель от инструмента ACI прежде, чем отсоединять инструмент от электрода.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательное измерение параметров дефибрилляции системы электродов.

M950937A025A Medtronic Confidential

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

Composed: 2013-06-14 07:10:10
XSL-Stylesheet C 03-JUN-2013

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде[a]	Система [b]хронического электрода
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥5 mV	≥3 mV
Скорость нарастания	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

[a] <30 дней после имплантации.
[b] >30 дней после имплантации.

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить измерения через 15 min (минут) после окончательного позиционирования. Результаты первых измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первые значения импеданса могут превышать возможности измерения тестирующего устройства, что приведет к сообщению об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия с медикаментозным лечением.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Для минимизации заболеваемости и смертности пациентов, если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии прекратить ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

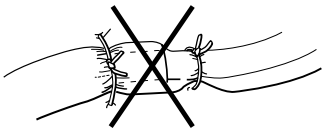
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документацией.

6.5 Фиксация электрода

Внимание! При фиксации электрода соблюдайте осторожность.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить фиксирующую муфту от корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не закрепляйте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 6).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 6).

Рисунок 6.

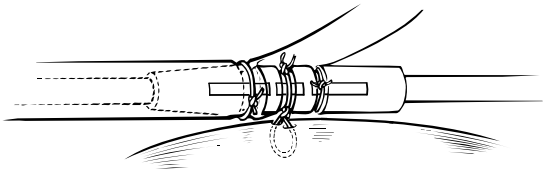


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех трех бороздок, выполните следующие действия.

Примечание: В фиксирующих муфтах содержится рентгеноконтрастное вещество, позволяющее увидеть фиксирующую муфту при обычном рентгеновском исследовании и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, крепко привязав нить в каждой из трех бороздок (Рис. 7).

Рисунок 7.



3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

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

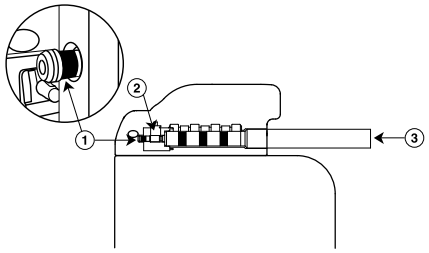
4. Вторая фиксирующая муфта имеется на электродах длиной 85 cm или больше. В случае абдоминальной имплантации резервная часть корпуса электрода, например, излишек длины для предотвращения натяжения, должна быть расположена непосредственно проксимально от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы удержать изогнутую часть электрода, подшейте фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Таким образом можно изолировать место доступа на вене от натяжения проксимального конца корпуса электрода.
5. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в «кармане» устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала укрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.6 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что стилет и все принадлежности полностью удалены. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод за коннектор непосредственно под инструментом ACI во избежание смещения электрода.
2. Вставьте электрод или заглушку в блок насадки так, чтобы цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода была видна в области обзора штырька (см. Рис. 8). Цветная полоска будет видна при полном введении электрода. Для получения инструкций по правильному подсоединению электродов см. литературу по продукту, поставляемую с имплантируемым устройством.

Рисунок 8. Область обзора штырька коннектора электрода



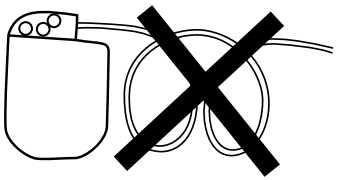
1 Кончик электрода выступает за блок установочного винта. Штырек коннектора электрода виден в области обзора штырька (для подтверждения полного введения электрода можно использовать цветную полоску)
2 Блок установочного винта, расположенный за уплотняющей втулкой
3 Электрод

6.7 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 9).

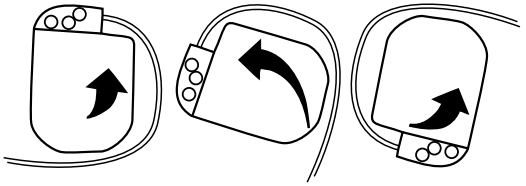
Рисунок 9.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 10).

Рисунок 10.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.8 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Для проверки правильности позиционирования электрода воспользуйтесь данными рентгеновского исследования и измерения порогов стимуляции и детекции, полученных до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2013-06-14 07:10:10
XSL-Stylesheet C 03-JUN-2013

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Подробное описание устройства

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)

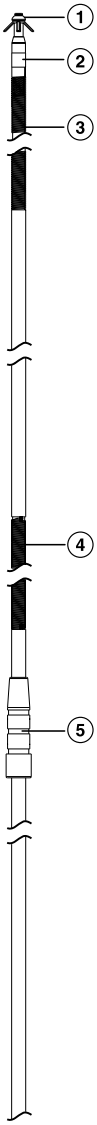
Параметр		Модель 6946M
Тип		Квадрополярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Пассивная
Длина		20–110 cm
Коннектор	Квадрополярный / истинный биполярный:	Четырехполярный линейный (DF4–LLHH)
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ЭТФЭ)
	Верхний слой:	Полиуретан
	Зона уплотнения:	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
	Концевые контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Полученный спеканием платиновый сплав с покрытием из нитрида титана (TiN)
	Кольцевые контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана (TiN)
	Спирали ПЖ/ВПВ:	Армированный платиной тантал
	Штырек DF4:	MP35N
	Штырек DF4 и кольца :	MP35N
Стероид	Тип:	Ацетат дексаметазона
	Количество:	1,0 mg максимум
	Связывающее вещество для стероида:	Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная):	27,9 Ω (62 cm)
	Стимуляция (биполярная):	29,3 Ω (62 cm)
	Дефибрилляция:	1,4 Ω (62 cm)

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

Параметр		Модель 6946M
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Кончик:	2,8 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	3,0 mm (9,0 French)
	с проводником:	3,7 mm (11 French)

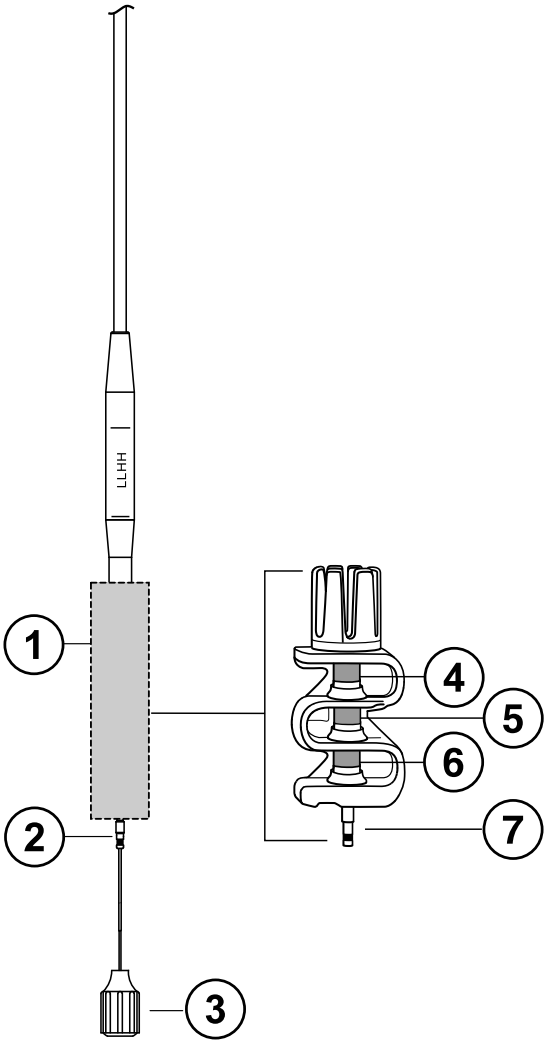
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 11. Компоненты электрода 6946M



1 Точечный контакт; площадь поверхности: 2,5 mm^2
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm^2
3 ПЖ спиральный контакт, длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm^2; площадь электрического экранирования: 506 mm^2
4 ВПВ спиральный контакт, длина: 80 mm; площадь поверхности: 860 mm^2; площадь электрического экранирования: 709 mm^2
5 Фиксирующая муфта; электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты

Рисунок 12. Компоненты проксимальной части электрода модели 6946M



1 Инструмент AccuRead
2 Штырек коннектора
3 Стилет
4 ВПВ контакт
5 ПЖ контакт
6 Кольцевой (+) контакт
7 Кончик (-)

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

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

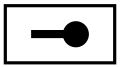
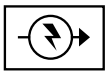
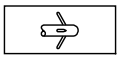
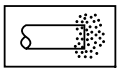
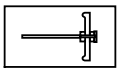
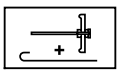
Символ	Объяснение
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы AIMD 90/385/EEC (0123).
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Не использовать повторно
+XX°C +XX°F	Температура не выше
	Открывать здесь
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание!

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Годен до
REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
LEAD	Длина электрода
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция

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

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Пассивная
	Стероид-элюирующий
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником

M950937A025A Medtronic Confidential

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

Composed: 2013-06-14 07:10:10
XSL-Stylesheet C 03-JUN-2013

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Africa/Middle East
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M950937A025A
2013-06-14

M950937A025

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

Medtronic

SPRINT QUATTRO SECURE® 6947 DXAC/DSP

Квадрополярный желудочковый электрод, выделяющий стероид (ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона), с активной фиксацией и ПЖ/ВПВ спиралями для дефибрилляции

Техническое руководство

CE
0123
2001

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

Следующий список 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, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure

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

Содержание

1 Описание устройства 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и предупреждения 4
5 Осложнения 6
6 Указания по применению 6
7 Технические характеристики (номинальные) 12
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 13
9 Обслуживание 13
10 Объяснение символов, приведенных на упаковке 14

1 Описание устройства

Электрод Sprint Quattro Secure модели 6947 корпорации Medtronic — это стероид-элюирующий квадрополярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ) и верхней полой вене (ВПВ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции.

Электрод имеет выводимый и вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию и параллельные проводники. Электрод имеет четыре контакта: винтовой, кольцевой, ПЖ спираль и ВПВ спираль.

- Винтовой контакт подсоединен к штырьку коннектора IS-1[1] BI.
- Кольцевой контакт подсоединен к кольцевому коннектору IS-1 BI.
- Спиральный контакт ПЖ подсоединен к штырьку коннектора RV DF-1[2] (красная полоса).
- Спиральный контакт ВПВ подсоединен к штырьку коннектора SVC DF-1 (синяя полоса).

Спирали ПЖ и ВПВ предназначены для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым и кольцевым контактами.

Электрод имеет выполненный из покрытого платиной платинового сплава винтовой контакт, используемый для активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька разъема IS-1[1] фиксирующим инструментом.

Кольцевой и винтовой контакты покрыты платиной.

Биполярное плечо трифуркации IS-1 имеет просвет для проведения стилета. Через коннекторы DF-1[2] стилет провести нельзя.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет выделяющее стероид кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Один электрод с одной рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью[3]
- Один крючок для вены
- Два инструмента для фиксации
- Два колпачка для контактной части
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Колпачок для контактной части – Колпачок для контактной части закрывает и изолирует неиспользуемые штырьки коннектора.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

[1] IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов ISO 5841-3, обеспечивающего общую механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.
[2] DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов ISO 11318, обеспечивающего общую механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.
[3] Фиксирующая муфта с прорезью поставляется с электродами длиной 85 cm или больше.

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

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана суммарная доза фосфата натрия дексаметазона и ацетата дексаметазона равная 1,0 mg.

4 Предостережения и предупреждения

Проверка стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если герметичность упаковки нарушена, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Однократное использование – Электрод предназначен только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Электрофизиологическое тестирование – Настоятельно рекомендуется перед имплантацией электрода произвести полное кардиологическое обследование пациента, в том числе и электрофизиологическое тестирование. Также электрофизиологическое тестирование и проверку безопасности и эффективности планируемых параметров кардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции рекомендуется производить во время имплантации системы и после ее имплантации.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанных с инъекцией фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например волокна и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.

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

- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. За более подробными указаниями обратитесь в Раздел 6.2.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться.
- Более того, при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Раздел 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- Если используемый при введении электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться интродьюсер большего размера по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали, не извлекайте электрод через гемостатический клапан.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Вторая фиксирующая муфта – Электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты. Чтобы обеспечить достаточную фиксацию, используйте обе муфты.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте МРТ для пациентов с рассматриваемым имплантированным устройством. МРТ может индуцировать токи в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахиаритмий.

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно не извлекать неиспользуемые электроды. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их фрагменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

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

Примечание: Если поворотом контактной части электрода винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международных стандартов коннекторов IS-1 и DF-1, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами дефибрилляции, для применения с которыми он проходил испытания, в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) недостаточная чувствительность сердечной деятельности и невозможность нанесения необходимой терапии.

5 Осложнения

Возможные осложнения – К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем электрокардиостимуляции, относятся следующие состояния (перечень не исчерпывающий):

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- констриктивный перикардит
- эмболия
- эндокардит
- фибрилляция или аритмии других типов
- разрыв стенки сердца
- гемоторакс
- инфекция
- пневмоторакс
- тромбоз
- некроз тканей

К другим возможным осложнениям, связанным с использованием данного электрода, относятся следующие состояния (перечень не исчерпывающий):

- нарушение целостности изоляции
- отрыв контакта или проводника электрода
- смещение электрода
- неудовлетворительное подсоединение у устройству, способное стать причиной повышенной или пониженной чувствительности и прекращения стимуляции

6 Указания по применению

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

Процедура имплантации обычно включает следующие этапы:

- Вскрытие упаковки
- Проверка работоспособности механической части винтового контакта
- Имплантация электрода
- Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией
- Фиксация винтового контакта в эндокарде
- Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции
- Фиксация электрода
- Подсоединение электрода
- Расположение устройства и электрода в «кармане»

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Если электрод короче 85 cm, на его корпусе должна быть одна фиксирующая муфта. Если длина электрода составляет 85 cm и более, на его корпусе должны быть 2 фиксирующие муфты.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

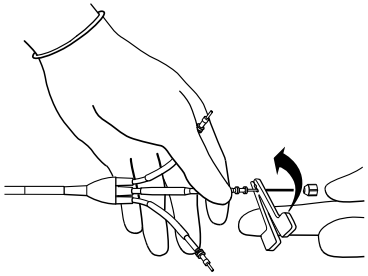
Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

1. При введенном в электрод стилете сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (Рис. 1).

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

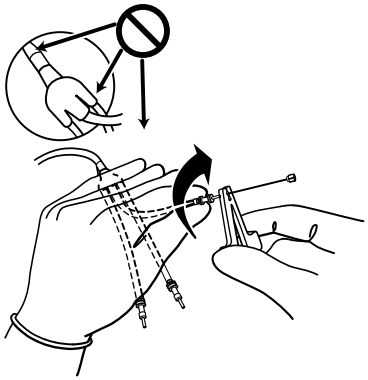
Примечание: Проводник стилета можно извлечь осторожным вытягиванием. Чтобы вновь подсоединить проводник стилета, осторожно установите его на штырек коннектора.

Рисунок 1.



2. Удерживайте плечо коннектора IS-1 так, чтобы большой палец был с одной стороны, а 4 пальца с другой. Постарайтесь удерживать корпус электрода и плечо коннектора IS-1 как можно более выпрямленными. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 1). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода (Рис. 2). Если при вывинчивании или ввинчивании винтового контакта электрод был согнут с любой стороны трифуркации электрода, электрод может быть поврежден.

Рисунок 2.



Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода. Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться. Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод. При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленном на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

3. Отсоедините выбранный инструмент для фиксации от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините выбранный инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввернуть кончик винтового контакта в штифт.

6.3 Имплантация электрода

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

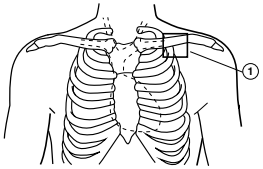
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.

Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, подключичную вену, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.
   Внимание!
   - Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
   - При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
   - Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 3).

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

Рисунок 3.

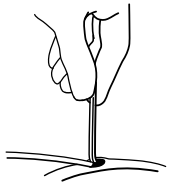


1 Рекомендуемое место введения

- При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
- При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.

2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 4).
   Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Если используется интродьюсер, его длина должна быть не менее 3,0 mm (9 French) без проволочного проводника. Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 4.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

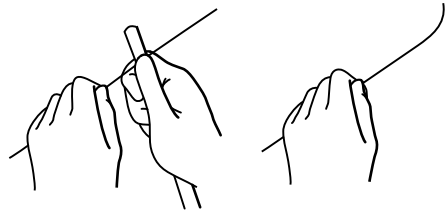
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 5).

Рисунок 5.



   Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
   Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Раздел 6.5.

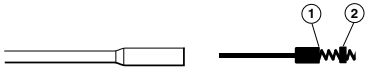
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

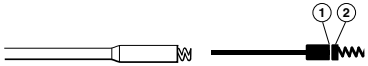
1. Сведите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (см. Рис. 1).
2. Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте выбранный инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта (см. Рис. 6 или Рис. 7).
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора IS-1 и корпуса электрода. Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны трифуркации электрода, электрод может быть поврежден.
   Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Рис. 6 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью ввинченного винтового контакта. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью вывинченного винтового контакта. Ликвидация зазора между ограничительной муфтой и индикаторным кольцом соответствует полному вывинчиванию винтового контакта.

Рисунок 6.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Рисунок 7.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 6 и Рис. 7). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта во время первичной имплантации или последующей репозиции его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
- При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Раздел 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.

4. Извлеките выбранный инструмент для фиксации и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
6. Частично выведите стилет.
7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 10.
8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте наличие сопротивления. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините нужный инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет и выбранный инструмент для фиксации. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 10.

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

6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к коннекторной части электрода. Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестером, например, анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по применению тестера содержится в документации по этому устройству.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательное измерение параметров дефибрилляции системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	Система электродов в остром периоде[a]	Система хронического электрода[b]
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Отфильтрованная амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥5 mV	≥3 mV
Скорость нарастания выходного напряжения	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

[a] <30 дней после имплантации
[b] >30 дней после имплантации

Если пороги стимуляции и амплитуды зубца R не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Значения могут различаться в зависимости от настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия с лекарственными препаратами.

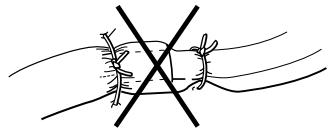
Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

6.7 Фиксация электрода

Внимание! При фиксации электрода соблюдайте осторожность.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить фиксирующую муфту от корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не закрепляйте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 8).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).

Рисунок 8.



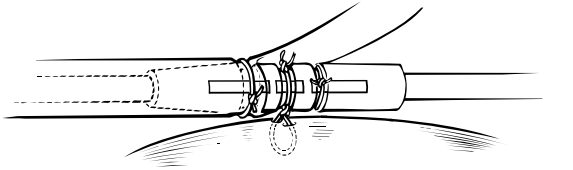
Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех трех бороздок, выполните следующие действия.

Примечание: В фиксирующих муфтах содержится рентгеноконтрастное вещество, позволяющее увидеть фиксирующую муфту при обычном рентгеновском исследовании и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, крепко привязав нить в каждой из трех бороздок (Рис. 9).

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

Рисунок 9.



3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Вторая фиксирующая муфта имеется на электродах длиной 85 cm или больше. В случае абдоминальной имплантации резервная часть корпуса электрода, например, излишек длины для предотвращения натяжения, должна быть расположена непосредственно проксимально от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы удержать изогнутую часть электрода, подшейте фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Таким образом можно изолировать место доступа на вене от натяжения проксимального конца корпуса электрода.
5. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в «кармане» устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала укрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

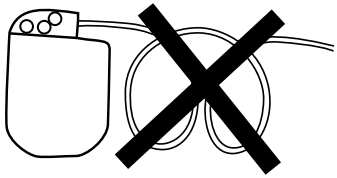
1. Обязательно полностью удалите стилет и все принадлежности. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
2. Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию по продукту, поставляемую с имплантируемым устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 10).

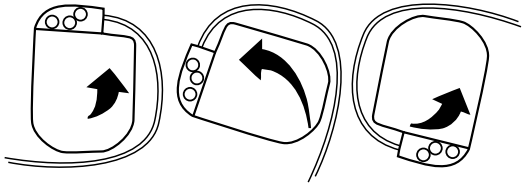
Рисунок 10.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 11).

Рисунок 11.



2. Поместите устройство и электроды в «карман».
3. Перед закрытием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

Для проверки правильности позиционирования электрода воспользуйтесь данными рентгеновского исследования и измерения порогов стимуляции/детекции, полученных до госпитализации, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните деимплантацию электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Сведения об обращении с продуктом можно получить, позвонив по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

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

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Подробное описание устройства

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)

Параметр		Модель 6947
Тип		Квадрополярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Ввинчивание
Длина		40–110 cm
Коннектор	Монополярный (2)	DF-1
	Биполярный	IS-1
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ЭТФЭ)
	Защитный слой:	Полиуретан
	Контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с платиновым покрытием
	Спирали ПЖ/ВПВ:	Армированный платиной тантал
	Штырьки DF-1:	Нержавеющая сталь
	Штырек и кольцо IS-1:	Нержавеющая сталь
Стероид	Типы:	Ацетат дексаметазона Фосфат натрия дексаметазона
	Количество:	не более 1,0 mg (суммарное количество)
	Емкость для стероида:	Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная):	29 Ω (65 cm)
	Стимуляция (биполярная):	32,3 Ω (65 cm)
	Дефибрилляция:	1,2 Ω (65 cm)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Кончик:	2,8 mm
	Спираль:	1,4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

Параметр	Модель 6947
без проволочного проводника:	3,0 mm (9,0 French)
с проволочным проводником:	3,7 mm (11,0 French)

Таблица 3. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

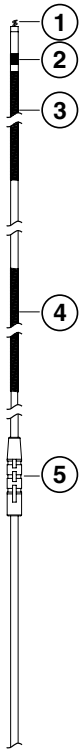
Длина электрода	Количество оборотов
58 cm	18
65 cm	20
75 cm	22
100 cm	27

Таблица 4. Расстояние между соответствующими контактами

Винтовой контакт - кольцевой контакт	8 mm
Винтовой контакт - ПЖ спиральный контакт	12 mm
Винтовой контакт - ВПВ спиральный контакт	180 mm

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

Рисунок 12. Компоненты дистальной части электрода модели 6947



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm^2

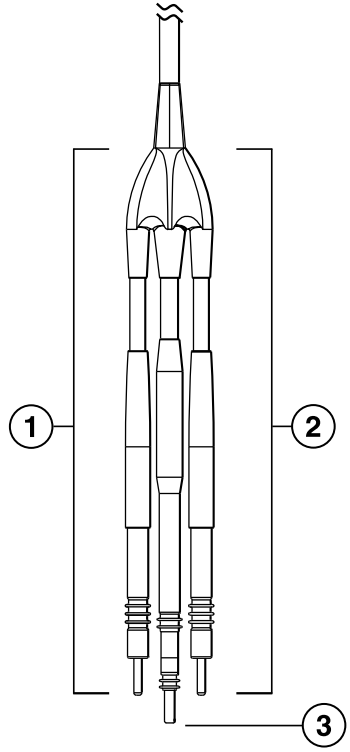
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm^2

3 ПЖ спиральный контакт, длина: 57 mm; площадь поверхности 614 mm^2; площадь эффективной поверхности 506 mm^2

4 ВПВ спиральный контакт, длина: 80 mm; площадь поверхности: 860 mm^2; площадь эффективной поверхности: 709 mm^2

5 Фиксирующая муфта; электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты

Рисунок 13. Компоненты проксимальной части электрода модели 6947



1 Коннектор DF-1 (красная полоса); штырек коннектора подсоединен к спиральному контакту ПЖ

2 Коннектор DF-1 (синяя полоса); штырек коннектора подсоединен к спиральному контакту ВПВ

3 Контакт IS-1 BI; штырек коннектора подсоединен к точечному контакту; кольцо коннектора подсоединен к кольцевому контакту.

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации

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

Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

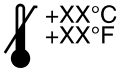
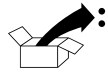
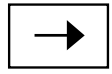
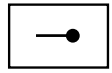
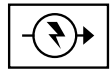
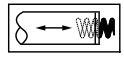
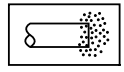
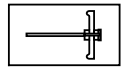
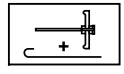
Символ	Объяснение
CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (0123).
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Верхний предел температуры
	Открывать здесь
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Годен до

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Восприятие
	Дефибрилляция
	Вывинчиваемый и ввинчиваемый контакт для активной фиксации
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проволочным проводником

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

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

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

Официальный представитель корпорации Medtronic в ЕС
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2012
M949905A015A
2012-01-11

M949905A015
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Sprint Quattro Secure™ 6947

Выделяющий стероид квадрополярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в ПЖ/ВПВ

Техническое руководство

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

Следующий список 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, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure

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

Содержание

1 Описание устройства 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Осложнения 6
6 Указания по применению 6
7 Технические характеристики 11
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 13
9 Обслуживание 13
10 Знак соответствия CE 13
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 13

1 Описание устройства

Электрод Sprint Quattro Secure модели 6947 корпорации Medtronic — это стероид-элюирующий квадрополярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ) и верхней полой вене (ВПВ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции.

Электрод имеет выводимый и вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию и параллельные проводники. Электрод имеет четыре контакта: винтовой, кольцевой, ПЖ спираль и ВПВ спираль.

- Винтовой контакт подсоединен к штырьку коннектора IS-1[1] BI.
- Кольцевой контакт подсоединен к кольцевому коннектору IS-1 BI.
- Спиральный контакт ПЖ совместим со штырьком коннектора RV DF-1[2] (красная полоса).
- Спиральный контакт ВПВ совместим со штырьком коннектора SVC DF-1 (синяя полоса).

Спирали ПЖ и ВПВ предназначены для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым и кольцевым контактами.

Винтовой контакт электрода выполнен из платинового сплава с платиновым покрытием и пригоден для активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора IS-1[3] фиксирующим инструментом.

Кольцевой и винтовой контакты покрыты платиной.

Биполярное плечо трифуркации IS-1 имеет отверстие для проведения стилета. Через коннекторы DF-1[4] стилет провести нельзя.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет выделяющее стероид кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Один электрод с одной рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой[5], стилет и проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью[6]
- 1 крючок для вены
- Два инструмента для фиксации
- Два колпачка для контактной части
- Дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Колпачок для контактной части – Колпачок для контактной части закрывает и изолирует неиспользуемые штырьки коннектора.

[1] IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов ISO 5841-3, обеспечивающего механическую совместимость устройств и предназначенных для них электродов.
[2] DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов ISO 11318, обеспечивающего механическую совместимость устройств и предназначенных для них электродов.
[3] IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов ISO 5841-3, обеспечивающего механическую совместимость устройств и предназначенных для них электродов.
[4] DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов ISO 11318, обеспечивающего механическую совместимость устройств и предназначенных для них электродов.
[5] Две рентгеноконтрастные фиксирующие муфты поставляются с электродами длиной 85 cm и более.
[6] Фиксирующая муфта с прорезью поставляется с электродами длиной 85 cm или больше.

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

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана суммарная доза фосфата натрия дексаметазона и ацетата дексаметазона равная 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте библиотеки руководств Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

Проверка стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если герметичность упаковки нарушена, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Электрофизиологическое тестирование – Электрофизиологическое обследование и тестирование следует выполнять по решению врача, с учетом действующих клинических рекомендаций.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанных с инъекцией фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, применимы для этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что дексаметазона ацетат и фосфат натрия дексаметазона оказывают тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование дексаметазона ацетата и фосфата натрия дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества

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

стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например волокна и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. За более подробными указаниями обратитесь в Разд. 6.2.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. Количество оборотов при вывинчивании или ввинчивании винтового контакта может изменяться.
- Более того, при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- Если используемый при введении электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться интродьюсер большего размера по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирального контакта, не извлекайте электрод через гемостатический клапан.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Вторая фиксирующая муфта – Электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты. Чтобы обеспечить достаточную фиксацию, используйте обе муфты.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для

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

привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Осложнения

Возможные нежелательные явления – Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов:

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- констриктивный перикардит
- эмболия
- эндокардит
- фибрилляция или аритмии других типов
- разрыв стенки сердца
- гемоторакс
- Неадекватные разряды.
- инфицирование
- пневмоторакс
- тромбоз
- Некроз тканей

Другие известные возможные нежелательные явления, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния:

- нарушение изоляции
- перелом проводника или контакта электрода
- смещение электрода
- Неудовлетворительное подсоединение у устройству, способное стать причиной повышенной или пониженной чувствительности и прекращения стимуляции

6 Указания по применению

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Если электрод короче 85 cm, на его корпусе должна быть одна фиксирующая муфта. Если длина электрода составляет 85 cm и более, на его корпусе должны быть 2 фиксирующие муфты.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

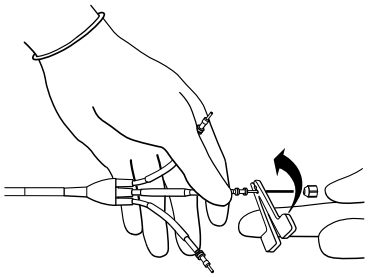
Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

1. При введенном в электрод стилете сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (Рис. 1).

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

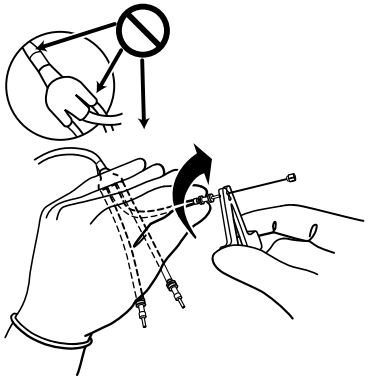
Примечание: Проводник стилета можно извлечь осторожным вытягиванием. Чтобы вновь подсоединить проводник стилета, осторожно установите его на штырек коннектора.

Рисунок 1.



2. Удерживайте плечо коннектора IS-1 так, чтобы большой палец был с одной стороны, а 4 пальца с другой. Постарайтесь удерживать корпус электрода и плечо коннектора IS-1 как можно более выпрямленными. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 1). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка. **Внимание!** При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода (Рис. 2). Если при вывинчивании или ввинчивании винтового контакта электрод был согнут с любой стороны трифуркации электрода, электрод может быть поврежден.

Рисунок 2.



Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода. Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.
Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод. При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленном на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

3. Отсоедините выбранный инструмент для фиксации от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините выбранный инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввернуть кончик винтового контакта в штифт.

6.3 Имплантация электрода

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

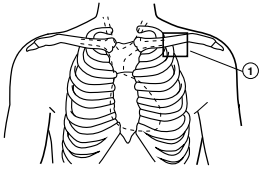
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.

Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, подключичную вену, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.
   Внимание!
   - Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
   - При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
   - Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 3).

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

Рисунок 3.

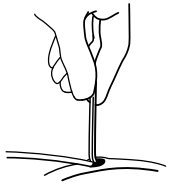


1 Пример места входа

- При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
- При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.

2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 4).
   Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Если используется интродьюсер, его диаметр должна быть не менее 3,0 mm (9 Fr) без проводника. Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 4.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

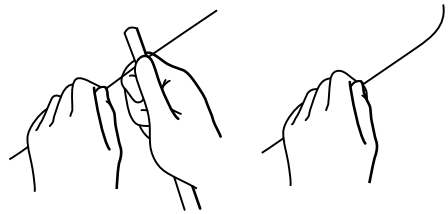
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан.
   Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 5).

Рисунок 5.



   Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
   Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Разд. 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

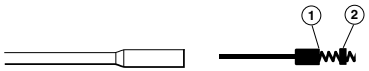
Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

1. Сведите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (см. Рис. 1).

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

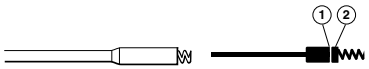
2. Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте выбранный инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта (см. Рис. 6 или Рис. 7).
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора IS-1 и корпуса электрода. Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны трифуркации электрода, электрод может быть поврежден.
   Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Рис. 6 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью ввинченного винтового контакта. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью вывинченного винтового контакта. Ликвидация зазора между ограничительной муфтой и индикаторным кольцом соответствует полному вывинчиванию винтового контакта.

Рисунок 6.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Рисунок 7.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 6 и Рис. 7). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта во время первичной имплантации или последующей репозиции его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
- При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.

4. Извлеките выбранный инструмент для фиксации и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
6. Частично выведите стилет.
7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 9.
8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте наличие сопротивления. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините нужный инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет и выбранный инструмент для фиксации. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 9.

6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

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

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к коннекторной части электрода. Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например, анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация о применении тестера содержится в документации по этому устройству.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательные измерения параметров дефибрилляции для системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде[a]	Система хронического электрода[b]
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤ 1,0 V	≤ 3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Скорость нарастания	≥ 0,75 V/s	≥ 0,45 V/s

[a] ≤ 30 дней после имплантации.
[b] > 30 дней после имплантации.

Если пороги стимуляции и амплитуды зубца R не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Значения могут различаться в зависимости от настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия с лекарственными препаратами.

Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min.

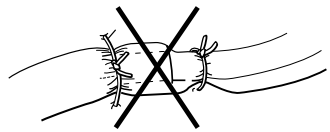
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.7 Фиксация электрода

Внимание! При фиксации электрода соблюдайте осторожность.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить фиксирующую муфту от корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не закрепляйте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 8).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).

Рисунок 8.

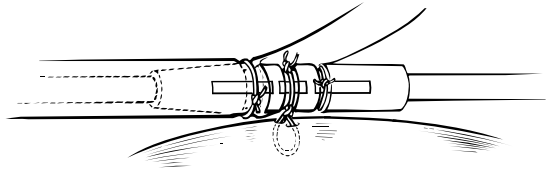


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех трех бороздок, выполните следующие действия.

Примечание: В фиксирующих муфтах содержится рентгеноконтрастное вещество, позволяющее увидеть фиксирующую муфту при обычном рентгеновском исследовании и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, крепко привязав нить в каждой из трех бороздок (Рис. 9).

Рисунок 9.



3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

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

4. Вторая фиксирующая муфта имеется на электродах длиной 85 cm или больше. В случае абдоминальной имплантации резервная часть корпуса электрода, например, излишек длины для предотвращения натяжения, должна быть расположена непосредственно проксимально от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы удержать изогнутую часть электрода, подшейте фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Таким образом можно изолировать место доступа на вене от натяжения проксимального конца корпуса электрода.
5. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в «кармане» устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала укрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

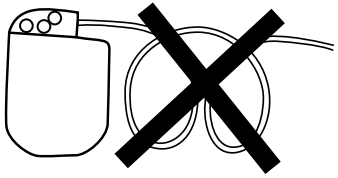
1. Обязательно полностью удалите стилет и все принадлежности. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
2. Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию по продукту, поставляемую с имплантируемым устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 10).

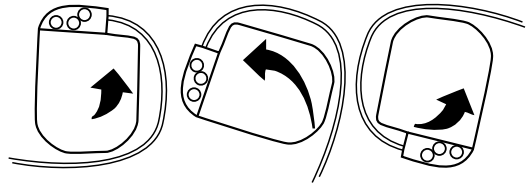
Рисунок 10.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 11).

Рисунок 11.



2. Поместите устройство и электроды в «карман».
3. Перед закрытием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

7 Технические характеристики

Параметр		Модель 6947
Тип		Квадрополярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Активная
Длина		75, 100 cm
Коннектор	Монополярный (2)	DF-1
	Биполярный	IS-1
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
	Защитный слой:	Полиуретан

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

Параметр		Модель 6947
Контакты (для стимуляции, для сенсинга):		Платиновый сплав с платиновым покрытием
Спирали ПЖ/ВПВ:		Армированный платиной тантал
Штырьки DF-1:		Нержавеющая сталь
Штырек и кольцо IS-1:		Нержавеющая сталь
Стероид	Типы:	Ацетат дексаметазона Фосфат натрия дексаметазона
	Количество:	не более 1,0 mg
	Связывающее вещество для стероида:	Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная):	29 Ω (65 cm)
	Стимуляция (биполярная):	32,3 Ω (65 cm)
	Дефибрилляция:	1.2 Ω (65 cm)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Концевой:	2,8 mm
	Винтовой контакт:	1.4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	3,0 mm (9,0 Fr)
	с проводником:	3,7 mm (11,0 Fr)

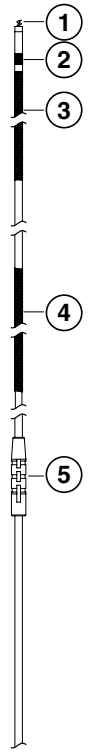
Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Длина электрода	Количество оборотов
75 cm	22
100 cm	27

Таблица 3. Расстояние между соответствующими контактами

Винтовой контакт - кольцевой контакт	8 mm
Винтовой контакт - ПЖ спиральный контакт	12 mm
Винтовой контакт - ВПВ спиральный контакт	180 mm

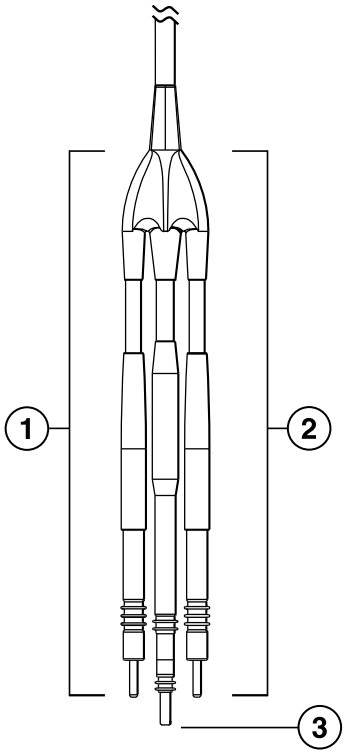
Рисунок 12. Компоненты дистальной части электрода модели 6947



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm^2
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm^2
3 ПЖ спиральный контакт, длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm^2; площадь электрического экранирования: 506 mm^2
4 ВПВ спиральный контакт, длина: 80 mm; площадь поверхности: 860 mm^2; площадь электрического экранирования: 709 mm^2
5 Фиксирующая муфта; электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты

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

Рисунок 13. Компоненты проксимальной части электрода модели 6947



1 Коннектор DF-1 (красная полоса); штырек коннектора подсоединен к спиральному контакту ПЖ
2 Коннектор DF-1 (синяя полоса): штырек коннектора совместим со спиральным контактом ВПВ
3 Контакт IS-1 BI: штырек коннектора совместим с точечным контактом; кольцо коннектора совместимо с кольцевым контактом

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 6947.

CE 0123

2001

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте

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

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

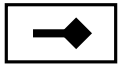
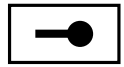
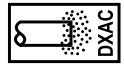
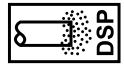
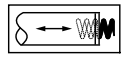
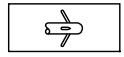
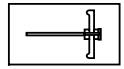
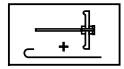
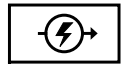
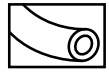
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику
	J-образный

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

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

Medtronic

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

© 2017 Medtronic
M971322A022 A
2017-06-07

M971322A022

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

Medtronic

Sprint Quattro Secure™ 6947M

Выделяющий стероид квадрополярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в ПЖ/ВПВ

Техническое руководство

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

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

AccuRead, Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Tensi-Lock

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

Содержание

1 Описание устройства 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Осложнения 6
6 Указания по применению 7
7 Технические характеристики 14
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 15
9 Обслуживание 15
10 Знак соответствия CE 15
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 15

1 Описание устройства

Электрод Sprint Quattro Secure модели 6947M корпорации Medtronic — это стероид-элюирующий квадрополярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ) и верхней полой вене (ВПВ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции.

Электрод имеет выводимый и вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию и параллельные проводники. Электрод имеет четыре контакта: винтовой, кольцевой, ПЖ спираль и ВПВ спираль. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock[1] и силиконовыми спиралями для дефибрилляции.

Четырехполярный высоковольтный линейный коннектор Medtronic DF4-LLHH[2] облегчает соединение устройства при имплантации. Штырек коннектора DF4 имеет цветной индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения устройства.

ПЖ и ВПВ спирали предназначены для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым и кольцевым контактами. Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead (инструмент ACI) подсоединяется к электроду, чтобы осуществлять точное измерение электрических параметров во время имплантации.

Можно выполнить активную фиксацию винтового контакта в эндокарде. Винтовой контакт можно вывинтить и ввинтить поворотом штырька коннектора DF4 с помощью одного из фиолетовых инструментов для фиксации, включенных в комплект.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет выделяющее стероид кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Один (1) электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой[3], стилет и инструмент AccuRead
- 2 фиолетовых инструмента для фиксации
- Один (1) фиолетовый проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент анализатора кабельного интерфейса (analyzer cable interface, ACI) AccuRead – Инструмент ACI выполняет точное измерение электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиолетовый инструмент для фиксации – Фиолетовый инструмент для фиксации обеспечивает вращение штырька коннектора.

Фиолетовый проводник стилета – Проводник стилета обеспечивает введение стилета в электрод.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на

[1] Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электроду.
[2] DF4-LLHH — это обозначение международного стандарта ISO 27186:2010, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L) или высоковольтные (H).
[3] На электродах длиной 85 cm и более имеются две рентгеноконтрастные фиксирующие муфты.

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

место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза 1,0 mg ацетата дексаметазона и фосфата натрия дексаметазона.

4 Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте библиотеки руководств Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

Проверка стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если герметичность упаковки нарушена, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Электрофизиологическое тестирование – Электрофизиологическое обследование и тестирование следует выполнять по решению врача, с учетом действующих клинических рекомендаций.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанных с инъекцией фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, применимы для этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что дексаметазона ацетат и фосфат натрия дексаметазона оказывают тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование дексаметазона ацетата и фосфата натрия дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность

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

работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации избегайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Если используемый при имплантации электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. Разд. 6.2, “Проверка работоспособности механической части винтового контакта”, стр. 7 содержит более подробные указания.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Число оборотов, необходимое для полного вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, варьируется. Для получения сведений о рекомендуемом максимальном числе оборотов см. Глав. 7, “Технические характеристики”, стр. 14.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Вторая фиксирующая муфта – Электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты. Чтобы обеспечить достаточную фиксацию, используйте обе муфты.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и

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

сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Инструмент AccuRead – Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

5 Осложнения

Наблюдаемые осложнения – Электрод модели 6947 использовался в проспективном нерандомизированном многоцентровом исследовании с целью оценки особенностей эксплуатации и эффективности электрода.

Учитывая его сходство с моделью 6947M, клинические данные по электроду модели 6947 подтверждают безопасность и эффективность электрода модели 6947M . Электрод модели 6947M идентичен электроду модели 6947 за исключением коннекторной системы. В модели 6947 используется коннекторная система IS-1/DF-1[4], а в модели 6947M — коннекторная система DF4-LLHH корпорации Medtronic.

По результатам клинического исследования электрода модели 6947 в общей сложности зарегистрировано 22 осложнения, связанного с сердечно-сосудистой системой. Два из 22 явлений были связаны с желудочковым электродом и оба возникли при имплантации. Одно явление заключалось в микросмещении, а другое было вызвано ЖТ, возникшей в результате манипуляций с электродом.

В течение контрольного периода в данной группе пациентов зарегистрировано два летальных исхода. Независимый совещательный комитет классифицировал обе смерти как не являющиеся внезапной сердечной смертью и не связанные с использованием системы.

Возможные нежелательные явления – Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов:

- индуцированное устройством ускорение тахиаритмий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- Неадекватные разряды.
- инфицирование
- образование келоидного рубца

[4] DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов ISO 11318:1993, обеспечивающего механическую совместимость устройств и предназначенных для них электродов.

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

- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Другие известные возможные нежелательные явления, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния:

- нарушение изоляции
- перелом проводника или контакта электрода

6 Указания по применению

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

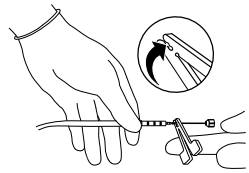
1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Если электрод короче 85 cm, на его корпусе должна быть одна фиксирующая муфта. Если длина электрода составляет 85 cm и более, на его корпусе должны быть 2 фиксирующие муфты.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

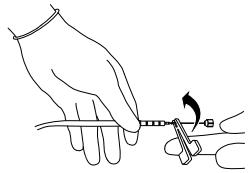
1. При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).

Рисунок 1.



2. Постарайтесь удерживать корпус электрода и муфту коннектора DF4 на одной прямой линии. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Рисунок 2.



Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.
Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода.

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

Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться. Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод.
Примечание: Чтобы определить число оборотов электрода, подсчитайте число оборотов на инструменте для фиксации. Максимальное количество оборотов для вывинчивания и ввинчивания винтового контакта см. в Глав. 7.
При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленным на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

3. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

6.3 Имплантация электрода

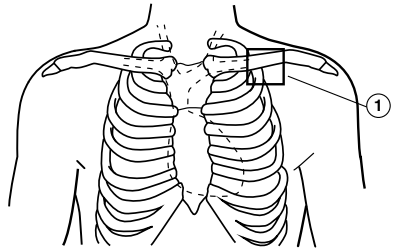
Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.

Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, подключичную вену, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.
Внимание!
   - Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
   - При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
   - Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 3).

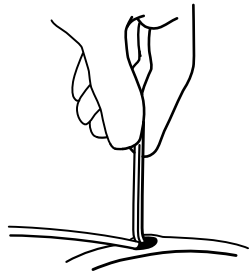
Рисунок 3.



1 Пример места входа

   - При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
   - При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 4).
Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Если используется разделяемый интродьюсер, его размер должен быть не менее 3,0 mm (9 Fr). Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 4.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

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

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

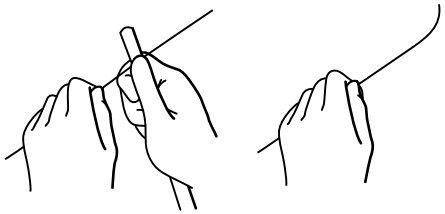
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 5).

Рисунок 5.



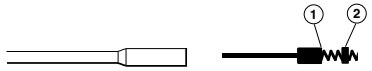
   Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
   Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Разд. 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

1. При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).
2. Убедитесь, что стилет введен в электрод, затем прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта (см. Рис. 2).
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.
   Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Рис. 6 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью ввинченного винтового контакта. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью вывинченного винтового контакта. Ликвидация зазора между ограничительной муфтой и индикаторным кольцом соответствует полному вывинчиванию винтового контакта.

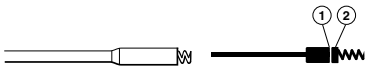
Рисунок 6.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

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

Рисунок 7.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 6 и Рис. 7). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта (во время первичной имплантации или последующей репозиции) его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
- При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.

4. Отсоедините инструмент для фиксации от штырька коннектора DF4 и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
6. Частично выведите стилет.
7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 10.
8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте его сопротивление. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет и инструмент для фиксации.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6.

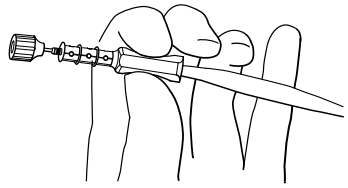
6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Инструмент ACI используется для точного измерения электрических параметров во время имплантации. Упаковка электрода содержит один из двух имеющихся инструментов ACI, которые изображены на Рис. 8 и Рис. 9. При подсоединении или отсоединении инструмента ACI:

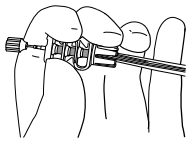
1. Обязательно беритесь за борозды на пластиковом корпусе (см. Рис. 8), а не за металлические контакты.

Рисунок 8.



2. Держите инструмент ACI в наиболее удобном месте (см. Рис. 9).

Рисунок 9.

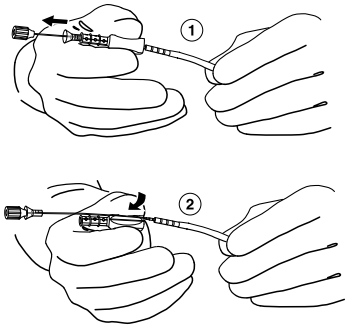


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

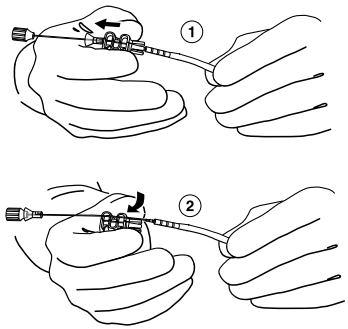
Примечание: Инструмент ACI можно отсоединять или присоединять на любом этапе процедуры с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 10 или Рис. 11).

Рисунок 10.



1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (Не выпустите инструмент ACI из рук; инструмент ACI может выпасть из стилета).

Рисунок 11.



1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что инструмент для фиксации отсоединен от штырька коннектора DF4.
2. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент ACI. Если инструмент ACI подсоединен правильно, штырек коннектора будет полностью доступен (см. Рис. 12 или Рис. 13).

Рисунок 12.

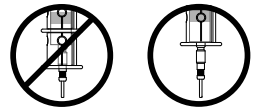
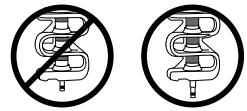


Рисунок 13.



1 При правильном подсоединении все 3 контакта видны через отверстия инструмента ACI.

3. Подсоедините хирургический кабель к инструменту ACI. Совместите зажимы кабеля с контактами инструмента ACI с тем, чтобы обеспечить получение точных показателей. (Отдельные контакты см. на Рис. 20.)
4. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например анализатором системы электрокардиостимуляции (рекомендуемые показатели см. в Табл. 1). Информация по применению тестера содержится в документации по этому устройству.
5. После завершения измерения электрических показателей отсоедините хирургический кабель от инструмента ACI прежде, чем отсоединять инструмент от электрода.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательные измерения параметров дефибрилляции для системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде[a]	Система хронического электрода[b]
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤ 1,0 V	≤ 3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω

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

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции) (продолжение)

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде[a]	Система хронического электрода[b]
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Скорость нарастания	≥ 0,75 V/s	≥ 0,45 V/s

[a] < 30 дней после имплантации.
[b] > 30 дней после имплантации.

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить процедуру проверки через 15 min после окончательного позиционирования. Результаты первоначальных измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первоначальные значения импеданса могут выходить за пределы диапазона измерений тестирующего устройства, что приведет к отображению сообщения об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.

Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

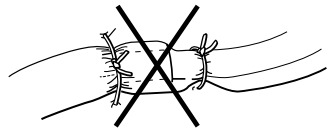
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.7 Фиксация электрода

Внимание! При фиксации электрода соблюдайте осторожность.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить фиксирующую муфту от корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не закрепляйте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 14).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 14).

Рисунок 14.

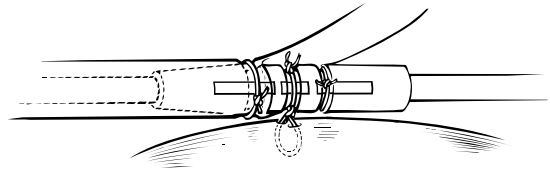


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех трех бороздок, выполните следующие действия.

Примечание: В фиксирующих муфтах содержится рентгеноконтрастное вещество, позволяющее увидеть фиксирующую муфту при обычном рентгеновском исследовании и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, крепко привязав нить в каждой из трех бороздок (Рис. 15).

Рисунок 15.



3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Вторая фиксирующая муфта имеется на электродах длиной 85 cm или больше. В случае абдоминальной имплантации резервная часть корпуса электрода, например, излишек длины для предотвращения натяжения, должна быть расположена непосредственно проксимально от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы удержать изогнутую часть электрода, подшейте фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Таким образом можно изолировать место доступа на вене от натяжения проксимального конца корпуса электрода.

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

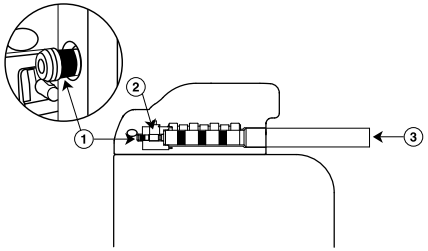
5. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в «кармане» устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала укрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

1. Обязательно полностью удалите стилет и все принадлежности. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод за коннектор непосредственно под инструментом AccuRead во избежание смещения электрода.
2. Вставьте электрод или заглушку в блок насадки так, чтобы цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода была видна в области обзора штырька (см. Рис. 16). Цветная полоска будет видна при полном введении электрода. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.

Рисунок 16. Область обзора штырька коннектора электрода



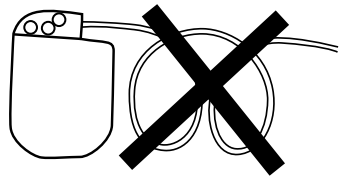
1 Кончик электрода выступает за блок установочного винта. Штырек коннектора электрода виден в области обзора штырька (для подтверждения полного введения электрода можно использовать цветную полоску)
2 Блок установочного винта, расположенный за уплотняющей втулкой
3 Электрод

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 17).

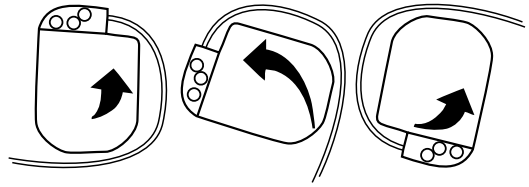
Рисунок 17.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 18).

Рисунок 18.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их 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.

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

7 Технические характеристики

Параметр		Модель 6947M
Тип		Квадрополярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Вывинчиваемый / ввинчиваемый винтовой контакт
Длина		49, 72, 97 cm
Коннектор	Квадрополярный / истинный биполярный:	Четырехполярный линейный (DF4-LLHH)
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
	Защитный слой:	Полиуретан
	Зона уплотнения:	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
	Контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с платиновым покрытием
	Спирали ПЖ/ВПВ:	Армированный платиной тантал
	Штырек DF4:	MP35N
	Штырек и кольца DF4:	MP35N
Стероид	Тип:	Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона
	Количество:	не более 1,0 mg
	Связывающее вещество для стероида:	Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная):	27,9 Ω (62 cm)
	Стимуляция (биполярная):	29,3 Ω (62 cm)
	Дефибрилляция:	1,4 Ω (62 cm)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Концевой:	2,8 mm
	Винтовой контакт:	1.4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	3,0 mm (9,0 Fr)
	с проводником:	3,7 mm (11,0 Fr)

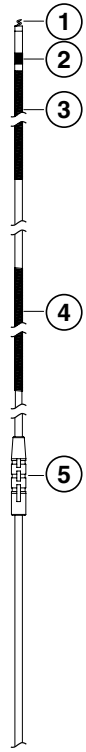
Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Длина электрода	Количество оборотов
49 cm	17
72 cm	22
97 cm	27

Таблица 3. Расстояние между соответствующими контактами

Винтовой контакт - кольцевой контакт	8 mm
Винтовой контакт - ПЖ спиральный контакт	12 mm
Винтовой контакт - ВПВ спиральный контакт	180 mm

Рисунок 19. Компоненты дистальной части электрода модели 6947M

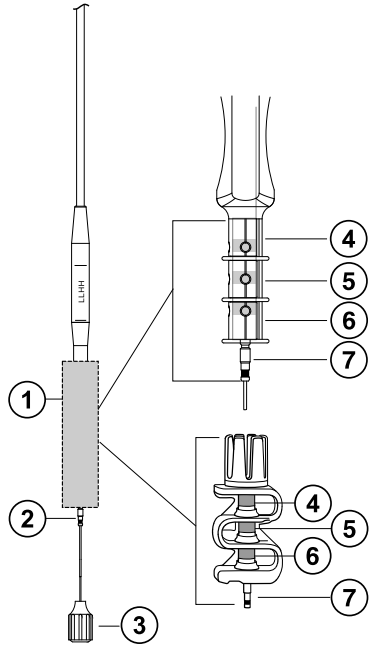


1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm^2
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm^2
3 ПЖ спиральный контакт, длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm^2; площадь электрического экранирования: 506 mm^2

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

4 ВПВ спиральный контакт, длина: 80 mm; площадь поверхности: 860 mm^2; площадь электрического экранирования: 709 mm^2
5 Фиксирующая муфта; электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты

Рисунок 20. Компоненты проксимальной части электрода модели 6947M



1 Инструмент AccuRead
2 Штырек коннектора
3 Стилет
4 ВПВ контакт
5 ПЖ контакт
6 Кольцевой (+) контакт
7 Кончик (-)

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 6947M.

CE 0123

2010

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте

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

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

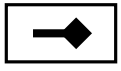
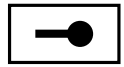
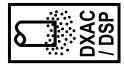
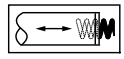
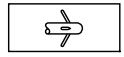
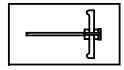
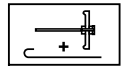
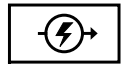
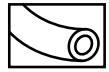
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику
	J-образный

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M971324A022 B
2018-06-13

M971324A022

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

Medtronic

6996T

Инструмент для туннелирования

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

Техническое руководство

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

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

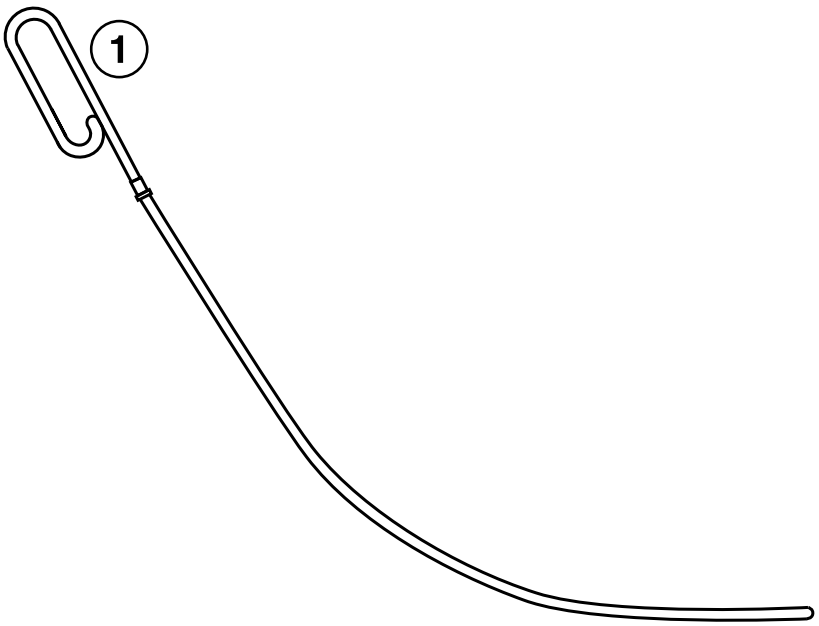
Medtronic

Описание

Инструмент для туннелирования модели 6996T компании Medtronic (Рис. 1) разработан для создания подкожного маршрута для имплантации подкожного электрода модели 6996SQ компании Medtronic.

Инструмент для туннелирования представляет собой трубку из нержавеющей стали с атравматичным дистальным наконечником. Форму инструмента для туннелирования можно менять вручную сообразно анатомии пациента.

Рисунок 1.



1 Рукоятка

Содержимое упаковки

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями действующего законодательства об охране окружающей среды.

Инструмент для туннелирования поставляется стерильным. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 инструмент для туннелирования модели 6996T
- Документация по продукту

Показания к применению

Инструмент для туннелирования модели 6996T предназначен для подкожного введения и создания маршрута для упрощения имплантации электрода модели 6996SQ.

Инструмент для туннелирования модели 6996T предназначен только для одноразового применения.

Противопоказания

На текущий момент противопоказания к применению инструмента для туннелирования модели 6996T отсутствуют.

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

Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте библиотеки руководств Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

Повреждение подмышечного нерва – Манипуляции с инструментом для туннелирования модели 6996T требуют особой осторожности во избежание повреждения нервов в подмышечной области.

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Одноразовое применение – Эта принадлежность предназначена только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Принадлежность является одноразовой и не предназначена для повторной стерилизации.

Нежелательные явления

Ниже представлены известные нежелательные явления, связанные с использованием инструмента для туннелирования.

- Кровотечение
- Повреждение кровеносного сосуда
- Перфорация грудной стенки
- Эмболия
- Гемоторакс
- Инфекция
- Повреждение мышечных тканей
- Повреждение нерва
- Боль
- Пневмоторакс
- Пункция брюшной полости
- Пункция позвоночника
- Пункция грудной полости
- Перфорация кожи

Указания по применению

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

Вскрытие стерильных упаковок инструмента для туннелирования модели 6996T и электрода модели 6996SQ

1. Вскройте стерильные упаковки инструмента для туннелирования модели 6996T и электрода модели 6996SQ.
2. **Инструмент для туннелирования модели 6996T:** В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките инструмент для туннелирования.
3. **Электрод модели 6996SQ:** В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности. В упаковку Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru два интродьюсера диаметром 3,5 mm (10,5 Fr). Используйте один из интродьюсеров с инструментом для туннелирования, см. «Вставка инструмента для туннелирования». Храните второй интродьюсер в запасе на случай повреждения первого при введении.

Создание подкожного кармана

Создайте в области грудной клетки подкожный карман по предпочтительной хирургической методике, чтобы ввести устройство и электрод.

Вставка инструмента для туннелирования

1. Вручную придайте инструменту для туннелирования модели 6996T изгиб сообразно анатомии пациента. Рукоятка инструмента для туннелирования должна быть снаружи кривой (Рис. 1).

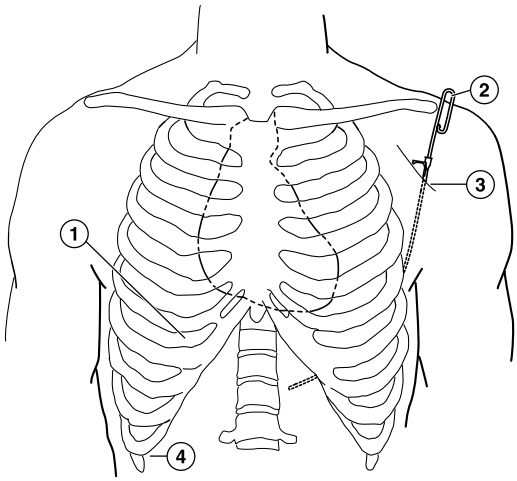
   Предупреждение: Не изгибайте участок 5 cm на дистальном конце инструмента для туннелирования. Сохранение прямого участка 5 cm на дистальном конце снижает риск попадания инструмента для туннелирования между ребер.
2. Снимите тефлоновую трубку с разрезом с интродьюсера.
3. Закрепите интродьюсер на инструменте для туннелирования.
4. От разреза для подкожного кармана продвигайте инструмент для туннелирования и интродьюсер одновременно.

   Предупреждение: При туннелировании будьте особенно аккуратны во избежание повреждений или пункции нервов подмышечной области.

   Предупреждение: Продвигайте инструмент для туннелирования аккуратно во избежание перфорации мышц или попадания его между слоями мышц. Инструмент для туннелирования должен проходить под кожей, но над мышцами торса.

   Направьте дистальный конец инструмента для туннелирования в сторону области между шестым и десятым межреберными пространствами (Рис. 2). При туннелировании дистальный конец инструмента для туннелирования должен быть примерно на 5 cm ниже лопатки.

   Рисунок 2.



1 Шестое межреберное пространство
2 Инструмент для туннелирования с интродьюсером
3 Разрез для подкожного кармана
4 Десятое межреберное пространство

   Продолжайте продвигать инструмент для туннелирования, пока интродьюсер не будет вставлен полностью. Не продвигайте интродьюсер за позвоночник. Используйте рентгеноскопию, чтобы проверить положение инструмента для туннелирования и интродьюсера.

   Примечание: Как вариант, можно задействовать двух специалистов: пока первый продвигает инструмент для туннелирования, второй направляет его. Второй специалист должен пальпацией через кожу контролировать положение инструмента для туннелирования и аккуратно направлять его в нужную сторону.

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

   Внимание! Если при туннелировании ощущается сопротивление, извлеките инструмент для туннелирования вместе с интродьюсером. Скорректируйте изгиб инструмента для туннелирования и проверьте маршрут туннелирования. Снова закрепите интродьюсер на инструменте для туннелирования. Если интродьюсер поврежден, воспользуйтесь запасным. Возобновите туннелирование.

Проверьте положение инструмента для туннелирования с помощью одного из следующих действий.

- С помощью рентгенографии или рентгеноскопии проверьте положение инструмента для туннелирования.
- Нащупайте наконечник инструмента для туннелирования через кожу пациента.

5. Когда инструмент для туннелирования и интродьюсер окажутся в желаемом положении, выньте инструмент для туннелирования, придерживая интродьюсер. Оставьте интродьюсер внутри пациента.
6. Вставьте электрод в интродьюсер, соблюдая инструкции из документации по электроду модели 6996SQ компании Medtronic.

Технические характеристики

Параметр	Модель 6996T
Длина устройства	
Общая длина	42,1 cm
Длина туннелирования	33,8 cm
Диаметр туннелирования	3,1 mm
Материал	Нержавеющая сталь
Рекомендованный интродьюсер	
Диаметр	3,5 mm (10,5 Fr)
Длина	33,0 cm

Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к инструменту для туннелирования модели 6996T.

CE 0123

1997

Объяснение символов

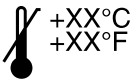
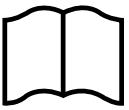
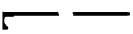
Таблица. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

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

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
! USA	Только для потребителей в США

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
LOT	Номер партии
REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Инструмент для туннелирования
	Использовать с
	Интродьюсер электрода

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

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Подкожный
	Для использования с дефибрилляционным электродом компании Medtronic

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

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

Medtronic

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

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

© 2017 Medtronic

M971381A022 A
2017-09-05

M971381A022

Medtronic

ATTAIN ABILITY® 4196

Стероид-элюирующий, двухполюсный, трансвенозный, проводимый по проводнику электрод для кардиостимуляции в кардиальной вене

Техническое руководство

2007 CE 0123

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

Следующие названия являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic:
Attain, Attain Ability, Medtronic

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

Содержание

1 Описание устройства 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и предупреждения 4
5 Возможные неблагоприяные явления 6
6 Указания по применению 7
7 Технические характеристики (номинальные) 15
8 Объяснение символов, приведенных на упаковке 17
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 17
10 Обслуживание 17

1 Описание устройства

Стероид-элюирующий, двухполюсный, трансвенозный, проводимый по проводнику электрод Medtronic Attain Ability 4196 для кардиостимуляции в кардиальной вене предназначен для кардиостимуляции и сенсинга через кардиальную вену. Этот электрод содержит два контакта (предназначенных для использования в качестве катодов или отрицательных полюсов): дистальный контакт, расположенный на дистальном кончике, и проксимальный контакт, расположенный на расстоянии 21 mm от кончика. Для ознакомления со схемой электрода см. Раздел 7.1, “Технические иллюстрации (номинальные значения)”, стр. 16.

Контакт дистального кончика создает доступ для прохождения проволочного проводника для выбора кардиальной вены. Контакт дистального кончика также содержит двухфункциональное монолитное устройство с контролируемым высвобождением (MCRD) с силиконовой мембраной, загруженной стероидом [1]. Эта мембрана уплотняет внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови, а устройство MCRD элюирует стероид, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Проксимальный контакт располагается между двумя дистальными изгибами электрода, чтобы облегчить контакт с кардиальными венами. Кроме того, он содержит устройство MCRD для элюирования стероида. Внешняя изоляция электрода выполнена из полиуретана, а внутренняя изоляция – из силикона-полиимида (SI-PI)[2]. Силикон-полиимид (SI-PI) применяется как покрытие проволочного проводника до его сворачивания. В контакте коннектора IS-1 имеется высверленный внутренний просвет для улучшения прохождения проволочного проводника[3].

Устройства MCRD содержат суммарную дозу стероида ацетата дексаметазона <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид элюирует из устройств MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно связанную с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

Электрод модели 4196 можно позиционировать с помощью проволочного проводника или стилета. Если используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4196 в коронарную вену используйте совместимую систему доставки Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют осуществить сквозной проход коннектора IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения внутрисосудистого проводника
- 1 зажим внутрисосудистого проводника
- 1 ручка управления внутрисосудистым проводником
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

[1] MCRD – монолитное устройство с контролируемым высвобождением.
[2] Технология разработана NASA.
[3] IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841–3), обеспечивающий основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такие обозначения.

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

Зажим внутрисосудистого проводника – Зажим внутрисосудистого проводника закрепляет излишки внутрисосудистого проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения внутрисосудистого проводника – Инструмент для введения внутрисосудистого проводника обеспечивает дополнительное управление при введении внутрисосудистого проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Ручка управления внутрисосудистым проводником – Ручка управления внутрисосудистым проводником используется с внутрисосудистыми проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Ручка управления предоставляет внутрисосудистому проводнику дополнительный контроль и управляемость.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения его диаметра и длины.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электроды для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза 1,0 mg ацетата дексаметазона.

4 Предостережения и предупреждения

Биполярная стимуляция – Этот электрод не предназначен для стимуляции в биполярной конфигурации. В нем используются два контакта одинакового размера. Использование этого электрода в биполярной конфигурации может привести к более высоким порогам стимуляции или к анодальной стимуляции.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Специальные исследования по оценке возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети не проводились. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Все извлеченные электроды верните в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом подверженные коррозии стилеты из-за риска перфорации оболочки проводника или изоляции.
- При изменении положения электрода проверьте его длину на этикетке IS-1 на коннекторе, чтобы выбрать комплект подходящих по длине стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 cm короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 cm выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 cm.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Неиспользуемые оставленные электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и должен быть установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед повторным позиционированием на предмет отсутствия повреждений изоляции или спирали проводника.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять сенсинг. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять сенсинг.

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции, необходимости перепрограммирования или замены устройства.

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

Обращение с проволочным проводником – При обращении с проволочным проводником соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может привести к повреждению уплотнения кончика электрода либо оболочки или изоляции проводника.
- Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприяных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.
- Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его проведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником как одно целое. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода.
  Для получения дополнительной информации см. документацию к продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Обращение с электродом – С электродами следует обращаться осторожно на всех этапах:

- Не рекомендуется использовать с этим электродом подверженные коррозии стилеты из-за риска перфорации оболочки проводника или изоляции.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и повредить уплотнение кончика электрода или травмировать пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, такие как бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для удержания электрода или штырька коннектора.
- Во время имплантации избегайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- При манипуляциях со всеми электродами используйте фиксирующую муфту. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, убедитесь, что фиксирующая муфта расположена рядом со штырьком коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Обращение со стероидными устройствами MCRD[4] – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте контакта поверхностей электрода с загрязненной поверхностью.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1–2 cm назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.
- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

[4] MCRD – монолитное устройство с контролируемым высвобождением

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

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Однократное использование – Электрод предназначен только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой продукта корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

5 Возможные неблагоприяные явления

Некоторые связанные с состоянием пациента возможные неблагоприяные явления, обусловленные использованием систем трансвенозных электродов приведены ниже (полный перечень не исчерпывается):

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Рассечение коронарного синуса
- Смерть
- Эндокардит
- Пролежни
- Стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв сердечной или венозной стенки
- Гематома/серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Повышение порога стимуляции
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Дополнительные возможные неблагоприяные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (полный перечень не исчерпывается):

Возможное неблагоприяное явление	**Признак неблагоприяного явления**	**Рекомендуемые действия**
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга[a]	Измените положение электрода.
Смещение электрода[a]	Периодическая или постоянная повышенная чувствительность	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга[a]	Замените электрод.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата[a]	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

[a] Кратковременная потеря захвата или сенсинга могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Если стабилизации функционирования не наступает, возможно, произошло смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (полный перечень не исчерпывается):

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

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника и/или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Обрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника или изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Обрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Проведение электрода через вены при неполном введении стилета или проволочного проводника	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода и/или повреждение спирали или изоляции проводника	Замените электрод.
Продвижение кончика стилета дальше дистального конца уплотнения кончика электрода	Повреждение уплотнения кончика электрода	Замените электрод.

6 Указания по применению

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров и электродов может нанести травмы тканям сердца.

Примечание: Чтобы имплантировать электрод модели 4196 в кардиальную вену, необходима совместимая система доставки, например система доставки, поставляемая корпорацией Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан, который позволяет осуществить сквозной проход или извлечение коннектора IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

Примечание: После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, удостоверьтесь в возможности катетеризации коронарного синуса и необходимости страховочной кардиостимуляции.

- Если сначала имплантируется левожелудочковый электрод:
  - Возможно, будет легче выполнить катетеризацию коронарного синуса, если другие электроды еще не имплантированы.
  - Для обеспечения страховочной стимуляции, возможно, понадобится дополнительное медицинское оборудование.
- Если сначала имплантируется правожелудочковый электрод:
  - Правожелудочковый электрод можно будет использовать для страховочной стимуляции.
  - При уже имплантированном правожелудочковом электроде, возможно, катетеризировать коронарный синус будет труднее.

6.2 Подготовка системы доставки

Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

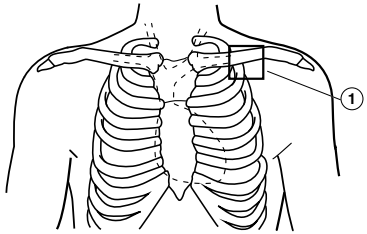
6.3 Доступ к подключичной вене

Доступ к подключичной вене:

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый вами метод, основанный на профессиональном опыте.
   Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром «торакального выхода», могут ускорить сжатие и последующий обрыв электрода.
   Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рисунок 1).

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

Рисунок 1.



1 Возможное место введения

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.

6.4 Введение проводникового катетера в сборе

Доступ в коронарный синус:

1. Введите проводниковый катетер в сборе.
2. Проведите проводниковый катетер в правое предсердие.
3. Осуществите вход в коронарный синус, вращая кончик проводникового катетера назад и влево от пациента.

Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

6.5 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.6 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Используйте только стилеты, находящиеся в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 cm короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и повредить уплотнение кончика электрода или травмировать пациента.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

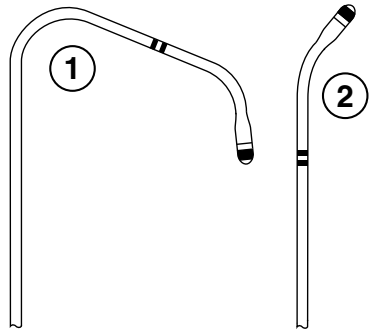
Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для удержания электрода или штырька коннектора.

Чтобы вставить электрод, выполните следующие действия:

1. Вставьте в электрод прямой стилет, чтобы изменить форму дистального кончика электрода (Рисунок 2). **Примечание:** Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

Рисунок 2.



1 Стилет полностью отведен назад
2 Стилет полностью введен

2. Введите электрод в систему доставки. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

6.7 Выбор метода позиционирования электрода

Электрод модели 4196 можно разместить с помощью стилета или проволочного проводника.

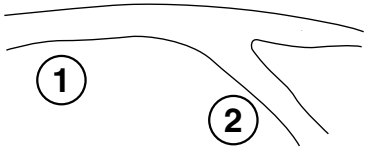
Чтобы определить метод размещения:

Просмотрите венограмму, чтобы решить, должен ли использоваться для доставки стилет или проволочный проводник.

Доставка с помощью стилета – Если анатомия пациента характеризуется небольшим изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены не сильно извилиста (Рисунок 3), для доставки электрода используйте стилет.

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

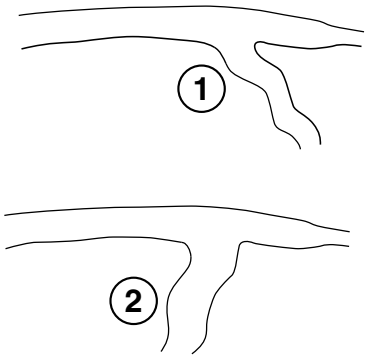
Рисунок 3.



1 Коронарный синус
2 Ветвь кардиальной вены

Доставка с помощью проволочного проводника – Если анатомия пациента характерна острым изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены извилиста (Рисунок 4), для доставки электрода используйте проволочный проводник.

Рисунок 4.



1 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под тупым углом от коронарного синуса
2 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под острым углом от коронарного синуса

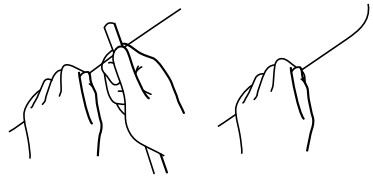
6.8 Размещение электрода с помощью стилета

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 cm назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Чтобы избежать повреждения стилета, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному кончику.

Рисунок 5.



Примечание: Если продвижение стилета по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность замены стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

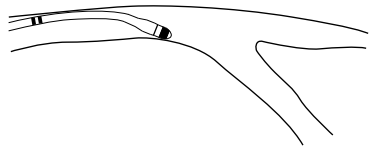
Имеются два метода, которые можно использовать для проведения электрода в кардиальную вену. Выбор метода осуществляется по усмотрению врача.

6.8.1 Первый метод проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену

Для проведения электрода в кардиальную вену выполните следующие действия:

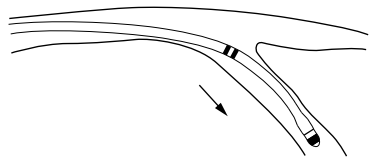
1. Проведите электрод до устья кардиальной вены, но не проходите его (Рисунок 6).

Рисунок 6.



2. Используйте одно или несколько из следующих действий, чтобы направить кончик электрода в кардиальную вену:
   - Отведите стилет
   - Продвиньте электрод без стилета
   - Извлеките прямой стилет. Вручную придайте стилету кривизну. Вставьте искривленный стилет в электрод. Вращайте тело электрода и стилет, как одно целое.
   - Вращайте изогнутый кончик электрода в вене.
3. Проведите электрод в кардиальную вену (Рисунок 7).

Рисунок 7.



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

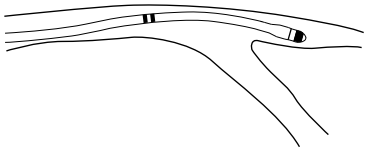
4. Проведите электрод со вставленным стилетом вглубь кардиальной вены. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.11, “Фиксация электрода”, стр. 13.
   Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в кардиальной вене, а не в коронарном синусе.

6.8.2 Второй метод проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену

Для проведения электрода в кардиальную вену выполните следующие действия:

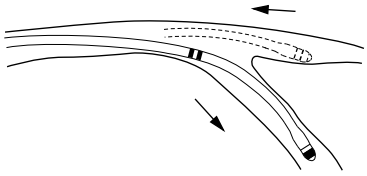
1. Проведите электрод за устье кардиальной вены (Рисунок 8).

Рисунок 8.



2. Дальше рекомендуется применять одну из следующих процедур, согласно используемому типу стилета.
   - **Прямой стилет:** Если используется прямой стилет, отведите стилет назад на 1-2 cm и поворачивайте электрод, чтобы установить искривленный кончик электрода рядом с устьем кардиальной вены.
   - **Изогнутый стилет:** Если используется изогнутый стилет, отведите стилет назад на 1-2 и поворачивайте электрод, чтобы установить искривленный кончик электрода рядом с устьем кардиальной вены.
3. Отведите электрод назад и проведите искривленный кончик электрода через устье кардиальной вены до тех пор, пока электрод не повернется в сторону вены. Снова вставьте стилет, чтобы слегка продвинуть электрод в кардиальную вену (Рисунок 9).

Рисунок 9.



4. Проведите электрод со вставленным стилетом вглубь кардиальной вены. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.11, “Фиксация электрода”, стр. 13.
   Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.9 Подготовка проволочного проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может привести к повреждению уплотнения кончика электрода либо оболочки или изоляции проводника.

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприяных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.

Внимание! При позиционировании проволочного проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию к продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

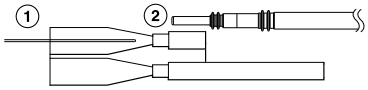
Примечание: Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проволочные проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm. Для получения дополнительной информации о рекомендованных размерах проволочных проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

Чтобы подготовить проволочный проводник для использования, выполните следующие действия:

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

1. Выберите проволочный проводник. Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проволочный проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проволочный проводник.
   Примечание: Жесткость проволочного проводника определяется двумя факторами: диаметром проволочного проводника и конструкцией сердцевины проволочного проводника. Проволочный проводник большего диаметра может быть более твердым, чем проволочный проводник меньшего диаметра. Однако проволочные проводники одного и того же диаметра могут иметь различную степень жесткости. «J-образный» проволочный проводник или проволочный проводник с загнутым кончиком рекомендуется применять в случаях, когда приходится искать вход в кардиальную вену и когда желательно иметь большую управляемость.
   Примечание: Рассмотрите возможность замачивания проволочного проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
2. Введите проволочный проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец внутрисосудистого проводника в контактной части коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рисунок 10).
   Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.
   Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения, перед извлечением инструмента для введения проволочного проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проволочного проводника полностью введена в электрод.
   Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

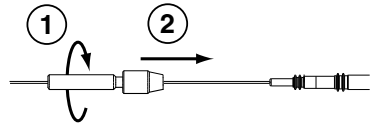
Рисунок 10.



1 Проволочный проводник
2 Контакт коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проволочного проводника от контакта коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проволочного проводника, снимая инструмент с конца проволочного проводника.
5. Расположите рукоятку управления проволочным проводником (Рисунок 11), выполнив следующие действия:
   a. Продвиньте рукоятку управления проволочным проводником за проксимальный кончик проволочного проводника.
   b. Закрепите рукоятку управления проволочным проводником на проволочном проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 11.



1 Рукоятка управления проволочным проводником
2 Штырек коннектора электрода

6. В стерильном поле наложите зажим проволочного проводника на проволочный проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проволочного проводника к стерильной хирургической салфетке пациента.

В ситуациях, когда проволочный проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проволочный проводник, используя инструмент для введения проволочного проводника.

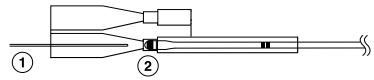
Введите проволочный проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проволочного проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рисунок 12).

Примечание: При прохождении проволочного проводника через уплотнение кончика электрода возможно появление небольшого сопротивления.

Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника при введении проволочного проводника, удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.

Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

Рисунок 12.



1 Проволочный проводник
2 Дистальный кончик электрода

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

6.10 Размещение электрода с помощью проволочного проводника

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником как одно целое. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода.

Примечание: Если электрод не продвигается, или если имеется подозрение, что электрод и проволочный проводник склеились, возможно, на проволочном проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проволочный проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проволочного проводника. Снова вставьте электрод и проволочный проводник, как это описано на предыдущих этапах.

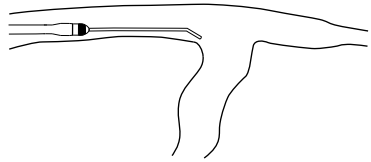
Примечание: Если продвижение стилета по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность замены проволочного проводника. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проволочные проводники. Более жесткие проволочные проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка. Имеются два метода, которые можно использовать для проведения электрода в кардиальную вену. Выбор метода осуществляется по усмотрению врача.

6.10.1 Первый метод проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену

Проведите электрод в кардиальную вену:

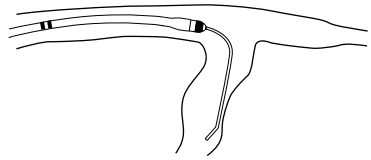
1. Используя венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в коронарный синус. Во время проведения и размещения держите дистальный кончик проволочного проводника дальше дистального кончика электрода (Рисунок 13).

Рисунок 13.



2. Вращайте проволочный проводник и проведите проволочный проводник в кардиальную вену. Пропустите электрод по проволочному проводнику в кардиальную вену (Рисунок 14).

Рисунок 14.



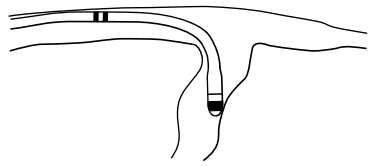
3. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по проволочному проводнику, или продвигая электрод и проволочный проводник как одно целое.
   Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.10.2 Второй метод проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену

Проведите электрод в кардиальную вену:

1. Используя изображения венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в кардиальную вену (Рисунок 15). Искривленный дистальный кончик электрода можно использовать при выборе кардиальных вен в коронарном синусе, если отвести проволочный проводник слегка назад внутри просвета электрода.

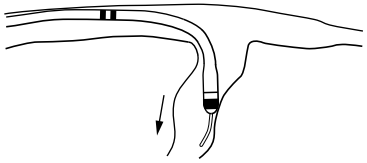
Рисунок 15.



2. Если проволочный проводник отведен назад, снова введите его через уплотнение кончика электрода и проведите еще дальше в кардиальную вену. Проведите электрод по проволочному проводнику в кардиальную вену (Рисунок 16).

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

Рисунок 16.



3. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по проволочному проводнику, или продвигая электрод и проволочный проводник как одно целое.
   Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

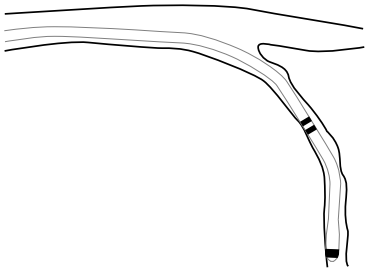
6.11 Фиксация электрода

Фиксация достигается одним и тем же способом, независимо от того, используется стилет или проволочный проводник.

Зафиксируйте электрод:

- Под рентгеновским контролем зафиксируйте положение электрода в кардиальной вене, заклинивая кончик электрода в обоих направлениях (Рисунок 17).

Рисунок 17.

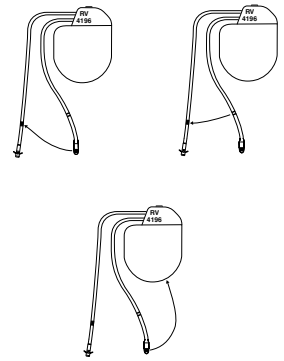


Примечание: Если кардиальная вена большая, возможно, придется расположить электрод в кардиальной вене меньшего размера, чтобы иметь возможность зафиксировать положение кончика электрода. Оба контакта должны касаться тканей.

6.12 Проведение измерений электрических параметров

Электрод модели 4196 предназначен для выполнения монополярной стимуляции с помощью выбираемых катодов. Рисунок 18 показывает рекомендуемые векторы стимуляции.

Рисунок 18. Рекомендуемые векторы стимуляции для электрода модели 4196



Предупреждение: Этот электрод не предназначен для стимуляции в биполярной конфигурации. В нем используются два контакта одинакового размера. Использование этого электрода в биполярной конфигурации может привести к более высоким порогам стимуляции или к анодной стимуляции.

Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как проволочные проводники или стилеты, подальше от всех контактов.

Примечание: Первые измерения электрических параметров необходимо выполнять, когда стилет или проволочный проводник отведены в просвет электрода как минимум на 4 cm.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Подсоедините хирургический кабель к штырьку коннектора или кольцу электрода, в зависимости от того, какой контакт предполагается использовать при измерениях.
   Примечание: При тестировании электрода в монополярной конфигурации требуется использование индифферентного электрода.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию инструментов для имплантации содержится в документации для данного устройства.

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

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд интракардиальных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение двух месяцев после имплантации.
- Адекватные амплитуды воспринятых импульсов гарантируют, что электрод правильно воспринимает спонтанную активность сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности сенсинга имплантируемого устройства. Убедитесь, что включена адекватная граница безопасности, чтобы оценить степень готовности электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые измерения при имплантации (сопротивление предполагается равным 500 Ω)

Необходимое измерение	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	3,0 V
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	4,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, скорее всего, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.
4. Проверьте стимуляцию диафрагмы, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и продолжительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. При стимуляции диафрагмы обычно необходимо изменить положение электрода.

6.13 Извлечение внутрисосудистого проводника из электрода

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

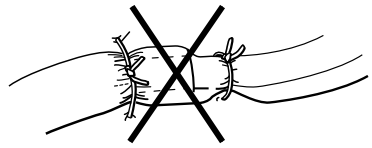
1. Удалите проволочный проводник и инструмент для введения проволочного проводника (в случае их использования). Замените проволочный проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
   Примечание: Для разделяемых систем доставки Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 4 French.
3. Осторожно полностью извлеките стилет. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод дистальнее штырька коннектора. Это поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Повторите измерения электрических параметров. См. Раздел 6.12, “Проведение измерений электрических параметров”, стр. 13.

6.14 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь удалить или разрезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не закрепляйте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рисунок 19).
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рисунок 19).

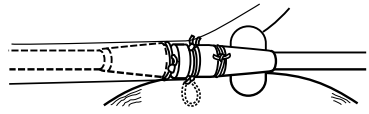
Рисунок 19.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, крепко привязав нить в каждой из трех бороздок (Рисунок 20).

Рисунок 20.



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

3. Используйте, по крайней мере, одну дополнительную лигатуру в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.15 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

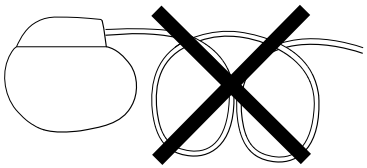
1. Выполните измерения электрических параметров.
2. Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильных подсоединениях электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.

6.16 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рисунок 21).

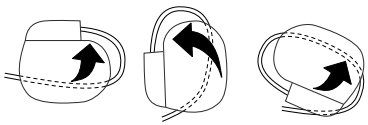
Рисунок 21.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рисунок 22).

Рисунок 22.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.17 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

7 Технические характеристики (номинальные)

Параметр		**Модель 4196**
Тип		Двухконтактный
Стимулируемая камера		Левый желудочек
Длина		78 и 88 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материал	Проводник:	SI-PI с покрытием из сплава 25 % Ag–внутренний слой–MP35N
	Изоляторы:	Полиуретан (внешнее покрытие) силикон–полиимид (SI-PI) (внутреннее покрытие)[a]
	Кольцевой контакт:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора:	Нержавеющая сталь
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силикон (со стероидом)
Конфигурация концевого контакта		Конусообразный, аннулярный, с покрытием из нитрида титана, стероид-элюирующий
Конфигурация кольцевого контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, стероид-элюирующий
Диаметр	Корпус электрода:	1,3 mm (4 French)
	Концевой контакт:	1,53 mm (4,6 French)
	Кольцевой контакт:	1,70 mm (5,1 French)
Система доставки Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 French)

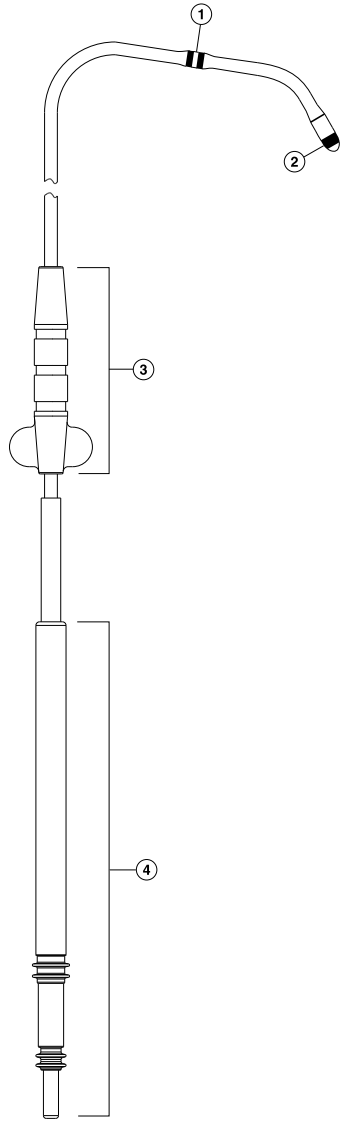
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		Модель 4196
Диагностический проволочный проводник (рекомендуемый диаметр)		От 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности	Кончик:	5,8 mm^2
	Кольцо:	5,8 mm^2
Расстояние между контактами		21 mm
Стероид		Ацетат дексаметазона
Суммарное количество стероида		<1,0 mg

[a] Технология разработана NASA.

7.1 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 23.



1 Проксимальный контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm^2

2 Концевой контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm^2

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

3 Фиксирующая муфта
4 Коннектор IS-1 BI

8 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

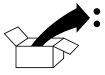
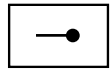
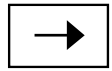
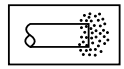
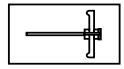
См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту.	
CE 0123	Conformité Européenne Соответствие требованиям EC (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.
	Дата изготовления
	Годен до
SN	Серийный номер
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Содержимое упаковки
	Электрод
	Принадлежности
	Документация по продукту
+XX°C +XX°F	Температура не выше

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Не использовать, если повреждена упаковка
	Сенсинг
	Стимуляция
	Стероид-элюирующий
	Интродьюсер электрода
	Внутренний диаметр
	Электрод OTW, доставляемый катетером

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Обслуживание

Специалисты корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Корпорация Medtronic предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в представительства корпорации Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

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

Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
Интернет: www.medtronic.com
Тел. +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Официальный представитель-дистрибьютер
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел. +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
Интернет: www.medtronic.com
Тел. +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2008
M932178A015A
2008-06-05

M932178A015

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