

OptiSense™

Электрод для стимуляции предсердия
Модель 1999

Руководство пользователя



™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Патент <http://www.abbott.com/patents>

© Abbott, 2023. Все права защищены.

Описание

Электрод OptiSense™ модели 1999 — это биполярный стероид-высвобождающий имплантируемый электрод для стимуляции с активной фиксацией и изоляцией Optim™, который вводится в правое предсердие для стимуляции и детекции.

На кончике электродов с активной фиксацией OptiSense находится вывинчивающаяся и завинчивающаяся спираль. Конструкция дистального кончика способствует его рентгеновской визуализации. Для обеспечения скольжения, облегчающего введение электрода, на изоляцию электрода нанесено покрытие Fast-Pass™.

Характеристики электродов OptiSense:

- изоляция Optim из силиконово-полиуретанового сополимера;
- снижение сигнала дальнего поля — уменьшение расстояния между концевым и кольцевым контактами снижает амплитуду сигнала дальнего поля;
- активная фиксация — для надежной фиксации электрод снабжен вращающейся вывинчивающейся и завинчивающейся спиралью;
- улучшенная видимость вывинчивания и завинчивания спирали — маркер повышает видимость при рентгеноскопии;
- выделение стероида — концевой контакт электрода является монолитным устройством с контролируемым высвобождением дексаметазона натрия фосфат (ДНФ). Стероидный гормон (ДНФ) уменьшает выраженность воспалительной реакции сердца во время раннего периода выздоровления пациента (от 0 до 3 месяцев после имплантации);
- покрытие Fast-Pass — обеспечивает хорошее скольжение, облегчающее введение электрода.

Показания

Электроды OptiSense™ показаны для применения в комбинации с совместимыми электрокардиостимуляторами, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД) и устройствами для сердечной ресинхронизирующей терапии (электрокардиостимуляторами/дефибрилляторами для сердечной ресинхронизирующей терапии) для детекции и стимуляции при лечении хронической симптоматической брадикардии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости у пациентов с аритмией/брадикардией, приводящей к появлению обмороков, предобморочных состояний, усталости, дезориентации или нескольких из вышеперечисленных симптомов в любой их комбинации. Электроды OptiSense предназначены для трансвенозной имплантации в правое предсердие.

Показания к использованию системы стимуляции приведены в соответствующем руководстве к электрокардиостимулятору.

Предусмотренное назначение

Электроды OptiSense™ — это биполярные стероид-высвобождающие имплантируемые электроды с активной фиксацией, предназначенные для использования с имплантируемым электрокардиостимулятором для обеспечения длительной кардиостимуляции и детекции в правом предсердии.

Табл. 1. Принадлежности для электродов и их назначение

дополнительные принадлежности	Предусмотренное назначение
Стилет	Повышение жесткости и поддержка электрода для облегчения позиционирования.
Проводник стилета	Упрощает введение стилета в контакт коннектора электрода для облегчения позиционирования.
Колпачок электрода	Изоляция и защита разъема электрода, когда он не подсоединен к устройству.

Табл. 1. Принадлежности для электродов и их назначение

дополнительные принадлежности	Предусмотренное назначение
Пристязной инструмент	Вывинчивание и завинчивание спирали электрода с активной фиксацией.
Подъемник для вены	Подъем и расширение вены в месте введения электрода.
Шовная муфта	Защита электрода от повреждения при его закреплении в месте введения в вену.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти и другие принадлежности можно заказать отдельно. Для получения дополнительной информации обращайтесь к региональному представителю компании Abbott Medical. Список принадлежностей, поставляемых вместе с электродами, см. в разделе «Содержимое упаковки» (стр. 3).

Предполагаемые пользователи

К целевым пользователям относятся любые из нижеперечисленных:

- Врачи, включая врача, выполняющего имплантацию, лечащего кардиолога/электрофизиолога, и смежный медицинский персонал;
- Сотрудники компании Abbott, работающие на местах, например работники технической службы, клинические инженеры, работающие по месту эксплуатации оборудования, и торговые представители;
- Пациент.

Целевая популяция пациентов

Целевая группа пациентов для трансвенозных электродов для стимуляции с активной фиксацией включает взрослых, которые соответствуют показаниям к использованию совместимых электрокардиостимуляторов. Эти электроды для стимуляции предназначены для имплантации пациентам с соответствующими показаниями, однако не предназначены для проведения временной стимуляции в неотложных случаях.

Эти электроды подходят для использования в качестве трансвенозных электродов для стимуляции у большинства взрослых пациентов, однако их использование у пациентов детского возраста не было изучено. Трансвенозные электроды могут не подходить определенным группам пациентов со сложной анатомией, уникальными электрофизиологическими аномалиями и/или ограниченным венозным доступом или доступом к сердечным камерам.

Предполагаемые клинические преимущества

Низковольтные трансвенозные электроды для стимуляции обеспечивают детекцию и стимуляцию при лечении хронической симптоматической брадиаритмии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости при условии их использования в комбинации с совместимой системой электрокардиостимулятора для устранения симптомов низкой частоты сердечных сокращений и восстановления нормальной циркуляции крови.

Электроды для стимуляции OptiSense™, используемые в сочетании с совместимой системой электрокардиостимулятора, позволяют получить следующую клиническую пользу:

- обеспечивают детекцию и стимуляцию для терапевтического лечения хронической симптоматической брадиаритмии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости.

Противопоказания

Применение электрода OptiSense™ модели 1999 противопоказано для пациентов с вероятной повышенной чувствительностью к никелю или единовременной дозе 1 мг дексаметазона натрия фосфата.

Противопоказания к использованию системы стимуляции приведены в соответствующем руководстве к электрокардиостимулятору.

Содержимое упаковки

В каждой упаковке содержится документация на изделие и следующие стерильные компоненты:

- Один фиксатор кончика (следует удалить до имплантации);
- Одна подсоединенная к электроду рентгеноконтрастная шовная муфта.
- Дополнительные принадлежности:
 - Один подъемник для вены;
 - 2 пристежных инструмента;
 - Стилеты из нержавеющей стали с цветными рукоятками, соответствующими степени жесткости и форме. См. раздел «Цветовая кодировка стилетов» (стр. 16).

Надпись на этикетке «Апирогенно» относится только к электроду и крючку для захвата вены и не относится ни к каким другим компонентам, находящимся в упаковке с электродом.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed.

Предупреждения

- Имплантированные кардиоэлектроды в организме подвергаются воздействию постоянных комплексных изгибающих и крутящих сил, воздействующих как на электрод, так и/или на электрокардиостимулятор, а также иных сил, обусловленных сердечными сокращениями и физической активностью пациента, положением его тела и анатомическими особенностями. Эти и иные факторы способны влиять на срок службы кардиоэлектродов.
- Эта модель не протестирована в МР-окружении, и ее использование в МР-окружении не определено.

Оценка и тестирование электрода

- При проверке электродов соблюдайте особую осторожность во избежание их повреждения.
- Чтобы избежать фибрилляции, которая может быть индуцирована переменным током, во время имплантации и проверки электрода используйте только оборудование с питанием от батарей.
- Во время имплантации используйте вблизи от пациента только правильно заземленное электрическое оборудование с питанием от сети.
- Изолируйте контакт коннектора электрода и кольцо коннектора от любых токов утечки, способных возникать от электрического оборудования с питанием от сети.

Диатермия

- Не используйте диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные контакты. Также возможно неустранимое повреждение электрокардиостимулятора.

Меры предосторожности

- В составе одного или нескольких компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % массовой доли (масс./масс.): кобальт: № 7440-48-4 Chemical Abstracts Service (CAS); № 231-158-0 по EC.

- Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или неблагоприятных для репродуктивности эффектов.
- Лица, имеющие в анамнезе подтвержденные аллергические реакции на любой из компонентов электрода, могут страдать от аллергической реакции. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом состав электрода и принадлежностей и тщательно изучить аллергологический анамнез. Список обязательных для указания материалов, напрямую контактирующих с телом пациента, см. в разделе «Технические характеристики».

Хранение и обращение

- Храните электрод и аксессуары при комнатной температуре от 20 °C до 25 °C. Во время хранения допускаются колебания температуры от 15 °C до 30 °C.
- Во время транспортировки электрода и принадлежностей и обращения с ними они могут подвергаться воздействию температурных колебаний в диапазоне от -5 °C до 50 °C.
- При чрезмерном механическом воздействии проводник и изоляция электрода могут быть повреждены.
- Не растягивайте, не сдавливайте, не перекручивайте и не сгибайте электрод. Из-за ненадлежащего обращения перед имплантацией и во время имплантации, а также из-за чрезмерного механического воздействия после имплантации электроды могут повреждаться.
- Не допускайте контакта электрода с хирургическими инструментами, например с кровоостанавливающими и иными зажимами и пинцетами.
- Не прикасайтесь к кончику электрода и не манипулируйте им.
- Не подвергайте корпус электрода воздействию минерального и силиконового масла, спирта или иных жидкостей, за исключением инъекционных или стерильного солевого раствора.
- Перед имплантацией не погружайте кончик электрода в какую-либо жидкость. В противном случае возможно преждевременное высвобождение небольшого количества стероида.

Стерилизация

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Электрод и принадлежности предназначены только для однократного применения и не рассчитаны на повторную стерилизацию.
- Если стерильная упаковка повреждена, обратитесь в службу технической поддержки (стр. 15) компании Abbott.

Наружная упаковка

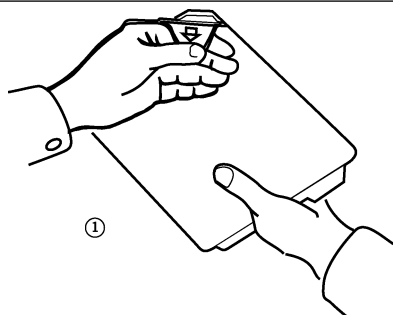
Электрод поставляется в картонной упаковке. Этикетка упаковки содержит важные сведения, в том числе назначение модели, серийный номер и дату «окончания» срока годности для имплантации.

Перед вскрытием убедитесь, что:

1. упаковка не была повреждена, проколота или иным образом нарушена;
2. электрод в упаковке подходит для применения. Не имплантируйте электрод после окончания срока годности.

ПРИМЕЧАНИЕ. До начала имплантации электрод и его принадлежности должны храниться в стерильной упаковке.

Рис. 1. Вскрытие внешнего лотка может производиться лицом, не подготовленным к работе в стерильных условиях



1. Нестерильное поле

Совместимость электродов

- Перед вскрытием упаковки электрода удостоверьтесь, что он совместим с имплантируемым электрокардиостимулятором.

Вскрытие внутреннего лотка

В картонной коробке находится наружный лоток. В нем содержится стерилизованный внутренний лоток. Во внутреннем лотке находятся электрод и его принадлежности.

Чтобы сохранить стерильность, вскрытие внутреннего лотка следует производить с соблюдением правил стерильности.

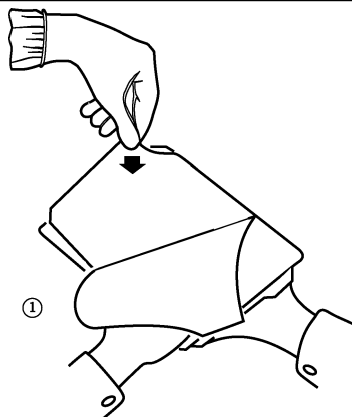
ВНИМАНИЕ! Не допускайте контакта электрода с любыми острыми предметами, способными проколоть или иным образом повредить изоляцию. Не допускайте контакта электрода с хирургическими инструментами.

ВНИМАНИЕ! Манипуляции со стерильным внутренним лотком могут производиться только лицом, подготовленным к работе в стерильных условиях.

ВНИМАНИЕ! Во избежание загрязнения манипуляции с электродом могут производиться только в стерильных хирургических перчатках, с которых предварительно удален тальк.

Чтобы открыть внутренний лоток, удалите ярлык с наружного. При готовности откройте внутренний лоток.

Рис. 2. Внутренний лоток может быть вскрыт только лицом, подготовленным к работе в стерильных условиях



1. В пределах стерильного поля

Имплантация электрода

- Имплантация электрода должна производиться только при наличии необходимого для кардиоверсии и/или дефибрилляции оборудования.
- Не надвигайте шовную муфту на контактное кольцо (кольца). В противном случае возможно повреждение электрода.
- Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то электрод в вену следует вводить как можно более латерально.
- Перфорация стенки предсердия может послужить причиной стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы или в некоторых случаях тампонады сердца. Стимуляция диафрагмального нерва или диафрагмы может происходить из-за положения электрода.
- Отказ от использования шовной муфты для закрепления электрода может привести к его смещению или повреждению изоляции электрода и/или спирального проводника (см. раздел «Фиксация электрода» (стр. 12)).
- Манипуляции с любыми введенными в сосуды инструментами должны производиться только под постоянным рентгеноскопическим контролем.
- До и во время имплантации соблюдайте особую осторожность в обращении с механизмом вывинчивания/завинчивания спирали.

Потенциальные нежелательные явления

В следующей таблице перечислены потенциальные нежелательные явления при использовании электродов OptiSense™ с указанием категорий.

Табл. 2. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательное явление	Категории
Аритмия	▪ Неспецифическая ▪ Ускоренная аритмия ▪ Индуцированные предсердные аритмии или эктопия ▪ Индуцированная атриовентрикулярная блокада или блокада ножки пучка Гиса ▪ Индуцированная желудочковая эктопия или асистолия ▪ Повышенная возбудимость миокарда ▪ Неспецифическая
Перфорация сердца	▪ Тампонада сердца ▪ Перикардальный выпот ▪ Перикардит
Смерть	—
Эмболия	▪ Воздушная эмболия ▪ Смещение внутрисердечного тромба ▪ Внутрисосудистое инородное тело
Экстракардиальная стимуляция	—
Сердечная недостаточность	▪ Неспецифическая ▪ Декомпенсация правого желудочка ▪ Дисфункция/регургитация/недостаточность трехстворчатого клапана
Гиперчувствительность	▪ Аллергическая реакция
Инфекция	▪ Эндокардит

Табл. 2. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательное явление	Категории
Изменение версии или перепрограммирование электрода	▪ Неспецифическая ▪ Электрическая неисправность электрода ▪ Смещение электрода ▪ Нарушение работы электрода (проблема с детекцией/пороговым значением) ▪ Механическая неисправность электрода ▪ Неспецифическая
Перфорация легкого	▪ Гемоторакс ▪ Пневмоторакс
Отек легких	—
Продолжительное воздействие рентгеновского излучения	—
Дыхательная недостаточность	—
Перфорация трикуспидального клапана	—
Повреждение сосудов	▪ Перфорация артерии ▪ Артериовенозная фистула ▪ Перфорация/расслоение коронарного синуса или коронарной вены ▪ Кровоизлияние/гематома в месте установки устройства ▪ Перфорация вены
Сосудистый тромбоз/стеноз/окклюзия	—

Ограничения

Катеризация вены или окклюзия, ишемия тканей или другие естественные причины могут привести к тому, что электроду и/или системе может потребоваться высокий порог стимуляции или не удастся достичь эффективной стимуляции, став причиной тяжелого/критического состояния при аритмии или смерти.

Информация по клиническому применению

Подготовка врачей

Врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и информацией, содержащейся в этом руководстве, а также владеть процедурой имплантации стерильного генератора импульсов. Перед началом имплантации врач также должен ознакомиться с процедурой последующей оценки и ведения пациентов с системой имплантируемого электрокардиостимулятора. В противном случае врач должен направить пациента к врачу, который знаком с этой процедурой.

В последующих разделах описываются различные стадии имплантации электрода. Приведенная в этих разделах информация носит лишь рекомендательный характер. Выбор имплантационных процедур остается на усмотрение врача, выполняющего имплантацию.

Указания по использованию

ВНИМАНИЕ! Перед имплантацией электрода осторожно удалите фиксатор кончика во избежание повреждения электрода.

Имплантация электрода

В последующих разделах описываются различные стадии имплантации электрода. Приведенная в этих разделах информация носит лишь рекомендательный характер. Выбор имплантационных процедур остается на усмотрение оперирующего хирурга.

Лучше всего до использования хранить электрод и принадлежности в стерильной упаковке.

ВНИМАНИЕ! Электроды для стимуляции следует имплантировать только под постоянным рентгеноскопическим контролем.

Доимплантационный период

До имплантации электрода следует:

- удостовериться в совместимости электрокардиостимулятора и электрода, ознакомиться с инструкцией по имплантации;
- выбрать соответствующий венозный путь;
- выбрать и установить соответствующий стилет;
- проверить механическую функцию спирали;
- удостовериться, что спираль полностью завинчена.

Выбор вены и введение в нее

Предлагаемое место введения – через надрез в латеральной подкожной вене левой руки. Кроме того, электрод можно имплантировать чрескожно в левую подключичную вену. Тем не менее, исследования¹ показали: риск повреждения электрода может быть снижен при выборе введения через надрез в латеральной подкожной вене руки или в случае выбора чрескожного подключичного доступа, если пунктировать как можно более латерально (в области под латеральными двумя третями ключицы, латеральнее подключичной мышцы). Также можно воспользоваться правой подключичной веной и внутренней яремной веной.

Введение и извлечение стилета

Электрод поставляется с введенным в него прямым стилетом (со светло-зеленой рукояткой).

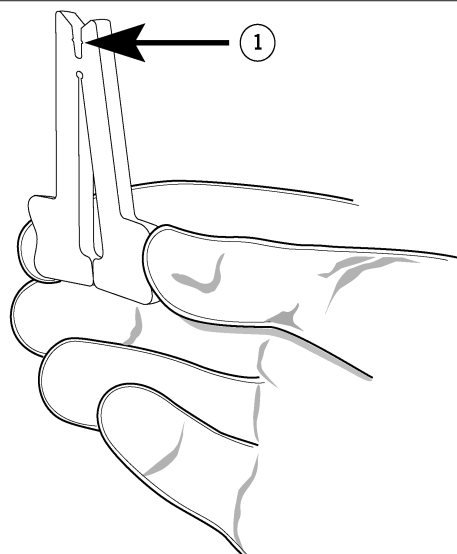
ПРИМЕЧАНИЕ. Стилет следует извлечь до проверки механической стабильности электрода или проведения интраоперационных измерений.

Тестирование механических свойств спирали с помощью пристежного документа

Введите стилет в электрод и нажатием откройте пристежной инструмент (см. рисунок ниже). Поместите штекер электрода в открытое отверстие пристежного инструмента. Услышав щелчок, отпустите рукоятки инструмента.

¹ Magney, J.E., Flynn, D.M., Parsons, J.A., et al.: Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint. PACE 16 (I): 445-457, 1993. Jacobs, D.M., Fink, A.S., Miller, R.P., et al.: Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE 16 (I): 434-444, 1993.

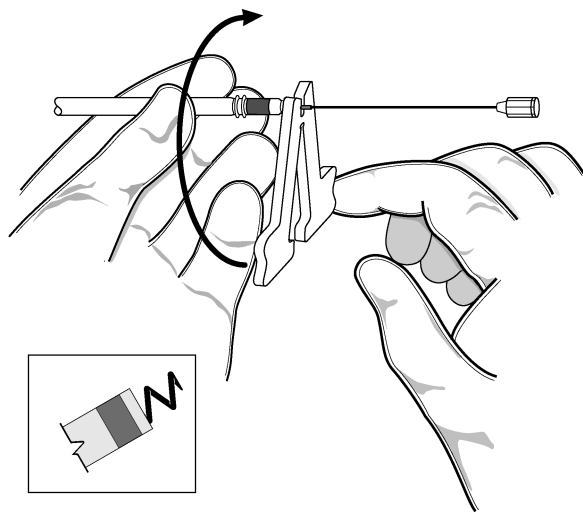
Рис. 3. Откройте пристежной инструмент



1. Введите электрод в отверстие

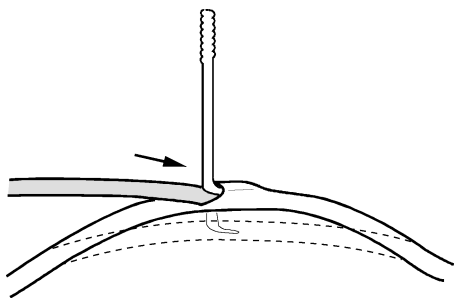
Для вывинчивания спирали вращайте пристежной инструмент по часовой стрелке (см. рисунок ниже). Чтобы удалить пристежной инструмент, сожмите его рукоятки и снимите с коннектора электрода.

Рис. 4. Вывинтите спираль вращением пристежного инструмента по часовой стрелке



Использование крючка для захвата вены

Крючок для захвата вены — это промежуточное устройство, предназначенное для облегчения введения электрода в изолированную вену. Введите кончик крючка для захвата вены в надрез на вене и аккуратно поднимите ее, вводя снизу электрод.



Использование интродьюсера электрода

Используйте интродьюсер электрода в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией.

- Не располагайте электрод с изгибом под острым углом или так, чтобы он был натянут.
- Не берите электрод хирургическими инструментами.
- Не оставляйте введенный неподключенный электрод, если он не закрыт колпачком. Во избежание эрозии убедитесь, что колпачок установлен правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прилагайте чрезмерное усилие при введении стилета и интродьюсера пациенту, поскольку это может привести к перфорации сердца.

ВНИМАНИЕ! Удостоверьтесь, что крючок для захвата вены не проколол изоляцию электрода. В противном случае возможны неполадки в его работе.

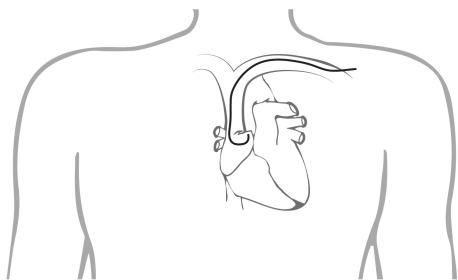
ВНИМАНИЕ! При использовании чрескожного интродьюсера электрода с гемостатическим клапаном удостоверьтесь, что через клапан возможно проведение электрода без повреждения корпуса.

Позиционирование электрода

Перед имплантацией удостоверьтесь, что спираль полностью завинчена. При проведении электрода это предохранит его от зацепления в вене.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если спираль заблокирована сгустком крови, при репозиции может потребоваться большее количество оборотов для ее вывинчивания. В результате нескольких попыток репозиции механизм вывинчивания спирали может быть поврежден.

1. С помощью прямого стилета введите электрод в предсердие так, чтобы он расположился на дне камеры предсердия.
2. Замените прямой стилет J-образным или извлеките используемый стилет, придайте ему J-образную форму с плавным изгибом и повторно введите изогнутый стилет в электрод.
3. После того как стилет достигнет кончика электрода, введите новый участок электрода, чтобы удостовериться, что кончик остается в предсердии после того, как электрод принимает J-образную форму.
4. Отведите электрод назад так, чтобы убедиться: кончик электрода находится в ушке предсердия. Оцените рентгеноскопическую картину: выпрямился ли J-образный изгиб.



5. После того как кончик электрода пройдет ушко предсердия и попадет в камеру, введите дополнительный участок электрода в сердце, чтобы он вновь приобрел J-образную форму.
6. Крепко возьмите стилет и введите дополнительный участок электрода так, чтобы его кончик прошел как можно дальше в предсердие. При рентгеноскопии должно быть видно, что кончик электрода изогнулся. Это служит доказательством того, что дальнейшее продвижение невозможно.
7. С помощью пристежного инструмента вывинтите спираль, чтобы закрепить электрод в стенке предсердия.
8. Плавным и равномерным движением полностью извлеките стилет из электрода.
9. Проверьте, правильно ли зафиксирован электрод. Для этого введите в сердце его дополнительный участок так, чтобы образовалась петля на дне предсердия, при входе в нижнюю полую вену или в правый желудочек. Извлеките избыточный участок электрода, добившись, чтобы оставшийся электрод принял правильную J-образную форму (см. рисунок выше).
10. Попросите пациента сделать несколько глубоких вдохов и проверьте, сохраняется ли J-образная форма электрода.
11. Чтобы убедиться в надежности фиксации электрода, попросите пациента покашлять.

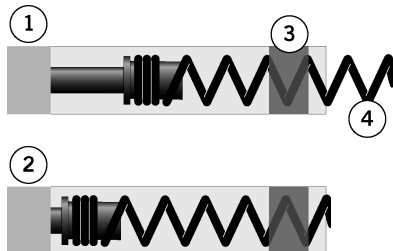
Фиксация кончика с помощью пристежного инструмента

Для вывинчивания или завинчивания спирали можно использовать пристежной инструмент.

Введите стилет в электрод и нажатием откройте пристежной инструмент. Поместите штекер электрода в открытое отверстие пристежного инструмента. Услышав щелчок, отпустите рукоятки инструмента. Для вывинчивания спирали вращайте пристежной инструмент по часовой стрелке. Приблизительное количество оборотов, соответствующее определенной длине электрода, указано во вкладыше с техническими характеристиками. При рентгеноскопии будет видно, как спираль выступает над кольцом-меткой.

Спираль полностью вывинчена, если над кольцом-меткой выступают два ее витка. Так как конструкция электрода позволяет фиксировать его в разных положениях, может оказаться необходимым изменить положение рентгеновской трубки или корпуса электрода, чтобы увидеть спираль полностью.

Рис. 7. Вывинчивание и завинчивание спирали



1. Спираль полностью вывинчена
2. Спираль полностью завинчена
3. Кольцо-метка
4. Электрически активная спираль

Чтобы удалить пристежной инструмент, сожмите его рукоятки и снимите с коннектора электрода.

После подтверждения правильности фиксации осторожно извлеките стилет под рентгеноскопическим контролем. Кончик электрода должен остаться на месте. Чтобы не допустить смещения электрода, соблюдайте осторожность при извлечении стилета.

Извлечение J-образного стилета может представлять более тяжелую задачу, нежели прямого.

Извлекать J-образный стилет рекомендуется следующим образом. Возьмитесь за рукоятку стилета. После этого осторожно продвиньте корпус электрода в предсердие, одновременно, но более медленно продвигая стилет. Повторите действие около двух раз. Благодаря этому J-образный изгиб распрямится, и стилет можно будет легче удалить.

Интраоперационные измерения

Во время имплантации следует измерять порог стимуляции и интракардиальный сигнал. Измерение производится с помощью анализатора системы стимуляции. Низкое пороговое значение и интенсивные интракардиальные сигналы являются признаками удовлетворительного позиционирования электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Имплантированный в сердце электрод для стимуляции представляет прямой путь с низким сопротивлением для прохождения тока в миокард. Для электрических измерений используйте только измерительное оборудование с питанием от батарей.

Подключение к анализатору системы стимуляции

Убедитесь, что чрескожный интродьюсер электрода и стилет удалены из электрода, а он зафиксирован в месте, сочтенном оптимальным.

Подробные сведения см. в руководстве по анализатору системы стимуляции.

ВНИМАНИЕ! Аккуратно закрепите зажимы типа «крокодил» на контакте коннектора электрода, чтобы избежать повреждения изоляции между концевыми муфтами.

ВНИМАНИЕ! Не используйте зажим типа «крокодил» в качестве нейтрального электрода, подсоединяя его непосредственно к ткани. Это может привести к травме тканей, а также к получению неверных значений порогового напряжения и импеданса.

В следующей таблице приведены рекомендованные начальные значения, измеренные с помощью анализатора системы стимуляции (ширина импульса 0,4 мс, нагрузка 500 Ом).

Табл. 3. Рекомендованные значения, измеренные с помощью анализатора системы стимуляции

Измерение	Предсердие
Максимальное пороговое значение стимуляции	1,0 В (2 мА)
Минимальная интракардиальная амплитуда	2 мВ
Импеданс биполярной стимуляции	250–2000 Ом

Если начальные показатели отличаются от рекомендованных выше, целесообразно подождать и повторить измерения. Если показатели не стабилизировались на приемлемом уровне, может потребоваться изменить положение кончика электрода.

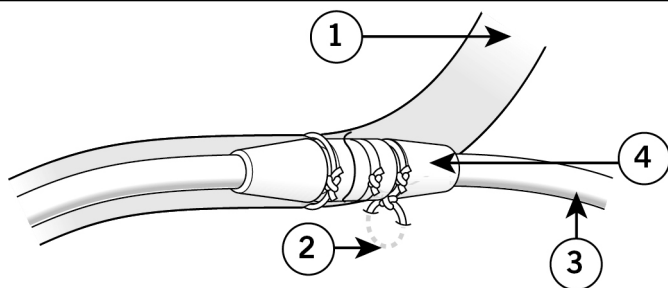
Фиксация электрода

Шовная муфта используется для прикрепления электрода к вене или подлежащей фасции и для предотвращения нарушения целостности изоляции проводника, которая в противном случае может быть повреждена лигатурой.

Чтобы предотвратить вращение электрода и его скольжение по вене, после завершения позиционирования и измерений надежно зафиксируйте электрод шовной муфтой.

Лигатура вокруг шовной муфты должна быть наложена достаточно туго, чтобы удерживать электрод, но не настолько туго, чтобы повредить изоляцию проводника.

Подшейте шовную муфту к ткани. Плотно обвяжите нить вокруг каждой доступной бороздки на шовной муфте. Крайняя дистальная бороздка может быть использована для фиксации вены на шовной муфте.



1. Вена
2. Фасция
3. Корпус электрода
4. Шовная муфта

ВНИМАНИЕ!

- Если используется дополнительная шовная муфта (DS2A088), ее не следует использовать вместе с существующей шовной муфтой. Использование нескольких шовных муфт для фиксации электрода не рекомендуется и может привести к повреждению электрода.
- Не надвигайте шовную муфту на контактное кольцо.
- Возможно застревание шовной муфты. В этом случае осторожно сдвиньте ее с кольца по направлению к контакту коннектора. Если потянуть за шовную муфту, когда она находится на контактном кольце, возможно нарушение целостности корпуса электрода около кольца.
- Не накладывайте лигатуру непосредственно на корпус электрода. Это может привести к повреждению изоляции или спирального проводника.
- Не накладывайте слишком тугий шов на шовную муфту и электрод, так как это грозит чрезмерной нагрузкой на корпус электрода.
- Воспользуйтесь шовной муфтой для распределения давления шва. Неверное использование шовной муфты или отказ от ее использования могут привести к повреждению изоляции или спирального проводника.

Если используется дополнительная шовная муфта:

1. Переместите существующую шовную муфту проксимально от места расположения дополнительной муфты. Не закрепляйте существующую шовную муфту.
2. Осторожно откройте разрез в дополнительной муфте и наденьте муфту на корпус электрода.
3. Выполните вышеописанную процедуру по подшиванию и фиксации дополнительной муфты.

Подсоединение к электрокардиостимулятору

Сразу после фиксации электрода подсоедините его к электрокардиостимулятору в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по электрокардиостимулятору.

Чтобы ввести контакт коннектора в разъем электрокардиостимулятора, захватите коннектор электрода как можно ближе к контакту коннектора. При необходимости перехватите электрод и вводите коннектор электрода до тех пор, пока он плотно не войдет в разъем ЭКС.

ВНИМАНИЕ!

- Разместите оставшуюся часть электрода и устройство так, чтобы минимизировать риск повреждения изоляции вследствие взаимодействия электродов или электрода с устройством. Например, минимизируйте риск для электродов, лежащих друг на друге под устройством, и убедитесь, что электроды не изогнуты под острым углом. Повреждение изоляции электрода может привести к возникновению электрической дуги к устройству, что в свою очередь вызовет повреждение высоковольтного контура или формирование альтернативного токопроводящего пути, что может привести к нарушению стимуляции. Современная практика показывает, что подкожный карман предпочтительнее субпочечного.²
- Не допускайте перекручивания электрода. После подсоединения электрода сверните остаток электрода, вращая устройство. Получившиеся витки поместите под устройство.

Извлечение электрода

Инфицирование системы электрокардиостимулятора, в частности сепсис, может стать показанием для одновременного извлечения электрокардиостимулятора и электрода. Другими распространенными причинами извлечения электрода являются наличие нескольких неиспользуемых электродов и ограничение доступа в вену.

При необходимости оставить имплантированный электрод для стимуляции закройте контакт коннектора колпачком. Никогда не обрезайте имплантированный электрод для стимуляции. Это может привести к отделению изоляции от спирального проводника, то есть в теле останется оголенный провод.

Если электрод должен быть удален из-за инфекции или в связи с иной веской причиной, делайте это очень осторожно, поскольку процедура сопряжена с клиническим риском.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлечение электрода для стимуляции может привести к серьезным осложнениям вследствие травмирования сердечно-сосудистой системы, в том числе к смертельному исходу, поэтому эта процедура должна выполняться только специалистами, имеющими соответствующий опыт и прошедшими обучение ее выполнению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Деимплантированный по любой причине электрод ни при каких обстоятельствах не следует имплантировать другому пациенту.

Не рекомендуется изменять положение постоянно имплантированного эндокардиального электрода без веских причин.

Деимплантация и утилизация

Использованное изделие и его компоненты могут быть источником биологической опасности. С извлеченным электродом или любой его частью обращайтесь в соответствии с местными нормативными требованиями. Очистите деимплантированное устройство с помощью дезинфицирующих средств и возвратите его в компанию Abbott Medical для изучения и безопасной утилизации. По соображениям безопасности рекомендуется все использованные электроды помещать в защитный контейнер.

Заполните форму о повреждениях, деимплантированном устройстве и смертельном исходе и возвратите ее в компанию Abbott Medical вместе с деимплантированным устройством. По возможности сопроводите отправление распечаткой запрограммированных настроек электрокардиостимулятора.

Идентификационная карта пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. При одновременной имплантации устройства и электродов заполните идентификационную карту, прилагаемую к устройству. См. раздел «Карта имплантата и идентификационная карта пациента» в руководстве по эксплуатации устройства.

² Furman S, Hayes DL, Holmes DR: A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. New York: Futura Publishing, Inc.; 1993:286-289. Belott, PH, Reynolds, DW. Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation. In: Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL, eds. Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:613-615.

Если были имплантированы только электроды Abbott Medical без сопутствующего устройства Abbott Medical:

- Запишите информацию об имплантированных электродах (модель и длина), или приклейте этикетки, предоставленные в стерильной упаковке вместе с устройством, в предназначенной для этого области карты.
- Укажите местонахождение электродов в соответствующих полях идентификационной карты пациента, предназначенных для указания информации о местонахождении.
- Передайте заполненную карту пациенту. Она будет служить временной картой до тех пор, пока компания Abbott Medical не отправит постоянную карту непосредственно пациенту. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical (стр. 15).

Информация о пациенте

Всем пациентам с имплантированным электродом необходимо предоставить листок-вкладыш с информацией для пациента. В нем содержится важная информация, например предупреждения и информация о мерах предосторожности, указан состав материалов и срок службы устройства.

Служба технической поддержки

Корпорация Abbott Medical осуществляет круглосуточную телефонную поддержку продуктов по техническим вопросам:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (бесплатно в пределах Северной Америки)
- + 46 8 474 4147 (Швеция)
- + 61 2 9936 1200 (Австралия)
- medical.abbott/manuals

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство корпорации Abbott Medical.

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Технические характеристики

Табл. 4. Технические характеристики

Длина	46, 52 см
Тип коннектора	IS-1, биполярный (3,2 мм) ³
Интродьюсер электрода (минимальный рекомендованный размер)	7 F
Механизм фиксации	Спираль
Конфигурация электрода	
Концевой контакт	Активная спираль
Кольцевой контакт	Цилиндрический
Площадь поверхности электрода	
Концевой контакт	6,4 мм ²

³ Коннекторы электрода IS-1 компании Abbott Medical совместимы с гнездами, которые соответствуют международному стандарту ISO 5841-3.

Табл. 4. Технические характеристики

Кольца	17,0 мм ²	
Длина электрода		
Кончик (выступающий)	1,8 мм	
Расстояние от кончика до кольцевого электрода	1,1 мм	
Электрическое сопротивление (Ом)		
От кончика до контакта коннектора	46 см: 15–23	52 см: 17–27
От кольца до кольца коннектора	46 см: 30–48	52 см: 33–55
Материалы		
Проводники	MP35N‡	
Разъемы	Нержавеющая сталь	
Шовная муфта	Силиконовая резина с содержанием сульфата бария 13%	
Изоляция корпуса электрода	Изоляция Optim™ 4 с покрытием Fast-Pass™	
Колпачок электрода	Силиконовая резина	
Дистальный полюс электрода	Платино-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана	
Кольцевой электрод	Титан с покрытием нитридом титана	
Стероид-высвобождающий разъем	Силиконовая резина с менее чем 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата	
Стилет	Нержавеющая сталь	
Обычное число оборотов для вывинчивания спирали при начальном позиционировании ⁵		
Прямой стилет	8-12	
J-образный стилет	10-14	

Цветовая кодировка стилетов

Табл. 5. Цветовая кодировка стилетов

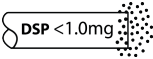
Цвет рукоятки	Описание	Диаметр
Светло-зеленый	Сверхмягкий прямой (40 мм, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм
Зеленый	Мягкий прямой (20 мм, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм
Желтый	Жесткий прямой (20 мм, конический)	0,015 дюйма/0,38 мм
Красный	Сверхжесткий прямой (20 мм, конический)	0,016 дюйма/0,41 мм
Зеленый с белой кнопкой	J-образный (20 мм, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм
Серый с белой кнопкой	J-образный (36 мм, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм
Оранжевый с белой кнопкой	J-образный (10 мм, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм

⁴ Optim — это силиконово-полиуретановый сополимер.

⁵ Не более 25 оборотов.

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals.

Символ	Описание
IS1-BI	Биполярный коннектор IS-1
	Активная фиксация, вывинчивающийся и завинчивающийся
	Эндокардиальные
Atrial Pacing Lead	Электрод для стимуляции предсердия
	Стероид-высвобождающие
	Содержит менее чем 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата
	Защитная изоляция электрода Optimi с покрытием Fast-Pass
	Минимальный размер интродьюсера
	Один электрод
+	дополнительные принадлежности
	документация по изделию
	Предприятие-производитель
 medical.abbott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
CE 0123	Маркировано в подтверждение соответствия положениям Регламента Европейского союза о медицинских изделиях 2017/745. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанной директивы.
	Импортер
MD	Медицинское устройство

Символ	Описание
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Температура хранения. Значение температуры указано рядом с символом.
Product of USA	Изготовлено в США
Product of Malaysia	Изготовлено в Малайзии
 (7440-48-4)	Содержит опасные вещества: Кобальт



Abbott Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822



Abbott Medical
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

abbott.com

2023-04
ARTRU600278275 A



EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11



Abbott Medical
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

CE
0123

Abbott

QuickFlex™ μ

Электрод для левых камер сердца

Модель 1258T

Руководство пользователя



™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Патент <http://www.abbott.com/patents>

© Abbott, 2023. Все права защищены.

Описание

Трансвенозный левожелудочковый электрод для стимуляции QuickFlex™ μ — это биполярный электрод с одним кольцевым и одним концевым контактами из платино-иридиевого сплава (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN). Электрод состоит из корпуса с изоляционным покрытием Optim™, обеспечивающим сопротивление истиранию, и концевого контакта с отверстием, позволяющим использовать проводник. Для обеспечения скольжения, облегчающего введение электрода, на изоляцию электрода нанесено покрытие Fast-Pass™. Дистальная часть электрода имеет «s-образный» изгиб, благодаря которому электрод сохраняет стабильное положение при размещении через коронарный синус в одной из вен, окружающих левый желудочек сердца.

Показания

Электроды QuickFlex™ μ показаны для применения в комбинации с совместимыми устройствами для сердечной ресинхронизирующей терапии для обеспечения левожелудочковой детекции и стимуляции при лечении симптомов у пациентов с застойной сердечной недостаточностью и фракцией выброса левого желудочка $\leq 35\%$, а также увеличенной продолжительностью комплекса QRS. Электроды QuickFlex μ предназначены для трансвенозной имплантации в левый желудочек через коронарные вены.

Показания к использованию системы стимуляции приведены в соответствующем руководстве к электрокардиостимулятору.

Предусмотренное назначение

Электроды QuickFlex™ μ — это биполярные стероид-высвобождающие имплантируемые электроды с пассивной фиксацией, предназначенные для использования с устройствами для сердечной ресинхронизирующей терапии для обеспечения длительной кардиостимуляции и детекции в левом желудочке.

Табл. 1. Принадлежности для электродов и их назначение

дополнительные принадлежности;	Предусмотренное назначение
Инструмент для промывки	Промывание внутренней полости электрода.
Шовная муфта	Защита электрода от повреждения при его закреплении в месте введения в вену.
Проводник стилета (воронкообразный)	Упрощает введение стилета в контакт коннектора электрода для облегчения позиционирования.
Стилет	Повышение жесткости и поддержка электрода для облегчения позиционирования.
Подъемник для вены	Подъем и расширение вены в месте введения электрода.
Колпачок электрода	Изоляция и защита разъема электрода, когда он не подсоединен к устройству.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти и другие принадлежности можно заказать отдельно. Для получения дополнительной информации обращайтесь к региональному представителю компании Abbott Medical. Список принадлежностей, поставляемых вместе с электродами, см. в разделе «Содержимое упаковки» (стр. 2).

Предполагаемые пользователи

К целевым пользователям относятся любые из нижеперечисленных: врачи, включая врача, выполняющего имплантацию, лечащего кардиолога/электрофизиолога, и смежный медицинский персонал;

- сотрудники компании Abbott, работающие на местах, например работники технической службы, клинические инженеры, работающие по месту эксплуатации оборудования, и торговые представители
- Пациент.

Целевая популяция пациентов

Целевая группа пациентов для левожелудочковых электродов для стимуляции включает взрослых, которые соответствуют показаниям к использованию устройств для сердечной ресинхронизирующей терапии. Эти левожелудочковые электроды для стимуляции предназначены для имплантации пациентам с соответствующими показаниями, однако не предназначены для проведения временной стимуляции в неотложных случаях. Как правило, при использовании электродов QuickFlex™ μ в качестве трансвенозных левожелудочковых электродов их имплантируют в коронарную вену, проводя через коронарный синус и разместив в нужном месте вдоль эпикарда левого желудочка. Они подходят для взрослых пациентов без сложных врожденных пороков сердца, но не подходят для следующих групп пациентов:

- пациенты с врожденными пороками сердца, исключающими использование трансвенозных электродов;
- некоторые пациенты, нуждающиеся в электрокардиостимуляции и имеющие высокий риск рецидивирующей или длительной бактериемии;
- пациенты, ранее перенесшие повторные операции, а также пациенты со сложной анатомией, ограниченным венозным доступом или доступом к сердечным камерам;
- также повторная имплантация левожелудочкового электрода через коронарный синус может не подходить пациентам, которым была проведена процедура извлечения электрода в связи с отказом имплантируемой системы для сердечной ресинхронизирующей терапии.

Использование левожелудочковых электродов для стимуляции у пациентов детского возраста не было изучено.

Предполагаемые клинические преимущества

Электроды QuickFlex™ μ , используемые в сочетании с совместимыми системами электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов для сердечной ресинхронизирующей терапии Abbott, позволяют получить следующую клиническую пользу:

- было доказано, что использование сердечной ресинхронизирующей терапии способствует улучшению сердечной функции, ослаблению симптомов и увеличению продолжительности жизни отдельных пациентов с хронической сердечной недостаточностью;
- электрокардиостимуляторы для сердечной ресинхронизирующей терапии улучшают работу сердца у некоторых пациентов со средней и тяжелой формой сердечной недостаточности, у которых сохраняются симптомы, несмотря на стабильную оптимальную медикаментозную терапию.

Противопоказания

Использование электрода QuickFlex™ μ противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- вероятная повышенная чувствительность пациента к никелю или единовременной дозе 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата;
- противопоказана процедура экстренной торакотомии;
- по данным флебографии венозное кровоснабжение не допускает имплантации электрода.

Противопоказания к использованию системы стимуляции приведены в соответствующем руководстве к электрокардиостимулятору.

Содержимое упаковки

В каждой упаковке содержится документация на изделие и следующие стерильные компоненты:

- Один электрод QuickFlex™ μ модели 1258T с пассивной фиксацией для левых камер сердца с одной рентгеноконтрастной шовной муфтой, закрепленной на корпусе электрода

- дополнительные принадлежности;
 - Два инструмента для промывки электрода
 - Один подъемник для вены
 - Один проводник стилета (воронкообразный)
 - Стилеты из нержавеющей стали с цветными рукоятками, соответствующими степени жесткости и форме. См. раздел «Цветовая кодировка стилетов» (стр. 16).

Надпись на этикетке «Апирогенно» относится только к электроду, крючку для захвата вены, стилетам и инструменту для промывки и не относится ни к каким другим компонентам, находящимся в упаковке с электродом.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed.

Предупреждения

- Имплантированные кардиоэлектроды в организме подвергаются воздействию постоянных комплексных изгибающих и крутящих сил, воздействующих как на электрод, так и/или на электрокардиостимулятор, а также иных сил, обусловленных сердечными сокращениями и физической активностью пациента, положением его тела и анатомическими особенностями. Эти и иные факторы способны влиять на срок службы кардиоэлектродов.
- Эта модель не протестирована в МР-окружении, и ее использование в МР-окружении не определено.

Оценка и тестирование электрода

- При проверке электродов соблюдайте особую осторожность во избежание их повреждения.
- Чтобы избежать фибрилляции, которая может быть индуцирована переменным током, во время имплантации и проверки электрода используйте только оборудование с питанием от батарей.
- Во время имплантации используйте вблизи от пациента только правильно заземленное электрическое оборудование с питанием от сети.
- Изолируйте контакт коннектора электрода и кольцо коннектора от любых токов утечки, способных возникать от электрического оборудования с питанием от сети.

Диатермия

- Пациенты с имплантированными электродами не должны использовать диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные электроды. Также возможно неустранимое повреждение электрокардиостимулятора.

Меры предосторожности

- В составе одного или нескольких компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % массовой доли (масс./масс.): кобальт: № 7440-48-4 Chemical Abstracts Service (CAS); № 231-158-0 по EC.
- Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или неблагоприятных для репродуктивности эффектов.

- Лица, имеющие в анамнезе подтвержденные аллергические реакции на любой из компонентов электрода, могут страдать от аллергической реакции. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом состав электрода и принадлежностей и тщательно изучить аллергологический анамнез. Список обязательных для указания материалов, напрямую контактирующих с телом пациента, см. в разделе «Технические характеристики».

Хранение и обращение

- Храните электрод и аксессуары при комнатной температуре от 20 до 25 °С. Во время хранения допускаются колебания температуры от 15 °С до 30 °С.
- Во время транспортировки электрода и принадлежностей и обращения с ними они могут подвергаться воздействию температур в диапазоне от -5 до 50 °С.
- Перед вскрытием упаковки осмотрите ее на предмет повреждений, способных нарушить стерильность.
- Не растягивайте, не сдавливайте, не перекручивайте и не сгибайте электрод. Из-за ненадлежащего обращения перед имплантацией и во время имплантации, а также из-за чрезмерного механического воздействия после имплантации электроды могут повреждаться.
- Не допускайте контакта электрода с острыми предметами, способными проколоть или иным образом повредить изоляцию.
- Во избежание загрязнения при манипуляциях с электродом используйте только стерильные хирургические перчатки, с которых предварительно удален тальк.
- Не допускайте контакта электрода с хирургическими инструментами, например с кровоостанавливающими и иными зажимами и пинцетами.
- Не прикасайтесь к кончику электрода и не манипулируйте им.
- Не подвергайте корпус электрода, стилеты и проводники воздействию минерального и силиконового масла, спирта или иных жидкостей, за исключением стерильных солевого раствора, воды или гепаринизированного солевого раствора.
- Перед имплантацией не погружайте кончик электрода в какую-либо жидкость (см. «Размещение электрода» (стр. 9)).

Стерилизация

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Электрод и принадлежности предназначены только для однократного применения и не рассчитаны на повторную стерилизацию.
- Если стерильная упаковка повреждена, обратитесь в службу технической поддержки (стр. 15) компании Abbott.

Упаковка электрода

- Проверьте дату «истечения» срока годности на этикетке упаковки. Не имплантируйте «электрод» с истекшим сроком годности.
- Внешняя оболочка лотка может быть вскрыта лицом, не подготовленным к работе в стерильных условиях.
- Внутренний лоток может быть вскрыт только лицом, подготовленным к работе в стерильных условиях.

Выбор электрода

- Перед вскрытием упаковки электрода удостоверьтесь, что он совместим с имплантируемым электрокардиостимулятором.

Вскрытие внутреннего лотка

Чтобы сохранить стерильность, вскрытие внутреннего лотка следует производить с соблюдением правил стерильности.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте контакта электрода с любыми острыми предметами, способными проколоть или иным образом повредить изоляцию. Не допускайте контакта электрода с хирургическими инструментами.

Имплантация электрода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При введении стилета или проводника в электрод не прикладывайте чрезмерных усилий.

- Имплантация электрода должна производиться только при наличии необходимого для кардиоверсии и/или дефибрилляции оборудования.
- Манипуляции с любыми введенными в сосуды инструментами должны производиться только под постоянным рентгеноскопическим контролем.
- Используйте только стилеты с шарообразным кончиком, содержащиеся в наборах электрода или дополнительных принадлежностей. Другие стилеты могут выйти за кончик электрода, что приведет к его повреждению и/или травме пациента.
- Используйте проводники только подходящего диаметра (0,36 мм) и длины (не менее 180 см).
- Не промывайте просвет электрода никакими жидкостями, за исключением стерильных солевого раствора, воды или гепаринизированного солевого раствора.
- Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.
- Отказ от использования шовной муфты для закрепления электрода может привести к его смещению или повреждению изоляции электрода и/или проводников.

ВНИМАНИЕ! При использовании чрескожного интродьюсера электрода с гемостатическим клапаном удостоверьтесь, что через клапан возможно проведение электрода без повреждения корпуса.

Возможные нежелательные явления

В следующей таблице перечислены потенциальные нежелательные явления при использовании электродов QuickFlex™ μ с указанием категорий.

Табл. 2. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательное явление	Категории
Аритмия	▪ Неспецифическая ▪ Ускоренная аритмия ▪ Индуцированные предсердные аритмии или эктопия ▪ Индуцированная атриовентрикулярная блокада или блокада ножки пучка Гиса ▪ Индуцированная желудочковая эктопия или асистолия ▪ Повышенная возбудимость миокарда
Перфорация сердца	▪ Тампонада сердца ▪ Перикардialный выпот ▪ Перикардит ▪ Перфорация миокарда
Смерть	—
Эмболия	▪ воздушная эмболия ▪ Смещение внутрисердечного тромба ▪ Внутрисосудистое инородное тело
Экстракардиальная стимуляция	—
Сердечная недостаточность	▪ Неспецифическая ▪ Декомпенсация правого желудочка

Табл. 2. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательное явление	Категории
	Повреждение клапана
Гиперчувствительность	Аллергическая реакция
Инфекция	Эндокардит
Изменение версии или перепрограммирование электрода	- Неспецифическая - Электрическая неисправность электрода - Смещение электрода - Нарушение работы электрода (проблема с детекцией/пороговым значением) - Механическая неисправность электрода
Перфорация легкого	- Гемоторакс - Пневмоторакс
Отек легких	—
Продолжительное воздействие рентгеновского излучения	—
Дыхательная недостаточность	—
Перфорация трикуспидального клапана	—
Повреждение сосудов	- Перфорация артерии - Артериовенозная фистула - Перфорация/расслоение коронарного синуса или коронарной вены - Кровоизлияние/гематома в месте установки устройства - Перфорация вены
Сосудистый тромбоз/стеноз/окклюзия	—

Соответствие стандартам

Электроды QuickFlex™ и модели 1258T соответствуют требованиям международного стандарта ISO 5841-3 к коннекторам IS-1.

Информация по клиническому применению

Подготовка врачей

Врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и информацией, содержащейся в этом руководстве, а также владеть процедурой имплантации стерильного генератора импульсов. Перед началом имплантации врач также должен ознакомиться с процедурой последующей оценки и ведения пациентов с системой для сердечной ресинхронизирующей терапии. В противном случае врач должен направить пациента к врачу, который знаком с этой процедурой.

В последующих разделах описываются различные стадии имплантации электрода. Приведенная в этих разделах информация носит лишь рекомендательный характер. Выбор имплантационных процедур остается на усмотрение врача, выполняющего имплантацию.

Указания по использованию

Подготовка электрода

Оперирующий хирург должен до процедуры представлять себе порядок действий при имплантации данного электрода.

Введение электрода в сосуды коронарного синуса должно осуществляться с использованием соответствующей катетерной системы доставки.

До имплантации совместимость электрода и электрокардиостимулятора должна быть подтверждена производителем электрокардиостимулятора и/или электрода.

Введение электрода

Выбор вены и введение в нее

Одно из рекомендуемых мест введения — латеральная подкожная вена левой руки. Для введения электрода в коронарный синус используется катетерная система доставки.

Также электрод может быть имплантирован через левую подключичную вену с использованием соответствующей катетерной системы доставки для введения электрода в коронарный синус. Тем не менее исследования показали, что риск повреждения электрода может быть снижен при выборе введения через надрез в латеральной подкожной вене руки.¹

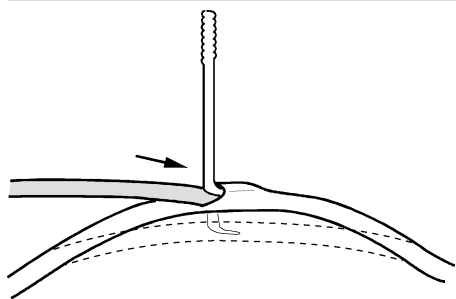
При введении через левую подключичную вену с использованием соответствующей катетерной системы доставки для введения электрода в коронарный синус место пункции должно располагаться как можно более латерально (в области под латеральными двумя третями ключицы, латеральнее подключичной мышцы). Также при необходимости можно воспользоваться правой подключичной веной и внутренней яремной веной.

ОСТОРОЖНО! Манипуляции с введенными в сосуды инструментами должны производиться только под постоянным рентгеноскопическим контролем.

Использование крючка для захвата вены

Крючок для захвата вены — это промежуточное устройство, предназначенное для облегчения введения электрода в изолированную вену. Введите кончик крючка для захвата вены в надрез на вене и аккуратно поднимите ее, вводя снизу электрод.

Рис. 1. Подъемник для вены



Использование катетерной системы доставки

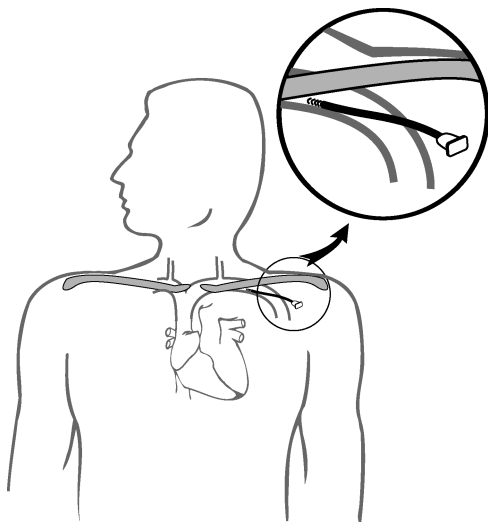
Для имплантации электрода QuickFlex™ μ модели 1258T требуется использование подходящей катетерной системы доставки. При имплантации через подключичную вену к процедуре добавляются следующие этапы:

¹ Magney, J.E., Flynn, D.M., Parsons, J.A., et al.: Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint. PACE 16 (I): 445-457, 1993. Jacobs, D.M., Fink, A.S., Miller, R.P., et al.: Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE 16 (I): 434-444, 1993.

1. При необходимости повысьте кровенаполнение подключичной вены, подняв ноги пациента под углом 45° или воспользовавшись позой Тренделенбурга. Подключичную вену легче обнаружить, если организм пациента насыщен жидкостью.
2. Определите подключичную вену, повысьте ее кровенаполнение и пунктируйте иглой, входящей в набор катетерной системы доставки (см. рисунок ниже).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.

Рис. 2. Пункция подключичной вены



3. Как только доступ в вену обеспечен, введите проводник катетерной системы доставки через иглу, после чего иглу удалите.
4. Проведите расширитель и канюлю катетерной системы доставки по проводнику в вену.
5. Проведите проводник в правое предсердие.
6. Не убирая проводник, удалите расширитель из канюли.
7. Проведите канюлю по проводнику в правое предсердие.
8. Извлеките проводник, оставив канюлю в правом предсердии.
9. Локализируйте коронарный синус и войдите в него. Подробные инструкции см. в соответствующем руководстве по катетерной системе доставки.

Подробное описание метода пункции подключичной вены с использованием набора катетерной системы доставки см. в руководстве по катетерной системе доставки.

Проводник стилета (воронкообразный)

Чтобы облегчить введение проводника или стилета в штекер электрода, воспользуйтесь проводником стилета (воронкообразным). Перед введением проводника или стилета наденьте проводник стилета на штекер.

Стилеты

Стилеты вставляются в электрод для достижения нужной жесткости, позволяющей манипулировать им в венозной системе.

Используйте только стилеты с шарообразным кончиком, содержащиеся в наборах электрода или дополнительных принадлежностей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не смазывайте стилет силиконовым и минеральным маслом или иным веществом, за исключением стерильных солевого раствора, воды или гепаринизированного солевого раствора.

Проводники

Проводник вводится в электрод, после чего электродом можно манипулировать в венозной системе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется до введения обработать проводник раствором гепарина, чтобы минимизировать риск тромбообразования во время использования.

Существует два способа использования проводников с электродом. Дистальный кончик проводника можно вставить в штекер электрода или же дистальный кончик электрода можно вставить в проксимальный кончик проводника.

Размещение электродов

Для этой процедуры рекомендуется использование подходящей катетерной системы доставки (см. раздел «Подготовка электрода» (стр. 7)).

Как только катетерная система доставки достигнет дистальным концом коронарного синуса, следует выполнить флебографию. Она предоставит информацию об индивидуальных анатомических особенностях пациента и подходящих для стимуляции левых отделов сердца местах в коронарных венах.

Погружение корпуса электрода (без концевого электрода или коннектора электрода) в стерильный солевой раствор или в воду до введения электрода в катетерную систему доставки снизит трение его поверхности и облегчит имплантацию.

Непосредственно перед тем как вставить дистальный кончик электрода в катетерную систему доставки, поместите инструмент для промывки на коннектор электрода и промойте внутренний просвет стерильным солевым раствором, водой или гепаринизированным солевым раствором.

Установка электрода с использованием стилета

Каждый электрод QuickFlex™ μ модели 1258T поставляется в упаковке с четырьмя стилетами различной степени жесткости с шарообразными кончиками. Стилеты имеют конусообразную форму, что помогает улучшить контроль при манипуляциях с электродом. ПТФЭ-покрытие стилетов облегчает прохождение в электрод.

Будучи вставленным в электрод, стилет придает ему достаточную жесткость для облегчения манипуляций в венозном русле.

1. При использовании стилетов с шарообразными кончиками для продвижения или позиционирования кончика электрода до начала проведения электрода в него следует полностью вставить стилет.

Предназначенный для введения стилет обязательно должен быть чистым. Не смазывайте и не чистите стилет силиконовым и минеральным маслом или иным веществом, за исключением стерильных солевых растворов, воды или гепаринизированного солевого раствора.

При замене стилетов, до того как вводить новый проводник или стилет, поместите на контакт коннектора электрода инструмент для промывки электрода. Используя соответствующий шприц Luer-Lok™², промойте внутренний просвет стерильными солевым раствором, водой или гепаринизированным солевым раствором.

ВНИМАНИЕ! До имплантации промойте электрод.

2. После продвижения электрода по катетерной системе доставки в коронарный синус может оказаться целесообразным использовать более мягкий стилет или стилет с малым изгибом на дистальном конце. Отведение стилета назад на небольшое расстояние позволит кончику изогнуться и облегчит продвижение и позиционирование электрода. Малый изгиб на дистальном конце стилета способен повысить управляемость кончика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время имплантации в просвете может наблюдаться небольшое количество крови.

3. Под рентгеноскопическим контролем проведите электрод в коронарный синус.

С помощью рентгеноскопии в левой латеральной проекции проверьте, находится ли электрод сзади. При рентгеноскопии в передне-задней проекции тень кончика электрода должна находиться в тени сердца.

² Luer-Lok является охраняемым товарным знаком компании Becton Dickinson & Co., Franklin Lakes, NJ.

4. Флебोगрафически определите большую вену сердца и немного продвиньте кончик электрода, пока он не войдет в нее.

ВНИМАНИЕ! При вхождении в вены сердца управлять кончиком электрода следует очень осторожно.

5. Проведите кончик электрода в нужную коронарную вену, манипулируя электродом и стилетом, чтобы добиться оптимальной ориентации кончика электрода.
6. Измерьте пороги захвата и детекции (см. «Интраоперационные измерения» (стр. 11)).

Использование проводника для окончательной установки

1. Выполняйте этапы с 1 по 5, приведенные выше, пока кончик электрода не будет достаточно продвинут.
2. Установив электрод, осторожно удалите стилет.
3. Введите гибкий дистальный кончик проводника в штекер электрода и проведите кончик проводника в дистальный кончик электрода.
4. Манипулируя проводником, проведите кончик проводника через кончик электрода в оптимальное место в коронарной вене.
5. Аккуратно проведите кончик электрода по проводнику до нужного положения.
6. Как только кончик электрода достигнет нужного положения, осторожно оттяните проводник в область коронарного синуса, позволив S-образному изгибу в дистальной части электрода зафиксироваться в коронарной вене, и проверьте кончик электрода на механическую стабильность.
7. Измерьте пороги захвата и детекции (см. «Интраоперационные измерения» (стр. 11)).

Установка электрода с использованием проводника

При замене проводников или стилетов, до того как вводить новый проводник или стилет, поместите на штекер электрода инструмент для промывки. Используя соответствующий шприц Luer-Lok, промойте внутренний просвет стерильными солевым раствором, водой или гепаринизированным солевым раствором.

Электрод может быть введен с использованием проводника в большую вену сердца одним из двух методов: можно вставить дистальный кончик проводника в штекер электрода (метод тыльного подключения) или же вставить кончик электрода в проксимальный кончик проводника (метод фронтального подключения).

Первый метод («обратное проведение»)

1. Вставьте дистальный кончик проводника так, чтобы он находился внутри электрода, но около кончика электрода. Продвигайте электрод по катетерной системе доставки в коронарный синус к большой вене сердца.
2. Как только кончик электрода будет продвинут до упора, надежно удерживая электрод, выдвигайте кончик проводника за кончик электрода, пока он не дойдет до нужного места в коронарной вене.
3. Продолжайте проведение в соответствии с описанием, приведенным в разделе «Проведение электрода» (стр. 10).

Второй метод (фронтального подключения)

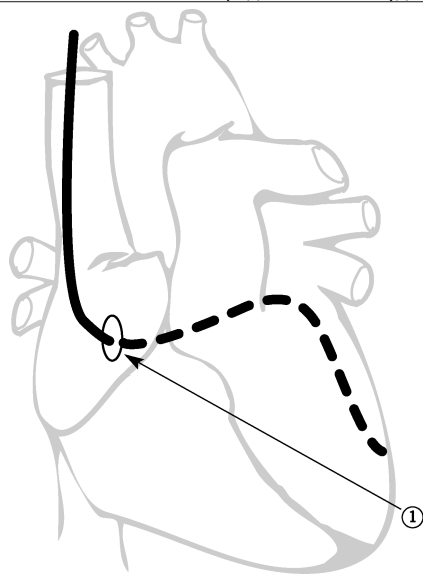
1. Введите дистальный кончик проводника через катетерную систему доставки в коронарный синус максимально близко к нужному месту в коронарной вене.
2. Осторожно проведите дистальный кончик электрода через проксимальный кончик проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы облегчить проведение электрода по проводнику, выпрямите S-образный изгиб и не допускайте сгибания корпуса электрода при использовании проводника.

Проведение электрода

1. Надежно удерживая проводник, осторожно проведите кончик электрода по проводнику, пока кончик электрода не достигнет нужного места над левым желудочком.
2. Как только кончик электрода достигнет нужного положения, осторожно оттяните проводник в область коронарного синуса, позволив S-образному изгибу в дистальной части электрода зафиксироваться в коронарной вене, и проверьте кончик электрода на механическую стабильность.
3. Измерьте пороги захвата и детекции (см. «Интраоперационные измерения» (стр. 11)).

Рис. 3. Установка электрода в левом желудочке



1. Войдите в коронарный синус через его устье и в большую вену сердца.

Интраоперационные измерения

Как только электрод достигнет нужного места, необходимо проверить порог стимуляции электрода и его пригодность для детекции. Для измерения указанных электрических параметров рекомендуется использовать анализатор системы стимуляции.

Импеданс электрода для стимуляции

В таблице ниже показано, что пороговые значения монополярного и биполярного захвата для электрода QuickFlex™ μ модели 1258T сопоставимы с доступными на рынке стероид-высвобождающими электродами для стимуляции.

Табл. 3. Монополярные и биполярные электрические параметры электродов QuickFlex μ модели 1258T

Тип визита	Unipolar (Монополярный)		Bipolar (Биполярный)	
	Захват Порог (В) при ШИ 0,5 мс Среднее значение ± CO	Электрод Импеданс (Ом) Среднее значение ± среднеквадратичное отклонение	Захват Порог (В) при ШИ 0,5 мс	Электрод Импеданс (Ом) Среднее значение ± CO
Имплантация N = 81	1,0 ± 0,9	603,3 ± 183,1	1,4 ± 1,3	964,1 ± 239,7
Перед выпиской N = 81	1,0 ± 0,9	577,9 ± 151,3	1,4 ± 1,2	915,6 ± 222,3
1 месяца N = 80	0,9 ± 0,7	560,1 ± 125,1	1,3 ± 1,1	1001,7 ± 192,2
3 месяца N = 77	0,9 ± 1,1	579,5 ± 134,2	1,4 ± 1,3	1046,6 ± 225,7

Подключение к анализатору системы стимуляции

1. Под рентгеноскопическим контролем оттяните кончик проводника или стилета в область правого предсердия.
2. Для подсоединения штекера имплантированного электрода для стимуляции к анализатору воспользуйтесь кабелями анализатора системы стимуляции. При подсоединении рекомендуется выключить анализатор системы стимуляции или запрограммировать его на работу в пассивном режиме.
3. Подсоедините отрицательный кабель анализатора системы стимуляции (катод) к штекеру коннектора электрода. Данный штекер соединяется с дистальным кончиком электрода.
4. Для монополярных измерений подсоедините положительный кабель анализатора системы стимуляции (анод) к соответствующему нейтральному электроду, находящемуся в подкожной ткани кармана.
5. Для биполярных измерений подсоедините положительный кабель анализатора системы стимуляции (анод) к штекеру кольца коннектора электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте зажим типа «крокодил» в качестве нейтрального электрода, подсоединяя его непосредственно к ткани. Это может привести к травме тканей, а также к получению неверных значений порогового напряжения и импеданса. Подсоедините положительный кабель к специальному нейтральному электроду или к стерилизованному хирургическому инструменту с большой поверхностью, например к металлической рукоятке кровоостанавливающего зажима, размещенного в кармане.

Подробную информацию по использованию анализатора системы стимуляции см. в руководстве по анализатору системы стимуляции.

Пороговые значения стимуляции и детекции

При размещении электродов в левом желудочке пороги могут быть равны порогам, измеренным при размещении электродов в правом желудочке. Чрезмерно высокие пороги могут свидетельствовать о неверном позиционировании кончика электрода.

Подробную информацию о допустимых порогах и амплитудах см. в руководстве по электрокардиостимулятору.

Механическая стабильность

Проверьте механическую стабильность электрода, запрограммировав внешний электрокардиостимулятор или анализатор системы стимуляции на амплитуду импульса на 0,1-0,5 В выше порога стимуляции и частоту, на 10-20 уд./мин превышающую собственный ритм пациента. Попросите пациента сделать глубокий вдох или покашлять. Проверьте стабильность электрода и работу функции захвата рентгеноскопически и с использованием ЭКГ.

Стимуляция диафрагмального нерва

Проверьте наличие стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы и грудной стенки. Чтобы удостовериться в отсутствии стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы и грудной стенки, запрограммируйте внешний электрокардиостимулятор или анализатор системы стимуляции на амплитуду импульса, равную максимально достижимой электрокардиостимулятором. Проверьте стабильность электрода рентгеноскопически и с использованием ЭКГ.

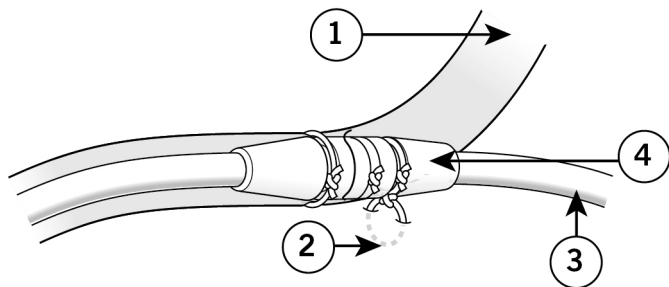
Фиксация электрода

Шовная муфта используется для прикрепления электрода к вене или подлежащей фасции и для предотвращения нарушения целостности изоляции проводника, которая в противном случае может быть повреждена лигатурой.

Чтобы предотвратить вращение электрода и его скольжение по вене, после завершения позиционирования и измерений надежно зафиксируйте электрод шовной муфтой.

Лигатура вокруг шовной муфты должна быть наложена достаточно туго, чтобы удерживать электрод, но не настолько туго, чтобы повредить изоляцию проводника.

Подшейте шовную муфту к ткани. Плотно обвяжите нить вокруг каждой доступной бороздки на шовной муфте. Крайняя дистальная бороздка может быть использована для фиксации вены на шовной муфте.



1. Вена
2. Фасция
3. Корпус электрода
4. Шовная муфта

ВНИМАНИЕ!

- Использование нескольких шовных муфт для фиксации электрода не рекомендуется и может привести к повреждению электрода.
- Не надвигайте шовную муфту на контактное кольцо.
- Возможно застревание шовной муфты. В этом случае осторожно сдвиньте ее с кольца по направлению к контакту коннектора. Если потянуть за шовную муфту, когда она находится на контактном кольце, возможно нарушение целостности корпуса электрода около кольца.
- Не накладывайте лигатуру непосредственно на корпус электрода. Это может привести к повреждению изоляции или спирального проводника.
- Не накладывайте слишком тугий шов на шовную муфту и электрод, так как это грозит чрезмерной нагрузкой на корпус электрода.
- Воспользуйтесь шовной муфтой для распределения давления шва. Неверное использование шовной муфты или отказ от ее использования могут привести к повреждению изоляции или спирального проводника.

Подсоединение к электрокардиостимулятору

Сразу после фиксации электрода подсоедините его к электрокардиостимулятору в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по электрокардиостимулятору.

ВНИМАНИЕ!

- Чтобы ввести контакт коннектора в разъем электрокардиостимулятора, захватите коннектор электрода как можно ближе к контакту коннектора. При необходимости перехватите электрод и вводите коннектор электрода до тех пор, пока он плотно не войдет в разъем ЭКС.
- Разместите оставшуюся часть электрода и электрокардиостимулятор так, чтобы минимизировать риск повреждения изоляции вследствие взаимодействия электродов или электрода с электрокардиостимулятором. Например, минимизируйте риск для электродов, лежащих друг на друге под электрокардиостимулятором, и убедитесь, что электроды не изогнуты под острым углом. Повреждение изоляции электрода может привести к возникновению электрической дуги к устройству, что в свою очередь вызовет повреждение высоковольтного контура или формирование альтернативного токопроводящего пути, что может привести к нарушению стимуляции. Современная практика показывает, что подкожный карман предпочтительнее субпекторального³.

Извлечение электрода

Инфицирование системы электрокардиостимулятора, в частности сепсис, как правило, является показанием для извлечения электрокардиостимулятора и электрода (электродов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлечение электрода сопряжено с клиническим риском, включая осложнения, представляющие угрозу для жизни. Если электрод необходимо удалить, эту процедуру должна выполнять только опытная группа врачей с возможностью немедленного кардиохирургического вмешательства.

ВНИМАНИЕ! Деимплантированный электрод ни при каких обстоятельствах не следует имплантировать другому пациенту.

Если необходимо оставить имплантированный электрод, отсоедините контакт коннектора от электрокардиостимулятора и закройте стандартным колпачком, выпущенным производителем электрода. Не рекомендуется обрезать имплантированный электрод; это может привести к отделению изоляции от спирального проводника, то есть в теле останется оголенный провод.

Деимплантация и утилизация

Использованное изделие и его компоненты могут быть источником биологической опасности. С извлеченным электродом или любой его частью обращайтесь в соответствии с местными нормативными требованиями. Очистите деимплантированное устройство с помощью дезинфицирующих средств и возвратите его в компанию Abbott Medical для изучения и безопасной утилизации. По соображениям безопасности рекомендуется все использованные электроды помещать в защитный контейнер.

Заполните форму о повреждениях, деимплантированном устройстве и смертельном исходе и возвратите ее в компанию Abbott Medical вместе с деимплантированным устройством. По возможности сопроводите отправление распечаткой запрограммированных настроек электрокардиостимулятора.

Идентификационная карта пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. При одновременной имплантации устройства и электродов заполните идентификационную карту, прилагаемую к устройству. См. раздел «Карта имплантата и идентификационная карта пациента» в руководстве по эксплуатации устройства.

Если были имплантированы только электроды Abbott Medical без сопутствующего устройства Abbott Medical:

- Запишите информацию об имплантированных электродах (модель и длина), или приклейте этикетки, предоставленные в стерильной упаковке вместе с устройством, в предназначенной для этого области карты.

³ Furman S, Hayes DL, Holmes DR. A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. New York: Futura Publishing, Inc.; 1993:286-289; Belott, PH, Reynolds, DW. Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation. In: Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL, eds. Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation. 2nd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 1995:613-615.

- Укажите местонахождение электродов в соответствующих полях идентификационной карты пациента, предназначенных для указания информации о местонахождении.
- Передайте заполненную карту пациенту. Она будет служить временной картой до тех пор, пока компания Abbott Medical не отправит постоянную карту непосредственно пациенту. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical (стр. 15).

Информация о пациенте

Всем пациентам с имплантированным электродом необходимо предоставить листок-вкладыш с информацией для пациента. В нем содержится важная информация, например предупреждения и информация о мерах предосторожности, указан состав материалов и срок службы устройства.

Служба технической поддержки

Компания Abbott Medical осуществляет круглосуточную техническую поддержку по телефону:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (бесплатно в пределах Северной Америки)
- + 46 8 474 4147 (Швеция)
- + 61 2 9936 1200 (Австралия)
- medical.abbott/manuals

Для получения дополнительной помощи обращайтесь к региональному представителю компании Abbott Medical.

Сообщение о нежелательных явлениях

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Технические характеристики

Табл. 4. Технические характеристики

Длина	75, 86, 92 см
Размер коннектора	IS-1, биполярный (3,2 мм) ⁴
Максимальный размер корпуса электрода	4,7 F
Система доставки электрода в левые камеры сердца (минимальный рекомендованный размер)	5 F
Механизм фиксации	Пассивный (S-образный изгиб, расстояние от минимума до максимума — минимум 16 мм)
Конфигурация электрода	
Дистальный полюс электрода	Платино-иридиевый, с покрытием нитридом титана, кольцевидный,

⁴ Коннекторы электрода IS-1 компании Abbott Medical совместимы с гнездами, которые соответствуют международному стандарту ISO 5841-3.

Табл. 4. Технические характеристики

	с двумя желобками, высвобождающий стероид через отверстие в кончике и в проксимальном желобке		
Кольцевой электрод	Платино-иридиевые с покрытием нитридом титана		
Площадь поверхности электрода			
Концевой контакт	5,0 мм ²		
Кольцевой контакт	7,35 мм ²		
Интервал между электродами			
От кончика до кольца	20 мм		
Электрическое сопротивление (Ом)			
От кончика до контакта коннектора	75 см: 80–100	86 см: 92–112	92 см: 100–120
От кольца до кольца коннектора	75 см: 42–62	86 см: 50–70	92 см: 55–75
Материалы			
Проводник, дистальная часть (спираль)	MP35N LT‡		
Проводник, проксимальная часть (спираль)	ЭТФЭ, MP35N LT		
Коннектор	Нержавеющая сталь		
Корпус электрода	Optim™ с покрытием Fast-Pass™		
Электроды (кончик и кольцо)	Платино-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана		
Стероид-высвобождающий разъем	Силикон с менее чем 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата		

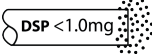
Цветовая кодировка стилетов

Табл. 5. Цветовая кодировка стилетов

Цвет рукоятки	Описание	Диаметр
Зеленый	Мягкий прямой (15 см, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм
Желтый	Жесткий прямой (15 см, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм
Красный	Сверхжесткий прямой (15 см, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals.

Символ	Описание
 medical.abbott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
	Предприятие-производитель
	Маркировано в подтверждение соответствия положениям Регламента Европейского союза о медицинских изделиях 2017/745. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанной директивы.
	Защитная изоляция электрода Optim с покрытием Fast-Pass
	Минимальный размер интродьюсера
	Трансвенозный левожелудочковый электрод
	Содержит менее чем 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата
	Стероид-высвобождающие
IS1-BI	Биполярный
Left Heart Lead	Электроды для левой половины сердца
	Один электрод
	дополнительные принадлежности
	документация по изделию
	Количество
	Импортёр
MD	Медицинское устройство
UDI	Уникальный идентификационный номер устройства

Символ	Описание
	Температура хранения. Значение температуры указано рядом с символом.
Product of USA	Изготовлено в США
Product of Malaysia	Изготовлено в Малайзии
 (7440-48-4)	Содержит опасные вещества: Кобальт



Abbott Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822



EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE
0123



Abbott Medical
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA



Abbott Medical
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

abbott.com

2023-04
ARTRU600278323 A



Abbott

Tendril™ STS

Стимулирующий электрод
Модель 2088ТС

Руководство пользователя



™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Патент <http://www.abbott.com/patents>

© Abbott, 2023. Все права защищены.

Описание

Электроды Tendril™ STS модели 2088TC — это биполярные стероид-высвобождающие имплантируемые электроды для стимуляции с активной фиксацией и изоляцией Optim™, которые вводятся в правое предсердие или в правый желудочек для стимуляции и детекции. Некоторые длины электродов были протестированы для использования в МР-окружении и являются условно безопасными для использования в МР-окружении.

На кончике электрода с активной фиксацией находится вывинчивающаяся и завинчивающаяся спираль. У них также имеется мягкий наконечник, уменьшающий давление кончика электрода. Конструкция дистального кончика способствует его рентгеновской визуализации. Для обеспечения скольжения, облегчающего введение электрода, на изоляцию электрода нанесено покрытие Fast- Pass™.

Характеристики электродов для стимуляции Tendril STS модели 2088:

- мягкий наконечник, уменьшающий давление кончика электрода;
- изоляция Optim™ из силиконово-полиуретанового сополимера;
- танталовое кольцо-метка для оптимального позиционирования электрода;
- активная фиксация — для надежной фиксации электрод снабжен вращающейся вывинчивающейся и завинчивающейся спиралью;
- выделение стероида — концевой контакт электрода является монолитным устройством с контролируемым высвобождением дексаметазона натрия фосфат (ДНФ). Стероидный гормон (ДНФ) уменьшает выраженность воспалительной реакции сердца во время раннего периода выздоровления пациента (от 0 до 3 месяцев после имплантации);
- покрытие Fast-Pass™ — обеспечивает хорошее скольжение, облегчающее введение электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Биполярные электроды с низкой поляризацией Tendril STS модели 2088TC совместимы с используемой в устройствах компании Abbott Medical системой электрокардиостимуляции AutoCapture™.

Показания

Электроды Tendril™ STS 2088TC показаны для применения в комбинации с совместимыми электрокардиостимуляторами, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД) и устройствами для сердечной ресинхронизирующей терапии (электрокардиостимуляторами/ дефибрилляторами для сердечной ресинхронизирующей терапии) для детекции и стимуляции при лечении хронической симптоматической брадикардии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости у пациентов с аритмией/брадикардией, приводящей к появлению обмороков, предобморочных состояний, усталости, дезориентации или нескольких из вышеперечисленных симптомов в любой их комбинации. Электроды Tendril STS 2088TC предназначены для трансвенозной имплантации в правое предсердие и/или правый желудочек.

Показания к использованию системы стимуляции приведены в соответствующем руководстве к электрокардиостимулятору.

Предусмотренное назначение

Электроды Tendril™ STS 2088TC — это биполярные стероид-высвобождающие имплантируемые электроды с активной фиксацией, предназначенные для использования с имплантируемым электрокардиостимулятором для обеспечения длительной кардиостимуляции и детекции в правом предсердии или правом желудочке.

Табл. 1. Принадлежности для электродов и их назначение

дополнительные принадлежности	Предусмотренное назначение
Стилет	Повышение жесткости и поддержка электрода для облегчения позиционирования.
Пристязной инструмент	Вывинчивание и завинчивание спирали электрода с активной фиксацией.

Табл. 1. Принадлежности для электродов и их назначение

дополнительные принадлежности	Предусмотренное назначение
Шовная муфта	Защита электрода от повреждения при его закреплении в месте введения в вену.
Подъемник для вены	Подъем и расширение вены в месте введения электрода.
Колпачок электрода	Изоляция и защита разъема электрода, когда он не подсоединен к устройству.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти и другие принадлежности можно заказать отдельно. Для получения дополнительной информации обращайтесь к региональному представителю компании Abbott Medical. Список принадлежностей, поставляемых вместе с электродами, см. в разделе «Содержимое упаковки» (стр. 3).

Предполагаемые пользователи

К целевым пользователям относятся любые из нижеперечисленных:

- врачи, включая врача, выполняющего имплантацию, лечащего кардиолога/электрофизиолога, и смежный медицинский персонал;
- сотрудники компании Abbott, работающие на местах, например работники технической службы, клинические инженеры, работающие по месту эксплуатации оборудования, и торговые представители;
- Пациент
- врачи, выполняющие МРТ: радиологи и операторы-лаборанты кабинета МРТ.

Целевая популяция пациентов

Целевая группа пациентов для трансвенозных электродов для стимуляции с активной фиксацией включает взрослых, которые соответствуют показаниям к использованию совместимых электрокардиостимуляторов. Эти электроды для стимуляции предназначены для имплантации пациентам с соответствующими показаниями, однако не предназначены для проведения временной стимуляции в неотложных случаях.

Эти электроды подходят для использования в качестве трансвенозных электродов для стимуляции у большинства взрослых пациентов, однако их использование у пациентов детского возраста не было изучено. Трансвенозные электроды могут не подходить определенным группам пациентов со сложной анатомией, уникальными электрофизиологическими аномалиями и/или ограниченным венозным доступом или доступом к сердечным камерам.

Предполагаемые клинические преимущества

Низковольтные трансвенозные электроды для стимуляции Tendril™ STS обеспечивают детекцию и стимуляцию при лечении хронической симптоматической брадиаритмии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости при условии их использования в комбинации с совместимой системой электрокардиостимулятора для устранения симптомов низкой частоты сердечных сокращений и восстановления нормальной циркуляции крови.

Электроды для стимуляции Tendril STS, используемые в сочетании с совместимой системой электрокардиостимулятора, позволяют получить следующую клиническую пользу:

- обеспечивают детекцию и стимуляцию для терапевтического лечения хронической симптоматической брадиаритмии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости.

Противопоказания

Использование электродов Tendril™ STS модели 2088TC противопоказано в следующих случаях:

- пациентам с атрезией трехстворчатого клапана;
- пациентам с механическим трехстворчатым клапаном.

- пациентам с вероятной повышенной чувствительностью к никелю или единовременной дозе 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата.

Противопоказания к использованию системы стимуляции приведены в соответствующем руководстве к электрокардиостимулятору.

Информация о безопасности при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Условно безопасные для использования в МР-окружении электроды Abbott являются условно безопасными для использования в МР-окружении при использовании в составе полностью условно безопасной для использования в МР-окружении системы в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по МР-совместимым системам. Выполнение сканирования при других условиях может привести к серьезной травме, смерти пациента или неисправности устройства.

Длины электродов, обозначенные как условно безопасные для использования в МР-окружении, были протестированы и определены как условно безопасные для использования в МР-окружении при применении в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по МР-совместимым системам. Длины электродов с пометкой «Не протестировано» не были протестированы, и их использование в МР-окружении не определено.

Табл. 2. Совместимость с МРТ электродов Tendril™ STS разной длины

Длина электрода	Совместимость с МРТ
46 см	Условная безопасность для использования в МР-окружении
52 см	Условная безопасность для использования в МР-окружении
58 см	Условная безопасность для использования в МР-окружении
65 см	Не протестирован
100 см	Не протестирован

Содержимое упаковки

Содержимое упаковки стерильно.

В каждой упаковке содержится документация на изделие и следующие стерильные компоненты:

- Один фиксатор кончика (следует удалить до имплантации)
- Одна подсоединенная к электроду рентгеноконтрастная шовная муфта
- Дополнительные принадлежности:
 - Один подъемник для вены
 - 2 пристежных инструмента.
 - Стилеты из нержавеющей стали с цветными рукоятками, соответствующими степени жесткости и форме. См. раздел «Цветовая кодировка стилетов» (стр. 18).

Надпись на этикетке «Апирогено» относится только к электроду и крючку для захвата вены и не относится ни к каким другим компонентам, находящимся в упаковке с электродом.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed.

Предупреждения

- Имплантированные кардиоэлектроды в организме подвергаются воздействию постоянных комплексных изгибающих и крутящих сил, действующих как на электрод, так и/или на электрокардиостимулятор, а также иных сил, обусловленных сердечными сокращениями и физической активностью пациента, положением его тела и анатомическими особенностями. Эти и иные факторы способны влиять на срок службы кардиоэлектродов.

Оценка и тестирование электрода

- При проверке электродов соблюдайте особую осторожность во избежание их повреждения.
- Чтобы избежать фибрилляции, которая может быть индуцирована переменным током, во время имплантации и проверки электрода используйте только оборудование с питанием от батарей.
- Во время имплантации используйте вблизи от пациента только правильно заземленное электрическое оборудование с питанием от сети.
- Изолируйте контакт коннектора электрода и кольцо коннектора от любых токов утечки, способных возникать от электрического оборудования с питанием от сети.

Диатермия

- Не используйте диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные контакты. Также возможно неустраняемое повреждение электрокардиостимулятора.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

- Проверка показала, что условно безопасная для использования в МР-окружении система Abbott условно безопасна для применения в МР-окружении при соблюдении инструкций, приведенных в руководстве по МР-совместимым системам. В состав условно безопасной для использования в МР-окружении системы Abbott входит условно безопасный для использования в МР-окружении электрокардиостимулятор, к которому подсоединены один или несколько условно безопасных для использования в МР-окружении электродов Abbott.
- «Не протестировано» означает, что данное устройство не было протестировано, и его использование в МР-окружении не определено.

Меры предосторожности

- В составе одного или нескольких компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % массовой доли (масс./масс.): кобальт: № 7440-48-4 Chemical Abstracts Service (CAS); № 231-158-0 по ЕС.
- Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или неблагоприятных для репродуктивности эффектов.
- Лица, имеющие в анамнезе подтвержденные аллергические реакции на любой из компонентов электрода, могут страдать от аллергической реакции. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом состав электрода и принадлежностей и тщательно изучить аллергологический анамнез. Список обязательных для указания материалов, напрямую контактирующих с телом пациента, см. в разделе «Технические характеристики».

Хранение и обращение

- Храните электрод и аксессуары при комнатной температуре от 20 °C до 25 °C. Во время хранения допускаются колебания температуры от 15 °C до 30 °C.
- Во время транспортировки электрода и принадлежностей и обращения с ними они могут подвергаться воздействию температурных колебаний в диапазоне от -5 °C до 50 °C.
- При чрезмерном механическом воздействии проводник и изоляция электрода могут быть повреждены.

- Не растягивайте, не сдавливайте, не перекручивайте и не сгибайте электрод. Из-за ненадлежащего обращения перед имплантацией и во время имплантации, а также из-за чрезмерного механического воздействия после имплантации электроды могут повреждаться.
- Не допускайте контакта электрода с хирургическими инструментами, например с кровоостанавливающими и иными зажимами и пинцетами.
- Не прикасайтесь к кончику электрода и не манипулируйте им.
- Не подвергайте корпус электрода воздействию минерального и силиконового масла, спирта или иных жидкостей, за исключением инъекционных или стерильного солевого раствора.
- Перед имплантацией не погружайте кончик электрода в какую-либо жидкость. В противном случае возможно преждевременное высвобождение небольшого количества стероида.

Стерилизация

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Электрод и принадлежности предназначены только для однократного применения и не рассчитаны на повторную стерилизацию.
- Если стерильная упаковка повреждена, обратитесь в службу технической поддержки (стр. 16) компании Abbott.

Наружная упаковка

Электрод поставляется в картонной упаковке. Этикетка упаковки содержит важные сведения, в том числе назначение модели, серийный номер и дату окончания срока годности для имплантации.

Перед вскрытием убедитесь, что

1. упаковка не была повреждена, прокола или иным образом нарушена;
2. электрод в упаковке подходит для применения. Не имплантируйте «электрод» после окончания срока годности.

ПРИМЕЧАНИЕ. До начала имплантации электрод и его принадлежности должны храниться в стерильной упаковке.

Проверьте дату «истечения» срока годности на этикетке упаковки. Не имплантируйте «электрод» с истекшим сроком годности.

Рис. 1. Внешняя оболочка лотка может быть вскрыта лицом, не подготовленным к работе в стерильных условиях

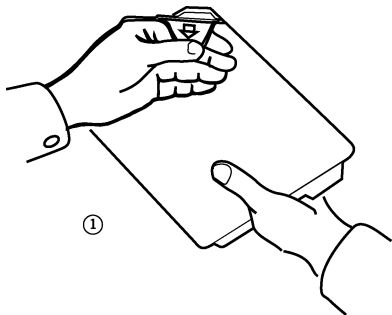
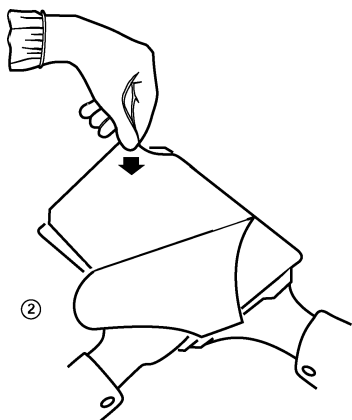


Рис. 2. Внутренний лоток может быть вскрыт только лицом, подготовленным к работе в стерильных условиях



Совместимость электродов

- Перед вскрытием упаковки электрода удостоверьтесь, что он совместим с имплантируемым электрокардиостимулятором.

Вскрытие внутреннего лотка

В картонной коробке находится наружный лоток. В нем содержится стерилизованный внутренний лоток. Во внутреннем лотке находятся электрод и его принадлежности.

Чтобы сохранить стерильность, вскрытие внутреннего лотка следует производить с соблюдением правил стерильности.

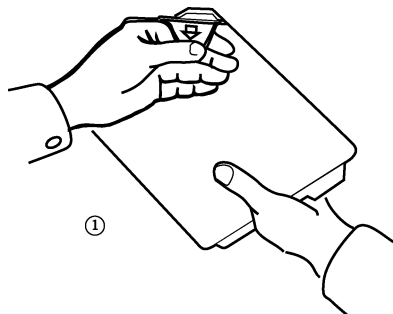
ВНИМАНИЕ! Не допускайте контакта электрода с любыми острыми предметами, способными проколоть или иным образом повредить изоляцию. Не допускайте контакта электрода с хирургическими инструментами.

ВНИМАНИЕ! Манипуляции со стерильным внутренним лотком могут производиться только лицом, подготовленным к работе в стерильных условиях.

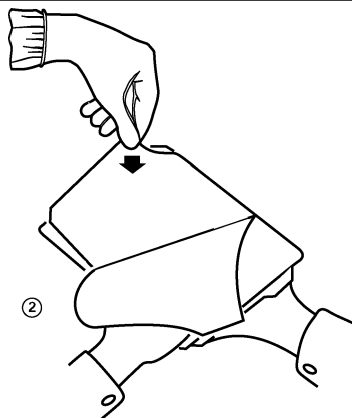
ВНИМАНИЕ! Во избежание загрязнения манипуляции с электродом могут производиться только в стерильных хирургических перчатках, с которых предварительно удален тальк.

Чтобы открыть запечатанный внутренний лоток, удалите ярлык. При готовности откройте внутренний лоток.

Рис. 3. Наружная упаковка может быть вскрыта лицом, не подготовленным к работе в стерильных условиях



1. Нестерильное поле



Имплантация электрода

- Имплантация электрода должна производиться только при наличии необходимого для кардиоверсии и/или дефибрилляции оборудования.
- Если требуется удалить шовную муфту, соблюдайте осторожность при ее продвижении по кольцевым контактам, поскольку возможно повреждение электрода.
- Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то электрод в вену следует вводить как можно более латерально.
- Перфорация стенки предсердия или желудочка может послужить причиной стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы или, в некоторых случаях, тампонады сердца. Стимуляция диафрагмального нерва или диафрагмы может происходить из-за положения электрода.
- Отказ от использования шовной муфты для закрепления электрода может привести к его смещению или повреждению изоляции электрода и/или спирального проводника (см. раздел «Фиксация электрода» (стр. 13)).
- Манипуляции с любыми введенными в сосуды инструментами должны производиться только под постоянным рентгеноскопическим контролем.
- До и во время имплантации соблюдайте особую осторожность в обращении с механизмом вывинчивания/завинчивания спирали.

Потенциальные нежелательные явления

В следующей таблице перечислены потенциальные нежелательные явления при использовании электрода Tendril™ STS с указанием категорий.

Табл. 3. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательное явление	Категории
Аритмия	▪ Неспецифическая ▪ Ускоренная аритмия ▪ Индуцированные предсердные аритмии или эктопия ▪ Индуцированная атриовентрикулярная блокада или блокада ножки пучка Гиса ▪ Индуцированная желудочковая эктопия или асистолия ▪ Повышенная возбудимость миокарда ▪ Неспецифическая

Табл. 3. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательное явление	Категории
Перфорация сердца	▪ Тампонада сердца ▪ Перикардиальный выпот ▪ Перикардит
Смерть	—
Эмболия	▪ воздушная эмболия; ▪ Смещение внутрисердечного тромба ▪ Внутрисосудистое инородное тело
Экстракардиальная стимуляция	—
Сердечная недостаточность	▪ Неспецифическая ▪ Декомпенсация правого желудочка ▪ Дисфункция/регургитация/недостаточность трехстворчатого клапана
Гиперчувствительность	▪ Аллергическая реакция
Инфекция	▪ Эндокардит
Изменение версии или перепрограммирование электрода	▪ Неспецифическая ▪ Электрическая неисправность электрода ▪ Смещение электрода ▪ Нарушение работы электрода (проблема с детекцией/пороговым значением) ▪ Механическая неисправность электрода ▪ Неспецифическая
Перфорация легкого	▪ Гемоторакс ▪ Пневмоторакс
Отек легких	—
Продолжительное воздействие рентгеновского излучения	—
Дыхательная недостаточность	—
Перфорация трикуспидального клапана	—
Повреждение сосудов	▪ Перфорация артерии ▪ Артериовенозная фистула ▪ Перфорация/расслоение коронарного синуса или коронарной вены ▪ Кровоизлияние/гематома в месте установки устройства ▪ Перфорация вены
Сосудистый тромбоз/стеноз/окклюзия	—

Ограничения

Катетеризация вены или окклюзия, ишемия тканей или другие естественные причины могут привести к тому, что электроду и/или системе может потребоваться высокий порог стимуляции или не удастся

достичь эффективной стимуляции, став причиной тяжелого/критического состояния при аритмии или смерти.

Информация по клиническому применению

Подготовка врачей

Врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и информацией, содержащейся в этом руководстве, а также владеть процедурой имплантации стерильного генератора импульсов. Перед началом имплантации врач также должен ознакомиться с процедурой последующей оценки и ведения пациентов с системой имплантируемого электрокардиостимулятора. В противном случае врач должен направить пациента к врачу, который знаком с этой процедурой.

В последующих разделах описываются различные стадии имплантации электрода. Приведенная в этих разделах информация носит лишь рекомендательный характер. Выбор имплантационных процедур остается на усмотрение врача, выполняющего имплантацию.

Имплантация электрода Tendril™ STS

ВНИМАНИЕ! Перед имплантацией электрода осторожно удалите фиксатор кончика во избежание повреждения электрода.

Доимплантационный период

До имплантации электрода следует:

- удостовериться в совместимости устройства и электрода, ознакомиться с инструкцией по имплантации;
- выбрать соответствующий венозный путь;
- выбрать и установить соответствующий стилет;
- проверить механическую функцию спирали;
- удостовериться, что перед имплантацией спираль находится в максимально втянутом положении.

Выбор вены и введение в нее

Электрод можно имплантировать либо через надрез в подкожной латеральной вене руки, либо чрескожно через подмышечную, подключичную или внутреннюю яремную вену. Может использоваться левая или правая сторона.

Введение и извлечение стилета

Электрод поставляется с введенным в него прямым стилетом (со светло-зеленой рукояткой).

ПРИМЕЧАНИЕ. Стилет следует извлечь до проверки механической стабильности электрода или проведения интраоперационных измерений.

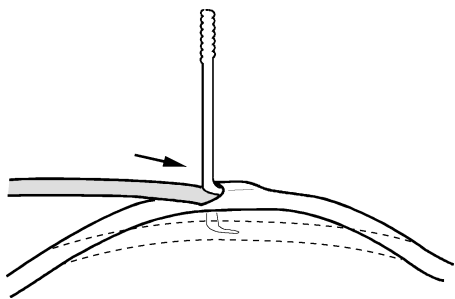
Стилет следует ввести в электрод до введения электрода в вену.

Тестирование механических свойств спирали с помощью пристяжного документа

Для получения информации об использовании пристяжного инструмента см. раздел Фиксация кончика с помощью пристяжного инструмента (стр. 11).

Использование крючка для захвата вены

Крючок для захвата вены — это промежуточное устройство, предназначенное для облегчения введения электрода в изолированную вену. Введите кончик крючка для захвата вены в надрез на вене и аккуратно поднимите ее, вводя снизу электрод.



Использование интродьюсера электрода

- Не располагайте электрод с изгибом под острым углом или так, чтобы он был натянут.
- Не берите электрод хирургическими инструментами.
- Не оставляйте введенный неподключенный электрод, если он не закрыт колпачком. Во избежание эрозии убедитесь, что колпачок установлен правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прилагайте чрезмерное усилие при введении стилета и интродьюсера пациенту, поскольку это может привести к перфорации сердца.

ВНИМАНИЕ! Удостоверьтесь, что крючок для захвата вены не проколол изоляцию электрода. В противном случае возможны неполадки в его работе.

ВНИМАНИЕ! При использовании чрескожного интродьюсера электрода с гемостатическим клапаном удостоверьтесь, что через клапан возможно проведение электрода без повреждения корпуса.

Позиционирование электрода

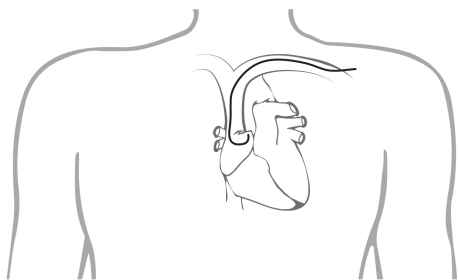
Перед имплантацией удостоверьтесь, что спираль полностью завинчена. При проведении электрода это предохранит его от зацепления в вене.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если спираль заблокирована сгустком крови, при репозиции может потребоваться большее количество оборотов для ее вывинчивания. В результате нескольких попыток репозиции механизм вывинчивания спирали может быть поврежден.

Размещение предсердного электрода

1. С помощью прямого стилета (с зеленой или светло-зеленой рукояткой) введите электрод так, чтобы кончик контакта располагался в центре правого предсердия.
2. Замените прямой стилет J-образным (с зеленой рукояткой) или извлеките используемый стилет, придайте ему J-образную форму с плавным изгибом и повторно введите изогнутый стилет в электрод.
3. После того как стилет достигнет кончика контакта, введите электрод дальше, чтобы удостовериться, что кончик остается в правом предсердии после того, как электрод примет «J»-образную форму.
4. Отведите электрод назад так, чтобы убедиться, что кончик контакта находится в ушке правого предсердия. Оцените рентгеноскопическую картину: выпрямился ли «J»-образный изгиб.
5. После того как кончик электрода прошел ушко предсердия и попал в камеру, осторожно введите электрод дальше в сердце, чтобы он вновь приобрел «J»-образную форму.
6. Крепко возьмите стилет и введите дополнительный участок электрода так, чтобы кончик контакта прошел как можно дальше в правое предсердие. При рентгеноскопии должно быть видно, что кончик изогнулся. Это служит доказательством того, что дальнейшее продвижение невозможно.

Рис. 6. Установка электрода в предсердие

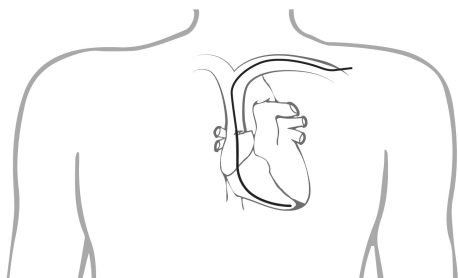


7. С помощью пристежного инструмента вывинтите спираль, чтобы прикрепить электрод к ушку правого предсердия.
8. Плавным и равномерным движением полностью извлеките стилет из электрода.
9. Проверьте, правильно ли зафиксирован электрод. Для этого введите в сердце его дополнительный участок так, чтобы образовалась петля на дне предсердия, при входе в нижнюю полую вену или в правый желудочек. Извлеките избыточный участок электрода, добившись, чтобы оставшийся электрод принял правильную «J»-образную форму.
10. Попросите пациента сделать несколько глубоких вдохов и проверьте, сохраняется ли «J»-образная форма электрода.
11. Чтобы убедиться в надежности фиксации электрода, попросите пациента покашлять.

Размещение желудочкового электрода

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Чтобы уменьшить риск повреждения электродом клапанов или пенетрации сердечной мышцы при дальнейшем прохождении в желудочек, оттяните стилет на несколько сантиметров.
3. Продолжайте продвигать электрод вперед. Когда кончик контакта достигнет верхушки правого желудочка, извлеките стилет еще не менее чем на десять сантиметров.
4. С помощью пристежного инструмента вывинтите спираль, чтобы прикрепить кончик электрода к стенке желудочка. Если кончик закреплен правильно, электрод будет слегка подергиваться.
5. Полностью удалите стилет. Отрегулируйте длину электрода так, чтобы он занял нужное положение в правом желудочке.

Рис. 7. Установка электрода в желудочек

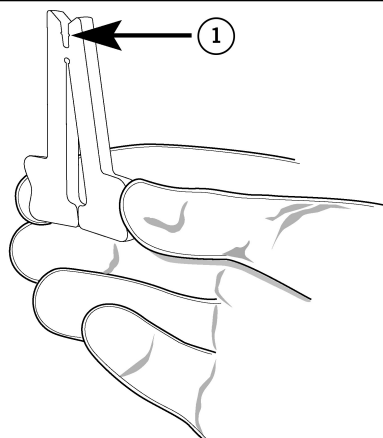


Фиксация кончика с помощью пристежного инструмента

В комплект поставки электрода входит только пристежной инструмент.

Введите стилет в электрод и нажатием откройте пристежной инструмент. Поместите штыревой контакт электрода в открытое отверстие пристежного инструмента. Услышав щелчок, отпустите рукоятки инструмента. Для вывинчивания спирали вращайте пристежной инструмент по часовой стрелке. Чтобы удалить пристежной инструмент, сожмите его рукоятки и снимите с коннектора электрода.

Рис. 8. Откройте пристежной инструмент



1. Введите электрод в отверстие

Рис. 9. Вывинтите спираль вращением пристежного инструмента по часовой стрелке

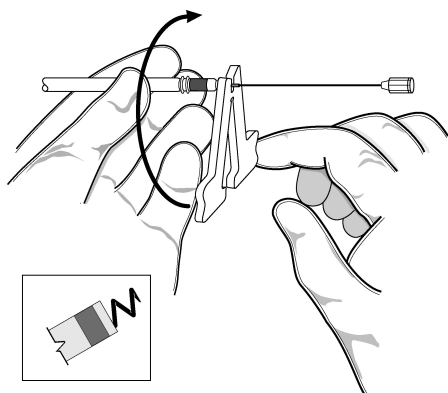
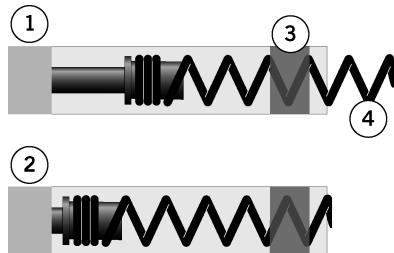


Рис. 10. Вывинчивание и завинчивание спирали



1. Спираль полностью вывинчена
2. Спираль полностью завинчена
3. Кольцо-метка
4. Электрически активная спираль

Интраоперационные измерения

Во время имплантации следует измерять порог стимуляции и интракардиальный сигнал. Измерение производится с помощью анализатора системы стимуляции. Низкое пороговое значение и

интенсивные интракардиальные сигналы являются признаками удовлетворительного позиционирования электрода.

ВНИМАНИЕ! Имплантированный в сердце электрод для стимуляции представляет прямой путь с низким сопротивлением для прохождения тока в миокард. Для электрических измерений используйте только измерительное оборудование с питанием от батарей.

Подключение к анализатору системы стимуляции

Убедитесь, что чрескожный интродьюсер электрода и стилет удалены из электрода, а он зафиксирован в месте, сочтенном оптимальным.

Подробные сведения см. в руководстве по анализатору системы стимуляции.

ОСТОРОЖНО!

- Аккуратно закрепите зажимы типа «крокодил» на штекере электрода, чтобы избежать повреждения изоляции между концевыми муфтами.
- Не используйте зажим типа «крокодил» в качестве нейтрального электрода, подсоединяя его непосредственно к ткани. Это может привести к травме тканей, а также к получению неверных значений порогового напряжения и импеданса.

В следующей таблице приведены рекомендованные острые пороги стимуляции и детекции, измеренные с помощью анализатора системы стимуляции (ширина импульса 0,4 мс, нагрузка 500 Ом).

Табл. 4. Рекомендованные значения, измеренные с помощью анализатора системы стимуляции

Измерение	Предсердие	Желудочек
Острый порог стимуляции	< 1,5 В	1,0 В
	< 3 мА	< 2,0 мА
Острый порог детекции	> 2,0 мВ	> 5,0 мВ
Импеданс биполярной стимуляции	250—2000 Ом	

Если начальные показатели отличаются от рекомендованных выше, целесообразно подождать и повторить измерения. Если показатели не стабилизировались на приемлемом уровне, может потребоваться изменить положение кончика электрода.

Фиксация электрода

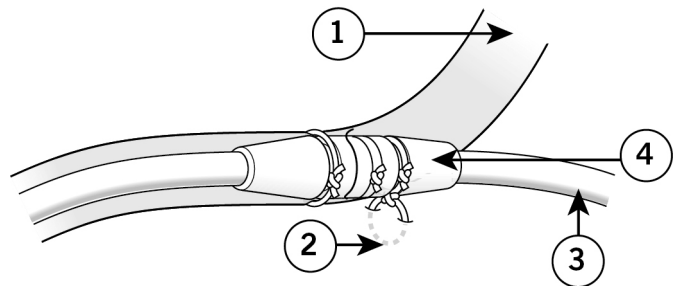
Шовная муфта используется для прикрепления электрода к вене или подлежащей фасции и для предотвращения нарушения целостности изоляции проводника, которая в противном случае может быть повреждена лигатурой.

Чтобы предотвратить вращение электрода и его скольжение по вене, после завершения позиционирования и измерений надежно зафиксируйте электрод шовной муфтой.

Лигатура вокруг шовной муфты должна быть наложена достаточно туго, чтобы удерживать электрод, но не настолько туго, чтобы повредить изоляцию проводника.

Подойдите шовную муфту к ткани. Плотно обвяжите нить вокруг каждой доступной бороздки на шовной муфте. Крайняя дистальная бороздка может быть использована для фиксации вены на шовной муфте.

Рис. 11. Фиксация электрода



1. Вена
2. Фасция
3. Корпус электрода
4. Шовная муфта

ВНИМАНИЕ!

- Если используется дополнительная шовная муфта (DS2A088), ее не следует использовать вместе с существующей шовной муфтой. Использование нескольких шовных муфт для фиксации электрода не рекомендуется и может привести к повреждению электрода.
- Если требуется удалить шовную муфту, соблюдайте осторожность при ее продвижении по кольцевым контактам, поскольку возможно повреждение электрода.
- Возможно застревание шовной муфты. В этом случае осторожно сдвиньте ее с кольца по направлению к контакту коннектора. Если потянуть за шовную муфту, когда она находится на контактном кольце, возможно нарушение целостности корпуса электрода около кольца.
- Не накладывайте лигатуру непосредственно на корпус электрода. Это может привести к повреждению изоляции или спирального проводника.
- Не накладывайте слишком тугий шов на шовную муфту и электрод, так как это грозит чрезмерной нагрузкой на корпус электрода.
- Воспользуйтесь шовной муфтой для распределения давления шва. Неверное использование шовной муфты или отказ от ее использования могут привести к повреждению изоляции или спирального проводника.

Если используется дополнительная шовная муфта:

1. Сместите существующую шовную муфту проксимально в сторону от места размещения дополнительной шовной муфты. Не закрепляйте существующую шовную муфту.
2. Осторожно откройте разрез в дополнительной муфте и наденьте муфту на корпус электрода.
3. Выполните вышеописанную процедуру по подшиванию и фиксации дополнительной муфты.

Подсоединение к электрокардиостимулятору

Сразу после фиксации электрода подсоедините его к электрокардиостимулятору в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по электрокардиостимулятору.

ВНИМАНИЕ! Чтобы ввести контакт коннектора в разъем электрокардиостимулятора, захватите коннектор электрода как можно ближе к контакту коннектора. При необходимости перехватите электрод и вводите коннектор электрода до тех пор, пока он плотно не войдет в разъем ЭКС.

ВНИМАНИЕ! Разместите оставшуюся часть электрода и электрокардиостимулятор так, чтобы минимизировать риск повреждения изоляции вследствие взаимодействия электродов или электрода с электрокардиостимулятором. Например, минимизируйте риск для электродов, лежащих друг на друге под электрокардиостимулятором, и убедитесь, что электроды не изогнуты под острым углом. Повреждение изоляции электрода может привести к возникновению электрической дуги к устройству, что в свою очередь вызовет повреждение высоковольтного контура или формирование альтернативного токопроводящего пути, что может привести к нарушению стимуляции. Современная практика показывает, что подкожный карман предпочтительнее субпекторального^{1,2}.

Не допускайте перекручивания электрода. После подсоединения электрода сверните остаток электрода, вращая электрокардиостимулятор. Получившиеся витки поместите под электрокардиостимулятор.

Извлечение электрода

Инфицирование системы имплантируемого устройства, в частности сепсис, может стать показанием для одновременного извлечения устройства и электрода. Другими распространенными причинами

¹ Furman S, Hayes DL, Holmes DR. A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. New York: Futura Publishing, Inc.; 1993:286-289.

² Belott, PH, Reynolds, DW. Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation. In: Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL, eds. Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation. 2nd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 1995:613-615.

извлечения электрода являются наличие нескольких неиспользуемых электродов и ограничение доступа в вену.

Чрескожное извлечение при наличии показаний может выполняться поэтапно с использованием стандартных методов, подтвержденных результатами лабораторных исследований, и оборудования для извлечения трансвенозных электродов электрокардиостимулятора³. Конкретные действия по извлечению могут отличаться для разных пациентов в зависимости от клинической картины и особенностей анатомии. Как правило, для извлечения электрода Tendril™ STS (модели 2088TC) могут использоваться (помимо прочего) следующие шаги:

1. Открыв карман для устройства, отсоедините электрод для стимуляции от электрокардиостимулятора и полностью освободите этот электрод от тканей и швов на всем протяжении до места внедрения в вену.
2. Вставьте стилет в дистальный кончик электрода и вытяните фиксирующую спираль из тканей сердца с помощью пристежного инструмента.
3. Постарайтесь извлечь электрод из сердца и венозной системы, вытягивая его вручную под рентгеноскопическим контролем. Если легко извлечь электрод не получается, используйте стандартные инструменты для извлечения, например стилет с системой фиксации и специализированные канюли.
4. Для начала можно использовать вытягивание вручную с помощью стилета с системой фиксации. Если не удастся извлечь электрод с помощью вытягивания вручную, можно использовать для его извлечения специализированную канюлю, например механическую, лазерную, электрохирургическую или телескопическую. Более подробные указания см. в инструкции производителя стилета с системой фиксации и специализированной канюли.
5. Если извлечь электрод невозможно, для выполнения процедуры извлечения можно использовать дополнительный венозный канал (например, бедренную вену), или оставить электрод для стимуляции, или направить пациента на проведение открытого кардиохирургического вмешательства для извлечения электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлечение электрода для стимуляции может привести к серьезным осложнениям вследствие травмирования сердечно-сосудистой системы, в том числе к смертельному исходу, поэтому эта процедура должна выполняться только специалистами, имеющими соответствующий опыт и прошедшими обучение ее выполнению.

При необходимости оставить имплантированный электрод для стимуляции закройте его стекер колпачком. Никогда не обрезайте имплантированный электрод. Это может привести к отделению изоляции от спирального проводника, то есть в теле останется оголенный провод.

Если электрод должен быть удален из-за инфекции или в связи с иной веской причиной, делайте это очень осторожно, поскольку процедура сопряжена с клиническим риском.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Деимплантированный по любой причине электрод ни при каких обстоятельствах не следует имплантировать другому пациенту.

Не рекомендуется изменять положение постоянно имплантированного эндокардиального электрода без веских причин.

Деимплантация

Использованное изделие и его компоненты могут быть источником биологической опасности. С извлеченным электродом или любой его частью обращайтесь в соответствии с местными нормативными требованиями. Очистите деимплантированное устройство с помощью дезинфицирующих средств и возвратите его в компанию Abbott Medical для изучения и безопасной утилизации. По соображениям безопасности рекомендуется все использованные электроды помещать в защитный контейнер.

Заполните форму о повреждении, деимплантированном устройстве и смертельном исходе и возвратите ее в компанию Abbott Medical вместе с деимплантированным устройством. По возможности сопроводите отправление распечаткой запрограммированных настроек электрокардиостимулятора.

³ Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm 6(7):1085-104, 2009; Smith MC, Love CJ. Extraction of Transvenous Pacing and ICD Leads. Pacing and Clinical Electrophysiology 31(6):736-752; 2008.

Идентификационная карта пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. При одновременной имплантации устройства и электродов заполните идентификационную карту, прилагаемую к устройству. См. раздел «Карта имплантата и идентификационная карта пациента» в руководстве по эксплуатации устройства.

Если были имплантированы только электроды Abbott Medical без сопутствующего устройства Abbott Medical:

- Запишите информацию об имплантированных электродах (модель и длина), или приклейте этикетки, предоставленные в стерильной упаковке вместе с устройством, в предназначенной для этого области карты.
- Укажите местонахождение электродов в соответствующих полях идентификационной карты пациента, предназначенных для указания информации о местонахождении.
- Передайте заполненную карту пациенту. Она будет служить временной картой до тех пор, пока компания Abbott Medical не отправит постоянную карту непосредственно пациенту. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical (стр. 16).

Информация о пациенте

Всем пациентам с имплантированным электродом необходимо предоставить листок-вкладыш с информацией для пациента. В нем содержится важная информация, например предупреждения и информация о мерах предосторожности, указан состав материалов и срок службы устройства.

Служба технической поддержки

Компания Abbott Medical осуществляет круглосуточную техническую поддержку по телефону:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (бесплатно в пределах Северной Америки)
- + 46 8 474 4147 (Швеция)
- + 61 2 9936 1200 (Австралия)
- medical.abott/manuals

Для получения дополнительной помощи обращайтесь к региональному представителю компании Abbott Medical.

Сообщение о нежелательных явлениях

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Технические характеристики

Табл. 5. Технические характеристики

Длина	46, 52, 58, 65, 100 см
Тип коннектора	IS-1 ⁴ , биполярный
Интродьюсер электрода (минимальный рекомендованный размер)	6F ⁵ (без фиксируемого проводника)

⁴ Коннекторы электрода IS-1 компании Abbott Medical совместимы с гнездами, которые соответствуют международному стандарту ISO 5841-3.

⁵ Совместим с иными интродьюсерами, например производимыми Daig и Pressure Products.

Табл. 5. Технические характеристики

Максимальный диаметр корпуса электрода	1,9 мм
Механизм фиксации	Активная спираль
Конфигурация контактов Кончик Кольцо	Спиральный Цилиндрическое
Расстояние между контактами От кончика до кольца	10 мм
Площадь поверхности контакта электрода Кончик Кольцо	6,9 мм ² 16 мм ²
Длина контакта Кончик (выступающий)	2 мм
Электрическое сопротивление От кончика до контакта коннектора	46 см: 14–24 Ом 52 см: 16–28 Ом 58 см: 19–31 Ом 65 см: 21–35 Ом 100 см: 34–58 Ом
От кольца до кольца коннектора	46 см: 14–24 Ом 52 см: 16–28 Ом 58 см: 19–31 Ом 65 см: 21–35 Ом 100 см: 34–58 Ом
Материалы Проводники Коннекторы Корпус электрода Шовная муфта Контакты (кончик и кольцо) Мягкий кончик Стероид-высвобождающий разъем Стилет	Многожильный MP35N [‡] Нержавеющая сталь Изоляция Optim™ ⁶ с внешним покрытием Fast-Pass™ Силиконовая резина Платино-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана Силиконовая резина Силиконовая резина, содержащая менее 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата Нержавеющая сталь
Обычное число оборотов для вывинчивания спирали при начальном позиционировании⁷ Прямой стилет J-образный стилет	6–11 ⁸ 9–14 ⁹

⁶ Optim — это силиконово-полиуретановый сополимер.

⁷ Количество оборотов для вывинчивания спирали может быть различно. Оно зависит от длины электрода, конфигурации стилета и анатомических особенностей.

⁸ Не более 35 оборотов.

⁹ Не более 35 оборотов.

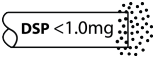
Цветовая кодировка стилетов

Табл. 6. Цветовая кодировка стилетов

Цвет рукоятки	Описание	Диаметр
Зеленый	Мягкий прямой (20 мм, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм
Светло-зеленый	Сверхмягкий прямой (40 мм, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм
Желтый	Жесткий прямой	0,015 дюйма/0,38 мм
Красный	Сверхжесткий прямой	0,016 дюйма/0,41 мм
Зеленый с белой точкой	Мягкий (20 мм, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals.

Символ	Описание
 medical.abbott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
	Завод-изготовитель
	Маркировано в подтверждение соответствия положениям Регламента Европейского союза о медицинских изделиях 2017/745. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанной директивы.
	Стимулирующий электрод
	Активная фиксация, вывинчивающийся и завинчивающийся
	Стероид-высвобождающие
IS1-BI	Биполярный
	Эндокардиальные
	Защитная изоляция электрода Optim с покрытием Fast-Pass
	Содержит менее чем 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата
	Минимальный размер интродьюсера

Символ	Описание
	Внимание!
	Содержание
	Один электрод
	документация по изделию
	дополнительные принадлежности
	Импортер
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Температура хранения. Значение температуры указано рядом с символом.
Product of USA	Изготовлено в США
Product of Malaysia	Изготовлено в Малайзии
 (7440-48-4)	Содержит опасные вещества: Кобальт



Abbott Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822



EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE
0123



Abbott Medical
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA



Abbott Medical
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

www.abbott.com

2023-04
ARTRU600278358 A



Abbott

IsoFlex™

Электрод для стимуляции предсердия модели 1944

Стимулирующий электрод модели 1948

Руководство пользователя



™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Патент <http://www.abbott.com/patents>

© Abbott, 2023. Все права защищены.

Описание

Электроды IsoFlex™ — это биполярные стероид-высвобождающие имплантируемые электроды для стимуляции с пассивной фиксацией и изоляцией Optim™, которые вводятся в правое предсердие или в правый желудочек для стимуляции и детекции. Для обеспечения скольжения, облегчающего введение электрода, на изоляцию электрода нанесено покрытие Fast-Pass™. Некоторые длины электродов были протестированы для использования в МР-окружении и являются условно безопасными для использования в МР-окружении.

Табл. 1. Модели и характеристики электродов IsoFlex

Модель	Расположение имплантата	Характеристики	
1944	Правое предсердие	J-образный	Изоляция Optim
1948	Правое предсердие/ правый желудочек	Прямой	Изоляция Optim

Все электроды IsoFlex обладают следующими дополнительными функциями:

- **Являются стероид-высвобождающими.** При контакте с биологическими жидкостями через кончик электрода медленно высвобождается дексаметазона натрия фосфат (ДНФ). Препарат предназначен для поддержания низкого хронического порога стимуляции посредством подавления местной воспалительной реакции на инородное тело. Целевая доза ДНФ в монолитном устройстве с контролируемым высвобождением составляет менее 1,0 мг.
- **Имеют покрытие Fast-Pass™.** Покрытие нанесено на внешнюю изоляцию Optim для минимизации трения поверхности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Биполярные электроды с низкой поляризацией IsoFlex совместимы с системой стимуляции AutoCapture™, используемой в электрокардиостимуляторах Abbott Medical.

Показания

Электроды IsoFlex™ показаны для применения в комбинации с совместимыми электрокардиостимуляторами, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД) и устройствами для сердечной ресинхронизирующей терапии (электрокардиостимуляторами/ дефибрилляторами для сердечной ресинхронизирующей терапии) для детекции и стимуляции при лечении хронической симптоматической брадикардии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости у пациентов с аритмией/брадикардией, приводящей к появлению обмороков, предобморочных состояний, усталости, дезориентации или нескольких из вышеперечисленных симптомов в любой их комбинации. Электроды IsoFlex предназначены для трансвенозной имплантации в правое предсердие и/или правый желудочек (см. таблицу 1).

Показания к использованию системы стимуляции приведены в соответствующем руководстве к электрокардиостимулятору.

Предусмотренное назначение

Электроды IsoFlex™ — это биполярные стероид-высвобождающие имплантируемые электроды с пассивной фиксацией, предназначенные для использования с имплантируемым электрокардиостимулятором для обеспечения длительной кардиостимуляции и детекции в правом предсердии или правом желудочке.

Табл. 2. Принадлежности для электродов и их назначение

дополнительные принадлежности;	Предусмотренное назначение
Стилет	Повышение жесткости и поддержка электрода для облегчения позиционирования.
Проводник стилета (воронкообразный)	Упрощает введение стилета в контакт коннектора электрода для облегчения позиционирования.

Табл. 2. Принадлежности для электродов и их назначение

дополнительные принадлежности;	Предусмотренное назначение
Подъемник для вены	Подъем и расширение вены в месте введения электрода.
Шовная муфта	Защита электрода от повреждения при его закреплении в месте введения в вену.
Колпачок электрода	Изоляция и защита разъема электрода, когда он не подсоединен к устройству.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти и другие принадлежности можно заказать отдельно. Для получения дополнительной информации обращайтесь к региональному представителю компании Abbott Medical. Список принадлежностей, поставляемых вместе с электродами, см. в разделе «Содержимое упаковки» (стр. 3).

Предполагаемые пользователи

К целевым пользователям относятся любые из нижеперечисленных:

- врачи, включая врача, выполняющего имплантацию, лечащего кардиолога/электрофизиолога, и смежный медицинский персонал;
- сотрудники компании Abbott, работающие на местах, например работники технической службы, клинические инженеры, работающие по месту эксплуатации оборудования, и торговые представители;
- пациент;
- врачи, выполняющие МРТ: радиологи и операторы-лаборанты кабинета МРТ.

Целевая популяция пациентов

Целевая группа пациентов для трансвенозных электродов для стимуляции с пассивной фиксацией включает взрослых, которые соответствуют показаниям к использованию совместимых электрокардиостимуляторов. Эти электроды для стимуляции предназначены для имплантации пациентам с соответствующими показаниями, однако не предназначены для проведения временной стимуляции в неотложных случаях.

Эти электроды подходят для использования в качестве трансвенозных электродов для стимуляции у большинства взрослых пациентов, однако их использование у пациентов детского возраста не было изучено. Трансвенозные электроды могут не подходить определенным группам пациентов со сложной анатомией, уникальными электрофизиологическими аномалиями и/или ограниченным венозным доступом или доступом к сердечным камерам.

Предполагаемые клинические преимущества

Низковольтные трансвенозные электроды для стимуляции IsoFlex™ обеспечивают детекцию и стимуляцию при лечении хронической симптоматической брадиаритмии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости при условии их использования в комбинации с совместимой системой электрокардиостимулятора для устранения симптомов низкой частоты сердечных сокращений и восстановления нормальной циркуляции крови.

Электроды для стимуляции IsoFlex, используемые в сочетании с совместимой системой электрокардиостимулятора, позволяют получить следующую клиническую пользу:

- обеспечивают детекцию и стимуляцию для терапевтического лечения хронической симптоматической брадиаритмии и различных нарушений атриовентрикулярной проводимости.

Противопоказания

Электроды IsoFlex™ противопоказаны в следующих случаях:

- пациентам с вероятной повышенной чувствительностью к никелю или единовременной дозе 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата.

Модель 1948 противопоказана:

- пациентам с атрезией трехстворчатого клапана;
- пациентам с механическим трехстворчатым клапаном.

Противопоказания к использованию системы стимуляции приведены в соответствующем руководстве к электрокардиостимулятору.

Информация о безопасности при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Условно безопасные для использования в МР-окружении электроды Abbott являются условно безопасными для использования в МР-окружении при использовании в составе полностью условно безопасной для использования в МР-окружении системы в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по МР-совместимым системам. Выполнение сканирования при других условиях может привести к серьезной травме, смерти пациента или неисправности устройства.

Длины электродов, обозначенные как условно безопасные для использования в МР-окружении, были протестированы и определены как условно безопасные для использования в МР-окружении при применении в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по МР-совместимым системам. Длины электродов с пометкой «Не протестировано» не были протестированы, и их использование в МР-окружении не определено.

Табл. 3. Совместимость с МРТ электродов IsoFlex™ разной длины

Модель	Длина электрода (см)	Совместимость с МРТ
1944 (J-образный)	46	Условно безопасен для использования в МР-окружении
	52	Условно безопасен для использования в МР-окружении
1948 (прямой)	52	Условно безопасен для использования в МР-окружении
	58	Условно безопасен для использования в МР-окружении

Содержимое упаковки

В каждой упаковке содержится документация на изделие и следующие стерильные компоненты:

- Один электрод с пассивной фиксацией и закрепленной шовной муфтой.
- Один фиксатор кончика (упаковочный компонент, который следует удалить до имплантации).
- Дополнительные принадлежности;
 - Один подъемник для вены
 - Один проводник стилета (воронкообразный)
 - Один держатель стилета (кольцо стилета)
 - Стилеты из нержавеющей стали с цветными рукоятками, соответствующими степени жесткости и форме. См. раздел «Цветовая кодировка стилетов» (стр. 18).

Надпись на этикетке «Апирогенно» относится только к электроду и крючку для захвата вены и не относится ни к каким другим компонентам, находящимся в упаковке с электродом.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства. Это

Предупреждения

- Имплантированные кардиоэлектроды в организме подвергаются воздействию постоянных комплексных изгибающих и крутящих сил, действующих как на электрод, так и/или на электрокардиостимулятор, а также иных сил, обусловленных сердечными сокращениями и физической активностью пациента, положением его тела и анатомическими особенностями. Эти и иные факторы способны влиять на срок службы кардиоэлектродов.

Оценка и тестирование электрода

- При проверке электродов соблюдайте особую осторожность во избежание их повреждения.
- Чтобы избежать фибрилляции, которая может быть индуцирована переменным током, во время имплантации и проверки электрода используйте только оборудование с питанием от батарей.
- Во время имплантации используйте вблизи от пациента только правильно заземленное электрическое оборудование с питанием от сети.
- Изолируйте контакт коннектора электрода и кольцо коннектора от любых токов утечки, способных возникать от электрического оборудования с питанием от сети.

Диатермия

- Не используйте диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные контакты. Также возможно неустраняемое повреждение электрокардиостимулятора.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

- Проверка показала, что условно безопасна для использования в МР-окружении система Abbott условно безопасна для применения в МР-окружении при соблюдении инструкций, приведенных в руководстве по МР-совместимым системам. В состав условно безопасной для использования в МР-окружении системы Abbott входит условно безопасный для использования в МР-окружении электрокардиостимулятор, к которому подсоединены один или несколько условно безопасных для использования в МР-окружении электродов Abbott.
- «Не протестировано» означает, что данное устройство не было протестировано, и его использование в МР-окружении не определено.

Меры предосторожности

- В составе одного или нескольких компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % массовой доли (масс./масс.): кобальт: № 7440-48-4 Chemical Abstracts Service (CAS); № 231-158-0 по ЕС.
- Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или неблагоприятных для репродуктивности эффектов.
- Лица, имеющие в анамнезе подтвержденные аллергические реакции на любой из компонентов электрода, могут страдать от аллергической реакции. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом состав электрода и принадлежностей и тщательно изучить аллергологический анамнез. Список обязательных для указания материалов, напрямую контактирующих с телом пациента, см. в разделе «Технические характеристики».

Хранение и обращение

- Храните электрод и аксессуары при комнатной температуре от 20 °C до 25 °C. Во время хранения допускаются колебания температуры от 15 °C до 30 °C.
- Во время транспортировки электрода и принадлежностей и обращения с ними они могут подвергаться воздействию температурных колебаний в диапазоне от -5 °C до 50 °C.

- При чрезмерном механическом воздействии проводник и изоляция электрода могут быть повреждены.
- Не растягивайте, не сдавливайте, не перекручивайте и не сгибайте электрод. Из-за ненадлежащего обращения перед имплантацией и во время имплантации, а также из-за чрезмерного механического воздействия после имплантации электроды могут повреждаться.
- Не допускайте контакта электрода с хирургическими инструментами, например с кровоостанавливающими и иными зажимами и пинцетами.
- Не прикасайтесь к кончику электрода и не манипулируйте им.
- Не подвергайте корпус электрода воздействию минерального и силиконового масла, спирта или иных жидкостей, за исключением инъекционных или стерильного солевого раствора.
- Перед имплантацией не погружайте кончик электрода в какую-либо жидкость. В противном случае возможно преждевременное высвобождение небольшого количества стероида.

Стерилизация

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Электрод и принадлежности предназначены только для однократного применения и не рассчитаны на повторную стерилизацию.
- Если стерильная упаковка повреждена, обратитесь в службу технической поддержки (стр. 16) компании Abbott.

Упаковка электрода

Электрод поставляется в картонной упаковке. Этикетка упаковки содержит важные сведения, в том числе назначение модели, серийный номер и дату окончания срока годности для имплантации.

Перед вскрытием убедитесь, что

1. упаковка не была повреждена, проколота или иным образом нарушена;
2. электрод в упаковке подходит для применения. Не имплантируйте «электрод» после окончания срока годности.

ПРИМЕЧАНИЕ. До начала имплантации электрод и его принадлежности должны храниться в стерильной упаковке.

Проверьте дату «истечения» срока годности на этикетке упаковки. Не имплантируйте «электрод» с истекшим сроком годности.

Рис. 1. Внешняя оболочка лотка может быть вскрыта лицом, не подготовленным к работе в стерильных условиях

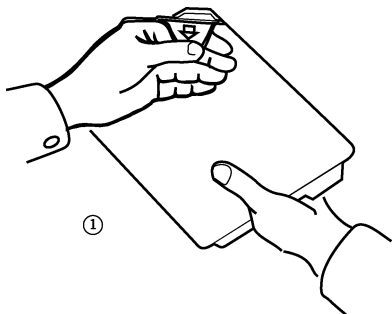
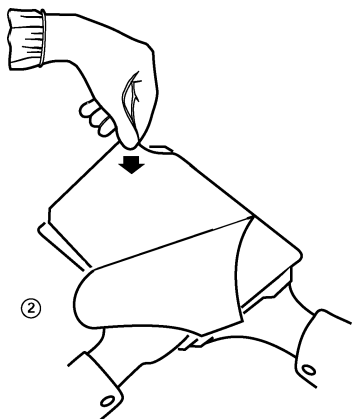


Рис. 2. Внутренний лоток может быть вскрыт только лицом, подготовленным к работе в стерильных условиях



Совместимость электродов

- Перед вскрытием упаковки электрода удостоверьтесь, что он совместим с имплантируемым электрокардиостимулятором.

Вскрытие внутреннего лотка

Чтобы сохранить стерильность, вскрытие внутреннего лотка следует производить с соблюдением правил стерильности.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте контакта электрода с любыми острыми предметами, способными проколоть или иным образом повредить изоляцию. Не допускайте контакта электрода с хирургическими инструментами.

ВНИМАНИЕ! Манипуляции со стерильным внутренним лотком могут производиться только лицом, подготовленным к работе в стерильных условиях.

ВНИМАНИЕ! Во избежание загрязнения манипуляции с электродом могут производиться только в стерильных хирургических перчатках, с которых предварительно удален тальк.

Имплантация электрода

- Имплантация электрода должна производиться только при наличии необходимого для кардиоверсии и/или дефибрилляции оборудования.
- Не надвигайте шовную муфту на контактное кольцо (кольца). В противном случае возможно повреждение электрода.
- Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то электрод в вену следует вводить как можно более латерально.
- Перфорация стенки предсердия или желудочка может послужить причиной стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы или, в некоторых случаях, тампонады сердца. Стимуляция диафрагмального нерва или диафрагмы может происходить из-за положения электрода.
- Отказ от использования шовной муфты для закрепления электрода может привести к его смещению или повреждению изоляции электрода и/или спирального проводника (см. раздел «Фиксация электрода»).
- Манипуляции с любыми введенными в сосуды инструментами должны производиться только под постоянным рентгеноскопическим контролем.
- До и во время имплантации соблюдайте особую осторожность в обращении с механизмом завинчивания/завинчивающего спирали.

Потенциальные нежелательные явления

В следующей таблице перечислены потенциальные нежелательные явления при использовании электродов IsoFlex™ с указанием категорий.

Табл. 4. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательное явление	Категории
Аритмия	▪ Неспецифическая ▪ Ускоренная аритмия ▪ Индуцированные предсердные аритмии или эктопия ▪ Индуцированная атриовентрикулярная блокада или блокада ножки пучка Гиса ▪ Индуцированная желудочковая эктопия или асистолия ▪ Повышенная возбудимость миокарда
Перфорация сердца	▪ Тампонада сердца ▪ Перикардialный выпот ▪ Перикардит
Смерть	—
Эмболия	▪ Воздушная эмболия; ▪ Смещение внутрисердечного тромба ▪ Внутрисосудистое инородное тело
Экстракардиальная стимуляция	—
Сердечная недостаточность	▪ Неспецифическая ▪ Декомпенсация правого желудочка ▪ Дисфункция/регургитация/недостаточность трехстворчатого клапана
Гиперчувствительность	▪ Аллергическая реакция
Инфекция	▪ Эндокардит
Изменение версии или перепрограммирование электрода	▪ Неспецифическая ▪ Электрическая неисправность электрода ▪ Смещение электрода ▪ Нарушение работы электрода (проблема с детекцией/пороговым значением) ▪ Механическая неисправность электрода
Перфорация легкого	▪ Гемоторакс ▪ Пневмоторакс
Отек легких	—
Продолжительное воздействие рентгеновского излучения	—
Дыхательная недостаточность	—
Перфорация трикуспидального клапана	—
Повреждение сосудов	▪ Перфорация артерии ▪ Артериовенозная фистула ▪ Перфорация/расслоение коронарного синуса или коронарной вены

Табл. 4. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательное явление	Категории
	▪ Кровоизлияние/гематома в месте установки устройства ▪ Перфорация вены
Сосудистый тромбоз/стеноз/окклюзия	—

Ограничения

Катетеризация вены или окклюзия, ишемия тканей или другие естественные причины могут привести к тому, что электроду и/или системе может потребоваться высокий порог стимуляции или не удастся достичь эффективной стимуляции, став причиной тяжелого/критического состояния при аритмии или смерти.

Соответствие стандартам

Данный электрод соответствует требованиям стандарта по комплектам соединителей IS-1 ISO 5841-3.

Информация по клиническому применению

Подготовка врачей

Врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и информацией, содержащейся в этом руководстве, а также владеть процедурой имплантации стерильного генератора импульсов. Перед началом имплантации врач также должен ознакомиться с процедурой последующей оценки и ведения пациентов с системой имплантируемого электрокардиостимулятора. В противном случае врач должен направить пациента к врачу, который знаком с этой процедурой.

В последующих разделах описываются различные стадии имплантации электрода. Приведенная в этих разделах информация носит лишь рекомендательный характер. Выбор имплантационных процедур остается на усмотрение врача, выполняющего имплантацию.

Указания по использованию

ВНИМАНИЕ! Перед имплантацией электрода осторожно удалите фиксатор кончика во избежание повреждения электрода.

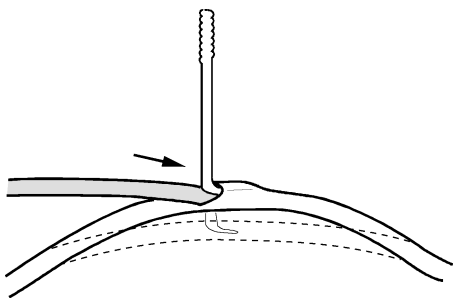
Подготовка электрода

Оперирующий хирург должен до процедуры представлять себе порядок действий при имплантации данного электрода.

До имплантации системы кардиостимуляции совместимость электрода и электрокардиостимулятора должна быть подтверждена производителем электрокардиостимулятора и (или) электрода.

Использование крючка для захвата вены

Крючок для захвата вены — это промежуточное устройство, предназначенное для облегчения введения электрода в изолированную вену. Введите кончик крючка для захвата вены в надрез на вене и аккуратно поднимите ее, вводя снизу электрод.



Использование интродьюсера электрода

- Не располагайте электрод с изгибом под острым углом или так, чтобы он был натянут.
- Не берите электрод хирургическими инструментами.
- Не оставляйте введенный неподключенный электрод, если он не закрыт колпачком. Во избежание эрозии убедитесь, что колпачок установлен правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прикладывайте чрезмерное усилие при введении стилета и интродьюсера пациенту, поскольку это может привести к перфорации сердца.

ВНИМАНИЕ! Удостоверьтесь, что крючок для захвата вены не проколол изоляцию электрода. В противном случае возможны неполадки в его работе.

ВНИМАНИЕ! При использовании чрескожного интродьюсера электрода с гемостатическим клапаном удостоверьтесь, что через клапан возможно проведение электрода без повреждения корпуса.

Выбор вены и введение в нее

Электрод можно имплантировать либо через надрез в подкожной латеральной вене руки, либо чрескожно через подмышечную, подключичную или внутреннюю яремную вену. Может использоваться левая или правая сторона.

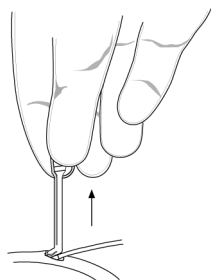
ВНИМАНИЕ! Внутрисосудистый инструментарий должен использоваться только под постоянным рентгеноскопическим контролем.

Техника разреза

Описываемая методика пригодна для любой из перечисленных вен кроме подключичной.

1. Изолируйте нужную вену и под непосредственным визуальным контролем сделайте небольшой разрез для введения электрода.
2. Чтобы поднять и расширить вену, воспользуйтесь крючком для захвата вены. Введите конический конец крючка для захвата вены в вену и аккуратно приподнимите ее.

Рис. 4. Техника разреза



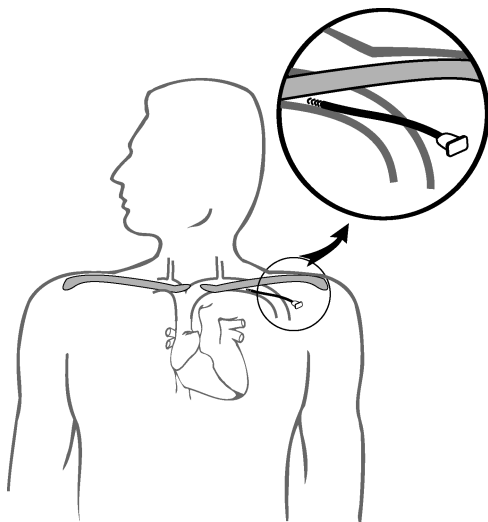
Метод подключичной пункции

Метод подключичной пункции требует использования чрескожного интродьюсера электрода.

1. Улучшите кровенаполнение подключичной вены, подняв ноги пациента под углом 45° или воспользовавшись позой Тренделенбурга. Подключичную вену легче обнаружить, если организм пациента насыщен жидкостью.
2. Определите подключичную вену, повысьте ее кровенаполнение и пунктируйте входящей в набор интродьюсера иглой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.

Рис. 5. Подключичная пункция



3. Как только доступ в вену будет получен, проведите проводник интродьюсера через иглу и извлеките ее.
4. Проведите расширитель и канюлю по проводнику в вену.
5. Чтобы удалить расширитель, возьмитесь за Т-образную рукоятку канюли и поверните расширитель и его зажим против часовой стрелки ¹.
6. Извлеките проводник и расширитель, оставив канюлю на месте. Сдавите вручную или прикройте пальцем канюлю интродьюсера, чтобы избежать случайного засасывания воздуха.
7. Введите электрод для стимуляции со вставленным в него стилетом в канюлю и проведите к месту имплантации. См. раздел «Размещение электрода» (стр. 11).
8. Добившись надлежащего позиционирования электрода, удалите канюлю, симметрично покачивая ее вниз и от себя.

Подробное описание метода подключичной пункции с использованием набора интродьюсера см. в руководстве интродьюсера.

Введение двух электродов

Использование двухкамерных электрокардиостимуляторов требует имплантации двух электродов: одного в предсердие, а другого в желудочек. Два электрода можно имплантировать одним из трех способов.

1. Произведя две венепункции.

¹ Эта инструкция подразумевает использование катетерной системы доставки компании Abbott™ Medical. При использовании иного типа катетерной системы доставки следуйте инструкциям ее производителя.

2. Произведя одну венепункцию и используя достаточно крупный для размещения обоих электродов интродьюсер.
3. Используя метод фиксируемого проводника. Используя этот метод, следует ввести интродьюсер в одно отверстие в вене и удалить проводник и расширитель совместно до введения электрода в канюлю. Чтобы ввести второй электрод, повторно вставьте проводник, а при необходимости и выпрямитель в качестве отражателя кончика, в первую канюлю. Удалите первую канюлю и наденьте вторую канюлю на проводник. После этого проводник и расширитель могут быть совместно удалены, а второй проводник введен через вторую канюлю.

Проводник стилета (воронкообразный)

Чтобы облегчить введение проводника или стилета в штекер электрода, воспользуйтесь проводником стилета (воронкообразным). Перед введением проводника или стилета наденьте проводник стилета на штекер.

Стилеты

Каждый электрод IsoFlex™ поставляется со стилетами. Стилеты вставляются в электрод для достижения нужной жесткости, позволяющей манипулировать им в вене и в сердце.

Перед введением электрода не прикладывайте чрезмерных усилий, вставляя стилет в электрод.

Удалите стилет после завершения позиционирования электрода и перед проверкой электрода на механическую стабильность и проведением интраоперационных измерений.

Цвет рукоятки стилета соответствует степени его жесткости. Также на рукоятке указывается длина стилета.

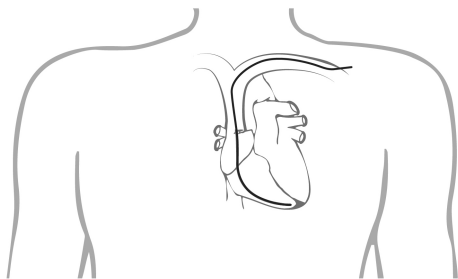
ПРИМЕЧАНИЕ. Во время введения электрода не допускайте попадания крови на стилет. Попавшая в канал электрода по стилету кровь может ограничить подвижность стилета, нарушить его продвижение и управляемость. Если это произошло, извлеките электрод и замените его другим.

Размещение электродов

Размещение желудочкового электрода

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Чтобы уменьшить риск повреждения электродом клапанов или пенетрации сердечной мышцы при дальнейшем прохождении в желудочек, оттяните стилет на несколько сантиметров.
3. Продолжайте продвигать электрод вперед. Когда кончик контакта достигнет вершины правого желудочка, извлеките стилет еще не менее чем на десять сантиметров.
4. Полностью удалите стилет. Отрегулируйте длину электрода так, чтобы он занял нужное положение в правом желудочке.

Рис. 6. Установка электрода в желудочек

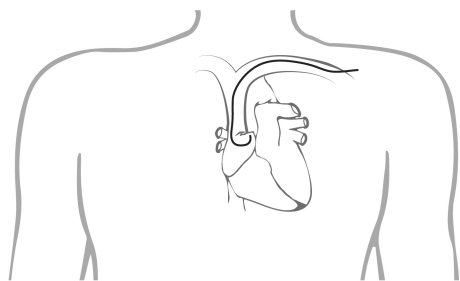


Размещение предсердного электрода

1. С помощью прямого стилета (с зеленой или светло-зеленой рукояткой) введите электрод так, чтобы кончик контакта располагался в центре правого предсердия.

2. Замените прямой стилет J-образным (с зеленой рукояткой) или извлеките используемый стилет, придайте ему J-образную форму с плавным изгибом и повторно введите изогнутый стилет в электрод.
3. После того как стилет достигнет кончика контакта, введите электрод дальше, чтобы удостовериться, что кончик остается в правом предсердии после того, как электрод примет «J»-образную форму.
4. Отведите электрод назад так, чтобы убедиться, что кончик контакта находится в ушке правого предсердия. Оцените рентгеноскопическую картину: выпрямился ли «J»-образный изгиб.
5. После того как кончик электрода прошел ушко предсердия и попал в камеру, осторожно введите электрод дальше в сердце, чтобы он вновь приобрел «J»-образную форму.
6. Крепко возьмите стилет и введите дополнительный участок электрода так, чтобы кончик контакта прошел как можно дальше в правое предсердие. При рентгеноскопии должно быть видно, что кончик изогнулся. Это служит доказательством того, что дальнейшее продвижение невозможно.

Рис. 7. Установка электрода в предсердие



7. Плавным и равномерным движением полностью извлеките стилет из электрода.
8. Проверьте, правильно ли зафиксирован электрод. Для этого введите в сердце его дополнительный участок так, чтобы образовалась петля на дне предсердия, при входе в нижнюю полую вену или в правый желудочек. Извлеките избыточный участок электрода, добившись, чтобы оставшийся электрод принял правильную «J»-образную форму.
9. Попросите пациента сделать несколько глубоких вдохов и проверьте, сохраняется ли «J»-образная форма электрода.
10. Чтобы убедиться в надежности фиксации электрода, попросите пациента покашлять.

Интраоперационные измерения

Как только электрод достигнет нужного места, необходимо проверить порог стимуляции электрода и его пригодность для детекции. Для измерения указанных электрических параметров рекомендуется использовать анализатор системы стимуляции.

Подключение к анализатору системы стимуляции

1. Как только электрод займет нужное положение, удалите из него стилет и чрескожный интродьюсер.
2. Для подсоединения штыревого контакта имплантированного электрода для стимуляции к анализатору воспользуйтесь кабелями анализатора системы стимуляции. Во время процесса подсоединения анализатор системы стимуляции должен быть выключен или запрограммирован на работу в пассивном режиме.

3. В случае биполярного электрода со встроенным коннектором подсоедините отрицательный кабель анализатора системы стимуляции (катод) к контактному штыревому контакту коннектора, а положительный кабель (анод) к кольцевому полюсу коннектора, связанному с кольцевым контактом анода. Аккуратно закрепите зажимы типа «крокодил» на контакте коннектора электрода, чтобы избежать повреждения изоляции между концевыми муфтами.

ВНИМАНИЕ! Аккуратно закрепите зажимы типа «крокодил» на контакте коннектора электрода, чтобы избежать повреждения изоляции между концевыми муфтами.

ВНИМАНИЕ! Не используйте зажим типа «крокодил» в качестве нейтрального электрода, подсоединяя его непосредственно к ткани. Это может привести к травме тканей, а также к получению неверных значений порогового напряжения и импеданса.

Подробную информацию по использованию анализатора системы стимуляции см. в руководстве по анализатору системы стимуляции.

Пороговые значения стимуляции и детекции

Табл. 5. Рекомендуемые острые пороговые значения стимуляции и детекции (длительность импульса 0,4 мс, нагрузка 500 Ом)

Рекомендованные при имплантации значения, измеренные с помощью анализатора системы стимуляции	Предсердие	Желудочек
Острый порог стимуляции	<1,5 В <3,0 мА	1,0 В <2,0 мА
Острый порог детекции	>2,0 мВ	>5,0 мВ
Импеданс биполярной стимуляции	250–2000 Ом	

При имплантации проверьте пороги стимуляции и детекции.

При длительности импульса 0,4 мс и предположительной нагрузке 500 Ом должно быть возможным достижение пороговых значений программируемой стимуляции, перечисленных в приведенной выше таблице. Если эти пороговые значения стимуляции превосходят рекомендованные, измените положение электрода.

Рекомендованные пороговые значения детекции также представлены в приведенной выше таблице. Если пороговые значения детекции не достигают рекомендованных, измените положение электрода.

Механическая стабильность

Проверьте механическую стабильность электрода, запрограммировав внешний электрокардиостимулятор или анализатор состояния стимуляции на амплитуду импульса на 0,1—0,5 В выше порога стимуляции и частоту, на 10—20 мин⁻¹ превышающую спонтанный ритм пациента. Попросите пациента сделать глубокий вдох или покашлять. Проверьте стабильность электрода и сохранность функции стимуляции рентгеноскопически и с использованием ЭКГ.

Стимуляция диафрагмального нерва

Проверьте наличие стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы и грудной стенки. Чтобы удостовериться в отсутствии стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы и грудной стенки, запрограммируйте внешний электрокардиостимулятор или анализатор состояния стимуляции на амплитуду импульса, равную максимально достижимой электрокардиостимулятором. Проверьте стабильность электрода рентгеноскопически и с использованием ЭКГ.

Фиксация электрода

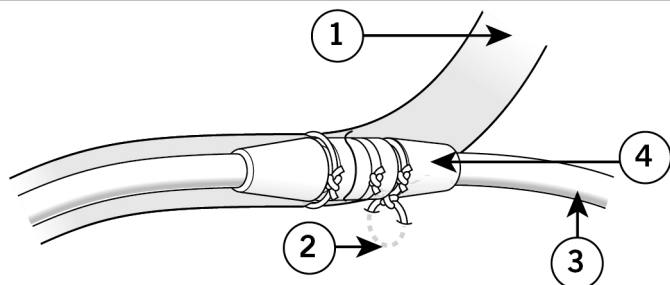
Шовная муфта используется для прикрепления электрода к вене или подлежащей фасции и для предотвращения нарушения целостности изоляции проводника, которая в противном случае может быть повреждена лигатурой.

Чтобы предотвратить вращение электрода и его скольжение по вене, после завершения позиционирования и измерений надежно зафиксируйте электрод шовной муфтой.

Лигатура вокруг шовной муфты должна быть наложена достаточно туго, чтобы удерживать электрод, но не настолько туго, чтобы повредить изоляцию проводника.

Подшейте шовную муфту к ткани. Плотно обвяжите нить вокруг каждой доступной бороздки на шовной муфте. Крайняя дистальная бороздка может быть использована для фиксации вены на шовной муфте.

Рис. 8. Фиксация электрода



1. Вена
2. Фасция
3. Корпус электрода
4. Шовная муфта

ВНИМАНИЕ!

- Если используется дополнительная шовная муфта (DS2A088), ее не следует использовать вместе с существующей шовной муфтой. Использование нескольких шовных муфт для фиксации электрода не рекомендуется и может привести к повреждению электрода.
- Не надвигайте шовную муфту на контактное кольцо.
- Возможно застревание шовной муфты. В этом случае осторожно сдвиньте ее с кольца по направлению к контакту коннектора. Если потянуть за шовную муфту, когда она находится на контактном кольце, возможно нарушение целостности корпуса электрода около кольца.
- Не накладывайте лигатуру непосредственно на корпус электрода. Это может привести к повреждению изоляции или спирального проводника.
- Не накладывайте слишком тугий шов на шовную муфту и электрод, так как это грозит чрезмерной нагрузкой на корпус электрода.
- Воспользуйтесь шовной муфтой для распределения давления шва. Неверное использование шовной муфты или отказ от ее использования могут привести к повреждению изоляции или спирального проводника.

Если используется дополнительная шовная муфта:

1. Переместите существующую шовную муфту проксимально от места расположения дополнительной муфты. Не закрепляйте существующую шовную муфту.
2. Осторожно откройте разрез в дополнительной муфте и наденьте муфту на корпус электрода.
3. Выполните вышеописанную процедуру по подшиванию и фиксации дополнительной муфты.

Репозиция при постоянной установке

Постоянно имплантированный электрод может быть репозиционирован только при особых обстоятельствах.

Подсоединение к электрокардиостимулятору

Сразу после фиксации электрода подсоедините его к ЭКС в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по электрокардиостимулятору.

Чтобы ввести штекер электрода в разъем ЭКС, захватите коннектор электрода как можно ближе к штекеру. При необходимости перехватите электрод и вводите коннектор электрода до тех пор, пока он плотно не войдет в разъем ЭКС.

ВНИМАНИЕ! Разместите оставшуюся часть электрода и электрокардиостимулятор так, чтобы минимизировать риск повреждения изоляции вследствие взаимодействия электродов друг с

другом или электрода с электрокардиостимулятором. Например, минимизируйте риск для электродов, лежащих друг на друге под электрокардиостимулятором и убедитесь, что электроды не изогнуты под острым углом. Повреждение изоляции электрода может привести к возникновению электрической дуги к устройству, что в свою очередь вызовет повреждение высоковольтного контура или формирование альтернативного токопроводящего пути, что может привести к нарушению стимуляции. Современная практика показывает, что подкожный карман предпочтительнее субпекторального ².

Не допускайте перекручивания электрода. После подсоединения электрода сверните остаток электрода, вращая ЭКС. Получившиеся витки поместите под электрокардиостимулятор.

Извлечение электрода

Инфицирование системы имплантируемого устройства, в частности сепсис, может стать показанием для одновременного извлечения устройства и электрода. Другими распространенными причинами извлечения электрода являются наличие нескольких неиспользуемых электродов и ограничение доступа в вену.

Чрескожное извлечение при наличии показаний может выполняться поэтапно с использованием стандартных методов, подтвержденных результатами лабораторных исследований, и оборудования для извлечения трансвенозных электродов электрокардиостимулятора ³. Конкретные действия по извлечению могут отличаться для разных пациентов в зависимости от клинической картины и особенностей анатомии. Как правило, для извлечения электрода IsoFlex™ (модели 1944 и 1948) могут использоваться следующие действия:

1. Открыв карман для устройства, отсоедините электрод для стимуляции от электрокардиостимулятора и полностью освободите этот электрод от тканей и швов на всем протяжении до места внедрения в вену.
2. Вставьте стилет в дистальный конец электрода.
3. Постарайтесь извлечь электрод из сердца и венозной системы, вытягивая его вручную под рентгеноскопическим контролем. Если легко извлечь электрод не получается, используйте стандартные инструменты для извлечения, например стилет с системой фиксации и специализированные канюли.
4. Для начала можно использовать вытягивание вручную с помощью стилета с системой фиксации. Если не удастся извлечь электрод с помощью вытягивания вручную, можно использовать для его извлечения специализированную канюлю, например механическую, лазерную, электрохирургическую или телескопическую. Более подробные указания см. в инструкции производителя стилета с системой фиксации и специализированной канюли.
5. Если извлечь электрод невозможно, для выполнения процедуры извлечения можно использовать дополнительный венозный канал (например, бедренную вену), или оставить электрод для стимуляции, или направить пациента на проведение открытого кардиохирургического вмешательства для извлечения электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлечение электрода для стимуляции может привести к серьезным осложнениям вследствие травмирования сердечно-сосудистой системы, в том числе к смертельному исходу, поэтому эта процедура должна выполняться только специалистами, имеющими соответствующий опыт и прошедшими обучение ее выполнению.

При необходимости оставить имплантированный электрод для стимуляции закройте контакт коннектора колпачком. Никогда не обрезайте имплантированный электрод для стимуляции. Это может привести к отделению изоляции от спирального проводника, то есть в теле останется оголенный провод.

Если электрод должен быть удален из-за инфекции или в связи с иной веской причиной, делайте это очень осторожно, поскольку процедура сопряжена с клиническим риском.

² Furman S, Hayes DL, Holmes DR. A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. New York: Futura Publishing, Inc.; 1993:286-289; Belott, PH, Reynolds, DW. Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation. In: Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL, eds. Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation. 2nd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 1995:613-615.

³ Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm 6(7):1085-104, 2009; Smith MC, Love CJ. Extraction of Transvenous Pacing and ICD Leads. Pacing and Clinical Electrophysiology 31(6):736-752; 2008.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Деимплантированный по любой причине электрод ни при каких обстоятельствах не следует имплантировать другому пациенту.

Деимплантация и утилизация

Использованное изделие и его компоненты могут быть источником биологической опасности. С извлеченным электродом или любой его частью обращайтесь в соответствии с местными нормативными требованиями. Очистите деимплантированное устройство с помощью дезинфицирующих средств и возвратите его в компанию Abbott Medical для изучения и безопасной утилизации. По соображениям безопасности рекомендуется все использованные электроды помещать в защитный контейнер.

Заполните форму о повреждении, деимплантированном устройстве и смертельном исходе и возвратите ее в компанию Abbott Medical вместе с деимплантированным устройством. По возможности сопроводите отправку распечаткой запрограммированных настроек электрокардиостимулятора.

Идентификационная карта пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. При одновременной имплантации устройства и электродов заполните идентификационную карту, прилагаемую к устройству. См. раздел «Карта имплантата и идентификационная карта пациента» в руководстве по эксплуатации устройства.

Если были имплантированы только электроды Abbott Medical без сопутствующего устройства Abbott Medical:

- Запишите информацию об имплантированных электродах (модель и длина), или приклейте этикетки, предоставленные в стерильной упаковке вместе с устройством, в предназначенной для этого области карты.
- Укажите местонахождение электродов в соответствующих полях идентификационной карты пациента, предназначенных для указания информации о местонахождении.
- Передайте заполненную карту пациенту. Она будет служить временной картой до тех пор, пока компания Abbott Medical не отправит постоянную карту непосредственно пациенту. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical (стр. 16).

Информация о пациенте

Всем пациентам с имплантированным электродом необходимо предоставить листок-вкладыш с информацией для пациента. В нем содержится важная информация, например предупреждения и информация о мерах предосторожности, указан состав материалов и срок службы устройства.

Служба технической поддержки

Компания Abbott Medical осуществляет круглосуточную техническую поддержку по телефону:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (бесплатно в пределах Северной Америки)
- + 46 8 474 4147 (Швеция)
- + 61 2 9936 1200 (Австралия)
- medical.abbott/manuals

Для получения дополнительной помощи обращайтесь к региональному представителю компании Abbott Medical.

Сообщение о нежелательных явлениях

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Технические характеристики

Табл. 6. Технические характеристики

	1944 (J-образный)	1948 (прямой)
Длина (см)	46, 52	52, 58
Интродьюсер электрода (минимальный рекомендованный размер)	7 F	
Конфигурация электрода		
Дистальный полюс электрода	Полусферической формы	
Кольцевой электрод	Цилиндрический	
Интервал между электродами		
От кончика до кольцевого контакта (мм)	10	12
Размер коннектора		
Для детекции/стимуляции	IS-1 ⁴ , биполярный (3,2 мм)	
Изоляция корпуса электрода	Optim™ ⁵ с внешним покрытием Fast-Pass™	
Материалы		
Проводники	многожильный MP35N‡	
Разъемы	нержавеющая сталь	
Шовная муфта	Силиконовая резина	
Колпачок электрода	Силиконовая резина	
Электроды (кончик и кольцо)	Платино-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана	
Стероид-высвобождающий разъем	силиконовая резина с менее чем 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата	
Стилет	нержавеющая сталь	
Площадь поверхности электрода		
Кончик (мм ²)	3,5	
Кольцо (мм ²)	16,0	
Электрическое сопротивление (Ом)		
От кончика до контакта коннектора	46 см: 43,2–64,8 52 см: 48–72	52 см: 48–72 58 см: 52,8–79,2
От кольца до кольца коннектора	46 см: 8–12 52 см: 9,6–14,4	52 см: 65,6–98,4 58 см: 72–108
Максимальный диаметр (мм)	2,1	2,1

⁴ Коннекторы электрода IS-1 компании Abbott Medical совместимы с гнездами, которые соответствуют международному стандарту ISO 5841-3.

⁵ Optim — это силиконово-полиуретановый сополимер.

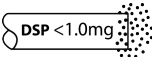
Цветовая кодировка стилетов

Табл. 7. Цветовая кодировка стилетов

Цвет рукоятки	Описание	Диаметр
Зеленый	Мягкий прямой (20 мм, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм
Желтый	Жесткий прямой	0,015 дюйма/0,38 мм

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abott/manuals.

Символ	Описание
 medical.abott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
	Предприятие-производитель
	Маркировано в подтверждение соответствия положениям Регламента Европейского союза о медицинских изделиях 2017/745. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанной директивы.
	Защитная изоляция электрода Optim с покрытием Fast-Pass
	Минимальный размер интродьюсера
	Эндокардиальные
	Содержит менее чем 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата
	Стероид-высвобождающие
IS1-BI	Биполярный
Pacing Lead	Стимулирующий электрод
Atrial Pacing Lead	Электрод для стимуляции предсердия
	С пассивной фиксацией / С «усиками»
	Один электрод
+	дополнительные принадлежности

Символ	Описание
	документация по изделию.
	Количество
	Импортер
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Температура хранения. Значение температуры указано рядом с символом.
Product of USA	Изготовлено в США
Product of Malaysia	Изготовлено в Малайзии
 (7440-48-4)	Содержит опасные вещества: Кобальт



Abbott Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822



Abbott Medical
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

abbott.com

2023-04
ARTRU600278451 A



EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11



Abbott Medical
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

CE
0123

Abbott

Quartet™

Электроды для левых камер сердца
Модели 1456Q, 1457Q, 1458Q, 1458QL

Руководство пользователя



™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

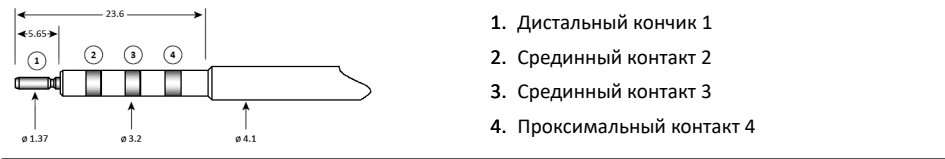
Патент <http://www.abbott.com/patents>

© Abbott, 2023. Все права защищены.

Описание

Трансвенозный левожелудочковый электрод Quartet™ — это четырехполюсный электрод для стимуляции с тремя кольцевыми и одним концевым контактами из платино-иридиевого сплава со покрытием из нитрида титана (TiN). Электрод Quartet обеспечивает биполярную детекцию и стимуляцию с помощью любых двух из четырех контактов электрода, кросс-камерную детекцию и стимуляцию с помощью любого из четырех левожелудочковых контактов и одного из правожелудочковых контактов, а также монополярную детекцию и стимуляцию с помощью одного из левожелудочковых контактов и корпуса. Электрод состоит из корпуса с изоляционным покрытием Optim™, обеспечивающим сопротивление истиранию, и концевого контакта с отверстием, позволяющим использовать проводник. Для обеспечения скольжения, облегчающего введение электрода, на изоляцию электрода нанесено покрытие Fast- Pass™. Дистальная часть электрода имеет «s-образный» или «двойной изгиб» (разной длины), благодаря которому электрод сохраняет стабильное положение при размещении через коронарный синус в одной из вен, окружающих левый желудочек. Некоторые длины электродов были протестированы для использования в МР-окружении и являются условно безопасными для использования в МР-окружении.

Рис. 1. Номинальные размеры коннектора электрода IS4-LLLL (мм)



Показания

Электроды Quartet™ показаны для применения в комбинации с совместимыми устройствами для сердечной ресинхронизирующей терапии для обеспечения левожелудочковой детекции и стимуляции при лечении симптомов у пациентов с застойной сердечной недостаточностью и фракцией выброса левого желудочка < 35 %, а также увеличенной продолжительностью комплекса QRS. Электроды Quartet предназначены для трансвенозной имплантации в левый желудочек через коронарные вены. Показания к использованию системы стимуляции приведены в соответствующем руководстве к электрокардиостимулятору.

Предусмотренное назначение

Электроды Quartet™ — это четырехполюсные стероид-высвобождающие имплантируемые электроды с пассивной фиксацией, предназначенные для использования с устройствами для сердечной ресинхронизирующей терапии для обеспечения длительной кардиостимуляции и детекции в левом желудочке.

Табл. 1. Принадлежности для электродов и их назначение

дополнительные принадлежности;	Предусмотренное назначение
Стилет	Повышение жесткости и поддержка электрода для облегчения позиционирования.
Шовная муфта	Защита электрода от повреждения при его закреплении в месте введения в вену.
Подъемник для вены	Подъем и расширение вены в месте введения электрода.
Колпачок электрода	Изоляция и защита разъема электрода, когда он не подсоединен к устройству.
Инструмент для промывки/ введения IS4	Размещается на коннекторе электрода для облегчения промывания просвета и введения стилета/проводника.

Табл. 1. Принадлежности для электродов и их назначение

дополнительные принадлежности;	Предусмотренное назначение
Муфта коннектора IS4/DF4	Обеспечивает безопасное и надежное соединение анализатора системы стимуляции с коннектором электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти и другие принадлежности можно заказать отдельно. Для получения дополнительной информации обращайтесь к региональному представителю компании Abbott Medical. Список принадлежностей, поставляемых вместе с электродами, см. в разделе «Содержимое упаковки» (стр. 3).

Предполагаемый пользователь

К целевым пользователям относятся любые из нижеперечисленных:

- врачи, включая врача, выполняющего имплантацию, кардиолога/электрофизиолога, лечащего врача и смежный медицинский персонал;
- сотрудники компании Abbott, работающие на местах, например работники технической службы, клинические инженеры, работающие по месту эксплуатации оборудования, и торговые представители;
- Пациент;
- врачи, выполняющие МРТ: радиологи и операторы-лаборанты кабинета МРТ.

Целевая популяция пациентов

Целевая группа пациентов для левожелудочковых электродов для стимуляции включает взрослых, которые соответствуют показаниям к использованию устройств для сердечной ресинхронизирующей терапии. Эти левожелудочковые электроды для стимуляции предназначены для имплантации пациентам с соответствующими показаниями, однако не предназначены для проведения временной стимуляции в неотложных случаях. Как правило, при использовании электродов Quartet™ в качестве трансвенозных левожелудочковых электродов их имплантируют в коронарную вену, проводя через коронарный синус и разместив в нужном месте вдоль эпикарда левого желудочка. Они подходят для взрослых пациентов без сложных врожденных пороков сердца, но не подходят для следующих групп пациентов:

- пациенты с врожденными пороками сердца, исключающими использование трансвенозных электродов;
- некоторые пациенты, нуждающиеся в электрокардиостимуляции и имеющие высокий риск рецидивирующей или длительной бактериемии;
- пациенты, ранее перенесшие повторные операции, а также пациенты со сложной анатомией, ограниченным венозным доступом или доступом к сердечным камерам;
- также повторная имплантация левожелудочкового электрода через коронарный синус может не подходить пациентам, которым была проведена процедура извлечения электрода в связи с отказом имплантируемой системы для сердечной ресинхронизирующей терапии.

Использование левожелудочковых электродов для стимуляции у пациентов детского возраста не было изучено.

Предполагаемые клинические преимущества

Электроды Quartet™, используемые в сочетании с совместимыми системами электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов для сердечной ресинхронизирующей терапии Abbott, позволяют получить следующую клиническую пользу:

- было доказано, что использование сердечной ресинхронизирующей терапии способствует улучшению сердечной функции, ослаблению симптомов и увеличению продолжительности жизни отдельных пациентов с хронической сердечной недостаточностью;
- электрокардиостимуляторы для сердечной ресинхронизирующей терапии улучшают работу сердца у некоторых пациентов со средней и тяжелой формой сердечной недостаточности, у которых сохраняются симптомы, несмотря на стабильную оптимальную медикаментозную терапию.

Противопоказания

Использование электродов Quartet™ противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- вероятная повышенная чувствительность пациента к никелю или единовременной дозе 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата;
- противопоказана процедура экстренной торакотомии;
- по данным флебографии венозное кровоснабжение не допускает имплантации электрода.

Противопоказания к использованию системы стимуляции приведены в соответствующем руководстве к электрокардиостимулятору.

Информация о безопасности при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Условно безопасные для использования в МР-окружении электроды Abbott являются условно безопасными для использования в МР-окружении при использовании в составе полностью условно безопасной для использования в МР-окружении системы в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по МР-совместимым системам. Выполнение сканирования при других условиях может привести к серьезной травме, смерти пациента или неисправности устройства. Длины электродов, обозначенные как условно безопасные для использования в МР-окружении, были протестированы и определены как условно безопасные для использования в МР-окружении при применении в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по МР-совместимым системам. Длины электродов с пометкой «Не протестировано» не были протестированы, и их использование в МР-окружении не определено.

Табл. 2. Совместимость с МРТ электродов Quartet™ разной длины

Модель	Длина электрода (см)	Совместимость с МРТ
1456Q	86	Условная безопасность для использования в МР-окружении
1457Q	86	Условная безопасность для использования в МР-окружении
1458Q	86	Условная безопасность для использования в МР-окружении
1458QL	86	Условная безопасность для использования в МР-окружении
1456Q	75	Не протестирован
1457Q	75	Не протестирован
1458Q	75	Не протестирован
1458QL	75	Не протестирован
1456Q	92	Не протестирован
1457Q	92	Не протестирован
1458Q	92	Не протестирован
1458QL	92	Не протестирован

Содержимое упаковки

В каждой упаковке содержится документация на изделие и следующие стерильные компоненты:

- один электрод с одной рентгеноконтрастной шовной муфтой, закрепленной на корпусе электрода;

- дополнительные принадлежности;
 - один подъемник для вены;
 - два инструмента для промывки/введения электрода IS4;
 - Стилеты из нержавеющей стали с цветными рукоятками, соответствующими степени жесткости и форме. См. раздел «Цветовая кодировка стилетов» (стр. 18).
 - Муфта коннектора IS4/DF4 ¹

Надпись на этикетке «Апирогенно» относится только к электроду, крючку для захвата вены, стилетам и инструменту для промывки и введения и не относится ни к каким другим компонентам, находящимся в упаковке с электродом.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed.

Предупреждения

- Имплантированные кардиоэлектроды в организме подвергаются воздействию постоянных комплексных изгибающих и крутящих сил, воздействующих как на электрод, так и/или на электрокардиостимулятор, а также иных сил, обусловленных сердечными сокращениями и физической активностью пациента, положением его тела и анатомическими особенностями. Эти и иные факторы способны влиять на срок службы кардиоэлектродов.

Оценка и тестирование электрода

- При проверке электродов соблюдайте особую осторожность во избежание их повреждения.
- Чтобы избежать фибрилляции, которая может быть индуцирована переменным током, во время имплантации и проверки электрода используйте только оборудование с питанием от батарей.
- Во время имплантации используйте вблизи от пациента только правильно заземленное электрическое оборудование с питанием от сети.
- Изолируйте контакт коннектора электрода и кольцо коннектора от любых токов утечки, способных возникать от электрического оборудования с питанием от сети.

Диатермия

- Пациенты с имплантированными электродами не должны использовать диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные электроды. Также возможно неустранимое повреждение электрокардиостимулятора.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

- Проверка показала, что условно безопасная для использования в МР-окружении система Abbott условно безопасна для применения в МР-окружении при соблюдении инструкций, приведенных в руководстве по МР-совместимым системам. В состав условно безопасной для использования в МР-окружении системы Abbott входит условно безопасный для использования в МР-окружении электрокардиостимулятор, к которому подсоединены один или несколько условно безопасных для использования в МР-окружении электродов Abbott.
- «Не протестировано» означает, что данное устройство не было протестировано, и его использование в МР-окружении не определено.

¹ В зависимости от страны в комплект поставки может входить соединительная втулка IS4/DF4.

Меры предосторожности

- В составе одного или нескольких компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % массовой доли (масс./масс.): кобальт: № 7440-48-4 Chemical Abstracts Service (CAS); № 231-158-0 по EC.
- Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или неблагоприятных для репродуктивности эффектов.
- Лица, имеющие в анамнезе подтвержденные аллергические реакции на любой из компонентов электрода, могут страдать от аллергической реакции. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом состав электрода и принадлежностей и тщательно изучить аллергологический анамнез. Список обязательных для указания материалов, напрямую контактирующих с телом пациента, см. в разделе «Технические характеристики».

Хранение и обращение

- Храните электрод и аксессуары при комнатной температуре от 20 до 25 °C. Во время хранения допускаются колебания температуры от 15 °C до 30 °C.
- Во время транспортировки электрода и принадлежностей и обращения с ними они могут подвергаться воздействию температур в диапазоне от -5 до 50 °C.
- Перед вскрытием упаковки осмотрите ее на предмет повреждений, способных нарушить стерильность.
- Не растягивайте, не сдавливайте, не перекручивайте и не сгибайте электрод. Из-за ненадлежащего обращения перед имплантацией и во время имплантации, а также из-за чрезмерного механического воздействия после имплантации электроды могут повреждаться.
- Не допускайте контакта электрода с острыми предметами, способными проколоть или иным образом повредить изоляцию.
- Во избежание загрязнения при манипуляциях с электродом используйте только стерильные хирургические перчатки, с которых предварительно удален тальк.
- Не допускайте контакта электрода с хирургическими инструментами, например с кровоостанавливающими и иными зажимами и пинцетами.
- Не прикасайтесь к кончику электрода и не манипулируйте им.
- Не подвергайте корпус электрода, стилеты и проводники воздействию минерального и силиконового масла, спирта или иных жидкостей, за исключением стерильных солевого раствора, воды или гепаринизированного солевого раствора.
- Перед имплантацией не погружайте кончик электрода в какую-либо жидкость (см. «Размещение электрода» (стр. 10)).

Стерилизация

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Электрод и принадлежности предназначены только для однократного применения и не рассчитаны на повторную стерилизацию.
- Если стерильная упаковка повреждена, обратитесь в службу технической поддержки (стр. 16) компании Abbott.

Упаковка электрода

- Проверьте дату «истечения» срока годности на этикетке упаковки. Не имплантируйте «электрод» с истекшим сроком годности.
- Внешняя оболочка лотка может быть вскрыта лицом, не подготовленным к работе в стерильных условиях.
- Внутренний лоток может быть вскрыт только лицом, подготовленным к работе в стерильных условиях.

Выбор электрода

- Перед вскрытием упаковки электрода удостоверьтесь, что он совместим с имплантируемым электрокардиостимулятором.

Вскрытие внутреннего лотка

Чтобы сохранить стерильность, вскрытие внутреннего лотка следует производить с соблюдением правил стерильности.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте контакта электрода с любыми острыми предметами, способными проколоть или иным образом повредить изоляцию. Не допускайте контакта электрода с хирургическими инструментами.

Имплантация электрода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При введении стилета или проводника в электрод не прикладывайте чрезмерных усилий.

- Имплантация электрода должна производиться только при наличии необходимого для кардиоверсии и/или дефибрилляции оборудования.
- Манипуляции с любыми введенными в сосуды инструментами должны производиться только под постоянным рентгеноскопическим контролем.
- Используйте только стилеты с шарообразным кончиком, содержащиеся в наборах электрода или дополнительных принадлежностей. Другие стилеты могут выйти за кончик электрода, что приведет к его повреждению и/или травме пациента.
- Используйте проводники только подходящего диаметра (0,36 мм) и длины (не менее 180 см).
- Не промывайте просвет электрода никакими жидкостями, за исключением стерильных солевого раствора, воды или гепаринизированного солевого раствора.
- Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.
- Отказ от использования шовной муфты для закрепления электрода может привести к его смещению или повреждению изоляции электрода и/или проводников.

ВНИМАНИЕ! При использовании чрескожного интродьюсера электрода с гемостатическим клапаном удостоверьтесь, что через клапан возможно проведение электрода без повреждения корпуса.

Возможные нежелательные явления

В следующей таблице перечислены потенциальные нежелательные явления при использовании электродов Quartet™ с указанием категорий.

Табл. 3. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательное явление	Категории
Аритмия	▪ Неспецифическая ▪ Ускоренная аритмия ▪ Индуцированные предсердные аритмии или эктопия ▪ Индуцированная атриовентрикулярная блокада или блокада ножки пучка Гиса ▪ Индуцированная желудочковая эктопия или асистолия ▪ Повышенная возбудимость миокарда
Перфорация сердца	▪ Тампонада сердца ▪ Перикардialный выпот ▪ Перикардит ▪ Перфорация миокарда
Смерть	—

Табл. 3. Потенциальные нежелательные явления

Нежелательное явление	Категории
Эмболия	▪ воздушная эмболия; ▪ Смещение внутрисердечного тромба ▪ Внутрисосудистое инородное тело
Экстракардиальная стимуляция	—
Сердечная недостаточность	▪ Неспецифическая ▪ Декомпенсация правого желудочка ▪ Повреждение клапана
Гиперчувствительность	▪ Аллергическая реакция
Инфекция	▪ Эндокардит
Изменение версии или перепрограммирование электрода	▪ Неспецифическая ▪ Электрическая неисправность электрода ▪ Смещение электрода ▪ Нарушение работы электрода (проблема с детекцией/пороговым значением) ▪ Механическая неисправность электрода
Перфорация легкого	▪ Гемоторакс ▪ Пневмоторакс
Отек легких	—
Продолжительное воздействие рентгеновского излучения	—
Дыхательная недостаточность	—
Перфорация трикуспидального клапана	—
Повреждение сосудов	▪ Перфорация артерии ▪ Артериовенозная фистула ▪ Перфорация/расслоение коронарного синуса или коронарной вены ▪ Кровоизлияние/гематома в месте установки устройства ▪ Перфорация вены
Сосудистый тромбоз/стеноз/окклюзия	—

Информация по клиническому применению

Подготовка врачей

Врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и информацией, содержащейся в этом руководстве, а также владеть процедурой имплантации стерильного генератора импульсов. Перед началом имплантации врач также должен ознакомиться с процедурой последующей оценки и ведения пациентов с системой для сердечной ресинхронизирующей терапии. В противном случае врач должен направить пациента к врачу, который знаком с этой процедурой.

В последующих разделах описываются различные стадии имплантации электрода. Приведенная в этих разделах информация носит лишь рекомендательный характер. Выбор имплантационных процедур остается на усмотрение врача, выполняющего имплантацию.

Указания по использованию

Подготовка электрода

Оперирующий хирург должен до процедуры представлять себе порядок действий при имплантации данного электрода.

Введение электрода в сосуды коронарного синуса должно осуществляться с использованием соответствующей катетерной системы доставки.

До имплантации совместимость электрода и электрокардиостимулятора должна быть подтверждена производителем электрокардиостимулятора и (или) электрода.

Введение электрода

Выбор вены и организация доступа

Одно из рекомендуемых мест введения — левая подкожная латеральная вена руки. Задача решается посредством катетерной системы доставки для введения электрода в коронарный синус.

Также электрод может быть имплантирован через левую подключичную вену с использованием соответствующей катетерной системы доставки для введения электрода в коронарный синус.

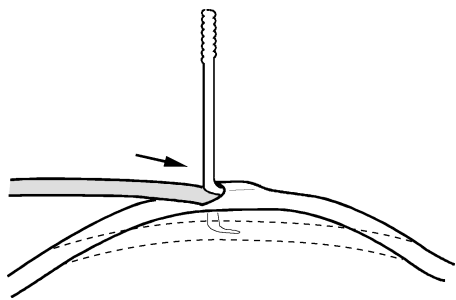
При введении через левую подключичную вену с использованием соответствующей катетерной системы доставки для введения электрода в коронарный синус место пункции должно располагаться возможно более латерально (в области под латеральными двумя третями ключицы, латерально по отношению к подключичной мышце). Также при необходимости можно воспользоваться правой подключичной веной и внутренней яремной веной.

ВНИМАНИЕ! Внутрисосудистый инструментарий должен использоваться только под постоянным рентгеноскопическим контролем.

Использование крючка для захвата вены

Крючок для захвата вены — это промежуточное устройство, предназначенное для облегчения введения электрода в изолированную вену. Введите кончик крючка для захвата вены в надрез на вене и аккуратно поднимите ее, вводя снизу электрод.

Рис. 2. Подъемник для вены



Использование катетерной системы доставки

Для имплантации электрода требуется использование подходящей катетерной системы доставки.² При имплантации через подключичную вену к процедуре добавляются следующие этапы:

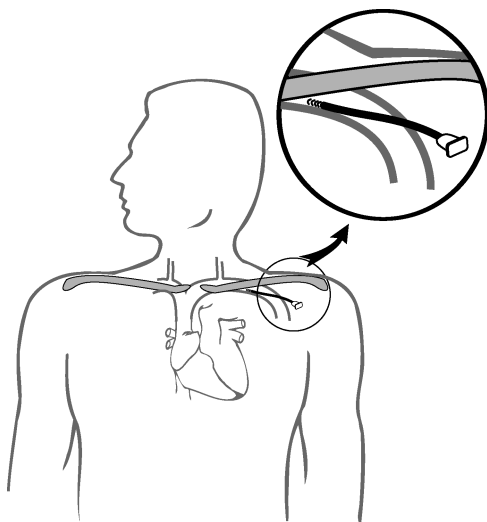
1. При необходимости повысьте кровенаполнение подключичной вены, подняв ноги пациента под углом 45° или воспользовавшись позой Тренделенбурга. Подключичную вену легче обнаружить, если организм пациента насыщен жидкостью.

² Эта инструкция подразумевает использование катетерной системы доставки компании Abbott™ Medical. При использовании иного типа катетерной системы доставки следуйте инструкциям ее производителя.

2. Определите подключичную вену, повысьте ее кровенаполнение и пунктируйте входящей в набор катетерной системы доставки иглой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.

Рис. 3. Подключичная пункция



3. Как только доступ в вену обеспечен, введите проводник катетерной системы доставки через иглу, после чего иглу удалите.
4. Проведите расширитель и канюлю катетерной системы доставки по проводнику в вену.
5. Проведите проводник в правое предсердие.
6. Не убирая проводник, удалите расширитель из канюли.
7. Проведите канюлю по проводнику в правое предсердие.
8. Извлеките проводник, оставив канюлю в правом предсердии.
9. Локализируйте коронарный синус и войдите в него. Подробные инструкции см. в соответствующем руководстве по катетерной системе доставки.

Подробное описание метода подключичной пункции с использованием набора катетерной системы доставки см. в руководстве по катетерной системе доставки.

Стилеты

Стилеты вставляются в электрод для достижения нужной жесткости, позволяющей манипулировать им в венозной системе.

Используйте только стилеты с шарообразным кончиком, содержащиеся в наборах электрода или дополнительных принадлежностей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не смазывайте стилет силиконовым и минеральным маслом или иным веществом, за исключением стерильных солевого раствора, воды или гепаринизированного солевого раствора.

Проводники

Проводник вводится в электрод, после чего электродом можно манипулировать в венозной системе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется до введения обработать раствором гепарина проводник, чтобы минимизировать риск тромбообразования во время использования.

Существует два способа использования проводников с электродом. Дистальный кончик проводника можно вставить в штекер электрода или же дистальный кончик электрода можно вставить в проксимальный кончик проводника.

Размещение электродов

Для этой процедуры рекомендуется использование подходящей катетерной системы доставки (см. Подготовка электрода (стр. 8)).

Как только катетерная система доставки достигнет дистальным концом коронарного синуса, следует выполнить флебографию. Она предоставит информацию об индивидуальных анатомических особенностях пациента и подходящих для стимуляции левых отделов сердца местах в коронарных венах.

Погружение корпуса электрода (без кончика или штекера) в стерильный солевой раствор или в воду до введения электрода в катетерную систему доставки снизит трение его поверхности и облегчит имплантацию.

Непосредственно перед тем как вставить дистальный кончик электрода в катетерную систему доставки, поместите инструмент для промывки или введения IS4 на штекер электрода и промойте внутренний просвет стерильным солевым раствором, водой или гепаринизированным солевым раствором.

Установка электрода с использованием стилета

Каждый электрод поставляется в упаковке с четырьмя стилетами различной степени жесткости с шарообразными кончиками. Стилеты имеют конусообразную форму, что помогает улучшить контроль при манипуляции с электродом. ПТФЭ покрытие стилетов облегчает прохождение в электрод.

Будучи вставленным в электрод, стилет придает ему достаточную жесткость для облегчения манипуляций в венозном русле.

1. При использовании стилетов с шарообразными кончиками для продвижения или позиционирования кончика электрода до начала проведения электрода в него следует полностью вставить стилет.

Предназначенный для введения стилет обязательно должен быть чистым. Не смазывайте и не чистите стилет силиконовым маслом, нефтепродуктами или иным веществом, за исключением стерильных физиологического раствора, воды или гепаринизированного физиологического раствора.

При замене стилета для введения нового проводника или стилета поместите на штекер электрода инструмент для промывки или введения IS4. Используя соответствующий шприц ³ Luer-Lok™, промойте внутренний просвет стерильным солевым раствором, водой или гепаринизированным солевым раствором.

ВНИМАНИЕ! До имплантации промойте электрод.

2. После продвижения электрода по катетерной системе доставки в коронарный синус может оказаться целесообразным использовать более мягкий стилет с малой кривизной, сформированной на дистальном конце. Слабовыраженное возвратное движение может позволить кончику изогнуться и облегчить продвижение и позиционирование электрода. Малый изгиб на дистальном конце стилета способен повысить управляемость кончика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время имплантации в просвете может наблюдаться небольшое количество крови.

3. Под рентгеноскопическим контролем проведите электрод в коронарный синус.
С помощью рентгеноскопии в левой латеральной проекции проверьте, находится ли электрод сзади. При рентгеноскопии в переднезадней проекции тень кончика электрода должна находиться в тени сердца.
4. Флебографически определите большую вену сердца и немного продвиньте кончик электрода, пока он не войдет в нее.

ВНИМАНИЕ! При вхождении в вены сердца управлять кончиком электрода следует очень осторожно.

5. Проведите кончик электрода в нужную коронарную вену, манипулируя электродом и стилетом, чтобы добиться оптимальной ориентации кончика электрода.

³ Luer-Lok является охраняемым товарным знаком компании Becton Dickinson & Co., Franklin Lakes, NJ.

6. Измерьте пороги стимуляции и чувствительности (см. Интраоперационные измерения (стр. 12)).

Использование проводника для окончательной установки

Следуйте инструкциям, приведенным в разделе Установка электрода с использованием стилета (стр. 10), пока в достаточной степени не проведете кончик электрода.

1. Установив электрод, осторожно удалите стилет.
2. Введите гибкий дистальный кончик проводника в штекер электрода и проведите кончик проводника в дистальный конец электрода.
3. Манипулируя проводником, проведите кончик проводника через кончик электрода в оптимальное место в коронарной вене.
4. Аккуратно проведите кончик электрода по проводнику до желаемого положения.
5. Как только кончик электрода достигнет нужного положения, бережно оттяните проводник в область коронарного синуса, позволив искривленной части в дистальном отделе электрода заклинить в коронарной вене и проверив кончик электрода на механическую стабильность.
6. Измерьте пороги стимуляции и чувствительности (см. Интраоперационные измерения (стр. 12)).

Установка электрода с использованием проводника

При замене проводников или стилетов для введения нового проводника или стилета поместите на штекер электрода инструмент для промывки или введения IS4. Используя подходящий шприц Luer-Lok, промойте внутренний просвет стерильным солевым раствором, водой или гепаринизированным солевым раствором.

Электрод может быть введен с использованием проводника в большую вену сердца одним из двух методов. Можно вставить дистальный конец проводника в штекер (метод тыльного подключения) или же вставить кончик электрода в проксимальный конец проводника (метод фронтального подключения).

Первый метод («обратное проведение»)

1. Вставьте дистальный конец проводника так, чтобы он находился внутри электрода, но около кончика. Продвиньте электрод по катетерной системе доставки в коронарный синус к большой вене сердца.
2. Как только кончик электрода будет продвинут до упора, надежно удерживая электрод, выдвигайте кончик проводника за кончик электрода, пока он не дойдет до нужного места в коронарной вене.
3. Продолжайте в соответствии с описанием, приведенным в разделе Проведение электрода (стр. 11).

Второй метод (фронтального подключения)

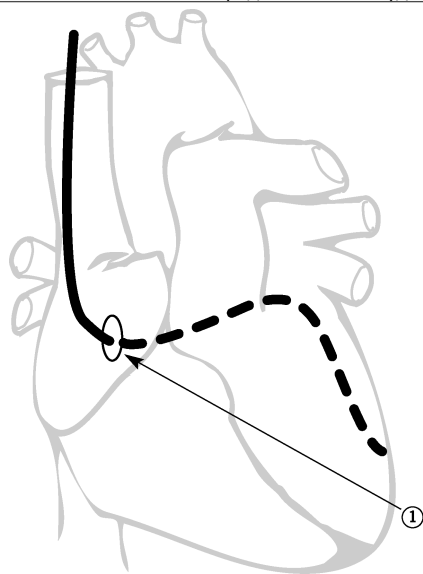
1. Внедрите дистальный кончик проводника через катетерную систему доставки в коронарный синус максимально близко к нужному месту в коронарной вене.
2. Осторожно проведите дистальный кончик электрода через проксимальный кончик проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы облегчить проведение электрода по проводнику, выпрямите дистальный изгиб и не допускайте сгибания корпуса электрода при использовании проводника.

3. Продолжайте в соответствии с описанием, приведенным в разделе Проведение электрода (стр. 11).

Проведение электрода

1. Надежно удерживая проводник, осторожно проведите кончик электрода по проводнику, пока кончик электрода не достигнет нужного места над левым желудочком.
2. Как только кончик электрода достигнет нужного положения, осторожно оттяните проводник в область коронарного синуса, позволив изгибу в дистальной части электрода зафиксироваться в коронарной вене, и проверьте кончик электрода на механическую стабильность.
3. Измерьте пороги захвата и детекции (см. «Интраоперационные измерения» (стр. 12)).



1. Вход в коронарный синус через его устье и в большую вену сердца

Интраоперационные измерения

Как только электрод достигнет нужного места, необходимо проверить порог стимуляции электрода и его пригодность для детекции. Для измерения указанных электрических параметров рекомендуется использовать анализатор системы стимуляции.

Импеданс электрода для стимуляции

Нормальные значения импеданса электрода для стимуляции составляют 200–2000 Ом. В таблице ниже приведены клинические характеристики импеданса электродов у 161 пациента через 3 месяца наблюдения. Значения перед выпиской и через один месяц были схожими.⁴

Табл. 4. Импеданс ЛЖ-электрода (Ω) для десяти векторов во время визитов последующего наблюдения

Тип вектора	Через три месяца последующего наблюдения (N = 161) Среднее значение $\pm$ среднеквадратичное отклонение (n)
Вектор 1 = D1–M2	1071,4 $\pm$ 277,1 (161)
Вектор 2 = D1–P4	1051,7 $\pm$ 256,4 (161)
Вектор 3 = D1–ПЖ-спираль	591,8 $\pm$ 159,1 (161)
Вектор 4 = M2–P4	1022,4 $\pm$ 290,3 (161)
Вектор 5 = M2–ПЖ-спираль	557,4 $\pm$ 154,0 (160)
Вектор 6 = M3–M2	1022,9 $\pm$ 305,5 (160)
Вектор 7 = M3–P4	1000,3 $\pm$ 298,7 (160)
Вектор 8 = M3–ПЖ-спираль	543,8 $\pm$ 156,0 (160)
Вектор 9 = P4–M2	1046,1 $\pm$ 303,1 (160)
Вектор 10 = P4–ПЖ-спираль	509,1 $\pm$ 144,5 (160)

⁴ Tomassoni G, et al. Post Operative Performance Of A Novel Left Ventricular Quadripolar Electrode Lead, Heart Rhythm 8: P01-43 (2011).

Подключение к анализатору системы стимуляции

ВНИМАНИЕ! Для электродов IS4 используйте стерильный кабель пациента с зажимом с фиксатором (например, модели 4160 или 4161) или муфту коннектора IS4/DF4 (модели EX3151). Использование зажимов типа «крокодил» непосредственно на электроде не рекомендуется, поскольку они могут повредить электрод.

1. Под рентгеноскопическим контролем оттяните кончик проводника или стилета в область правого предсердия.
2. Для подсоединения штекера имплантированного стимулирующего электрода к анализатору воспользуйтесь кабелями анализатора системы стимуляции. При соединении рекомендуется выключить анализатор системы стимуляции или запрограммировать его на работу в пассивном режиме.
3. Подсоедините к соответствующим контактам кабеля анализатора системы стимуляции (катод и анод).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для монополярных измерений подсоедините положительный кабель анализатора (анод) к соответствующему нейтральному электроду, находящемуся в подкожной ткани кармана.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте зажим PSA в качестве нейтрального электрода, подсоединяя его непосредственно к ткани. Это может привести к травме, а также к получению неверных значений порогового напряжения и импеданса. Подсоедините положительный кабель к специальному нейтральному электроду или к стерилизованному хирургическому инструментарию с обширной поверхностью, например к металлической рукоятке скальпеля или к гемостатическому зажиму, размещенному в кармане.

Подробную информацию по использованию анализатора системы стимуляции см. в руководстве по анализатору системы стимуляции.

Пороговые значения стимуляции и детекции

Для левожелудочковых электродов, размещенных в коронарных венах, пороги могут быть равны порогам, измеренным при размещении электродов в правом желудочке. Чрезмерно высокие пороги могут свидетельствовать о неверном позиционировании кончика электрода.

Подробную информацию о допустимых порогах и амплитудах см. в руководстве по электрокардиостимулятору.

Механическая стабильность

Проверьте механическую стабильность электрода, запрограммировав внешний электрокардиостимулятор или анализатор состояния стимуляции на амплитуду импульса на 0,1—0,5 V выше порога стимуляции и частоту, на 10—20 min⁻¹ превышающую спонтанный ритм пациента. Попросите пациента сделать глубокий вдох или покашлять. Проверьте стабильность электрода и сохранность функции стимуляции рентгеноскопически и с использованием ЭКГ.

Стимуляция диафрагмального нерва

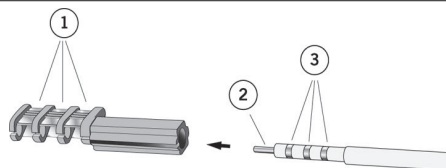
Проверьте наличие стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы и грудной стенки. Чтобы удостовериться в отсутствии стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы и грудной стенки, запрограммируйте внешний электрокардиостимулятор или анализатор состояния стимуляции на амплитуду импульса, равную максимально достижимой электрокардиостимулятором. Проверьте стабильность электрода рентгеноскопически и с использованием ЭКГ.

Муфта коннектора IS4/DF4

Муфта коннектора IS4/DF4 предназначена для использования с электродом IS4 или DF4. Она обеспечивает безопасное и надежное соединение с коннектором электрода и отсоединение от него.

1. Вставьте электрод IS4 или DF4 в муфту коннектора IS4/DF4 до упора.
2. Убедитесь в том, что кольцевые электроды коннектора видны в прорезях контактного зажима.
3. Подсоедините все зажимы типа «крокодил» к соответствующим кольцевым электродам коннектора.

Рис. 5. Вставка электрода в муфту коннектора

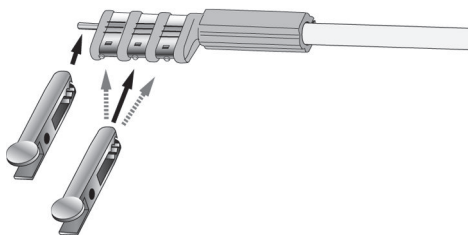


1. Контактные зажимы
2. Штекер коннектора электрода
3. Кольцевые электроды коннектора

Рис. 6. Кольцевые электроды коннектора видны в прорезях контактного зажима



Рис. 7. Подсоединение зажимов типа «крокодил»



ПРИМЕЧАНИЕ. Перед удалением муфты коннектора из электрода удалите зажимы типа «крокодил».

Фиксация электрода

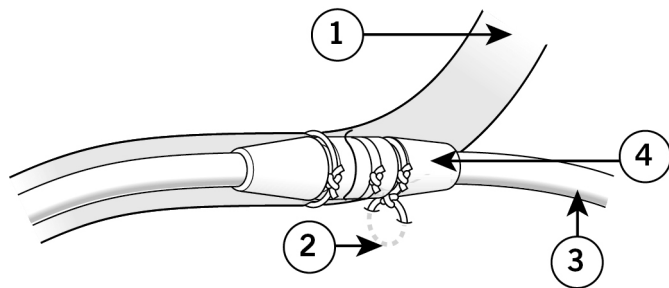
Шовная муфта используется для прикрепления электрода к вене или подлежащей фасции и для предотвращения нарушения целостности изоляции проводника, которая в противном случае может быть повреждена лигатурой.

Чтобы предотвратить вращение электрода и его скольжение по вене, после завершения позиционирования и измерений надежно зафиксируйте электрод шовной муфтой.

Лигатура вокруг шовной муфты должна быть наложена достаточно туго, чтобы удерживать электрод, но не настолько туго, чтобы повредить изоляцию проводника.

Подшейте шовную муфту к ткани. Плотно обвяжите нить вокруг каждой доступной бороздки на шовной муфте. Крайняя дистальная бороздка может быть использована для фиксации вены на шовной муфте.

Рис. 8. Фиксация электрода



1. Вена
2. Фасция
3. Корпус электрода

ВНИМАНИЕ! Использование нескольких шовных муфт для фиксации электрода не рекомендуется и может привести к повреждению электрода.

- Не надвигайте шовную муфту на контактное кольцо.
- Возможно застревание шовной муфты. В этом случае осторожно сдвиньте ее с кольца по направлению к контакту коннектора. Если потянуть за шовную муфту, когда она находится на контактном кольце, возможно нарушение целостности корпуса электрода около кольца.
- Не накладывайте лигатуру непосредственно на корпус электрода. Это может привести к повреждению изоляции или спирального проводника.
- Не накладывайте слишком тугий шов на шовную муфту и электрод, так как это грозит чрезмерной нагрузкой на корпус электрода.
- Воспользуйтесь шовной муфтой для распределения давления шва. Неверное использование шовной муфты или отказ от ее использования могут привести к повреждению изоляции или спирального проводника.

Подсоединение к электрокардиостимулятору

Сразу после фиксации электрода подсоедините его к электрокардиостимулятору в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по электрокардиостимулятору.

ВНИМАНИЕ!

- Чтобы ввести контакт коннектора в разъем электрокардиостимулятора, захватите коннектор электрода как можно ближе к контакту коннектора. При необходимости перехватите электрод и вводите коннектор электрода до тех пор, пока он плотно не войдет в разъем ЭКС.
- Разместите оставшуюся часть электрода и электрокардиостимулятор так, чтобы минимизировать риск повреждения изоляции вследствие взаимодействия электродов или электрода с электрокардиостимулятором. Например, минимизируйте риск для электродов, лежащих друг на друге под электрокардиостимулятором, и убедитесь, что электроды не изогнуты под острым углом. Повреждение изоляции электрода может привести к возникновению электрической дуги к устройству, что в свою очередь вызовет повреждение высоковольтного контура или формирование альтернативного токопроводящего пути, что может привести к нарушению стимуляции. Современная практика показывает, что подкожный карман предпочтительнее субпекторального ⁵.

Извлечение электрода

Инфицирование системы электрокардиостимулятора, в частности сепсис, как правило, является показанием для извлечения электрокардиостимулятора и электрода (электродов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлечение электрода сопряжено с клиническим риском, включая осложнения, представляющие угрозу для жизни. Если электрод необходимо удалить, эту процедуру должна выполнять только опытная группа врачей с возможностью немедленного кардиохирургического вмешательства.

ВНИМАНИЕ! Деимплантированный электрод ни при каких обстоятельствах не следует имплантировать другому пациенту.

Если необходимо оставить имплантированный электрод, отсоедините контакт коннектора от электрокардиостимулятора и закройте стандартным колпачком, выпущенным производителем электрода. Не рекомендуется обрезать имплантированный электрод; это может привести к отделению изоляции от спирального проводника, то есть в теле останется оголенный провод.

Деимплантация

Использованное изделие и его компоненты могут быть источником биологической опасности. С извлеченным электродом или любой его частью обращайтесь в соответствии с местными нормативными требованиями. Очистите деимплантированное устройство с помощью дезинфицирующих средств и возвратите его в компанию Abbott Medical для изучения и безопасной

⁵ Furman S, Hayes DL, Holmes DR. A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. New York: Futura Publishing, Inc.; 1993:286-289; Belott, PH, Reynolds, DW. Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation. In: Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL, eds. Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation. 2nd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 1995:613-615.

утилизации. По соображениям безопасности рекомендуется все использованные электроды помещать в защитный контейнер.

Заполните форму о повреждениях, деимплантированном устройстве и смертельном исходе и возвратите ее в компанию Abbott Medical вместе с деимплантированным устройством. По возможности сопроводите отправление распечаткой запрограммированных настроек электрокардиостимулятора.

Идентификационная карта пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. При одновременной имплантации устройства и электродов заполните идентификационную карту, прилагаемую к устройству. См. раздел «Карта имплантата и идентификационная карта пациента» в руководстве по эксплуатации устройства.

Если были имплантированы только электроды Abbott Medical без сопутствующего устройства Abbott Medical:

- Запишите информацию об имплантированных электродах (модель и длина), или приклейте этикетки, предоставленные в стерильной упаковке вместе с устройством, в предназначенной для этого области карты.
- Укажите местонахождение электродов в соответствующих полях идентификационной карты пациента, предназначенных для указания информации о местонахождении.
- Передайте заполненную карту пациенту. Она будет служить временной картой до тех пор, пока компания Abbott Medical не отправит постоянную карту непосредственно пациенту. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical (стр. 16).

Информация о пациенте

Всем пациентам с имплантированным электродом необходимо предоставить листок-вкладыш с информацией для пациента. В нем содержится важная информация, например предупреждения и информация о мерах предосторожности, указан состав материалов и срок службы устройства.

Служба технической поддержки

Компания Abbott Medical осуществляет круглосуточную техническую поддержку по телефону:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (бесплатно в пределах Северной Америки)
- + 46 8 474 4147 (Швеция)
- + 61 2 9936 1200 (Австралия)
- medical.abott/manuals

Для получения дополнительной помощи обращайтесь к региональному представителю компании Abbott Medical.

Сообщение о нежелательных явлениях

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Технические характеристики

Табл. 5. Технические характеристики

	1456Q	1457Q	1458Q	1458QL
Длина (см)	75, 86, 92			
Размер коннектора	IS4-LLLL			
Размер корпуса электрода	5,1 F			

Табл. 5. Технические характеристики

	1456Q	1457Q	1458Q	1458QL
Диаметр трубки корпуса электрода	4,7 F			
Система SJM для доставки электрода в левые камеры сердца (минимальный рекомендованный размер)	Внутр. диам. просвета 5,9 F			
Механизм фиксации	Пассивный (S-образный изгиб, расстояние от минимума до максимума минимум 8 мм)	Пассивный (двойной изгиб, от кончика электрода до прямого корпуса электрода — минимум 16 мм)	Пассивный (S-образный изгиб, расстояние от минимума до максимума минимум 16 мм)	
Конфигурация электрода				
Дистальный полюс электрода	Платино-иридиевый, с покрытием нитридом титана, кольцевидный, с двумя желобками, высвобождающий стероид через отверстие в кончике и в проксимальном желобке			
Кольцевые контакты	Платино-иридиевые с покрытием нитридом титана			
Площадь поверхности контакта электрода (мм ²):				
Концевой контакт	4,9			
Кольца	7,4			
Расстояние между контактами (мм):				
Дистальный кончик 1 — срединный контакт 2	20	20	20	20
Дистальный кончик 1 — срединный контакт 3	30	30	30	47
Дистальный кончик 1 — проксимальный контакт 4	40	47	47	60
Электрическое сопротивление (Ом)				
От кончика до контакта коннектора	75 см: 75–105	75 см: 75–105	75 см: 75–105	75 см: 75–105
	86 см: 87–117	86 см: 87–117	86 см: 87–117	86 см: 87–117
	92 см: 95–125	92 см: 95–125	92 см: 95–125	92 см: 95–125
От кольца 1 до кольца коннектора 1	75 см: 42–62	75 см: 42–62	75 см: 42–62	75 см: 42–62
	86 см: 50–70	86 см: 50–70	86 см: 50–70	86 см: 50–70
	92 см: 55–75	92 см: 55–75	92 см: 55–75	92 см: 55–75
От кольца 2 до кольца коннектора 2	75 см: 41–61	75 см: 41–61	75 см: 41–61	75 см: 40–60
	86 см: 49–69	86 см: 49–69	86 см: 49–69	86 см: 48–68
	92 см: 54–74	92 см: 54–74	92 см: 54–74	92 см: 53–73
От кольца 3 до кольца коннектора 3	75 см: 40–60	75 см: 40–60	75 см: 40–60	75 см: 39–59
	86 см: 48–68	86 см: 48–68	86 см: 48–68	86 см: 47–67
	92 см: 53–73	92 см: 53–73	92 см: 53–73	92 см: 52–72

Табл. 5. Технические характеристики

	1456Q	1457Q	1458Q	1458QL
Материалы:				
Проводники				
Дистальная часть (спираль)	MP35N LT‡			
Проксимальная часть (кабель)	ЭТФЭ, MP35N LT			
Коннектор	MP35N‡			
Корпус электрода	Изоляция Optim™ с покрытием Fast-Pass™			
Колпачок электрода	Силиконовая резина			
Стилет	Нержавеющая сталь			
Шовная муфта	Силиконовая резина			
Электроды (кончик и кольцо)	Платино-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана			
Стероид-высвобождающий разъем	Силикон с менее чем 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата			

Цветовая кодировка стилетов

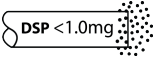
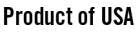
Табл. 6. Цветовая кодировка стилетов

Цвет кнопки	Описание	Диаметр
Зеленый	Мягкий прямой (15 см, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм
Желтый	Жесткий прямой (15 см, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм
Красный	Сверхжесткий прямой (15 см, конический)	0,014 дюйма/0,36 мм

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals.

Символ	Описание
 medical.abbott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
	Предприятие-производитель
	Маркировано в подтверждение соответствия положениям Регламента Европейского союза о медицинских изделиях 2017/745. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанной директивы.
IS4-LLLL	Квадриполярный коннектор (низковольтный, низковольтный, низковольтный, низковольтный)

Символ	Описание
	Стероид-высвобождающие
	Содержит менее чем 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата
	Минимальный размер интродьюсера
	Фиксация: двойной изгиб
	Фиксация: S-образный изгиб
	Защитная изоляция электрода Optim с покрытием Fast-Pass
	Трансвенозный левожелудочковый электрод
	Содержание
	Один электрод
	документация по изделию
	дополнительные принадлежности
	Электрод для левых камер сердца
	Импортер
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Температура хранения. Значение температуры указано рядом с символом.
	Изготовлено в США
	Изготовлено в Малайзии
	Содержит опасные вещества: Кобальт



Abbott Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822



Abbott Medical
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

abbott.com

2023-04
ARTRU600278513 A



EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11



Abbott Medical
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

CE
0123

Abbott