Aveir™

Безэлектродный электрокардиостимулятор
Модель LSP112V

Aveir™

Доставочный катетер
Модель LSCD111

Инструкция по эксплуатации

Abbott

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

™ 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.

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

Содержание

Назначение системы и информация о технике безопасности. 1
Описание изделия. 19
Инструкция по эксплуатации. 29
Наблюдение за пациентом. 56
Спецификации и характеристики. 60
Безопасность данных. 72
Служба технической поддержки. 73
Условные обозначения. 73

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

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

Назначение системы и информация о технике безопасности

Прочтите этот раздел для ознакомления с важной информацией о назначении и технике безопасности.

Предусмотренное назначение

Безэлектродный электрокардиостимулятор (БЭКС) Aveir™ обеспечивает стимуляцию при брадикардии и представляет-собой электрокардиостимулятор со встроенным аккумулятором и электродами, предназначенный для имплантации в правый желудочек. БЭКС предназначен для детекции спонтанных сигналов сердца и обеспечения стимуляции сердца у целевой популяции пациентов.

Доставочный катетер Aveir™ предназначен для использования в периферических сосудах и сердечно-сосудистой системе в целях доставки и осуществления манипуляций БЭКС. Доставка и осуществление манипуляций включают имплантацию БЭКС в целевую камеру сердца.

Показания к применению

Система безэлектродного электрокардиостимулятора Aveir™ показана пациентам с тяжелой формой брадикардии и:

- нормальным синусовым ритмом с редкими эпизодами атриовентрикулярной блокады или остановки синусового узла;
- хронической фибрилляцией предсердий;
- тяжелым общим состоянием.

Частотно-адаптивная стимуляция показана для пациентов с хронотропной недостаточностью, а также для пациентов, состояние которых может улучшиться при увеличении частоты стимуляции во время физической активности.

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

Противопоказания

Применение безэлектродного электрокардиостимулятора Aveir™ противопоказано в следующих случаях.

- Применение электрокардиостимуляторов противопоказано для пациентов с одновременно имплантированным ИКД, поскольку электрический разряд высокого напряжения может повредить электрокардиостимулятор, а электрокардиостимулятор может снизить эффективность разряда.
- Однокамерная стимуляция желудочков по запросу имеет относительные противопоказания для пациентов с выраженным синдромом кардиостимулятора, с ретроградным ВА проведением или в случаях резкого падения артериального давления в начале стимуляции желудочков.
- Программирование частотно-адаптивной стимуляции противопоказано для пациентов с непереносимостью высоких-частот, обусловленных сенсором.
- Применение электрокардиостимулятора противопоказано для пациентов с имплантированным кава-фильтром или механическим трехстворчатым клапаном по причине помех, которые взаимно создают данные устройства и система доставки в процессе имплантации.
- Лица, имеющие в анамнезе подтвержденные аллергические реакции на любой из компонентов данного устройства, могут страдать от аллергической реакции на данное устройство. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом его состав (описанный в разделе «Состав изделия» (стр. 70)) и тщательно изучить аллергологический анамнез.

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

Клиническая польза

Система безэлектродного электрокардиостимулятора Aveir™ позволяет достигнуть всех тех же клинических результатов, что и традиционные электрокардиостимуляторы:

- детекция спонтанных сигналов сердца и проведение кардиостимуляции;
- долгосрочное лечение хронической симптоматической синусовой брадикардии и различных форм нарушений атриовентрикулярной проводимости;
- улучшение качества жизни, обусловленного состоянием здоровья, а также снижение заболеваемости и смертности.

Система безэлектродного электрокардиостимулятора Aveir™ имеет ряд преимуществ по сравнению с традиционным однокамерным-трансвенозным имплантируемым электрокардиостимулятором с электродом, включая следующие:

- отсутствие осложнений, связанных с электродом (например инфекция, перелом электрода или проблемы с изоляцией);
- отсутствие осложнений, связанных с карманом (например инфекция, эрозия кожи или образование келоидных рубцов);
- отсутствие рубцов и выпуклостей над генератором в области груди;
- улучшение качества жизни, обусловленного состоянием здоровья.

Безэлектродный электрокардиостимулятор Aveir™ также предоставляет пациентам возможность при наличии клинических показаний проходить МРТ с соблюдением определенных условий эксплуатации.

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

Целевая группа пациентов

Безэлектродный электрокардиостимулятор Aveir™ предназначен для лечения той же популяции пациентов,-что и традиционный однокамерный электрокардиостимулятор, однако его применение у пациентов детского возраста не было изучено. Однокамерная-стимуляция рекомендована конкретно для следующих групп пациентов:

- пациентов с симптоматической атриовентрикулярной (АВ) блокадой при наличии у них хронической фибрилляции предсердий (ФП) или другой предсердной тахиаритмии (ПТ), или при отсутствии необходимости в поддержании предсердно-желудочковой синхронизации во время стимуляции;
- отдельных пациентов с АВ-блокадой, которым требуется постоянная стимуляция и у которых не предполагается частая желудочковая стимуляция, или у которых имеются серьезные сопутствующие заболевания, способные с большой вероятностью повлиять на результаты медицинских вмешательств и снизить положительный эффект двухкамерной стимуляции;
- пациентов с симптоматической дисфункцией синусового узла (ДСУ) при наличии признаков нарушения АВ-проводимости или опасений касательно развития в будущем АВ-блокады при условии отсутствия необходимости в поддержании предсердно-желудочковой синхронизации во время стимуляции;
- пациентов с симптоматической дисфункцией синусового узла (ДСУ), у которых не предполагается частая желудочковая стимуляция или имеются серьезные сопутствующие заболевания, способные с большой вероятностью иным образом повлиять на выживаемость или результаты медицинских вмешательств;

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

- пациентов с фибрилляцией предсердий и АВ-блокадой, которым показана постоянная стимуляция, при условии, что ФВЛЖ составляет от 36 % до 50 %, а предполагаемая частота проведения желудочковой стимуляции занимает менее 40 % времени, а также нет необходимости в поддержании предсердно-желудочковой синхронизации во время стимуляции.

Безэлектродная стимуляция также может быть рекомендована пациентам, у которых имеются трудности при получении венозного доступа в верхних конечностях или повышен риск развития инфекций (например у пациентов на гемодиализе, пациентов с повторно возникающими инфекциями в анамнезе, вызванными медицинским изделием в организме). Врачи несут ответственность за выбор подходящего вида стимуляции для своих пациентов. При принятии решения следует-руководствоваться доказательными данными.

Предполагаемые пользователи

Система беспроводного электрокардиостимулятора Aveir™ предназначена для использования квалифицированными врачами, обладающими опытом выполнения диагностических и хирургических процедур. Канюли для сосудистого доступа следует размещать стандартными способами. В связи с индивидуальными особенностями анатомического строения пациента или используемой врачом методики может потребоваться изменение процедуры. Врачи должны владеть процедурами чрескожного извлечения и последующего контрольного осмотра.

Сведения о безопасности при МРТ

Безэлектродный электрокардиостимулятор Aveir™ является условно безопасным для использования в МР-окружении при условии его использования в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по безэлектродной системе, готовой к использованию в МР-окружении (в котором приведена информация о настройках оборудования и процедурах сканирования, а также список

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

условно утвержденных компонентов). Выполнение сканирования при других условиях может привести к серьезной травме, смерти пациента или неисправности устройства.

Доставочный катетер Aveir™ несовместим с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Аспекты, которые следует учесть перед имплантацией

Прежде чем приступить к имплантации безэлектродного электрокардиостимулятора Aveir™ примите во внимание следующие аспекты.

Одновременное использование имплантированных активных медицинских устройств. БЭКС не проходил испытание на использование при наличии в теле пациента других электрически активных имплантируемых медицинских устройств сторонних производителей (не Aveir™) (например нейростимуляторов). При оценке пациента и принятии решения касательно имплантации БЭКС следует принять во внимание наличие в теле пациента других активных имплантируемых устройств и проконсультироваться с врачом(-ами), ответственным(и) за имплантацию ранее имплантированного устройства, или производителем такого устройства.

Дополнительную информацию по безопасности, касающуюся возможного влияния на работу других активных имплантируемых устройств во время имплантации или последующего наблюдения по телеметрической связи, см. в инструкции по эксплуатации модуля связи Aveir™. При возникновении дополнительных вопросов касательно одновременного использования имплантируемых устройств Abbott Medical обращайтесь в службу технической поддержки (стр. 73) компании Abbott Medical.

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

Предупреждения

При использовании безэлектродного электрокардиостимулятора Aveir™ необходимо учитывать следующие предупреждения.

Предшествующее хирургическое вмешательство. Необходимо с повышенным вниманием отнестись к пациентам, перенесшим хирургическое вмешательство в области сердечно-сосудистой или периферической сосудистой системы за последние 30 дней, поскольку у таких пациентов выше риск осложнений.

Предыдущие клинические события. Запрещается имплантировать БЭКС при наличии активной перфорации. Не следует имплантировать БЭКС в участки, где прежде уже происходили клинические события, например перфорация или извлечение электрода с удалением ткани миокарда, поскольку это может привести к увеличению риска перфорации.

Риск перфорации. Не нажимайте слишком сильно на защитную муфту или доставочный катетер в процессе имплантации БЭКС, поскольку это может вызвать перфорацию.

В ходе имплантации не поворачивайте БЭКС более чем на 1 ½ оборота, поскольку это может привести к перфорации.

Риск смещения. Использование БЭКС может быть связано с риском смещения, приводящим к непреднамеренной миграции электрокардиостимулятора в легкие и возможному сокращению резервного объема легких.

Соприкосновение устройств. Если при наличии ранее имплантированного БЭКС выполняется имплантация нового БЭКС, эти два устройства не должны соприкасаться. Последствия возможных краткосрочных и долгосрочных механических и электрических взаимодействий БЭКС неизвестны.

Во время процедуры имплантации не допускайте соприкосновения доставочного катетера или присоединенного к нему БЭКС с ранее имплантированным БЭКС, поскольку это может привести к смещению уже имплантированного БЭКС и возможному развитию эмболии.

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

Запрещается имплантировать новый БЭКС пациентам с имплантированным трансвенозным электродом, поскольку работоспособность устройства в таких условиях не тестировалась.

В случае имплантации нового традиционного имплантата (электрокардиостимулятора или ИКД) при наличии ранее имплантированного БЭКС трансвенозные электроды, связанные с новым имплантатом, не должны соприкасаться с БЭКС. Использование трансвенозного электрода при наличии в теле пациента деактивированного БЭКС не тестировалось и может привести к травме пациента.

Извлечение имплантатов, установленных на длительный срок. Были проведены ограниченные испытания по извлечению БЭКС, установленных на длительный срок. Попытка удаления БЭКС, который был имплантирован на длительный срок, может привести к травмированию пациента.

Меры предосторожности

При использовании безэлектродного электрокардиостимулятора Aveir™ необходимо учитывать следующие меры предосторожности.

Отбор пациентов. Пациентов с коагулопатией или другими состояниями, способными создать значительный риск в маловероятном случае хирургического устранения последствий перфорации или других аналогичных инцидентов, следует тщательно проверить на предмет допустимости безэлектродной стимуляции.

Покрытие спирали во время имплантации. Не продвигайте БЭКС по сосудам, если защитная муфта доставочного катетера не полностью покрывает спираль БЭКС. Если спираль БЭКС непокрыта, возможно повреждение устройства, периферических структур и структур сердца.

Использование рентгеноскопии для подтверждения размещения БЭКС. Прежде чем отсоединять БЭКС от доставочного катетера, посредством рентгеноскопии в нескольких плоскостях убедитесь в том, что БЭКС размещен в нужном месте в эндокарде правого желудочка, чтобы исключить возможность непреднамеренной установки устройства через открытое овальное окно или дефект перегородки.

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

Использование одним оператором. После ввода БЭКС в сердце все манипуляции с доставочным катетером должен выполнять только один оператор.

Раскрытие БЭКС. Не поворачивайте кольцо отсоединения БЭКС, пока не будете готовы раскрыть БЭКС после фиксации в эндокарде. В противном случае возможна утрата функций стимуляции и развитие эмболии.

Хранение и обращение

Храните БЭКС при комнатной температуре (25 °C). Во время хранения допускаются колебания температуры от 15 до 30 °C.

Во время транспортировки БЭКС и работы с ним разрешено воздействие температур в диапазоне от -20 до 50 °C. Колебания температуры при транспортировке, выходящие за пределы указанного диапазона, могут спровоцировать возврат БЭКС к заводским настройкам.

Во избежание повреждения БЭКС храните его в чистом месте, вдали от магнитов, комплектов с магнитами и источников электромагнитных помех.

Не имплантируйте БЭКС, который упал на твердую поверхность, находясь вне его неповрежденной упаковки, или с высоты более 61 см, находясь в его неповрежденной упаковке. В таких условиях стерильность, целостность или функциональность не могут быть гарантированы, и БЭКС следует вернуть в компанию Abbott Medical для проверки.

Храните доставочный катетер в сухом прохладном месте. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Стерилизация

Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. БЭКС и доставочный катетер предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ и не рассчитаны на повторную стерилизацию.

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

Любая попытка повторной стерилизации и повторного использования может нарушить структурную целостность данной системы. Нежелательные эффекты, связанные с повторной стерилизацией и повторным использованием компонентов, могут включать в себя, помимо прочего, следующее:

- местную и/или системную инфекцию;
- механическое повреждение;
- неточную работу.

Не имплантируйте БЭКС, если индикатор стерильности во внутренней упаковке имеет фиолетовый цвет, поскольку это может свидетельствовать о том, что устройство не было стерилизовано, или если упаковка была проколота или изменена, поскольку это могло привести к потере стерильности.

Риски, обусловленные воздействием окружающей среды и лечебных процедур

Устройства компании Abbott Medical оборудованы специальной защитой и фильтрами, значительно снижающими воздействие электромагнитных помех (ЭМП) на их работу.

Сообщайте пациентам о необходимости соблюдения разумных мер предосторожности во избежание попадания в сильные электрические и магнитные поля. Если электромагнитные помехи привели к ингибированию стимуляции или переходу устройства в асинхронный режим, то пациенту следует выключить источник помех или отойти от него.

Проинструктируйте пациента о необходимости проконсультироваться у врача перед тем, как попасть в условия, способные оказать неблагоприятное воздействие на работу устройства, и обращать внимание на наличие соответствующих надписей, в том числе на предупреждения о запрете входа с электрокардиостимуляторами.

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

Медицинские процедуры и оборудование

Пациент с имплантированным электрокардиостимулятором не должен подвергаться воздействию медицинского оборудования, являющегося источником сильных электромагнитных полей, например устройств для диатермии и электрохирургических устройств. Воздействие устройств, генерирующих сильные электрические или магнитные помехи (ЭМП), может привести к возврату БЭКС к заводским настройкам, его неисправности или повреждению. Для получения дополнительной информации обратитесь в службу технической поддержки (стр. 73) компании Abbott Medical.

Внешняя дефибрилляция. Электронная схема БЭКС обеспечивает защиту от разряда дефибриллятора. Тем не менее, не следует накладывать электроды дефибриллятора непосредственно над БЭКС. После дефибрилляции убедитесь, что БЭКС работает нормально.

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Безэлектродные электрокардиостимуляторы условно безопасны для использования в МР-окружении при условии их использования в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по МРТ-совместимым безэлектродным системам.

Ионизирующее излучение. Используемое в терапевтических целях ионизирующее излучение, генерируемое, например линейными ускорителями и кобальтовыми установками, способно необратимо повредить электронную схему БЭКС. Излучение оказывает кумулятивный эффект: риск повреждения БЭКС пропорционален суммарной дозе облучения, полученной пациентом. При облучении БЭКС следует экранировать локальными средствами защиты. Перед облучением и после его окончания следует проверять работу БЭКС для выявления неблагоприятных последствий.

Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС). Чтобы снизить вероятность возникновения помех в работе БЭКС, разместите электроды ЧЭНС как можно ближе друг к другу и как можно дальше от БЭКС. Чтобы исключить возможность интерференции, перед разрешением неограниченного использования ЧЭНС в домашних или иных условиях следует произвести эту процедуру под контролем.

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

Терапевтическая диатермия. Не используйте диатермию даже при выключенном БЭКС, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные электроды. Также возможно неустранимое повреждение БЭКС.

Электрокаутеризация. Может вызывать желудочковые аритмии и/или фибрилляцию, приводить к асинхронной работе, а также ингибировать работу БЭКС. При необходимости электрокаутеризации путь прохождения электрического тока и нейтральный электрод должны располагаться как можно дальше от БЭКС. Ось электрокаутеризации должна быть перпендикулярна оси электрода. Неблагоприятные эффекты могут быть минимизированы при использовании биполярного электрокаутера. После завершения электрокаутеризации следует проверить состояние БЭКС.

РЧ-абляция. Подача внутрисердечной радиочастотной (РЧ) энергии во время процедуры РЧ-абляции у пациентов с сердечными имплантируемыми электронным устройством может стать причиной:

- стимуляции с частотой выше или ниже запрограммированной;
- возврата к асинхронной работе;
- электрического возврата БЭКС к заводским настройкам;
- преждевременного срабатывания индикатора рекомендуемого времени замены;
- неустранимого сбоя в работе и/или повреждения БЭКС.

Риски РЧ-абляции можно свести к минимуму посредством выполнения следующих действий:

- запрограммировав перед процедурой РЧ-абляции асинхронный режим стимуляции без частотной адаптации;
- исключив непосредственный контакт кончика абляционного катетера с БЭКС;
- расположив заземляющую прокладку/электрод таким образом, чтобы ток не проходил через или около БЭКС (например, расположив заземляющую прокладку под ягодицами или ногами пациента);

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

- имея наготове систему программатора;
- наблюдая за пациентом во время и сразу после процедуры;
- имея наготове внешнее оборудование для стимуляции или дефибрилляции.

Ультразвуковая терапия. БЭКС не должен подвергаться воздействию терапевтических уровней ультразвуковой энергии, поскольку он вызывает возмущение ультразвукового поля и может причинить вред, который не всегда поддается немедленному обнаружению. Сведения о влиянии диагностической ультразвуковой аппаратуры на работу БЭКС отсутствуют.

Временная стимуляция. Следует соблюдать осторожность при имплантации нового БЭКС в сочетании с электродом для временной стимуляции во избежание любого электрического или механического взаимодействия.

Среда, окружающая пациента

Пациентов следует предупредить о необходимости соблюдения разумных мер предосторожности и нежелательности попадания в сильные электрические и магнитные поля. Воздействие этих сильных электрических или магнитных полей может привести к возврату БЭКС к заводским настройкам.

Если электромагнитные помехи привели к ингибированию стимуляции или переходу БЭКС в асинхронный режим, то пациенту следует выключить источник помех или отойти от него.

Проинструктируйте пациента о необходимости проконсультироваться у врача перед тем, как попасть в условия, способные оказать неблагоприятное воздействие на работу БЭКС, и обращать внимание на наличие соответствующих надписей, в том числе на предупреждения о запрете входа с электрокардиостимуляторами.

Высоковольтные линии передач и оборудование, аппараты дуговой или точечной сварки, индукционные печи и другое аналогичное оборудование могут генерировать сильное электромагнитное излучение, способное внести помехи в работу БЭКС.

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

Средства связи, например микроволновые передатчики [1], линейные усилители мощности или мощные любительские передатчики могут генерировать сильное электромагнитное излучение, способное внести помехи в работу БЭКС. Посоветуйте пациенту не приближаться к оборудованию такого рода, чтобы не нарушить нормальную работу БЭКС.

Бытовое оборудование в исправном состоянии и должным образом заземленное, как правило, не генерирует излучение, способное внести помехи в работу БЭКС. Электромассажеры, бритвы и ручные электроинструменты, если их держать непосредственно над БЭКС, могут оказать воздействие на его работу.

Устройства электронного контроля (УЭК). Уведомите пациента о том, что противокражные системы, подобные устанавливаемым у касс и дверей магазинов, библиотек, банков и т. д., генерируют сигналы, способные взаимодействовать с электрокардиостимуляторами. Значительное взаимодействие таких систем с БЭКС крайне маловероятно. Тем не менее, для минимизации возможности взаимодействия посоветуйте пациенту проходить контролируемые участки с обычной скоростью, не замедляя шаг и не прикасаясь к этим системам.

Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами». Предупреждайте пациентов, которым имплантирован БЭКС, чтобы они избегали зон, отмеченных знаком «Не входить с электрокардиостимуляторами».

[1] Бытовые микроволновые печи не оказывают влияния на работу БЭКС.

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

Рис. 1. Знак «Не входить с электрокардиостимуляторами»



Мобильные телефоны. БЭКС прошел тестирование на совместимость со средствами мобильной беспроводной связи и соответствует требованиям стандарта ISO 14117. Данное тестирование проводилось при рабочих частотах (от 385 МГц до 3 ГГц). По результатам этого тестирования нормальная работа мобильных телефонов не должна влиять на БЭКС.

- Посоветуйте пациенту не носить мобильный телефон в нагрудном кармане или другом месте, если оно или нагрудный карман расположены над БЭКС. В составе некоторых принадлежностей для мобильных телефонов, например, в чехлах с магнитными защелками, могут быть магниты. См. раздел «Частоты стимуляции после обнаружения магнита» (стр. 68).
- Объясните пациенту, что во избежание создания мобильными телефонами или умными часами помех в работе БЭКС их следует держать на расстоянии не менее 15 сантиметров от БЭКС.

Переносные электронные устройства.

- Объясните пациентам, что им не следует носить переносные электронные устройства, например электронные сигареты, ключ-карты, кредитные карты или другие изделия с магнитными полосами, в нагрудном кармане или рядом с сердцем.

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

- Объясните пациентам, что им не следует носить наушники или гарнитуру в нагрудном кармане или рядом с сердцем, а также нельзя накидывать их на шею, чтобы они свисали на грудь. В этих устройствах могут быть магниты, в их составе могут быть материалы, обладающие магнитными свойствами, или они могут генерировать РЧ-сигналы, создающие помехи в работе БЭКС.

При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь в службу технической поддержки (стр. 73) компании Abbott Medical.

Требования к окружающей среде. Объясните пациентам, что им следует избегать условий окружающей среды, способных привести к резкому перепаду температуры тела, поскольку это может повлиять на частотную адаптацию в случае включения режима сенсора.

БЭКС способен выдерживать абсолютное атмосферное давление в диапазоне от не менее 50 кПа (0,5 атм.) до 304 кПа (3 атм.). Объясните пациентам, что им следует избегать условий окружающей среды, при которых на БЭКС может воздействовать атмосферное давление, выходящее за пределы указанного диапазона.

Нежелательные явления

Возможные осложнения, связанные с использованием системы безэлектродного электрокардиостимулятора Aveir™, аналогичны осложнениям при использовании однокамерных электрокардиостимуляторов с электродами для стимуляции с активной фиксацией, и включают, кроме прочих, следующие:

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Перикардиальный выпот
- Перикардит

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

- повреждение клапана и/или регургитацию
- Сердечная недостаточность
- Пневмоторакс, гемоторакс
- сердечные аритмии
- стимуляцию диафрагмального/грудобрюшного нерва / экстракардиальную стимуляцию
- Учащенное сердцебиение
- Гипотензия
- Синкопе
- Острое нарушение мозгового кровообращения
- Инфекция
- реакцию гиперчувствительности к материалам устройства, лекарственным препаратам или прямое токсическое воздействие контрастных веществ на функцию почек
- синдром электрокардиостимулятора
- невозможность опроса или программирования БЭКС по причине неисправности программатора или устройства
- периодическую или полную утрату функций стимуляции и/или детекции из-за смещения или механического повреждения БЭКС (не связанных с аккумулятором)
- Утрата функций захвата или детекции по причине развития эмболии или фиброзной реакции тканей в зоне размещения электрода
- Повышенный порог захвата
- неправильный отклик сенсора

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

- прерывание выполнения БЭКС необходимых функций по причине электрических помех (электромиогенных или электромагнитных)
- неисправность аккумулятора /преждевременное истощение аккумулятора
- осложнения, связанные с устройством:
  - преждевременное раскрытие;
  - смещение устройства / эмболизацию инородным телом;
  - изменение формы спирали;
- Смерть

Как и при любой процедуре чрескожной катетеризации, к возможным осложнениям, помимо прочего, относится следующее:

- осложнения вследствие сосудистого доступа; такие как перфорация, рассечение, прокол, боль в области паха;
- кровотечение или гематома
- тромбообразование
- Тромбоэмболия
- Воздушная эмболия
- местные и системные инфекции
- Повреждение периферических нервов
- общие риски при хирургическом вмешательстве и осложнения от сопутствующих заболеваний; такие как гипотензия, одышка, дыхательная недостаточность, обморок, пневмония, гипертензия, сердечная недостаточность, реакция на седацию, почечная недостаточность, анемия и смерть.

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

Отчетность об инцидентах

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.

Сводные клинические данные

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (сводное резюме по безопасности и клинической эффективности — SSCP) 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.

Описание изделия

В данном разделе приведено описание безэлектродного электрокардиостимулятора Aveir™ и доставочного катетера Aveir™.

Табл. 1. Модели изделий

Название	Модель	Описание	
Безэлектродный электрокардиостимулятор Aveir™	LSP112V	Безэлектродный электрокардиостимулятор	ПЖ (правожелудочковый)
Доставочный катетер Aveir™	LSCD111	Доставочный катетер	

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

Содержимое упаковки

БЭКС и доставочный катетер поставляются в индивидуальных стерильных упаковках:

- в одной упаковке находится лоток с БЭКС внутри инструмента для установки;
- в другой — лоток, внутри которого находится еще один лоток с доставочным катетером.

Эти лотки стерильны (прошли стерилизацию этиленоксидом), предназначены исключительно для одноразового применения и не подлежат повторной стерилизации.

Если целостность стерильной упаковки нарушена, не используйте ее содержимое. Обратитесь в службу технической поддержки (стр. 73) компании Abbott Medical за инструкциями по возврату.

Безэлектродный электрокардиостимулятор

Безэлектродный электрокардиостимулятор (БЭКС) Aveir™ обеспечивает стимуляцию при брадикардии и представляет собой электрокардиостимулятор со встроенным аккумулятором и электродами, предназначенный для имплантации в правый желудочек.

Данное устройство является безэлектродным, поэтому не требует коннектора, электрода для стимуляции или кармана для электрокардиостимулятора. Дистальная-невыдвижная спираль позволяет прикрепить БЭКС к эндокарду. Три дополнительные элементы на внешней стороне переднего конуса БЭКС обеспечивают дополнительную фиксацию. Детекция и стимуляция выполняются на участке от дистального электрода рядом со спиралью до внешнего края корпуса БЭКС. Проксимальный конец БЭКС используется для подсоединения к доставочному катетеру и катетеру извлечения, обеспечивающим возможность изменять положение устройства и извлекать его.

БЭКС устанавливает двунаправленную связь с системой программатора посредством электрических сигналов, поступающих с электродов имплантированного БЭКС на кожные электроды, расположенные на груди пациента и подключенные к системе программатора. В результате БЭКС передает сигналы при

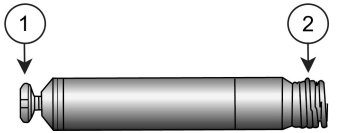
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

помощи контуров и электродов, уже обеспеченных для стимуляции, преобразуя данные в импульсы, передаваемые в рефрактерный период сердца.

БЭКС выполняет детекцию температуры крови в правом желудочке с целью увеличения частоты стимуляции при увеличении метаболизма.

ПРИМЕЧАНИЕ. При разработке электронных компонентов БЭКС была предусмотрена возможность в будущем поддерживать двухкамерную стимуляцию, которую можно БУДЕТ включить с помощью используемого в БУДУЩЕМ программного обеспечения.

Рис. 2. Беззлектродный электрокардиостимулятор (БЭКС)



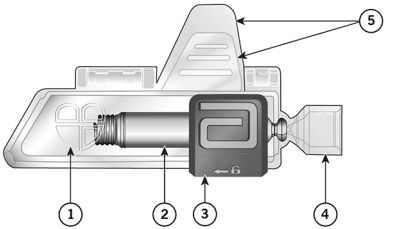
1. Головка для подсоединения
2. Спираль

Концевой контакт содержит разовую дозу дексаметазона натрия фосфата для снижения воспалительной реакции.

БЭКС поставляется внутри инструмента для установки.

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

Рис. 3. Инструмент для установки



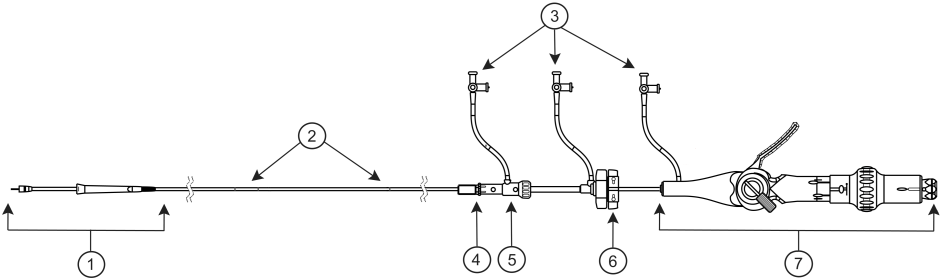
1. Значок камеры
2. БЭКС внутри инструмента для установки
3. Защелка
4. Конус
5. Изогнутые крылья

Доставочный катетер

Доставочный катетер Aveir™ (доставочный катетер) состоит из управляемого доставочного катетера, встроенного проводникового катетера с защитной муфтой для фиксирующей спирали БЭКС и электрода, а также инструмента для шунтирования клапана для расширения гемостатического клапана канюли интродьюсера с внутренним диаметром 25 по шкале Шарьера и введения системы в бедренную вену.

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

Рис. 4. Доставочный катетер



1. Кончик доставочного катетера (стр. 25)
2. Проводниковый катетер с маркерными полосками
3. Промывочные/ирригационные порты
4. Фиксатор инструмента для шунтирования клапана
5. Инструмент для шунтирования клапана
6. Фиксатор втулки проводникового катетера
7. Рукоятка доставочного катетера (стр. 26)

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

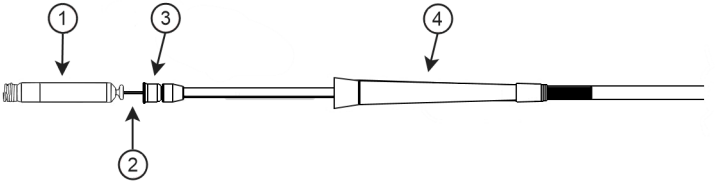
Доставочный катетер позволяет выполнять следующие манипуляции во время процедуры имплантации:

- присоединить отдельный предварительно подготовленный БЭКС в инструменте для установки;
- надеть и зафиксировать защитную муфту на фиксирующей спирали БЭКС;
- ввести БЭКС из зоны доступа в паховую область (с применением хирургических методик минимального вмешательства) через бедренную вену в правый желудочек;
- вручную ввести контрастную жидкость через промывочный порт проводникового катетера в дистальный кончик;
- оттянуть защитную муфту для доступа к гибкой части доставочного катетера;
- выполнить картирование эндокарда с присоединенным БЭКС для оценки правильности места имплантации;
- расположить и повернуть БЭКС для крепления фиксирующей спирали к эндокарду;
- отсоединить БЭКС от доставочного катетера таким образом, чтобы БЭКС не выходил за ограничители доставочного катетера, для измерения пороговых значений, с минимальной передачей усилия от доставочного катетера;
- при необходимости повторно присоединить к доставочному катетеру, выкрутить и изменить расположение БЭКС для достижения приемлемых пороговых значений;
- отсоединить БЭКС от ограничителей доставочного катетера, оставив имплантированный БЭКС в эндокарде.

Помимо механизма присоединения, доставочный катетер и его система управления (рукоятка) функционируют таким же образом, как и стандартный управляемый катетер и система управления.

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

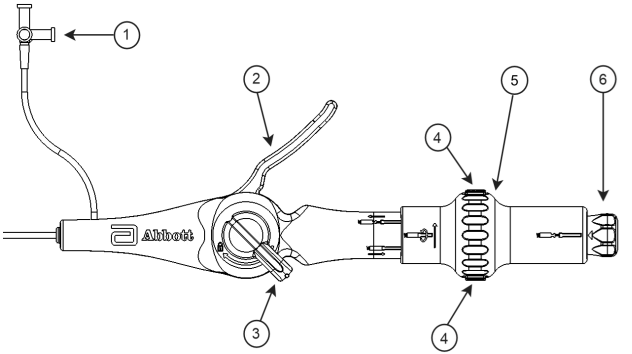
Рис. 5. Кончик доставочного катетера



1. БЭКС
2. Ограничители
3. Цоколь для подсоединения
4. Защитная муфта

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

Рис. 6. Рукоятка доставочного катетера



1. Промывочный/ирригационный порт
2. Рычаг регулировки кривизны
3. Ручка тормоза регулировки кривизны
4. Кнопки отсоединения кольца управления БЭКС
5. Кольцо управления БЭКС
6. Кольцо отсоединения БЭКС

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

Совместимые устройства

БЭКС и доставочный катетер предназначены для использования со следующим совместимым интродьюсером:

Табл. 2. Совместимое устройство

Название	Модель	Описание
Интродьюсер Aveir™	LSN25301 LSN25501	Канюля интродьюсера с гидрофильным покрытием с внутренним диаметром 25 по шкале Шарьера См. инструкцию по эксплуатации интродьюсера Aveir™.

ВНИМАНИЕ! Не используйте БЭКС и доставочный катетер с другими интродьюсерами; испытания, связанные с использованием с другими интродьюсерами, не проводились, и такое использование может привести к повреждению устройств.

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

БЭКС предназначен для использования со следующими совместимыми компонентам системы программатора:

Табл. 3. Совместимые устройства

Название	Модель	Описание
Модуль связи Aveir™	LSL02	Блок связи программатора См. инструкцию по эксплуатации модуля связи Aveir™.
Merlin™ PCS	3650	Система ухода за пациентами Обратитесь к руководству пользователя системы ухода за пациентами Merlin™.

ВНИМАНИЕ! Не применяйте БЭКС в комплекте с другими системами программатора, поскольку в этом случае программирование может не выполняться или выполняться неверно.

ВНИМАНИЕ! Не заносите в техническую комнату МРТ (зона IV) какие-либо внешние управляющие устройства, такие как Merlin™ PCS или модуль связи Aveir™. Эти устройства небезопасны для использования в МР-окружении.

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

В случае возникновения необходимости в извлечении имплантированного БЭКС используйте следующий совместимый катетер извлечения:

Табл. 4. Совместимое устройство

Название	Модель	Описание
Катетер извлечения Aveir™	LSCR111	Катетер извлечения См. инструкцию по эксплуатации катетера извлечения Aveir™.

ВНИМАНИЕ! Извлечение БЭКС с помощью других инструментов не тестировалось.

Инструкция по эксплуатации

В этом разделе приведены инструкции по подготовке к процедуре имплантации, имплантации БЭКС, изменению положения или извлечению БЭКС и последующему наблюдению за пациентом.

Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями и ярлыками на упаковке, поскольку они содержат важную информацию по безопасности. Если в инструкции или ярлыки были внесены изменения, или их невозможно прочесть, не используйте устройства. Обратитесь в службу технической поддержки (стр. 73) компании Abbott Medical за инструкциями по возврату.

Медицинские процедуры, описанные в этом разделе, являются рекомендуемыми оптимальными методами использования доставочного катетера и имплантации БЭКС. Выбор процедур остается на усмотрение врача.

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

Подготовка врачей

Данное изделие предназначено для использования квалифицированными врачами, обладающими опытом выполнения диагностических и хирургических процедур. Канюли для сосудистого доступа следует размещать стандартными способами. В связи с индивидуальными особенностями анатомического строения пациента или используемой врачом методики может потребоваться изменение процедуры. Врачи должны владеть процедурами чрескожного извлечения и последующего контрольного осмотра.

Проверка упаковки

Прежде чем вскрыть какую-либо стерильную упаковку, внимательно осмотрите производственную упаковку, чтобы убедиться, что она не была вскрыта, проколота или иным образом повреждена. Если вы не уверены в целостности упаковки, обратитесь в службу технической поддержки (стр. 73) компании Abbott Medical за инструкциями по возврату.

Не используйте систему по истечении срока годности (обозначенного датой «использовать до»), напечатанного на ярлыках заводской упаковки и стерильной упаковки.

Подготовка помещения и пациента

Имплантация должна выполняться только при следующих условиях.

- Наличие надлежащего оборудования, необходимого для кардиоверсии, дефибрилляции и сердечно-легочной реанимации.
- Наличие надлежащего оборудования для получения рентгеноскопических изображений высокого разрешения, в том числе с возможностью записи и сохранения изображений, масштабирования и получения изображений в различных проекциях. Для надлежащей визуализации динамического движения устройств во время процедуры рекомендуется минимальная частота кадров 15 кадр./с.

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

- В ногах пациента необходимо разместить четыре канала для введения гепаринизированного солевого раствора, два нагнетательных и два капельных. Для каждого канала заранее подготовьте стерильные удлинительные трубки.
- Пациент располагается на столе, чтобы обеспечить многоплоскостную рентгеноскопическую визуализацию от бедренной вены до сердца.

  ВНИМАНИЕ! Во время процедуры следует рассмотреть возможность проведения соответствующей антикоагулянтной терапии для снижения возможности образования тромбов.
- Merlin™ PCS подключена к совместимому модулю связи Aveir™. Соблюдение данного требования является обязательным для этой процедуры.
  - Разместите стандартные кожные электроды для ЭКГ с маркировкой CE на очищенной и подготовленной груди пациента и накройте. Дополнительная информация доступна в инструкции по эксплуатации модуля связи Aveir™.
  - Включите Merlin PCS и нажмите на экране «Опросить». Прежде чем приступить к имплантации, убедитесь в том, что на программаторе отображается поверхностная ЭКГ. Инструкции по эксплуатации программатора см. в руководстве пользователя системы ухода за пациентами Merlin™, а информацию о программировании БЭКС — в справочном руководстве по безэлектродному электрокардиостимулятору Aveir™.

Подготовка устройств для имплантации

В этом разделе приведены инструкции по подготовке БЭКС и доставочного катетера к процедуре имплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Никоим образом не модифицируйте систему данного устройства.

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

Общие инструкции по работе с доставочным катетером

Сохраняйте положение интродьюсера. При установке, перемещении или извлечении устройства через интродьюсер положение интродьюсера не должно изменяться.

Используйте рентгеноскопический контроль. Для введения доставочного катетера в нужное место в сердечно-сосудистой системе, а также в процессе введения, извлечения и выполнения различных манипуляций с доставочным катетером применяйте рентгеноскопию.

Избегайте чрезмерных изгибов. Рукоятка катетера должна находиться на одной линии с канюлей катетера, поскольку чрезмерные изгибы катетера могут повлиять на его рабочие характеристики.

Зафиксируйте защитную муфту. После натягивания или стягивания защитной муфты и прекращения каких-либо манипуляций с ней обязательно зафиксируйте ее на месте.

Общие инструкции по работе с безэлектродным электрокардиостимулятором

Держите инструмент для установки закрытым. Не открывайте инструмент для установки, пока БЭКС не будет присоединен к доставочному катетеру.

Не прикасайтесь к спирали. Не прикасайтесь к фиксирующей спирали БЭКС и не допускайте ее соприкосновения с хирургическими салфетками или простынями, поскольку это может привести к деформации спирали.

Не погружайте в жидкость. Перед имплантацией не погружайте концевой контакт БЭКС, расположенный внутри спирали, в какую-либо жидкость. В противном случае возможно преждевременное высвобождение небольшого количества стероида.

Избегайте излишних манипуляций. Не прикасайтесь к концевому контакту БЭКС и не выполняйте с ним никаких манипуляций,-поскольку в противном случае можно повредить его низкополяризационное покрытие. Не допускайте контакта БЭКС с хирургическими инструментами, например с кровоостанавливающими и иными зажимами и пинцетами.

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

Используйте интродьюсер. Ни при каких обстоятельствах не вводите БЭКС в бедренную вену без использования интродьюсера.

Убедитесь, что спираль закрыта. При введении БЭКС через периферическую сосудистую систему в правый желудочек фиксирующая спираль БЭКС всегда должна быть прикрыта.

Выбор и получение доступа к вене

1. Выбор места ввода. Для ввода рекомендуется выбрать бедренную вену. Ввод осуществляется посредством чрескожной венепункции. Избегайте имплантации через сильно искривленные, извитые или кальцифицированные бедренные вены.
2. Вставьте и промойте интродьюсер в соответствии с инструкцией по эксплуатации интродьюсера Aveir™.

Извлечение устройств из стерильных упаковок

Для извлечения доставочного катетера:

1. Извлеките пакет, содержащий доставочный катетер, из заводской упаковки.
2. Внимательно осмотрите стерильный пакет, чтобы убедиться, что доставочный катетер не поврежден, а стерильный пакет не вскрыт, не имеет признаков нарушения целостности, не проколот и не поврежден каким-либо образом. Если стерильный пакет не вскрыт и не поврежден, его содержимое является стерильным.
3. Откройте пакет и передайте лоток в стерильное поле, соблюдая методику обеспечения стерильности.
4. Извлеките доставочный катетер из лотка.
5. Уберите пустой лоток из стерильной области.

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

Для извлечения БЭКС и инструмента для установки:

1. Извлеките БЭКС и лоток с инструментом для установки из заводской упаковки.
2. Осмотрите стерильный лоток и убедитесь в том, что он запакован, на нем отсутствуют следы вскрытия, отверстия или иные повреждения. Если стерильные лотки запакованы и не повреждены, их содержимое является стерильным.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Внешняя упаковка может вскрываться без соблюдения стерильности. Внутренний лоток вскрывается с соблюдением стерильности.

3. Откройте внешний лоток и передайте внутренний лоток в стерильное поле, соблюдая методику обеспечения стерильности.
4. Извлеките инструмент для установки с находящимся внутри него БЭКС из внутреннего лотка и поместите в стерильное поле. Держите инструмент для установки закрытым.
5. Уберите пустой лоток из стерильной области.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если произошло смещение все еще стерильного БЭКС из назначенного места внутри инструмента для установки, его можно вставить назад в инструмент для установки. См. раздел «Повторная установка безэлектродного электрокардиостимулятора в инструмент для установки (при необходимости)» (стр. 52).

Вставьте БЭКС в доставочный катетер.

Для установки БЭКС в доставочный катетер:

1. Убедитесь, что инструмент для шунтирования клапана доставочного катетера обращен к рукоятке.
2. Убедитесь, что доставочный катетер находится в режиме ограничения, а ограничители располагаются на одной линии.

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

3. Не открывая инструмент для установки, полностью вставьте ограничители катетера и цоколь для подсоединения в конус инструмента для установки.
4. Не открывая инструмент для установки, убедитесь, что ограничители катетера подсоединены к БЭКС, слегка потянув в месте соединения катетера и инструмента. Если ограничители успешно подсоединены, они будут зафиксированы с помощью головки БЭКС, обеспечивая соединение БЭКС с доставочным катетером.
5. Если их не удалось подсоединить, повторите попытку, еще раз выполнив шаг 3.
6. Как только катетер будет присоединен к БЭКС, переведите синюю защелку на инструменте для установки в положение разблокировки, отодвинув ее от конуса. В состоянии разблокировки сожмите вместе изогнутые крылья, чтобы открыть инструмент для установки для доступа к БЭКС.
7. С помощью доставочного катетера осторожно извлеките БЭКС из инструмента для установки, потянув его за катетер вверх и наружу. Следите за тем, чтобы не повредить фиксирующую спираль БЭКС.
8. Чтобы подсоединить БЭКС к катетеру, потяните за кольцо управления БЭКС на заднем конце рукоятки доставочного катетера, пока не услышите щелчок и визуально не убедитесь в том, что БЭКС плотно прикреплен к доставочному катетеру. При необходимости отсоедините БЭКС от доставочного катетера, нажав на обе кнопки отсоединения кольца управления БЭКС и сдвинув вперед кольцо управления БЭКС. Повторно подсоедините БЭКС и еще раз проверьте прочность соединения.
9. Натяните защитную муфту на фиксирующую спираль БЭКС.
10. Вручную выполните регулировку кривизны доставочного катетера и обратите внимание на ось отклонения относительно промывочного порта на рукоятке доставочного катетера.

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

Промывка системы доставки

Промойте ирригационные системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для промывки ирригационных портов доставочного и проводникового катетеров используются нагнетательные линии. Для промывки ирригационных портов интродьюсера и инструмента для шунтирования клапана используют капельные каналы. Используйте 2 000 единиц гепарина на пакет 0,9 % физиологического раствора объемом 1 литр.

1. Промойте доставочный катетер. Подключите нагнетательную линию для введения гепаринизированного физиологического раствора комнатной температуры к ирригационному порту доставочного катетера. Полностью погрузите доставочный катетер в раствор таким образом, чтобы весь воздух вышел, а из дистального кончика свободно вытекал физиологический раствор.
2. Промойте проводниковый катетер. Подсоедините нагнетательную линию для введения гепаринизированного физиологического раствора комнатной температуры к трехходовому запорному крану. Полностью промойте проводниковый катетер, пока не выйдет весь воздух и солевой раствор не будет свободно литься из кончика.
3. Промойте инструмент для шунтирования клапана. Подключите капельный канал для введения гепаринизированного физиологического раствора комнатной температуры к ирригационному порту инструмента для шунтирования клапана. Полностью промойте инструмент для шунтирования клапана катетера, пока не выйдет весь воздух, а физиологический раствор не будет свободно вытекать из кончика.

После промывки задайте скорость подачи капель 1 капля в секунду. Промывочный раствор должен поступать непрерывно, на протяжении всей процедуры.

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

Имплантация безэлектродного электрокардиостимулятора

В этом разделе приведены инструкции по имплантации БЭКС в правый желудочек.

Введение безэлектродного электрокардиостимулятора и доставочного катетера

Для введения БЭКС и доставочного катетера выполните следующие действия:

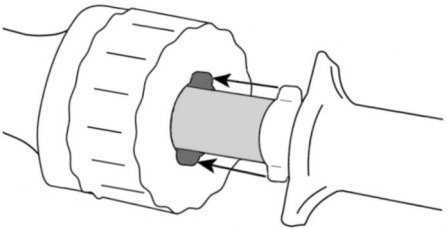
1. Расположите доставочный катетер логотипом Abbott вверх. Это обеспечивает направление изгиба катетера, перпендикулярное направлению рентгеноскопии при визуализации 30-градусного рентгеноскопического представления правой передней косой проекции.
2. Убедитесь, что защитная муфта полностью закрывает фиксирующую спираль БЭКС и зафиксирована с помощью фиксатора втулки.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Во избежание нарушения ирригации проводникового катетера не покрывайте полностью весь БЭКС защитной муфтой.

3. Продвигайте инструмент для шунтирования клапана по защитной муфте и БЭКС, пока он полностью не покроет фиксирующую спираль БЭКС. Убедитесь, что весь воздух вышел, и физиологический раствор свободно вытекает из кончика.
4. Вставьте инструмент для шунтирования клапана в канюлю интродьюсера с внутренним диаметром 25 по шкале Шарьера вплоть до втулки, проследив за тем, чтобы выступы на инструменте для шунтирования клапана были совмещены с отверстиями на интродьюсере.
5. После того, как выступы будут совмещены с отверстиями, а инструмент для шунтирования клапана будет введен в интродьюсер, зафиксируйте инструмент для шунтирования клапана в интродьюсере, повернув его по часовой стрелке примерно на четверть оборота.

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

Рис. 7. Введение инструмента для шунтирования клапана в интродьюсер



6. Под рентгеноскопическим контролем медленно вводите доставочный и проводниковый катетеры, пока БЭКС не достигнет соединения нижней полой вены и правого предсердия.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте серый маркер на проводниковом катетере для того, чтобы знать, когда БЭКС находится внутри или снаружи интродьюсеров длиной 30 и 50 см.

   ПРИМЕЧАНИЕ. При продвижении доставочного и проводникового катетеров по интродьюсеру может возникнуть неустановившееся давление, способное привести к аспирации воздуха. Во избежание аспирации воздуха при введении катетера по интродьюсеру следует либо временно увеличить скорость потока гепаринизированного физиологического раствора для ирригации, либо временно использовать шприц с гепаринизированным физиологическим раствором объемом 30 мл, подсоединенный к порту для промывания / ирригационному порту. После того,

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

как защитная муфта выйдет из интродьюсера, возобновите ирригацию для поддержания инструмента для шунтирования клапана в нормальном рабочем состоянии.

ВНИМАНИЕ! Не вводите доставочный катетер отдельно от проводникового катетера, поскольку он может войти в БЭКС вне защитной муфты, оставив спираль БЭКС открытой, что может привести к ее повреждению.

ВНИМАНИЕ! После ввода БЭКС в сердце все манипуляции с доставочным катетером должен выполнять только один оператор.

Размещение проводникового катетера и безэлектродного электрокардиостимулятора

Для размещения проводникового катетера и БЭКС выполните следующие действия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения риска перфорации выберите для размещения БЭКС участок в нижней части перегородки, особенно если есть основания полагать, что стенка у верхушки правого желудочка пациента нестандартно тонка (например, из-за использования оральных стероидов, инфаркта верхушки желудочка, аритмогенной дисплазии правого желудочка в анамнезе (АДПЖ)).

ПРИМЕЧАНИЕ. Визуализируйте систему в 30-градусной левой передней косой (ЛПК) проекции, чтобы подтвердить ориентацию относительно перегородки.

1. Убедитесь в том, что рентгеноконтрастный маркер защитной муфты расположен напротив фиксирующей спирали БЭКС, которая полностью закрывает БЭКС, чтобы спираль располагалась за дистальным рентгеноконтрастным маркером защитной муфты.
2. Медленно введите доставочный катетер с БЭКС и проводниковый катетер в правое предсердие. Активируйте рычаг регулировки кривизны и поверните стержень катетера таким образом, чтобы он принял нужное положение по направлению к правому желудочку (именуемому в данной процедуре ПЖ) для пересечения трехстворчатого клапана.

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

3. Визуализируйте положение катетера с помощью 30-градусного рентгеноскопического представления правой передней косой (ППК) проекции.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не нажимайте на доставочный катетер слишком сильно, поскольку это может привести к перфорации.

4. Чтобы ввести систему в правый желудочек, используйте сочетание осторожного надавливания, регулировки кривизны и оттягивания катетера назад. Как только система окажется в правом желудочке, прекратите введение.
5. С помощью шприца объемом 10 мл впрысните рентгеноконтрастное вещество через трехходовой запорный кран на ирригационном порте проводникового катетера, чтобы добиться контрастирования правого желудочка.
6. Визуализируйте систему в 30-градусной левой передней косой проекции, чтобы проверить совмещение с трехстворчатым клапаном и ориентацию перегородки.
7. Продолжайте продвигать систему через трехстворчатый клапан, пока кончик не окажется на расстоянии 1–2 см от эндокарда, продвигая канюлю проводникового катетера и регулируя кривизну доставочного катетера.

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

Рис. 8. Защитная муфта, закрывающая БЭКС, с ручным введением рентгеноконтрастного вещества, показывающего положение в правом желудочке на расстоянии приблизительно 1–2 см от эндокарда



8. Подтвердите желаемое положение, используя контрастирование правого желудочка.

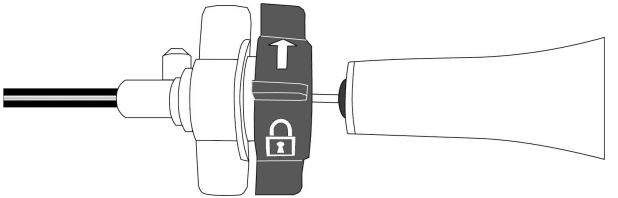
   ВНИМАНИЕ! Для снижения риска перфорации оттяните защитную муфту перед продвижением БЭКС к эндокарду.

9. Проверьте правильность расположения в представлениях 30-градусной правой передней косой проекции и 30-градусной левой передней косой проекции.

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

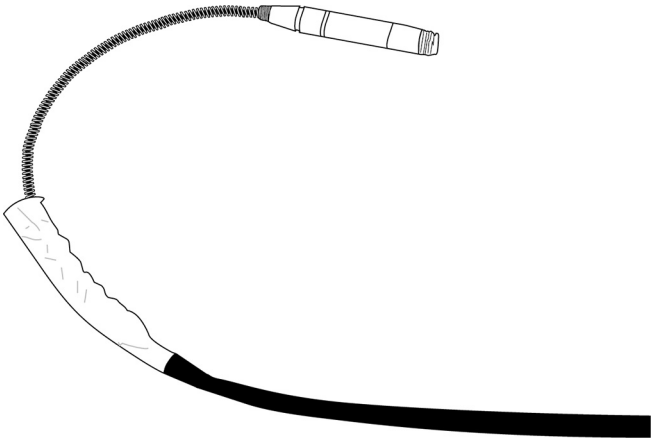
10. Катетер можно расположить ближе к перегородке, медленно вращая доставочный катетер по часовой стрелке с визуализацией в представлении 30-градусной левой передней косой проекции.
11. Разблокируйте и полностью извлеките втулку проводникового катетера, чтобы обеспечить максимальную гибкость доставочного катетера и полностью открыть БЭКС (см. иллюстрации ниже).

Рис. 9. Втулка проводникового катетера, сдвинутая к рукоятке



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

Рис. 10. Отклонение дистального кончика доставочного катетера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Поддерживайте положение БЭКС, удерживая рукоятку доставочного катетера прижатой в плоскости стола пациента так, чтобы относительные движения можно было выполнять

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

контролируемым образом. Медленно стяните защитную муфту проводникового катетера, поскольку непреднамеренное движение может привести к перфорации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Защитная муфта должна быть полностью стянута, чтобы катетер был максимально гибким перед продвижением БЭКС в желаемое положение в эндокарде.

12. Опросите БЭКС с помощью системы программатора, удостоверившись в наличии связи с БЭКС.
13. Прежде чем фиксировать БЭКС в правом желудочке, внимательно осмотрите фиксирующую спираль на предмет растяжения или деформации. Если имеются признаки деформации или растяжения спирали, извлеките катетер и БЭКС и замените новым БЭКС.
14. Когда БЭКС будет подсоединен к доставочному катетеру, а защитная муфта будет полностью стянута, медленно введите БЭКС в нужный участок в правом желудочке с помощью аккуратного надавливания. Убедитесь в наличии контакта с эндокардом, обратив внимание на перемещение дистальной части доставочного катетера в соответствии с циклом сердечных сокращений.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прижимайте БЭКС к эндокарду слишком сильно, поскольку это может вызвать перфорацию.
15. Исходная целевая зона имплантации должна находиться в нижней части перегородки, убедитесь в этом в представлении левой передней косой проекции.

Проверка связи с безэлектродным электрокардиостимулятором

Установите и подтвердите связь с БЭКС, после чего используйте систему программатора для инициации сеанса программирования во время имплантации.

Изначально при введении БЭКС в кровоток он будет работать в режиме VVI.

Информацию о программировании БЭКС см. в справочном руководстве по безэлектродному электрокардиостимулятору Aveir™.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обмена данными с модулем связи Aveir™ БЭКС использует кондуктивную связь. Как и все прочие способы коммуникации, данный способ может стать менее эффективным по причине ориентации БЭКС и электромагнитных помех. Дополнительная информация доступна в инструкции по эксплуатации модуля связи Aveir™.

Подтверждение приемлемого уровня зубца R

Выполните электрическое картирование, чтобы подтвердить приемлемые измерения зубца.

1. После подтверждения движения БЭКС в соответствии с сердечным циклом используйте программатор-для получения измерения зубца R.
2. Выполните не менее двух измерений, чтобы подтвердить наличие клинически приемлемой ЭКГ.
   - Если было получено приемлемое измерение зубца R: перейдите к следующему этапу имплантации «Крепление безэлектродного электрокардиостимулятора» (стр. 46).
   - Если было получено-неприемлемое измерение зубца R: слегка потяните доставочный катетер назад, пока БЭКС не перестанет соприкасаться с эндокардом. Слегка согните или-разогните доставочный катетер и медленно продвигайте его до тех пор, пока не будет повторно подтвержден контакт посредством визуализации движения катетера в соответствии с циклом сердечных сокращений. Повторите действие 1.

     ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Необходимо тщательно оценить все обстоятельства перед изменением положения БЭКС. Во избежание ненужного изменения положения БЭКС после

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

фиксации-подтвердите приемлемые значения зубца R, обеспечив контакт с эндокардом перед прикреплением БЭКС к эндокарду.

Крепление безэлектродного электрокардиостимулятора

Для крепления БЭКС выполните следующие действия.

1. После подтверждения приемлемого измерения амплитуды детекции разблокируйте рычаг регулировки кривизны и отпустите кольцо регулировки кривизны катетера, чтобы улучшить реакцию на вращение и гибкость катетера.
2. Визуализируйте изгиб катетера до нижней полой вены (НПВ), чтобы убедиться, что он не перекручен; любое перекручивание катетера может указывать на слишком сильное надавливание на эндокард.
3. Под рентгеноскопическим контролем, когда и БЭКС, и защитная муфта отображаются на экране, медленно вращайте кольцо управления БЭКС по часовой стрелке, визуализируя рентгеноконтрастный маркер на БЭКС и считая обороты, сделанные этим рентгеноконтрастным маркером.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Обороты кольца управления не обязательно будут соответствовать оборотам БЭКС во время имплантации. Звуковой сигнал кольца управления или щелчок может служить индикатором скорости вращения рукоятки. Крутящий момент не обязательно передается от кольца управления к БЭКС в соотношении 1:1, поэтому всегда поворачивайте его медленно и осторожно. Рентгеноконтрастный маркер на БЭКС нельзя поворачивать более чем на 1 ½ оборота.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Канюля катетера должен быть прямой, поскольку изгибы проксимальной части около рукоятки могут повлиять на передачу усилия на БЭКС.

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

ВНИМАНИЕ! Не поворачивайте БЭКС, когда он еще закрыт защитной муфтой, поскольку это может привести к повреждению БЭКС или защитной муфты.

4. Если после половины оборота кольца управления БЭКС вращение рентгеноконтрастного маркера на БЭКС не наблюдается, прекратите вращать кольцо. Прежде чем вращать кольцо управления, необходимо снять (разблокировать и снять) кольцо регулировки кривизны катетера.

   Невозможность вращения может быть вызвана искривлением катетера или кальцификацией тканей. Поверните кольцо управления против часовой стрелки на такое же число оборотов. Отрегулируйте положение катетера и БЭКС и повторите попытку крепления БЭКС.

5. Продолжайте медленно вращать кольцо управления, пока не визуализируете не менее 1 ¼ и не более 1 ½ оборота рентгеноконтрастного маркера на БЭКС. При фиксации БЭКС число оборотов его рентгеноконтрастного маркера не должно быть больше 1 ½ оборота, в противном случае может произойти перфорация.
6. Зафиксируйте БЭКС в нужном месте и как можно скорее перейдите в режим ограничения, чтобы свести к минимуму время удерживания БЭКС в присоединенном состоянии.

   Для перехода в режим ограничения возьмитесь за кольцо управления, нажмите белые кнопки разблокировки с обеих сторон кольца и медленно потяните за доставочный катетер, удерживая кольцо управления в неподвижном состоянии. Не продвигайте кольцо управления вперед на доставочный катетер.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если при попытке перехода в режим ограничения возникнет сопротивление, прекратите переход, поскольку дальнейшие действия могут привести к увеличению остаточного момента. Полностью присоедините БЭКС и поверните кольцо управления на 2 оборота со щелчком против часовой стрелки, после чего повторите попытку перехода в режим ограничения. Если по-прежнему ощущается сопротивление, убедитесь, что БЭКС полностью присоединен,

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

поверните кольцо управления против часовой стрелки, чтобы отсоединить БЭКС, затем закройте БЭКС защитной муфтой и извлеките доставочный катетер из тела пациента. Продолжите процедуру, используя новый доставочный катетер.

7. Может потребоваться отклонить и заблокировать доставочный катетер, чтобы отодвинуть цоколь для подсоединения от трехстворчатого клапана с целью снижения вероятности возникновения эктопии или сохранить коаксиальую ориентацию цоколя для подсоединения на катетере с головкой для подсоединения на БЭКС.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Изменение положения БЭКС после фиксации может привести к перфорации или периоперационному перикардиальному выпоту.

Проверка крепления и оценка электрической активности

Для проверки крепления и оценки порогов стимуляции и детекции выполните следующие действия.

1. В режиме ограничения осторожно проверьте фиксацию БЭКС, аккуратно нажав на рычаг регулировки кривизны, чтобы изогнуть доставочный катетер на 30–45 градусов; при этом необходимо визуализировать перемещение БЭКС. Частично задействуйте ручку тормоза регулировки кривизны, чтобы смягчить движение доставочного катетера во время проверки отклонения. Проксимальный конец БЭКС (головка для подсоединения) должен перемещаться вместе с цоколем для подсоединения доставочного катетера, в то время как спираль остается зафиксированной.
2. Используйте систему программатора для оценки стимуляции, амплитуды зубца R и импеданса. Кроме того, можно получить задаваемые ЭГМ. Информацию о программировании БЭКС см. в справочном руководстве по безэлектродному электрокардиостимулятору Aveir™.

   Компанией Abbott Medical рекомендованы следующие значения (при длительности импульса 0,4 мс):

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

– порог стимуляции ≤ 1,25 В;
– амплитуда зубца R ≥ 5 мВ.

3. Оцените непреднамеренное сокращение диафрагмы, выполнив стимуляцию с максимальной мощностью.

   Выделите достаточно времени (до 20 минут) на стабилизацию пороговых значений до приемлемого уровня в режиме ограничения, прежде чем рассматривать необходимость изменения положения. Если значения ухудшаются, не ждите их улучшения с течением времени.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если БЭКС не выполняет захват при максимальной амплитуде и длительности импульса (6,0 В/1,5 мс), а импеданс составляет > 2 000 Ом, то существует вероятность перфорации. Оставьте БЭКС на месте, сделайте эхокардиограмму и подготовьтесь к возможному экстренному выполнению пункции перикарда.

4. Если были получены удовлетворительные пороговые значения стимуляции и детекции, перейдите к этапу «Раскрытие безэлектродного электрокардиостимулятора» (стр. 50); в противном случае см. раздел «Изменение расположения безэлектродного электрокардиостимулятора» (стр. 51).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если не удается получить приемлемые значения измерения электрической активности, осторожно извлеките доставочный катетер с БЭКС из тела пациента и убедитесь, что электрод БЭКС не закупорен сгустками крови. Если на электроде БЭКС присутствуют сгустки крови, осторожно удалите их. Повторите процедуру «Введение безэлектродного электрокардиостимулятора и доставочного катетера» (стр. 37).

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

Раскрытие безэлектродного электрокардиостимулятора

Для раскрытия БЭКС выполните следующие действия.

1. Убедившись в прочности фиксации и приемлемых значениях стимуляции, детекции и импеданса, удерживайте доставочный катетер на столе пациента, возьмитесь за белое кольцо отсоединения БЭКС на задней стороне рукоятки доставочного катетера, потяните за кольцо в сторону от рукоятки и поверните его до упора на ½ оборота против часовой стрелки.
2. При необходимости совместите цоколь для подсоединения катетера с головкой для подсоединения БЭКС, а затем несколько раз сдвиньте кольцо управления БЭКС назад и вперед, чтобы упростить отсоединение БЭКС от доставочного катетера после вращения кольца отсоединения.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Производите извлечение доставочного катетера для высвобождения БЭКС под рентгеноскопическим контролем. Не прилагайте к БЭКС чрезмерное усилие, поскольку это может привести к отсоединению БЭКС от места имплантации.

3. Убедившись в отсоединении БЭКС, медленно стяните доставочный катетер с БЭКС, сняв кольцо регулировки кривизны с доставочного катетера и оттянув катетер в нижнюю полую вену дистально от проводникового катетера. При этом БЭКС необходимо визуализировать посредством рентгеноскопии.
4. Втяните цоколь для подсоединения обратно в защитную муфту, а затем втяните весь катетер в инструмент для шунтирования клапана.
5. Разблокируйте инструмент для шунтирования клапана, повернув его против часовой стрелки примерно на четверть оборота, а затем снимите его с интродьюсера.

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

Изменение положения безэлектродного электрокардиостимулятора (при необходимости)

Для изменения положения БЭКС выполните следующие действия.

1. Убедитесь в том, что защитная муфта отодвинута настолько далеко, насколько это возможно, чтобы придать катетеру максимальную гибкость.
2. Аккуратно продвигайте вперед и при необходимости изгибайте доставочный катетер, чтобы траектория его перемещения совпадала с осью головки для подсоединения БЭКС. Медленно сдвигайте кольцо управления БЭКС назад, пока не услышите щелчок и не визуализируете подсоединение БЭКС к доставочному катетеру.
3. Продвиньте защитную муфту по БЭКС к центру рентгеноконтрастного маркера БЭКС, расположив дистальный кончик на символе в виде шеврона. Если при продвижении муфты возникает сопротивление, прекратите продвижение, потому что это может указывать на наличие ткани, захваченной в цоколе для подсоединения. При возникновении сопротивления выполните следующие действия.
   a. Снимите защитную муфту, после чего отсоедините и повторно подсоедините компоненты, чтобы удалить захваченную ткань. Затем повторите предыдущий шаг, чтобы надеть защитную муфту.
   b. Если сопротивление по-прежнему сохраняется, снимите защитную муфту за цоколь для подсоединения, отсоедините систему, а затем с помощью цоколя для подсоединения и головки для подсоединения в коаксиальной ориентации медленно продвигайте защитную муфту, пока она наполовину не закроет БЭКС в направлении символа в виде шеврона. Затем повторно подсоедините компоненты и продолжите процедуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Поддерживайте положение БЭКС, удерживая рукоятку доставочного катетера прижатой в плоскости стола пациента так, чтобы можно было контролируемым

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

образом выполнять относительные движения. Медленно продвигайте защитную муфту, поскольку непреднамеренное движение может привести к перфорации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система программатора не может обмениваться данными с БЭКС, когда он покрыт защитной муфтой.

4. Медленно поверните кольцо управления БЭКС против часовой стрелки, осуществляя рентгеноскопический контроль за рентгеноконтрастным маркером БЭКС, чтобы убедиться, что спираль БЭКС сделала два-три оборота и полностью отсоединилась от эндокарда.

   ВНИМАНИЕ! Не тяните за доставочный катетер, пока БЭКС не будет полностью отсоединен от эндокарда. Не надавливайте слишком сильно, поскольку это может привести к перфорации.

5. Зафиксировав с помощью средств визуализации два-три оборота рентгеноконтрастного маркера на БЭКС в направлении против часовой стрелки, осторожно оттяните доставочный катетер назад примерно на 10 мм. Избегайте лишних манипуляций, чтобы спираль БЭКС оставалась в нижней септальной области, не приближаясь к клапанам и хордам.
6. Полностью натяните защитную муфту на БЭКС и спираль.
7. Убедитесь в том, что спираль БЭКС полностью закрыта защитной муфтой.
8. Повторите процедуру, описанную в разделе «Имплантация безэлектродного электрокардиостимулятора» (стр. 37).

Повторная установка безэлектродного электрокардиостимулятора в инструмент для установки (при необходимости)

Если произошло смещение все еще стерильного БЭКС из назначенного места внутри инструмента для установки, его можно вставить назад в инструмент для установки.

1. Разблокируйте инструмент для установки, сдвинув защелку с конуса.

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

2. Сожмите изогнутые крылья, чтобы открыть инструмент для установки.
3. Введите БЭКС в инструмент для установки, убедившись что БЭКС закреплен с помощью головки для соединения в нужном месте рядом с конусом.
4. Закройте инструмент для установки.
5. Сдвиньте защелку в сторону конуса, чтобы заблокировать инструмент для установки.

Извлечение безэлектродного электрокардиостимулятора (при необходимости)

БЭКС, отсоединенный от доставочного катетера, невозможно извлечь при помощи данного катетера. Для извлечения имплантированного БЭКС используйте катетер извлечения Aveir™. См. инструкцию по эксплуатации катетера извлечения Aveir™.

Замена безэлектродного электрокардиостимулятора

Существует несколько методов замены БЭКС. Информацию о программировании при выбранном методе замены см. в справочном руководстве по безэлектродному электрокардиостимулятору Aveir™.

- Извлеките ранее имплантированный активный БЭКС и имплантируйте новый.

  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не рекомендуется извлекать уже имплантированный БЭКС и заменять его на новый пациенту, здоровье которого зависит от электрокардиостимулятора, если не обеспечена вспомогательная электрокардиостимуляция.

  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Попытка удаления БЭКС, который был имплантирован на длительный срок, может привести к травмированию пациента.

  ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны, чтобы после извлечения имплантировать новый БЭКС в другое место во избежание повреждения эндокардиальной стенки.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Если нет возможности удалить БЭКС, имплантированный на длительный срок, его можно полностью отключить и оставить в теле пациента.

- Имплантируйте новый БЭКС и полностью отключите ранее имплантированный активный БЭКС, следуя рабочему процессу по замене БЭКС (замена коробки).

  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае замены БЭКС посредством имплантации дополнительного устройства, расположите новый БЭКС и под рентгеноскопическим контролем удостоверьтесь, что новый БЭКС не соприкасается с ранее имплантированным устройством.

  ВНИМАНИЕ! Отключать ранее имплантированный БЭКС следует только после включения и проверки правильности работы нового БЭКС.

- Имплантируйте традиционный электрокардиостимулятор или ИКД, а затем полностью отключите ранее имплантированный активный БЭКС с помощью системы программатора.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Если не производится замена, имплантированный БЭКС можно полностью отключить на защищенном паролем экране программатора (для доступа выберите Tools (Инструменты) > Maintenance (Техническое обслуживание) > System (Система)). Для получения дополнительной информации об этом этапе обратитесь в службу технической поддержки (стр. 73) компании Abbott Medical.

  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае имплантации традиционного электрокардиостимулятора или ИКД при наличии полностью отключенного ранее имплантированного БЭКС под

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

рентгеноскопическим контролем убедитесь, что трансвенозные электроды, связанные с новым имплантатом, не соприкасаются с БЭКС.

Кремация умершего пациента с имплантированным безэлектродным электрокадриостимулятором

В случае смерти взрослого пациента с имплантированным БЭКС деимплантация БЭКС перед кремацией не является необходимой, но по возможности должна быть проведена. Разрыв БЭКС во время кремации является нормальным явлением и, вероятно, не представляет значительной опасности для жизни или имущества окружающих.

Перед проведением кремации внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

1. Кремацию следует выполнять только для взрослых и только в случае, если БЭКС находится в неповрежденной части туловища.
2. Кремацию предпочтительно производить в закрытом крематории. Если кремация проводится под открытым небом, свидетели и легковоспламеняющиеся материалы должны находится на расстоянии не менее 10 метров.
3. После кремации удалите БЭКС перед дальнейшей подготовкой праха.

Захоронение умершего пациента с имплантированным безэлектродным электрокадриостимулятором

В случае смерти взрослого пациента с имплантированным БЭКС деимплантация БЭКС перед захоронением не является необходимой, но по возможности должна быть проведена, а извлеченное устройство должно быть возвращено в компанию Abbott Medical. Сварной титановый корпус, вероятно, останется герметичным после захоронения, а в маловероятном случае разгерметизации объем потенциально загрязняющих веществ, содержащихся в БЭКС, слишком мал, чтобы представлять значительную опасность для окружающей среды.

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

Утилизация деимплантированного безэлектродного электрокардиостимулятора

Не используйте повторно деимплантированный БЭКС.

1. Обработайте деимплантированное оборудование +1 %раствором гипохлорита натрия, промойте водой и просушите.
2. Обратитесь в службу технической поддержки (стр. 73) компании Abbott Medical за инструкциями по возврату. Все деимплантированные и извлеченные БЭКС необходимо вернуть в компанию Abbott Medical для анализа, в том числе те, которые были извлечены после кремации.

Утилизация

Использованное изделие и его компоненты могут быть источником биологической опасности. Утилизируйте инструмент для установки, доставочный катетер и упаковку в соответствии с обычными процедурами, принятыми в больнице, а также местными законами и нормативными правилами.

Наблюдение за пациентом

В данном разделе приведены инструкции по ведению и наблюдению за пациентами с имплантированными безэлектродными электрокардиостимуляторами Aveir™.

Обучение пациента

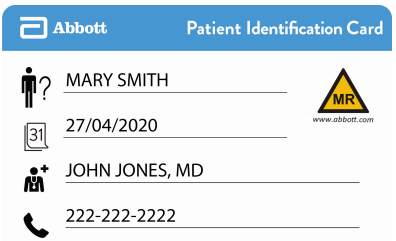
Компания Abbott Medical предоставляет брошюру для пациента с описанием БЭКС и разъяснением принципа его работы, предназначенную для использования в качестве вспомогательного средства в разговоре с пациентом и его/ее супругой(-ом) или другими заинтересованными лицами. Чтобы получить другие имеющиеся в наличии образовательные материалы для пациентов, обратитесь в компанию Abbott Medical.

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

Идентификационная карта пациента

Заполните идентификационную карту пациента, предоставленную во внешней коробке, внеся в нее информацию о пациенте и устройстве, дату имплантации, а также ваше Ф. И. О. или информацию о медицинском учреждении и контактный номер телефона.

Рис. 11. Идентификационная карта пациента (лицевая сторона)

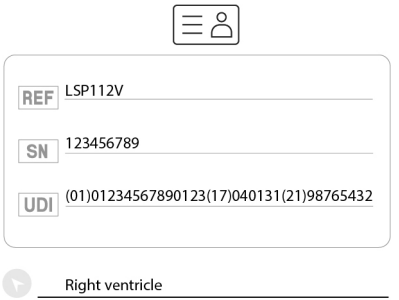


Извлеките из стерильной упаковки наклейку и наклейте ее на обратную сторону карты.

Если наклейка отсутствует, внесите информацию об устройстве (номер модели, серийный номер и номер UDI) и укажите место имплантации в предназначенном для этого месте на обратной стороне карты.

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

Рис. 12. Идентификационная карта пациента (обратная сторона)



Передайте заполненную карту пациенту, чтобы она была при нем. 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 (стр. 73) компании Abbott Medical.

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

Послеоперационный осмотр пациента

В соответствии с общепринятыми стандартами здравоохранения, необходимо проводить последующее наблюдение за пациентами. Если симптомы пациента спонтанно проявляются снова, возможно, данному пациенту следует немедленно вернуться для прохождения последующего наблюдения.

Посещение врача для контрольного осмотра должно включать (как минимум):

- проверку экрана FastPath™;
- проверку маркеров событий и гистограмм.
- Оценка стимуляции, детекции, импеданса и напряжения батареи.
- подтверждение параметров окончательной настройки.

При наличии динамики основного или системного заболевания может потребоваться повторная-оценка клинических показателей аритмий пациента. Возможно, потребуется перепрограммировать параметры БЭКС. Настройки БЭКС следует пересмотреть при изменении медикаментозной антиаритмической терапии.

Информацию о программировании БЭКС см. в справочном руководстве по безэлектродному электрокардиостимулятору Aveir™.

Если система программатора недоступна, для оценки состояния рекомендованного времени замены можно использовать магнит в форме тороида на обычном электрокардиостимуляторе, а ЭКГ пациента можно вывести на монитор. См. раздел «Частоты стимуляции после обнаружения магнита» (стр. 68). В процессе последующего наблюдения за пациентом систему программатора при желании можно использовать для изменения программных настроек БЭКС.

ПРИМЕЧАНИЕ. Состояние пациентов, которым имплантирован БЭКС, невозможно отслеживать с помощью транстелефонного мониторинга (ТТМ).

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

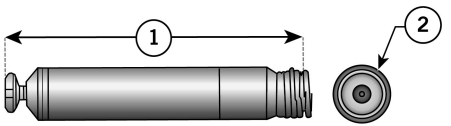
Спецификации и характеристики

В данном разделе приведено описание технических характеристик безэлектродного электрокардиостимулятора (БЭКС) Aveir™ и доставочного катетера Aveir™ (доставочный катетер).

Физические характеристики

БЭКС имеет следующие физические характеристики.

Рис. 13. Размеры БЭКС



1. Длина — 38,0 мм
2. Диаметр — 6,5 мм

Табл. 5. Физические характеристики БЭКС

Технические характеристики	Модель LSP112V
Длина	38,0 мм
Диаметр	6,5 мм
Объем	1,1 мл
Масса	2,4 г

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

Табл. 5. Физические характеристики БЭКС

Технические характеристики	Модель LSP112V
Механизм фиксации	Дистальная невыдвижная спираль
Глубина фиксации	~ 1,63 мм

Данный доставочный катетер имеет следующие физические характеристики.

Табл. 6. Физические характеристики доставочного катетера

Технические характеристики	Модель LSCD111
Эффективная длина	105 см

Совместимость была продемонстрирована с интродьюсером в 25 Fr.

Рентгеновская идентификация электрокардиостимулятора

БЭКС снабжен рентгеноконтрастным маркером для неинвазивной идентификации.

Табл. 7. Код рентгеновской идентификации БЭКС

Модель	Код
LSP112V	NT

Электроды кардиостимулятора

Концевой контакт БЭКС представляет собой платино-иридиевый диск с покрытием из нитрида титана, расположенный в центре фиксирующей спирали. Примерная геометрическая площадь поверхности

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

данного диска составляет 2 мм^2. Концевой контакт содержит разовую дозу дексаметазона натрия фосфата для снижения воспалительной реакции.

Кольцевой контакт представляет собой деталь титанового корпуса электрокардиостимулятора без покрытия, геометрическая площадь поверхности которой составляет > 127 мм^2.

Расстояние между контактами составляет > 24 мм.

Концевой контакт БЭКС представляет собой платино-иридиевый диск с покрытием из нитрида титана, расположенный в центре фиксирующей спирали. Концевой контакт содержит разовую дозу дексаметазона натрия фосфата для снижения воспалительной реакции.

Кольцевой контакт представляет собой деталь титанового корпуса электрокардиостимулятора без покрытия.

Табл. 8. Физические характеристики электрода БЭКС

Технические характеристики	**Модель LSP112V**
Геометрическая площадь поверхности концевого контакта	~2 мм^2
Геометрическая площадь поверхности кольцевого контакта	> 127 мм^2
Расстояние между контактами	> 24 мм

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

Непрограммируемые параметры

Полярность: конфигурации стимуляции и детекции в БЭКС нельзя запрограммировать. БЭКС выполняет стимуляцию и детекцию от дистального электрода (кончика) до корпуса (кольца) кардиостимулятора, аналогично биполярному электроду.

Ограничение частоты импульсов (защита от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции): Схема БЭКС препятствует стимуляции с частотой, превышающей указанную ниже частоту защиты от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции.

Табл. 9. Защита от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции БЭКС

Модель	**Частота защиты от неконтролируемого увеличения частоты стимуляции**
LSP112V	190 min^{-1} (-7 / +20 min^{-1})

Значение ограничения частоты импульсов измеряется при температуре 37 °C ± 2 °C и нагрузке 500 Ом ± 1 %.

Входной импеданс: от 50 кОм до 150 кОм.

Рекомендованные способы проверки работоспособности имплантированного электрокардиостимулятора см. в разделе «Последующее наблюдение за пациентом» (стр. 59).

Эффективность детекции при электромагнитных помехах

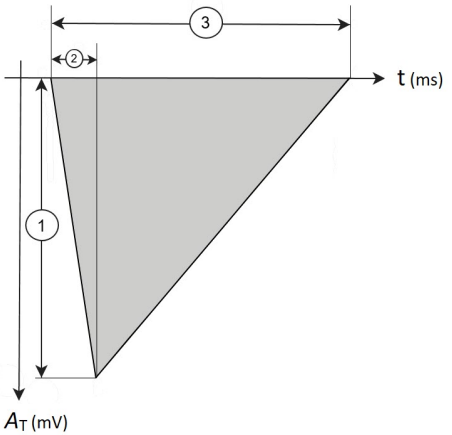
БЭКС соответствует требованиям к электромагнитной совместимости пункта 4.5.2 стандарта ISO 14117 при значении желудочковой чувствительности 0,5 мВ и менее.

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

Чувствительность тестового импульса

При измерении чувствительности использовался тестовый импульсный сигнал, показанный на рисунке ниже.

Рис. 14. Описание тестового импульса



1. Амплитуда тестового сигнала
2. 2,0 мс
3. 15,0 мс

ПРИМЕЧАНИЕ. Сигнал может быть как положительным, так и отрицательным.

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

Информация о блоке питания электрокардиостимулятора

Срок службы БЭКС зависит от множества факторов, в том числе от значений программируемых параметров, процентного отношения времени стимуляции, импеданса нагрузки и т. д. Прогнозируемый срок службы указан без учета таких факторов, как изменения частоты стимуляции, обусловленные сенсором, воздействие алгоритмов, ограничивающих частоту стимуляции, медицинское состояние пациента и эффекты конкретных предписанных режимов электрокардиостимуляции. Более того, эти предположения основаны на прогнозируемом сроке службы аккумулятора, который весьма приблизителен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. С учетом рекомендованного времени замены номинальный срок службы БЭКС составляет примерно 9,5 месяца. БЭКС следует безотлагательно заменить.

ВНИМАНИЕ! Высокие значения выходных параметров и высокие частоты могут ускорить наступление рекомендованного времени замены. Высокие значения выходных параметров и высокие частоты могут сократить срок от рекомендованного времени замены до окончания срока службы, сделав его ниже номинального прогнозируемого значения. Когда программатор указывает, что наступило рекомендованное время замены БЭКС, необходимо полностью проверить БЭКС.

Табл. 10. Технические характеристики источника питания кардиостимулятора для модели LSP112V

Технические характеристики	Значение
Производитель	Greatbatch Medical
Тип батареи	1 литий-фторуглеродный аккумулятор (Li-CFx)
Номер модели	3851

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

Табл. 10. Технические характеристики источника питания кардиостимулятора для модели LSP112V

Технические характеристики	**Значение**
Напряжение в начале срока службы	Приблизительно 3 В
Напряжение при достижении рекомендованного времени замены	2,71 В
Напряжение в конце срока службы	2,2 В
Номинальная емкость	243 мАч
Потребление тока в начале срока службы (НСС) при следующих параметрах: ▪ Режим стимуляции: VVIR ▪ Базовая частота: 50 min^{-1} ▪ Амплитуда импульса: 2,5 В ▪ Продолжительность импульса: 0,4 мс ▪ Нагрузка при стимуляции: 500 Ом	0% стимуляция (ингибирование): 0,8 мкА 100% стимуляция: 2,3 мкА

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

Прогнозируемый срок службы

Значения прогнозируемого срока службы, приведенные в таблицах в этом разделе, были рассчитаны при следующих условиях:

- Режим стимуляции: VVIR
- Продолжительность импульса: 0,4 мс

Табл. 11. Прогнозируемый срок службы модели LSP112V (номинальный срок службы с начала срока службы до рекомендованного времени замены)

			Прогнозируемый срок службы (в годах)		
Частота стимуляции	**Амплитуда стимуляции**	**% стимуляции**	**Импеданс 400 Ом**	**Импеданс 500 Ом**	**Импеданс 600 Ом**
50 min^{-1}	1,25 В	100 %	18,3	19,6	20,6
		50 %	22,6	23,6	24,3
		0 %	29,7	29,7	29,7
50 min^{-1}	2,5 В	100 %	9,6	10,8	12,0
		50 %	14,5	15,9	17,1
		0 %	29,7	29,7	29,7
60 min^{-1}	1,25 В	100 %	16,2	17,4	18,3
	2,5 В	100 %	8,2	9,4	10,3
	5,0 В	100 %	2,5	3,0	3,5

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

Табл. 12. Продленный срок службы модели LSP112V (номинальный срок службы от начала до окончания срока службы)

Частота стимуляции	Амплитуда стимуляции	% стимуляции	Продленный срок службы (в месяцах)		
			Импеданс 400 Ом	Импеданс 500 Ом	Импеданс 600 Ом
50 min^{-1}	1,25 В	100 %	13,8	14,9	15,8
	2,5 В	100 %	8,9	10,0	11,0
60 min^{-1}	1,25 В	100 %	12,1	13,2	14,0
	2,5 В	100 %	7,7	8,7	9,5

Частоты стимуляции после обнаружения магнита

При обнаружении устройством магнита до рекомендованного времени замены (если не задана реакция магнита «Выкл.») БЭКС выполняет стимуляцию в асинхронном режиме (режим VOO) с частотой 100 min^{-1} в течение 5 циклов, а затем с частотой, соответствующей напряжению аккумулятора, пока не перестанет обнаруживаться магнит. Магнитные частоты при различном напряжении аккумулятора показаны в следующей таблице.

Табл. 13. Частота стимуляции после обнаружения магнита (до рекомендованного времени замены)

Напряжение аккумулятора	Магнитная частота
$V_{batt} \geq 3,0$ В	100 min^{-1}
$3,0 > V_{batt} \geq 2,9$ В	97 min^{-1}

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

Табл. 13. Частота стимуляции после обнаружения магнита (до рекомендованного времени замены)

Напряжение аккумулятора	**Магнитная частота**
$2{,}9 > V_{batt} \geq 2{,}8$ В	94 min^{-1}
$2{,}8 > V_{batt} \geq 2{,}7$ В	91 min^{-1}
$2{,}7 > V_{batt} \geq 2{,}6$ В	88 min^{-1}
$2{,}6 > V_{batt}$	85 min^{-1}

Эффективность магнитов разная. Если один магнит не вызывает соответствующую реакцию, то поместите сверху этого магнита второй магнит или попробуйте воспользоваться другим магнитом. Также может изменить ситуацию нажатие на магнит с целью уменьшения расстояния между магнитом и электрокардиостимулятором.

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

Материалы изделия

Для контакта с тканями или кровью предназначены следующие материалы.

ПРИМЕЧАНИЕ. 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; № CAS 7440-48-4; № EC 231-158-0.

  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.

Табл. 14. Материалы, контактирующие с кровью или тканями

Компонент	Материал
Безэлектродный электрокардиостимулятор	▪ 35N LT‡ ▪ Дексаметазона натрия фосфат ▪ MP35N‡ ▪ Нейлон ▪ Парилен ▪ Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) ▪ Силиконовый эластомер ▪ Медицинский силиконовый клей типа A ▪ Силиконовая резина

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

Табл. 14. Материалы, контактирующие с кровью или тканями

Компонент	Материал
	▪ Титан класса 2 ▪ Платино-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана
Доставочный катетер	▪ Нержавеющая сталь 304 и 440 ▪ Сульфат бария ▪ Нитинол (никель-титан) ▪ PEBAX‡ ▪ Платина-иридий ▪ поликарбонат ▪ Полиэфирный полиуретан ▪ Полиэтилентерефталат (ПЭТ) ▪ Политетрафторэтилены (ПТФЭ) ▪ Силикон ▪ Уретановые УФ-отверждаемые клеи

Следующие материалы не предназначены для контакта с тканями или кровью:

Табл. 15. Дополнительные материалы в составе изделия

Компонент	Материал
Инструмент для установки	▪ Ацетальполиоксиметилен (ПОМ)

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

Табл. 15. Дополнительные материалы в составе изделия

Компонент	Материал
	▪ Сополиэстер

Безопасность данных

Компания Abbott Medical применяет широкий и глубокий подход к обеспечению безопасности, защиты и конфиденциальности информации о пациентах и данных в наших устройствах и системах, соединяющих пациентов с медицинскими работниками и клиниками. Пациентам, персоналу медицинского учреждения и ИТ-специалистам больницы не требуется настраивать генератор импульсов или предпринимать какие-либо специальные действия, например использовать брандмауэр для защиты информации о пациенте и данных устройства.

Во избежание несанкционированного изменения данных выполнение любых операций с БЭКС по телеметрической связи возможно только при физическом взаимодействии с пациентом.

Меры по обеспечению безопасности для устройства предоставляются в течение заявленного гарантийного периода или до тех пор, пока не будет доступно изделие для замены.

Спецификация кибербезопасности (CBOM) предоставляется по запросу.

Для получения дополнительной информации о работе компании Abbott над кибербезопасностью посетите информационную страницу на веб-сайте abbott.com/cybersecurity. Периодически компания Abbott обновляет информацию на веб-сайте, размещая на нем важные объявления.

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

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

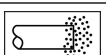
Для получения дополнительной помощи обращайтесь к региональному представителю компании Abbott Medical.

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
	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
Leadless Pacemaker	Безэлектродный электрокардиостимулятор

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

Символ	Описание
	Правый желудочек
	Базовая частота
	Исходный рабочий режим
	Наиболее полный режим работы
VVI	Желудочковая стимуляция, желудочковая детекция, ответ — ингибирование стимулирующего импульса
VVIR	Желудочковая стимуляция, желудочковая детекция, ответ — ингибирование стимулирующего импульса, частотная адаптация
	Биполярная стимуляция и биполярная детекция
	Стероид-высвобождающие

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

Символ	Описание
	Сенсор: внутренняя температура
	Безэлектродный электрокардиостимулятор внутри инструмента для установки
	Документация по изделию
	дополнительные принадлежности
	Предел колебания температуры. Значение температуры указано рядом с символом.
	Температура хранения. Значение температуры указано рядом с символом.
	Система двойного стерильного барьера

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

Символ	Описание
	Устройство содержит аккумулятор, и этикетка прикреплена к этому устройству в соответствии с Директивой Европейского Совета 2006/66/EC. После деимплантации верните устройство в компанию Abbott Medical или утилизируйте его как потенциально биологически опасный материал в соответствии с медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.
 (7440-48-4)	Содержит опасные вещества: Кобальт
	Этикетка идентификационной карты пациента
	Расположение имплантированного устройства.
	Идентификация пациента
	Дата имплантации

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

Символ	Описание
	Медицинский центр или врач
	Телефон врача
Delivery Catheter	Доставочный катетер
	Система одинарного стерильного барьера
	Откройте упаковку, начиная с угла.
UDI	Уникальный идентификатор устройства
MD	Медицинское устройство
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.
Product of USA	Изготовлено в США

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

Символ	Описание
	Импортер

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

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

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.com

2023-07
ARTRU600311511 A

6 0 0 3 1 1 5 1 1

Abbott

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