

ОКП 94 4480

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Европейское Медицинское
Сотрудничество»

Курносоев Е.В.
«25» сентября 2009 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

**Электрокардиостимуляторы имплантируемые
с принадлежностями.**

2009

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Общее описание	3
2. Область применения	3
3. Противопоказания	3
4. Предупреждения	4
5. Средства защиты	4
6. Специальные функции	4
7. Функции, которые могут не входить в стандартный протокол программирования	5
8. Безопасная стимуляция	6
9. Расчет сигнала трансклапанного импеданса	7
10. Процедура имплантации	10
11. Соединение стимулирующих электродов	11
12. Подключение стимулирующих электродов	11
13. Фиксация электрода	12
14. Присоединение электрода	13
15. Возможные побочные эффекты	13
16. Карта идентификации пациента	13
17. Предупреждения	13
18. Стерилизация, использование и хранение, утилизация.....	16
Приложение	18

Данное руководство по эксплуатации применимо к электрокардиостимуляторам имплантируемым и аксессуарам, указанным в приложении данного руководства.

1. Общее описание.

Электрокардиостимуляторы имплантируемые с принадлежностями (см. Приложение)- это бивентрикулярные кардиостимуляторы, разработанные для ресинхронизирующей терапии. Данные изделия управляются микропроцессором последнего поколения, характеризующимся малыми размерами и большой производительностью. Кардиостимулятор частотноадаптивный, мультипрограммируемый, оснащен телеметрией. Основу кардиостимулятора составляет гибридная электронная схема. Элементом питания служит литиевая батарея. Герметичный корпус выполнен из медицинского титана.

2. Область применения.

Использование бивентрикулярного кардиостимулятора показано при всех заболеваниях, связанных с застойной сердечной недостаточностью и нарушениях внутрисердечной проводимости, симптоматику которых можно уменьшить благодаря ресинхронизации работы желудочков.

Частотноадаптивная функция полезна во всех случаях хронотропной недостаточности синусового узла.

Существующие литературные данные следующим образом определяют кандидатов на имплантацию бивентрикулярного стимулятора:

Симптомная сердечная недостаточность, не отвечающая на оптимальную медикаментозную терапию.

Фракция выброса менее 35%

Диаметр левого желудочка более 55мм

QRS более 120мс

В основном, использование стимуляции как терапевтического метода для контроля сердечного ритма не имеет противопоказаний.

Тем не менее, кардиолог должен тщательно оценить возраст и общее состояние пациента, предвидеть возможность использования предсердноуправляемой желудочковой стимуляции.

3. Противопоказания.

На основании современных литературных данных следующие клинические состояния могут рассматриваться как противопоказания к имплантации бивентрикулярного стимулятора:

- Хронические предсердные тахикардии.
- Выраженный стеноз аортального клапана.
- Гипертрофическая или обструктивная кардиомиопатия.
- Острые миокардиты.
- Острый инфаркт миокарда.
- Нестабильная стенокардия.
- Обструктивные болезни легких.
- Устойчивая к медикаментозной терапии гипертензия.
- Острые коронарные болезни.
- Недавно перенесенные или планируемые операции по реваскуляризации.

Оперирующему врачу рекомендуется оценивать возможность применения бивентрикулярной стимуляции на основе собственного опыта.

4. Предупреждения.

Использование системы бивентрикулярной стимуляции требует от врача профессионализма и опыта. Возможны следующие ситуации, связанные с бивентрикулярной системой:

- Неправильное позиционирование электрода при имплантации и/или смещение после имплантации или повреждение электрода, вызванное неправильными приемами во время введения: рекомендуется обращение с максимальной осторожностью, поскольку возможные последствия приводят к неэффективной стимуляции или нарушениям желудочковой детекции.
- В связи с вышесказанным, контрольные осмотры подобных устройств необходимо проводить с особой тщательностью, всегда проверяя порог стимуляции во всех камерах. Также следует контролировать наличие эффективной стабильной детекции. По возможности устанавливайте биполярную конфигурацию желудочковой детекции.
- Программирование параметров, не подходящих стимулируемой камере: левому или правому желудочку. Следовательно, необходимо выбирать правильные значения для обеих камер, чтобы избежать неправильного функционирования стимулятора.
- Во время программирования рекомендуется контролировать соответствие всех параметров.
- В случае использования электрода другого производителя, рекомендуется убедиться в соответствии разъёма стандарту IS-1 и предназначении электрода. Также в таких случаях рекомендуется использование системы доставки от производителя электрода.

5. Средства защиты.

Если кардиостимулятор подвергается электромагнитному взаимодействию, превышающему уровень установленной чувствительности, периодически инициируется анти-интерференционный рефрактерный период. Таким образом, детекция игнорируется, в то время как стимуляция осуществляется асинхронно на установленной базовой частоте. Инактивация желудочковой чувствительности автоматически распространяется на функцию предсердной чувствительности.

В соответствии с действующим законодательством входной канал детекции электрической цепи кардиостимулятора защищен от разрядов дефибриллятора полупроводниковым стабилизатором.

В случае повреждения электронной схемы антиразгонное устройство ограничивает частоту стимуляции, превышающую $200 \text{ мин}^{-1} \pm 10\%$.

Защита от ошибочного программирования в связи с электромагнитным взаимодействием или возможными ошибками программирующего устройства достигается использованием кода обнаружения ошибок.

Заметка 1: при хранении кардиостимулятора при температурах, близких к 0°C может возникать ошибочное предупреждение об окончании эксплуатации (EOL). Рекомендуется выполнение проверки состояния батарей.

6. Специальные функции.

В электрокардиостимуляторах имплантируемых доступны следующие специальные функции:

ИНТЕРВАЛЫ

- частотный гистерезис
- частотноадаптивная АВ-задержка
- гистерезис АВ-задержки

ЧАСТОТНАЯ АДАПТАЦИЯ

- функция частотной адаптации
- контроллер снижения частоты
- распознавание отдыха
- постнагрузочное регулирование
- циркадный ритм

АНТИТАХИКАРДИТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

- Блокировка пейсмекерной тахикардии
- преобразование режимов
- быстрый ответ на предсердную экстрасистолу
- внимательная предсердная стимуляция

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

- контроль выброса после желудочковой стимуляции
- контроль выброса после желудочковой детекции

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

- административная информация
- счетчики событий
- гистограммы частоты
- гистограммы АВ-проведения
- гистограммы частотной адаптации
- временные тренды или варианты сигнала транскапального импеданса

ПРОГРАММИРОВАНИЕ

- маркеры событий
- временные параметры
- проверка спонтанного ритма
- проверка порога стимуляции
- анализ порога стимуляции
- автоматическая проверка чувствительности
- внутрисердечная кардиограмма
- визуализация сигнала транскапального импеданса
- контроль батареи и электродов
- подавление магнитного эффекта
- электрофизиологические исследования пачки импульсов
- программируемый протокол стимуляции
- время восстановления синусового узла

Управление специальными функциями в значительной степени зависит от программного обеспечения.

7. Функции, которые могут не входить в стандартный протокол программирования.

ИНТЕРВАЛЫ

Частотный гистерезис и поиск собственного ритма

После предсердной детекции частота стимуляции может быть понижена на определенный программируемый процент (гистерезис). Минимальная частота, определяемая ингибцией равна разнице базовой частоты и процента гистерезиса.

Если активирована функция “Поиск собственного ритма”, после установленного количества сердечных циклов кардиостимулятор применяет гистерезис независимо от активности гистерезиса в текущем цикле.

ИНТЕРВАЛЫ

Частотноадаптивная АВ-задержка и гистерезис АВ-задержки

АВ-задержка может быть установлена как фиксированная величина, или как функция от частоты сокращений. Во втором случае (частотноадаптивная АВ-задержка) врач может определить диапазон изменений АВ-задержки, установив минимальное и максимальное значение.

В случае предсердной стимуляции АВ-задержка может увеличиваться на определенное программируемое значение для того, чтобы компенсировать выросшую задержку между электрическим событием и предсердной систолой (дифференциальная АВ-задержка).

8. Безопасная стимуляция.

В случае желудочковой детекции в пределах интервала безопасной стимуляции желудочковая стимуляция не ингибируется. Это связано с возможностью гипердетекции предсердного стимула и может приводить к асистолии.

Для того, чтобы избежать риска стимуляции в уязвимом периоде (в случае, если детектированное желудочковое событие действительно является желудочковой активностью) желудочковая стимуляция осуществляется раньше, в конце периода безопасной стимуляции.

Гистерезис АВ-задержки и поиск собственного проведения

В случае обнаружения спонтанной желудочковой активности во время АВ-задержки, в следующем цикле АВ-задержка может удлиняться на программируемую величину.

При активации функции “Собственное желудочковое проведение” через установленное количество циклов АВ-задержка будет увеличиваться на программируемую величину даже при желудочковой стимуляции. Это необходимо для определения возможного собственного проведения.

ЧАСТОТНАЯ АДАПТАЦИЯ

Частотноадаптивная функция

Акселерометрический сенсор

Акселерометрический датчик кардиостимулятора рассчитан на определение передне-заднего ускорения, связанного с ходьбой.

Записанные ускорения соотносятся с уровнем физической активности с учетом предустановленного коэффициента.

Диапазон активности представлен 32 программируемыми уровнями.

Доступно четыре профиля частотной адаптации: слабый, умеренный, размеченный, распознавание активности.

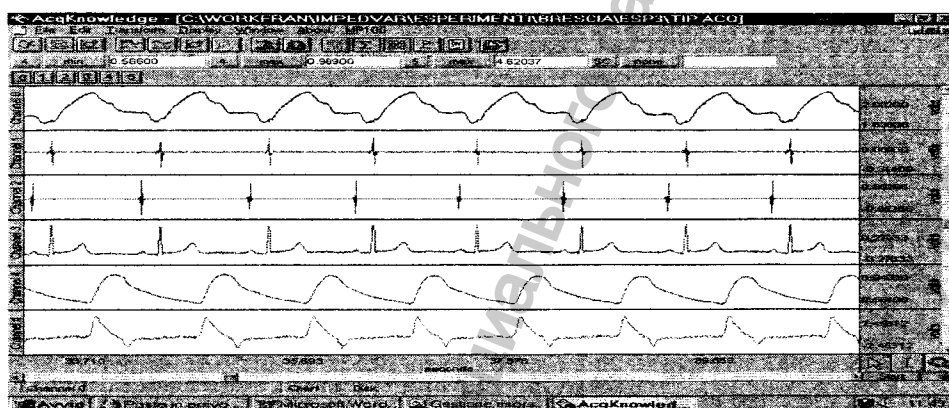
СЕНСОР ТРАНСКЛАПАННОГО ИМПЕДАНСА

Сенсор (датчик) трансклапанного импеданса доступен только в пассивном режиме.

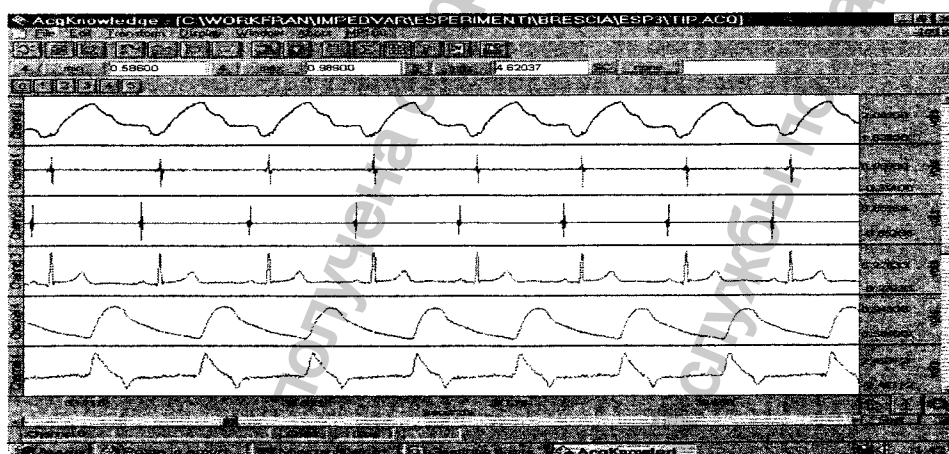
Все доступные для калибровки сенсора параметры и диагностические данные позволяют мониторировать внутрисердечный импеданс, а также, после определенной обработки трансклапанного сигнала, информацию о гемодинамических функциях.

Трансклапанный импеданс измеряется между правым предсердием и правым желудочком и является производным от разницы потенциалов, определяемой в электродах.

Измерение трансклаанного импеданса требует наличия биполярных предсердного и желудочкового электродов или три-/тетраполярного атриовентрикулярного электрода. Возможны следующие схемы стимуляции: между кольцом предсердного и концом желудочкового электродов, между кольцами предсердного и желудочкового электродов, между предсердным диполем и желудочковым электродом (кольцом или верхушкой). Последняя конфигурация специально предназначена для одноэлектродной схемы с предсердно-желудочковым электродом. Потенциалы всегда измеряются между предсердным кольцом и желудочковым электродом. Если это возможно в конфигурации, предпочтительнее использование кольца электрода, поскольку оно не имеет непосредственного контакта с миокардом и импеданс более специфично отражает изменения желудочкового объёма.



Трансклаанный импеданс



ЭКГ

Импеданс изменяется в течение сердечного цикла. В частности, трансклаанный импеданс возрастает во время желудочковой систолы до конца QT-интервала и уменьшается в фазах активного и пассивного наполнения желудочков.

9. Расчет сигнала трансклаанного импеданса.

Изменение значения трансклаанного импеданса в сердечном цикле или в разных сердечных циклах считается обратно пропорциональным соответствующим изменениям желудочкового объёма. Минимальное значение трансклаанного импеданса отражает максимальный диастолический объём, максимальное значение, записанное в конце QT-интервала, отражает минимальный систолический объём. Следовательно, анализ трансклаанного импеданса дает

информацию об изменении ударного объема и конечном диастолическом объеме. Взаимоотношение ударного объема и конечного диастолического объема позволяет рассчитать влияние внутренней сердечной регуляции на эффективность гемодинамики в соответствии с законом Франка-Старлинга. Полученный таким образом индекс сократимости миокарда не зависит от преднагрузки.

Во время измерения трансклапанного импеданса кардиостимулятор рассчитывает в каждом цикле минимальный диастолический объем и максимальный систолический объем, записанные с интервалами, зависящими от частоты сердечного ритма и начинающиеся с детектированного или стимулированного желудочкового события.

Чтобы рассчитать частоту стимуляции с использованием трансклапанного импеданса определяется инотропный индекс путем вычисления через минимальное диастолическое и максимальное систолическое значения трансклапанного импеданса:

- средние значения за короткий период постоянно обновляются;
- средние значения отдыха обновляются с интервалом от 2 мин до 3 часов в зависимости от подтверждения состояния отдыха.

Частота стимуляции, задаваемая сенсором трансклапанного импеданса является продуктом базовой частоты и базовой частоты во время отдыха, инотропного индекса и программируемой константы «Регулятор активности трансклапанного импеданса».

Значение регулятора активности трансклапанного импеданса может вычисляться автоматически с помощью функции «Автоматическая калибровка прироста частоты» или задаваться врачом для поддержания частоты сердечного ритма на необходимом уровне.

ЧАСТОТНАЯ АДАПТАЦИЯ

Контроллер спонтанного снижения частоты.

Функция разработана для предотвращения внезапных симптоматических изменений частоты сердечных сокращений.

В случае внезапного замедления спонтанного ритма кардиостимулятор начинает стимуляцию с учетом процента от существовавшего ритма с декрементом частоты до сопряжения с синусовым ритмом, показаниями сенсора или базовой частоты.

ЧАСТОТНАЯ АДАПТАЦИЯ

Распознавание отдыха

При распознавании состояния отдыха снижается базовая частота стимуляции. Когда сенсор определяет активность, базовая частота восстанавливается.

ЧАСТОТНАЯ АДАПТАЦИЯ

Постнагрузочное регулирование

Функция позволяет замедлить снижение частоты после периода интенсивной нагрузки путем снижения кинетики восстановления частоты на один шаг.

ЧАСТОТНАЯ АДАПТАЦИЯ

Циркадный ритм

В ночное время базовая частота стимуляции может быть уменьшена на программируемое значение. Также возможно установить начало и конец сна, чтобы адаптировать функцию к образу жизни пациента.

Во время ночного режима можно деактивировать ночное снижение частоты стимуляции приложением магнита к кардиостимулятору.

АНТИТАХИКАРДИТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

Блокировка пейсмекерной тахикардии

Пейсмекерная тахикардия – это состояние желудочковой стимуляции, управляемой ретроградным возбуждением предсердий, не попадающим в рефрактерный период. Блокировка пейсмекерной тахикардии позволяет определить и прервать данное состояние.

АНТИТАХИКАРДИТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

Преобразование режимов

Если предсердный ритм устойчиво превышает максимальную частоту, возможно имеет место суправентрикулярная тахикардия. В такой ситуации нет необходимости в стимуляции желудочков с максимальной частотой, кроме того, это может быть опасно. Таким образом, кардиостимулятор не осуществляет синхронизацию предсердных событий и желудочковой стимуляции, а переключается в другой режим, как предусмотрено доктором. При установленном режиме DDD переключение осуществляется в DDI или DDI-R, при режиме VDD переключение производится в режимы VVI или VVI-R.

При снижении предсердной частоты ниже порогового значения кардиостимулятор отключает преобразование режимов и возвращается к постоянной программе.

АНТИТАХИКАРДИТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

Быстрый ответ на предсердную экстрасистолу

В случае детекции предсердной экстрасистолы (т.е. детекции предсердного события за пределами рефрактерного периода и внутри определенного процента расчетного сердечного цикла) АВ-задержка начинается не в момент детекции события, а в конце интервала захвата. Поэтому нерегулярность предсердного ритма в связи с экстрасистолью не проводится на желудочки.

АНТИТАХИКАРДИТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

Осторожная предсердная стимуляция

В режимах стимуляции с предсердной детекцией и стимуляцией после предсердного события, детектированного в рефрактерном периоде, которое не запускает ескаре интервал, начинается период антиинтерференции. Предсердная стимуляция блокируется в пределах антиинтерференционного периода. Таким образом избегается слишком ранняя предсердная стимуляция, предупреждая риск возникновения аритмий, связанных со стимуляцией и действительной активностью предсердий в рефрактерном периоде.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Контроль сердечного выброса после желудочковой стимуляции

Контроль сердечного выброса после желудочковой стимуляции выполняется посредством измерения трансклапанного импеданса, выполняемого кардиостимулятором. В каждом цикле проводится сравнение разницы между минимальным диастолическим и максимальным систолическим сигналом с расчетным значением. Расчетное значение представляет собой усредненные показатели разницы минимум-максимум за последний непродолжительный период времени. Если вычисленный в текущем цикле показатель меньше 50% расчетного показателя, кардиостимулятор отмечает отсутствие систолы и сигнализирует об утрате навязки.

Если активирован «Пассивный» режим функции и детектирована потеря навязки, это сохранится в диагностическом разделе.

Если активирован режим «Включен», после корректной установки энергетических параметров правожелудочковой стимуляции сразу после завершения программирования кардиостимулятор выполнит сканирование энергетических параметров стимуляции начиная с максимальных значений. Если минимальная длительность стимула меньше текущего значения, выполнится сканирование по длительности, а затем по амплитуде. Иначе – выполнится только сканирование по амплитуде. Если потери навязывания не происходит,

кардиостимулятор достигает минимального значения, то эти значения будут запрограммированы

Если потеря навязывания происходит при измерении порога стимуляции по длительности, кардиостимулятор устанавливает значение длительности стимула в два раза больше порогового. Если потеря навязывания происходит при определении порога по амплитуде, кардиостимулятор устанавливает значение стимуляции на 1В больше порогового. Затем, в каждом цикле кардиостимулятор измеряет трансклапанный импеданс. В случае определения потери навязывания, в следующем цикле энергетические параметры стимуляции будут повышены до максимально безопасных значений. Затем кардиостимулятор начнет сканирование энергии импульса правого желудочка.

Если значения стимула отличаются от минимальных и в течение 24 часов контроль выброса подтверждался, кардиостимулятор выполнит сканирование энергетических параметров начиная с текущих значений. Если потери навязывания не произойдет будут достигнуты и установлены минимальные значения параметров стимуляции.

И наоборот, при потере навязывания, устанавливается амплитуда стимуляции на 1 больше порогового значения.

Заметка 1. Эта функция может быть активирована через 3 месяца после имплантации, когда электроды окончательно фиксированы и сигнал трансклапанного импеданса стабильный.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Контроль сердечного выброса после правожелудочковой детекции.

Контроль сердечного выброса после детекции желудочкового события выполняется посредством измерения трансклапанного импеданса, выполняемого кардиостимулятором. Выполняется оценка соответствия разницы максимального и минимального значений расчетному показателю. В случае несоответствия на фоне желудочковой детекции кардиостимулятор отмечает ошибочное ингибирование (возможная желудочковая гипердетекция).

Если функция активирована в режиме «Пассивный», при гипердетекции событие будет сохранено в диагностическом разделе.

Если функция в режиме «Включен», при гипердетекции желудочковая стимуляция гарантирует уменьшение риска конкурирующей желудочковой стимуляции (при наличии спонтанного ритма).

Заметка 1: данная функция может быть активирована через 3 месяца после имплантации, когда электроды окончательно фиксированы и сигнал трансклапанного импеданса стабильный.

10. Процедура имплантации.

Внутриполостная имплантация выполняется под местной анестезией и требует подготовки подкожного кармана для кардиостимулятора и электродов.

Титановый корпус кардиостимулятора используется как референтный электрод при монополярной стимуляции и детекции, поэтому он должен находиться в непосредственном контакте с тканями пациента.

Изделие доступно только с покрытием, следовательно участок титанового корпуса стимулятора без покрытия должен быть ориентирован к коже и не должен контактировать с мышцами.

Данные изделия, а также соответствующие электроды и аксессуары поставляются стерильными и готовыми к использованию.

Заметка 1: Рекомендуется иметь некоторое количество электродов и стимуляторов в запасе в момент имплантации, если это возможно.

11. Соединение стимулирующих электродов.

Изделия оборудованы разъемами на силиконовой головке для присоединения электродов. Соединения соответствуют стандарту IS-1 (биполярные для всех каналов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование монополярных электродов влечет за собой дальнейшее использование только монополярной стимуляции и детекции.

При имплантации необходимо определить конфигурацию электрода, чтобы избежать установки ненадлежащих параметров.

12. Подключение стимулирующих электродов.

Введение электрода осуществляется через подключичную вену.

Установка интродьюсера.

Введение электрода в подключичную вену должно производиться с помощью интродьюсера.

1. Введите проволочный проводник в дилататор.
2. Введите дилататор с проволочным проводником в интродьюсер и с помощью проволочного проводника найдите устье коронарного синуса.

ВНИМАНИЕ: в качестве альтернативы можно использовать электрод для временной стимуляции (например, электрода для ЭФИ), чтобы найти устье коронарного синуса.

3. После того как найдено устье коронарного синуса и введен интродьюсер, извлеките дилататор и проводник.
4. Введите тонкий (0.36 мм) проволочный проводник (для ангиопластики) через интродьюсер, предварительно установленный в устье коронарного синуса.

Получение венограммы

1. Введите контрастное вещество в клапан интродьюсера и с помощью флюороскопии сделайте венограмму: таким образом можно визуализировать анатомическое строение коронарных вен пациента.

Позиционирование электрода

1. Продвигайте тонкий проволочный проводник, вставленный в интродьюсер, пока его дистальный конец не будет позиционирован в области, выбранной для установки электрода.
2. Вставьте разрывную воронку в силиконовый клапан интродьюсера. Введите проксимальный конец проволочного проводника в дистальный конец электрода и осторожно продвигайте электрод по проволочному проводнику.

ВНИМАНИЕ: При введении электрод должен быть прямым. Не допускайте сгибания электрода.

3. Продвигайте электрод по проводнику пока он не достигнет его дистального конца, контролируя правильность его положения в выбранной коронарной вене.

ВНИМАНИЕ: с помощью флюороскопии убедитесь, что проводник не изогнулся и не запутался в области дистального конца электрода.

4. Полностью извлеките проволочный проводник и проведите электрические измерения порогов стимуляции, импеданса электрода и амплитуды сердечных сигналов. Если результаты измерений нестабильны или значительно отличаются от рекомендованных, необходимо ввести новый проволочный проводник и провести репозицию электрода.

ВНИМАНИЕ: При наличии сомнений в целостности электрода рекомендуется заменить его на новый электрод.

5. Вставьте стилет в электрод и затем удалите интродьюсер.

ВНИМАНИЕ: Данная манипуляция должна проводиться очень осторожно во избежание дислокации электрода!

6 Извлеките стилет. Перед присоединением электрода к ЭКС рекомендуется проконтролировать позицию электрода с помощью флюороскопии и повторить измерения.

13. Фиксация электрода

Рекомендуется фиксировать электрод к тканям в области введения его в вену для снижения вероятности дислокации.

Не желательно фиксировать электрод непосредственно к вене из-за потенциальной опасности его повреждения. Рекомендуется использовать для этого специальную муфту на электроде, расположенную у коннекторной части электрода. После установки электрода муфта размещается вблизи от разреза вены и фиксируется (Рис. 1).

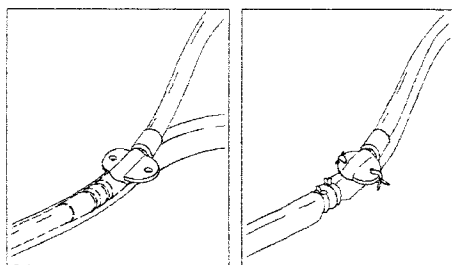


Рис. 1: Фиксация электрода в вене

Лигатура из нерассасывающегося синтетического материала охватывает и фиксирует вену к специальным бороздкам муфты и подшивается к подлежащей мышечной фасции. Лигатура должна быть затянута достаточно сильно, чтобы надежно фиксировать вену, но не слишком туго, чтобы не повредить изоляцию электрода.

14. Присоединение электрода

1) Нанесите небольшое количество геля (поставляется в комплекте со стимулятором) на силиконовую оболочку коннектора.

2) Вставьте коннекторную часть электрода в коннектор ЭКС.

Коннекторная часть предсердного электрода должна вставляться в верхнее отверстие, а желудочкового – в нижнее отверстие коннектора ЭКС.

Внимание: убедитесь, что коннекторная часть электрода расположена правильно, и ее штырек зашел в гнездо металлической турели в коннекторе ЭКС. Все три герметизирующих кольца коннектора электрода должны полностью войти в отверстие коннекторного блока ЭКС, а дистальные кольца коннектора должны находиться в контакте с турелью.

3) С помощью динамометрической отвертки (входит в комплект поставки) затяните винты крепления электрода до щелчка. После удаления отвертки отверстия самостоятельно герметизируются, предотвращая любую возможность контакта фиксаторных винтов с тканями.

Внимание: В случае повреждения самогерметизирующихся отверстий, используйте адгезивный силикон.

4) Для улучшения изолирующих свойств нанесите немного геля на каждую силиконовую заглушку.

15. Возможные побочные эффекты.

Возможные побочные клинические эффекты от имплантации системы кардиостимуляции следующие: эмболия, феномен отторжения, перфорация сердца и тампонада, инфекционные осложнения, реакция локальных тканей или формирование фиброзной ткани, дислокация кардиостимулятора, увеличение порога стимуляции, стимуляция мышц и нервов, индуцируемые кардиостимулятором аритмии, повышенная возбудимость сердечной мышцы.

16. Карта идентификации пациента.

Каждая упаковка содержит карту идентификации пациента из 6 частей. Врач должен заполнить карту, указав определенные технические данные, как тип кардиостимулятора, электродов, имя пациента и название больницы и т.д. Пациенту рекомендуется носить эту карту с собой все время.

17. Предупреждения.

1) Помехи.

Конструкция изделия предусматривает игнорирование обычных источников электромагнитных помех, поскольку контур детекции фильтрует их сигналы. Тем не менее, мощные источники помех иногда могут влиять на функционирование кардиостимулятора. Длительные сигналы помех достаточной амплитуды и частоты, чтобы запустить анти-интерферентный рефрактерный период для предсердий, нарушают предсердную чувствительность и приводят к преобразованию режимов.

Тем не менее, в некоторых случаях электромагнитное взаимодействие (в результате стимуляции или внешнего генерирования) вызывает нарушения детекции, особенно при программировании высокой чувствительности. В таких обстоятельствах при гипердетекции предсердного канала кардиостимулятор может синхронизировать работу желудочков с внешним сигналом. В случае интерференции в желудочковом канале возможно ингибирование желудочковой стимуляции. Стимулятор восстанавливает нормальное функционирование при устранении источника интерференции.

Врач должен предупредить о возможной опасности пациентов, чья профессиональная деятельность связана с электромагнитными источниками.

Заметка 1: пациенты с кардиостимулятором должны посоветоваться с лечащим врачом перед тем, как входить в запрещенную зону.

Возможные источники электромагнитного взаимодействия: радиопередатчики и портативные телефоны, противоугонное оборудование, электрические проводники, высоковольтные системы, в частности некоторые медицинские устройства, используемые в терапевтических, диагностических и хирургических целях.

Ниже перечислено широко распространенное медицинское оборудование, являющееся мощным энергией, которое потенциально может служить источником электромагнитных помех и быть опасным для кардиостимулятора:

Электрокоагуляция. Необходимо избегать использование электрокоагулятора в области кардиостимулятора. Допускается использование коротких аппликаций коагулятора, используя прибор таким образом, чтобы снизить до минимума прохождение электричества через корпус стимулятора. Радиочастотная энергия через электрод может высвобождаться в сердце с риском повреждения или непредусмотренной стимуляции, которая может индуцировать нарушения ритма. Если необходимо, для предотвращения и ингибции стимулятора можно установить режим асинхронной стимуляции. Функционирование стимулятора необходимо тщательно мониторировать, особенно в начале и конце процедуры.

Лечебная диатермия. Обычно противопоказана пациентам с кардиостимуляторами в связи с возможной некорректной работой импульсгенератора (т.е. асинхронной стимуляцией, с транзиторным ингибированием и т.п.). При использовании диатермии необходимо накладывать электроды как можно дальше от кардиостимулятора и системы электродов, использовать минимальные малые диатермические токи и мониторировать функционирование стимулятора, особенно в начале процедуры. При завершении процедуры тщательно проверьте работу стимулятора. Необходимо иметь доступным дефибриллятор, запасной стимулятор.

Компьютерная томография. До выполнения компьютерной томографии рекомендуется перевести кардиостимулятор в асинхронный режим. Во время процедуры рекомендуется

мониторирование работы системы стимуляции. После завершения процедуры тщательно проверьте работу стимулятора.

Магнитный резонанс. Эта процедура может быть опасна для импульсгенератора в связи с последующим отказом. В связи с этим пациенты с имплантированным стимулятором не должны подвергаться магниторезонансному воздействию.

Ионизирующее облучение. Терапевтическое оборудование, производящее ионизирующее облучение, такое как линейные ускорители и кобальтовая машина, используемая в лечении рака, может повредить микросхему кардиостимулятора. В зависимости от суммарной примененной дозы, влияние излучения может варьировать от временных нарушений до постоянного повреждения. В случае использования данной процедуры необходимо выполнять локальную защиту кардиостимулятора и мониторировать функционирование системы стимуляции во время лечения и после него. Если необходимо высокими суммарными дозами облучать ткани вблизи кардиостимулятора, следует сменить положение кардиостимулятора.

Кардиостимуляторы также могут повреждаться следующими факторами:

Ультразвук. Импульсгенератор не должен подвергаться терапевтическим уровням воздействия ультразвуковой энергии, поскольку при фокусировке ультразвукового луча на кардиостимуляторе возможно повреждение.

Литотрипсия. Кардиостимулятор может получать повреждение только находясь в фокусировочной точке литотриптического луча. Как бы то ни было, рекомендуется проверить функционирование кардиостимулятора.

Разряды дефибриллятора. Не смотря на защиту кардиостимулятора стабилизаторами, в соответствии с действующими законами после нанесения разрядов дефибриллятора рекомендуется тщательная проверка системы стимуляции.

1) Состояние батареи.

2) Сотовые телефоны.

⚠ Использование мобильного телефона, особенно стандарта GSM, может вызвать ингибицию кардиостимуляции или асинхронную стимуляцию, особенно при близком расположении телефона к кардиостимулятору.

Заметка: пользователю телефона рекомендуется располагать аппарат дальше от области кардиостимулятора (не менее 15 см). В случае звонка необходимо располагать телефон с противоположной стимулятору стороны.

3) iPod, MP3 плееры и карманные компьютеры/наладонники.

⚠ Использование данных устройств может вызвать ингибирование стимуляции или асинхронную стимуляцию, особенно при расположении устройства близко к кардиостимулятору.

Заметка: пользователю рекомендуется располагать устройство дальше от кардиостимулятора (не менее 15 см).

4) Инструкция пациента.

Пациенты с кардиостимулятором должны быть предупреждены о взаимодействии с возможными источниками интерференции, генерирующих мощные электромагнитные поля

(т.е. Медицинские электромагнитные устройства, радары, диатермия, электрокоагуляторы, высокочастотные радиоволны, магнитные двери, детекторы в аэропорту, железнодорожных станциях и т.д.). Также следует предупредить о статических электромагнитных полях, которые могут вызывать асинхронную стимуляцию (магниты, электромагниты, поляризация электродвигателей, диски магнитной идентификации и т.д.)

Более того, пациент должен быть предупрежден о необходимости избегать давления на область кардиостимулятора или длительной экспозиции на солнце.

⚠ Пациенту с кардиостимулятором не рекомендуется носить одежду с магнитными пуговицами.

Пациент должен проинформировать физиотерапевта, дантиста, персонал больницы о наличии у него кардиостимулятора.

18. Стерилизация, использование и хранение, утилизация.

Кардиостимулятор и аксессуары герметично упакованы в газопроницаемый контейнер и стерилизованы с использованием этиленоксида перед транспортировкой.

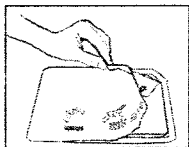
Контейнеры:

- прозрачный стерильный внутренний контейнер,
- прозрачный стерильный внешний контейнер.

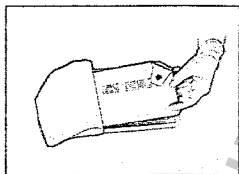
На внутреннем контейнере написано **“СТЕРИЛЬНЫЙ ПРОДУКТ – УПАКОВКА ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ”**. Эти же слова написаны на внешней упаковке вместе с иллюстрациями, показывающими как лучше открывать упаковку, ярлыком, указывающие содержимое, серийный номер, дату окончания срока годности и торговый знак компании - производителя.

Кроме двух контейнеров упаковка включает техническую карту и руководство пользователя. В отдельном конверте расположены карта пациента и регистрационная форма.

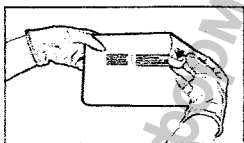
Чтобы открыть стерильный контейнер внимательно следуйте инструкциям:



- 1) Удерживая коробку за нижнюю прозрачную часть, потяните ушко и удалите верхний защитный слой не касаясь содержимого.



- 2) Поднимите внутреннюю стерильную упаковку. Врач или ассистент должны подтянуть внутренний стерильный контейнер и разместить его в стерильной зоне.



- 3) Врач или ассистент должны удалить покрытие внутреннего контейнера, потянув бумажное ушко. Далее содержимое контейнера можно доставать.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Условия стерилизации следующие:
экспозиция в этиленоксиде с углекислым газом
атмосферное давление
температура 45 °C

длительность 18 часов
относительная влажность 50 %

После окончания стерилизации кардиостимуляторы в герметичной упаковке находятся в вентилируемой среде при 37 °C в течение 48 часов. Эта процедура гарантирует уменьшение концентрации этиленоксида вдвое за 1 минуту.

ХРАНЕНИЕ

При хранении и перемещении требуется осторожное обращение с кардиостимулятором. Следует избегать ударов, сильных вибраций или сжатия.

Перед имплантацией необходимо проверить упаковку на предмет повреждения. Если упаковка нарушена, кардиостимулятор следует вернуть производителю, авторизованному по выполнению рестерилизации.

Если кардиостимулятор падает на твердую поверхность, его нельзя имплантировать.

Следует хранить кардиостимулятор при температуре 0-45°C.

Длительное хранение при температуре более 45 или менее 0 °C повредит батарею и уменьшит срок службы стимулятора.

Заметка 1: Перед кремированием умершего пациента обязательно следует извлекать кардиостимулятор из тела. Мы рекомендуем возвращение извлеченных устройств местному дистрибьютору, который гарантирует их уничтожение.

УТИЛИЗАЦИЯ

- После использования продукция должна быть утилизирована.
- Процесс утилизации проходит в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ.

Производитель:

- ELA Medical S.A.S., 98 rue Maurice Arnoux - 92120 Montrouge, France
T.: +33 (0) 1-46-01-33-33, F.: +33 (0) 1-46-01-34-58, www.elamedical.com
(ЕЛА Медикал - 98, рю Морис Арно - 92120, г. Монруж, Франция
Тел. +33 (0) 1-46-01-33-33, факс +33 (0) 1-46-01-34-58, сайт: www.elamedical.com)
- SORIN BIOMEDICA CRM SRL, Via Crescentino s.n., 13040 SALUGGIA (VC) ITA
T.: +39 (0161) 4871, F.: +39 (0161) 487316
(Сорин Биомедика ЦРМ СРЛ, Виа Крещентино с.н., 13040 Салуджа (Верчелли), Италия
Тел: +39 (0161) 4871, Факс: +39 (0161) 487316)

Приложение:

Esprit DR,	Reply DR,
Esprit D,	Reply D,
Esprit SR,	Reply SR,
Esprit S.	Reply VDR.

Принадлежности:

Электроды для имплантируемых электрокардиостимуляторов и кардиовертеров-дефибрилляторов семейств:

- 1) ISOLINE 2CR-5, ISOLINE 2CR-6, ISOLINE 2CR-7, ISOLINE 2CT-6, ISOLINE 2CT-7.
- 2) STELID II BTF 25 D, STELID II BTF 26 D, STELID II BJF 24 D, STELID II BJF 25 D, STELID II UTF 25 D, STELID II UTF 26 D.
- 3) STELIX II BRF 24 D, STELIX II BRF 25 D, STELIX II BRF 26 D, STELIX II URF 25 D, STELIX II URF 26 D.
- 4) SITUS UC 28 D, SITUS UL 28 D, SITUS UW 28 D, SITUS BW 28 D, SITUS OTW.
- 5) X Fine TX 26 D, X Fine TX 25 D, X Fine JX 25 D, X Fine JX 24 D, X Fine RX 46 D, X Fine RX 45 D, X Fine RX 44 D.