

КОПИЯ

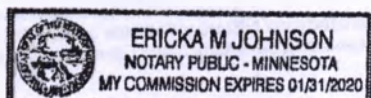


Medtronic

CAPSURE SENSE® 4073

Стероид-выделяющий монополярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией

Техническое руководство



Erick L
April 27, 2015

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

CE
0123
2001

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	3
3	Противопоказания	3
4	Предостережения и меры предосторожности	4
5	Возможные осложнения	5
6	Процедура имплантации	6
7	Технические характеристики (номинальные)	11
8	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	11
9	Обслуживание	11
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	11

1 Описание

Стероид-элюирующий монополярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией Medtronic CapSure Sense модели 4073 предназначен для стимуляции в желудочке. Выполненный из платинового сплава концевой контакт имеет высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Концевой контакт электрода имеет выделяющий стероид элемент, содержащий ацетат дексаметазона. В концевом контакте содержится не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид элюирует из контакта.

Электрод предназначен для длительного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции обычно связанным с имплантированными контактами для электрокардиостимуляции.

Около точечного контакта на электроде находятся четыре полиуретановых лепестка, проводник MP35N из никелевого сплава, изоляция из полиуретана и монополярный коннектор электрода IS-1 (UNI)¹.

1.1 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

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

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

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 4073 предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции. Электрод предназначен для стимуляции в желудочке.

3 Противопоказания

- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с патологией трикуспидального клапана.
- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование стероид-элюирующих трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза ацетат дексаметазона 1,0 mg.

¹ Монополярный электрод с коннектором IS-1 соответствует требованиям международного стандарта (ISO 5841-3), в силу чего ЭКС и электроды имеющие такое обозначение, гарантированно должны иметь одинаковые и новые физические размеры.

4 Предостережения и меры предосторожности

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

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

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и электродов. Ультразвуковая терапия - это использование ультразвука при более высоких энергиях, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см между аппликатором и имплантированным устройством и электродами.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудка.

Однократное использование – Электроды принадлежности предназначены только для однократового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

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

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

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

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость за исключением крови во время имплантации

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов с которыми осыпаются мелкие частицы например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.

- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахикардии или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

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

Репозиция или извлечение постоянного электрода – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно

Репозиция или извлечение постоянного трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Длительная репозиция электрода может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международного стандарта коннекторов IS-1, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами электрокардиостимуляции, для применения с которыми он проходил испытания и в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) недостаточная чувствительность сердечной деятельности и невозможность нанесения необходимой терапии.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями, которые развиваются после имплантации и/или репозиционирования электрода.

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Фибрилляция или другие типы аритмий
- Разрыв стенки сердца
- Инфицирование
- Мио- или нейростимуляция
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромботическая или воздушная эмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают, но не ограничиваются, осложнениями, приведенными в таблице ниже. Симптомы

возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции².

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную.
Повышение порога или блокада на выходе	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Возможные осложнения острого и хронического характера, обусловленные имплантацией электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться его замена, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями.

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с применением силы	Повреждение контакта, изоляции или механизма пассивной фиксации
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подклюичном введении проводникового катетера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по явным без полностью введенного стилета	Искривление контактного окончания, перфорация изоляции

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Некоторые методики имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

² Кратковременная потеря захвата или детекции может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Если стабилизации функционирования не происходит, возможно, произошло смещение электрода.

6.1 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

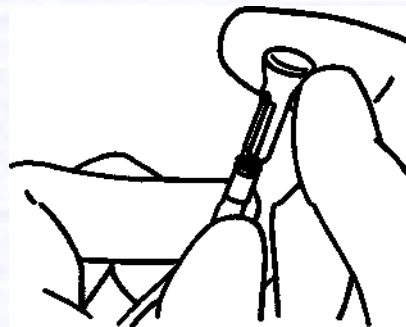
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



6.2 Выбор места введения

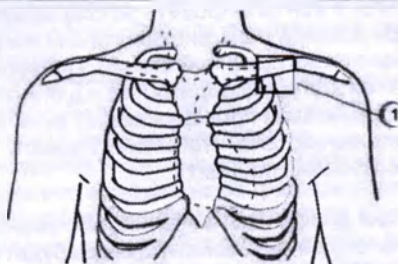
Внимание! При использовании для имплантации подкожного метода, место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск повреждения электрода из-за защемления между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром или ключицей может привести к отрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром торакального выхода, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен с помощью венектомии в различных локализациях, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода (1140). Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Возможное место введения

6.3 Использование крючка для вены

Внимание! при введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с пассивной фиксацией

Предупреждение: Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Позиционируйте желудочковый электрод с пассивной фиксацией.

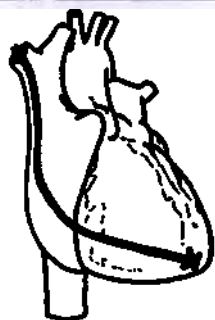
1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
3. Вращая электрод, проведите его через трикуспидальный клапан. Вращение электрода или стилета облегчает прохождение электрода, поскольку позволяет провести электрод через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды.

Примечание: Для дополнительного контроля продвижения кончика электрода через трикуспидальный клапан слегка изогните дистальный конец электрода, вставив в него слабо изогнутый стилет. Инструкции по приданию стилету кривизны см в разделе Раздел 6.1, "Использование проводника стилета и стилетов", стр. 6. После этого кончик электрода можно как сразу провести через клапан, так и направить его на латеральную стенку предсердия с изогнутой частью электрода, оттянутой через трикуспидальный клапан.

4. Если используется изогнутый стилет, то замените его на прямой после прохождения кончика электрода в правый желудочек.
5. Чтобы не прикладывать избыточных усилий при окончательном позиционировании электрода, слегка отведите стилет или дистальную часть кончика электрода из выходного тракта легочной артерии.
6. С помощью рентгенографии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.

Точное позиционирование и фиксация контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и детекции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут (Рис. 5)

Рисунок 5.



6.5 Проведение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Прикрепите зажим хирургического кабеля к прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использовать индифферентный контакт.

2. Выполните измерения электрических параметров с помощью вспомогательного инструмента для имплантации. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют воспользоваться анализатором систем электрокардиостимуляции. Информация по применению вспомогательного инструмента для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения измерений при имплантации

Необходимое значение измерения	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды детекции в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру тестирования.

Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите проверку. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

6.5.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.5.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

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

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Импеданс стимуляции в значительной степени зависит от

способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методы измерений и оборудование.

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

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

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

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

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

- Запишите значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, если значения импеданса измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.

- Импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареей, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

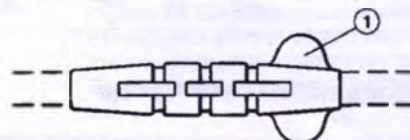
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в документации по продукту, поставляемой с измерительным устройством.

6.6 Фиксация электрода

Внимание!

- При фиксации электрода соблюдайте осторожность.
- При манипуляциях со всеми электродами используйте фиксирующую муфту.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующей муфты. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Фиксация ушка фиксирующей муфты

Рисунок 8.



При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками, для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Зафиксируйте электрод.

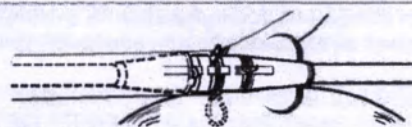
1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штекером электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы закрепить фиксирующую муфту в вене, воспользуйтесь дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь медиальной бороздкой (Рис. 9).
 - а. Сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под медиальной бороздкой фасцию и затяните узел.
 - б. Плотно охватите ниткой медиальную бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все три бороздки, то чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей, наиболее проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



6.7 Подсоединение электрода

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

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству.

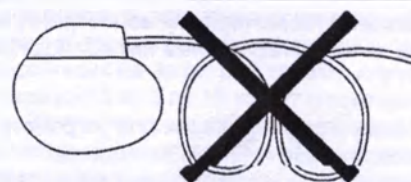
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод рядом с контактной частью. Это поможет предотвратить возможное смещение электрода.
2. Проведите окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.8 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

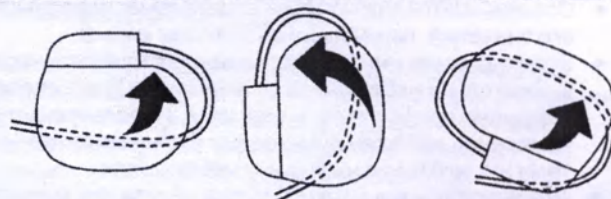


Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в «кармане»:

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».
4. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

7 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 4073
Буквы, пред- варяющие серийный номер	B8F
Тип	Монополярный
Камера	Желудочек
Фиксация	4 лепестка по 2,5 mm длиной каждый
Длина	20–110 cm
Коннектор	IS-1 UNI
Материал	Проводник: Никелевый сплав MP35N
	Штырек коннек- тора: Нержавеющая сталь
	Кольцо коннек- тора: Нержавеющая сталь
	Изоляция: Полиуретан
	Концевой кон- такт: Платиновый сплав с покры- тием из нитрида титана
	Лепестки: Полиуретан
Конфигурация концевого кон- такта	Кольцо, пористый, с покры- тием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметры	Корпус элект- рода: 1,2 mm
	Концевой кон- такт: 1,6 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проводника: 2,3 mm (7 French)
	с проводником: 2,6 mm (8 French)
Площадь контактной поверхности	Кончик: 2,5 mm ²
Сопротивле- ние	Монополярный: 40 Ω (58 cm)
Стероид	Ацетат дексаметазона
Количество стероида	Не более 1,0 mg
Связывающее вещество для сте- роида	Силикон

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

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



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы AIMD 90 385 EEC.



Дата изготовления



Производитель



Уполномоченный представитель в ЕС



Годен до



Серийный номер



Номер для заказа

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

	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Внимание!
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Катетер
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод

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

	Трансвенозный электрод для стимуляции в коронарной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг
	Выделяющий стероид
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	С проводником
	Без проводника
	Интродьюсер электрода
	Диаметр при введении



Medtronic



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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

Европа/Африка/Ближний Восток

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 800 7000

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада

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

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M954306A015A
2013-06-04



M954306A015

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Стероид-выделяющий монополярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией CAPSURE SENSE® 4073. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Эрика М Джонсон

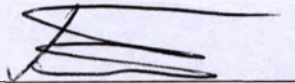
Нотариус - штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

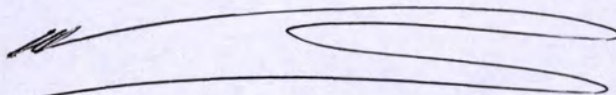
Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4-4/68

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)

ЛИСТОВ.

Нотариус



Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4169

Выдано по тарифу 1506

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)

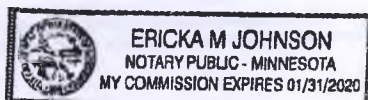
ЛИСТОВ.

Нотариус

**Medtronic****CAPSURE SENSE MRI™ SURESCAN® 4074**

Биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией, выделяющий стероид

Техническое руководство



Ericka
April 27, 2015

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

CE
012:
2001

РНПОХ

одержание
1 Описание
2 По

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

CapSure, CapSure Sense, CapSure Sense MRI, Medtronic, SureScan

Российская Федерация
Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
ФГУП «ВНИИ метрологии им. Д.М. Менделеева»
301, 101, 101, 102

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	4
3	Противопоказания	4
4	Предостережения и меры предосторожности	4
5	Возможные осложнения	6
6	Указания по применению	7
7	Технические характеристики	11
8	Обслуживание	13
9	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	13
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	13

1 Описание

Биполярный имплантируемый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией, выделяющий стероид CapSure Sense MRI SureScan модели 4074 корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в желудочке. Электрод прошел испытание на использование при МРТ сканировании. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Концевой контакт электрода имеет выделяющий стероид элемент, содержащий ацетат дексаметазона. В концевом контакте содержится не более 1,0 мг дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из контакта.

Электрод предназначен для длительного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии тканей сердца, окружающих кончик электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно связанную с имплантированными контактами для электрокардиостимуляции.

Электрод имеет четыре полиуретановых лепестка, расположенных около точечного контакта, проводники MP35N из никелевого сплава, внешнюю изоляцию из полиуретана, внутреннюю изоляцию из силикона и коннектор электрода IS-1 Bipolar (BI)¹.

Система электрокардиостимуляции Medtronic SureScan состоит из устройства Medtronic SureScan с подключенными электродами Medtronic SureScan. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan имеется символ SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением ограничений».



Символ SureScan



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

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

1.1 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- дополнительные стилеты
- документация¹ о продукте

1.2 Описание принадлежностей

Утил и ируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

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

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на

¹ IS-1 BI соответствует международному стандарту коннекторов ISO 5841-3, регламентирующему требования к ЭКС и электродам, в силу чего ЭКС и электроды, имеющие такое обозначение, гарантированно должны иметь одинаковые основные физические характеристики.

место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения его диаметра и длины.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 4074 может быть использован в случаях, когда показана имплантация желудочковых систем одно- или двухкамерной стимуляции. Электрод предназначен для стимуляции и сенсинга в желудочке. Конкретные указания по применению ЭКС см. в техническом руководстве по электрокардиостимулятору.

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы электрокардиостимуляции SureScan, в котором содержится информация о противопоказаниях к МРТ.

- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с патологией трикуспидального клапана.
- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование стероид-элюирующих трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

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

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

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

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

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и электродов. Ультразвуковая терапия - это использование ультразвука при более высоких энергиях, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см между аппликатором и имплантированным устройством и электродами.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

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

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Адекватные и надлежащим образом контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Использование ацетата дексаметазона во

ремя беременности
потенциальная п
плода. В иссле
родемонстр
повышае
плаце
пре

время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. В исследованиях на мышах, крысах и кроликах было продемонстрировано, что адренокортикостероиды повышают частоту возникновения расщелины неба, плацентарной недостаточности и самопроизвольного прерывания беременности, а также могут уменьшать скорость внутриутробного развития.

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

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

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

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному

кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, условно пригодными для МРТ, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, условно пригодного для МРТ.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы¹ следует деимплантировать.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan избегайте касания, соприкосновения с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Репозиция или извлечение постоянного электрода – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Репозиция или извлечение постоянного трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять

неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Длительная репозиция электрода может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международного стандарта коннекторов IS-1, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами электрокардиостимуляции, для применения с которыми он проходил испытания и в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения. В том числе (список не исчерпывающий) недостаточная чувствительность сердечной деятельности и невозможность нанесения необходимой терапии.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают, но не ограничиваются следующими состояниями, которые развиваются после имплантации и/или репозиционирования электрода.

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Фибрилляция и другие типы аритмий
- Разрыв стенки сердца
- Инфицирование
- Мио- или неростимуляция
- Шум трения перикарда
- Тромболизис
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают, но не ограничиваются, осложнениями, приведенными в таблице ниже. Симптомы

возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции².

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную.
Повышение порога или блокада на выходе	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение

Возможные осложнения острого и хронического характера обусловленные имплантацией электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться его замена, включают, но не ограничиваются следующими состояниями.

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с применением силы	Повреждение контакта, изоляции или механизма пассивной фиксации
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении проводникового катетера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление контактного окончания, перфорация изоляции

² Кратковременная потеря захвата или детекции может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Если стабилизации функционирования не происходит, возможно, произошло смещение электрода.

6 Указания по применению

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

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

6.1 Открытие упаковки

В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.

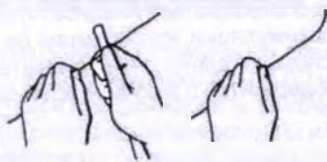
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по изгибам вен, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

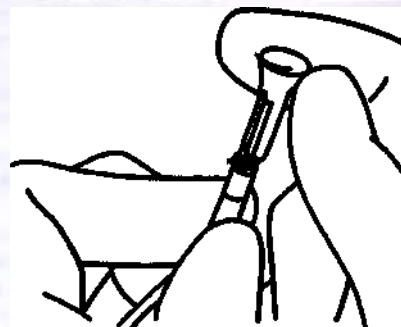
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



6.3 Выбор места введения

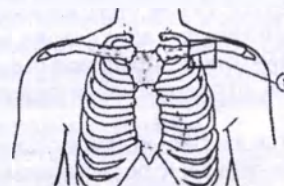
Внимание! При использовании для имплантации подкожного метода, место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск повреждения электрода из-за защемления между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром или ключицей может привести к отрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например индуром торакальной выхода, могут способствовать защемлению и последующему обрыву электрода.

Электрод может быть введен с помощью венектоми в различных локализациях, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие вены подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродюсера электрода (ЧИЭ). Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на месте.

Рисунок 3.



1 Возможное место введения

6.4 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.5 Позиционирование желудочкового электрода с пассивной фиксацией

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

Позиционирование желудочкового электрода с пассивной фиксацией:

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
3. Вращая электрод, проведите его через трикуспидальный клапан. Вращение электрода или стилета облегчает прохождение электрода, когда электрод проходит через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды.

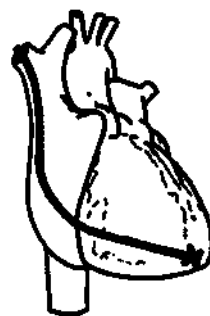
Примечание: Для дополнительного контроля продвижения кончика электрода через трикуспидальный клапан слегка изогните дистальный конец электрода, вставив в него слабо изогнутый стилет. Инструкции по приданию стилету кривизны см. в разделе Раздел 6.2. После этого кончик электрода можно или сразу провести через клапан, или направить его на латеральную стенку предсердия с изогнутой частью электрода, оттянутой через трикуспидальный клапан.

4. Если используется изогнутый стилет, то после прохождения кончика электрода в правый желудочек замените его на прямой стилет.
5. Чтобы не прикладывать избыточных усилий при окончательном позиционировании электрода, слегка отведите стилет или дистальную часть кончика электрода из выходного тракта легочной артерии

6. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

Точное позиционирование и вклинивание контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут (Рис. 5)

Рисунок 5.



6.6 Выполнение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Прикрепите зажим хирургического кабеля к порезу проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использовать индифферентный контакт.

2. Выполните измерения электрических параметров с помощью вспомогательного инструмента для имплантации. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют воспользоваться анализатором систем электрокардиостимуляции. Информация по применению вспомогательного инструмента для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд интракардиальных сигналов. Табл. 1 содержит данные о рекомендуемых значениях амплитуды сенсинга и порогах стимуляции при имплантации.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

	Желудок	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру тестирования.

Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 min и повторите процедуру тестирования. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

6.6.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.6.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

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

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методы измерений и оборудование.

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

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

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте контроль и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием постоянных настроек выходных сигналов.
Примечание: На значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, длительность или амплитуда импульса) устройства или анализатора системы стимуляции.
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависящих от имплантируемого устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭНГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

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

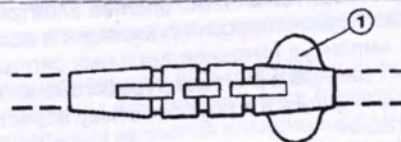
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в документации по продукту, поставляемой с измерительным устройством.

6.7 Фиксация электрода

Внимание!

- Соблюдайте осторожность при фиксации электрода
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не затягивайте лигатуры слишком туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7)
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту
- Не отделяйте ушки от фиксирующих муфт. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Ушко фиксирующей муфты

Рисунок 8.

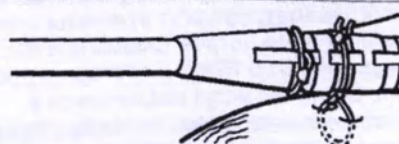


При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки

Фиксация электрода

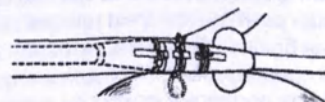
1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штырьком коннектора электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой (Рис. 9):
 - а. Сформируйте сшивание. Для этого охватите нитью находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел.
 - б. Плотнo охватив нитью среднюю бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все 3 бороздки, то для прикрепления фиксирующей муфты к корпусу электрода воспользуйтесь самой проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



6.8 Подсоединение электрода

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

Подсоедините электрод к устройству:

1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.

Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.

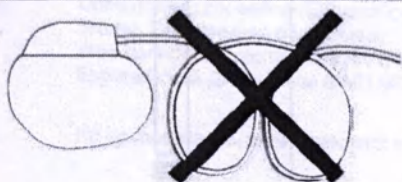
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

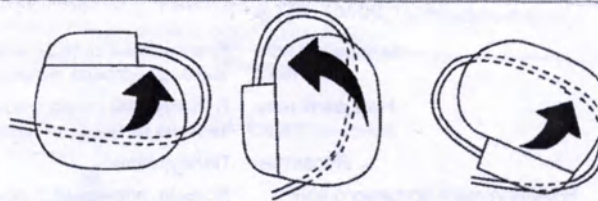


Внимание! Во избежание нежелательного перекута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в «кармане»:

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».
4. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации в течение 6 месяцев выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Для проверки правильности позиционирования электрода воспользуйтесь данными рентгеновского исследования и измерения порогов стимуляции и детекции, полученных до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

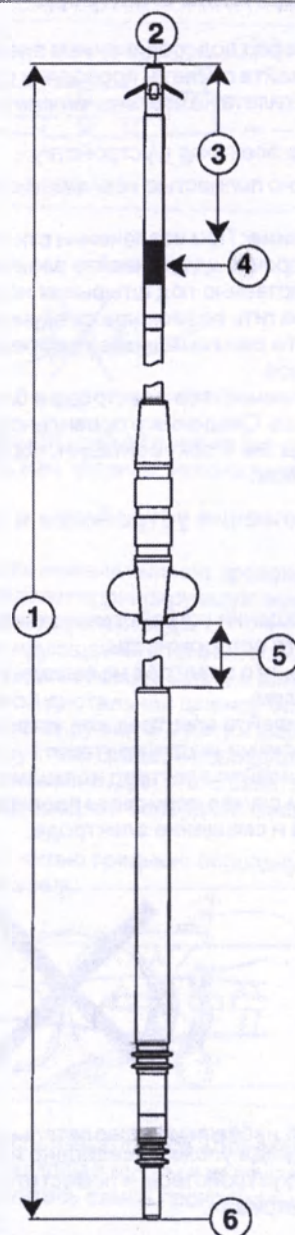
В случае смерти пациента выполните эксплантацию электродов и устройств и верните их в компанию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице упаковки.

7 Технические характеристики

Параметр	Модель 4074
Буквенно-цифровой идентифицирующий номер	BBD
Тип	Биполярный
Камера	Желудочек
Фиксация	4 лепестка по 2,5 мм длиной каждый
Длина	52 см, 58 см
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводник: Никелевый сплав MP35N Штырек коннектора: Нержавеющая сталь Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь Внутренняя изоляция: Силикон

Параметр	Модель 4074
Внешняя изоляция:	Полиуретан
Кольцевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
Концевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
Лепестки:	Полиуретан
Конфигурация концевой контакта	Кольцо, пористый, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметры	Корпус электрода: 1,8 mm
	Кольцевой контакт: 1,9 mm
	Концевой контакт: 1,6 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	
	без проводника: 2,3 mm (7 French)
	с проводником: 3,0 mm (9 French)
Площадь контактной поверхности	Кольцо: 24 mm ²
	Кончик: 2,5 mm ²
Сопротивление	Монополярный: 41 Ω (58 cm)
	Биполярный: 83 Ω (58 cm)
Расстояние от кончика до кольца	17 mm
Стероид	Ацетат дексаметазона
Количество стероида	Не более 1,0 mg
Связующее вещество для стержня	Силикон

Рисунок 13.



- 1 Длина электрода: 52 см, 58 см
- 2 Концевой контакт, площадь поверхности: 2,5 mm²
- 3 Расстояние от кончика до кольца: 17 mm
- 4 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 24 mm²
- 5 Материал изоляции: полиуретан

8 Обслуживание

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

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

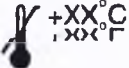
Символ	Объяснение
 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90 385 EEC.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температура не выше
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте

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

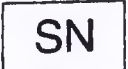
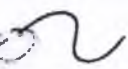
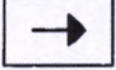
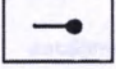
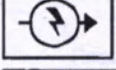
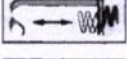
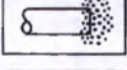
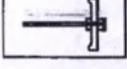
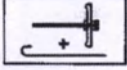
Символ	Объяснение
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
	Номер для заказа
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Номер модели
	Радиочастотная идентификация (RFID). Стандарт протокола радиointерфейса ISO/IEC 15693: 13,56 MHz — частота транспондера
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Катетер
	Трансвенозный желудочковый электрод

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

Символ	Объяснение
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	SureScan
	МРГ выполнять с соблюдением ограничений
	Только для США



Medtronic



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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

Европа/Африка/Ближний Восток

Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада

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

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M954309A015A
2013-06-07



M954309A015

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией, выделяющий стероид, CAPSURE SENSE MRITM SURESCAN[®] 4074. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Эрика М Джонсон

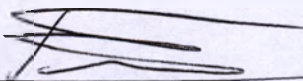
Нотариус - штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

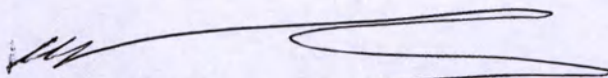
Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4-4170

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9/декабрь
листов.

Нотариус



Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 9-9171

Взыскано по тарифу 150р

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9/декабрь
листов.

Нотариус

КОПИЯ



Medtronic

CAPSURE SENSE® 4074

Биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией, выделяющий стероид

Техническое руководство



ERICKA M JOHNSON
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/2020

Erick L
April 27, 2015

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

CE
0123
2001

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	3
3	Противопоказания	3
4	Предостережения и меры предосторожности	4
5	Возможные осложнения	5
6	Процедура имплантации	6
7	Технические характеристики (номинальные)	11
8	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	11
9	Обслуживание	11
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	11

1 Описание

Стероид-выделяющий биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией Medtronic CapSure Sense модели 4074 предназначен для стимуляции и сенсинга в желудочке. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Концевой контакт электрода имеет выделяющий стероид элемент, содержащий ацетат дексаметазона. В концевом контакте содержится не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из контакта.

Электрод предназначен для длительного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии тканей сердца, окружающих кончик электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно связанную с имплантированными контактами для электрокардиостимуляции.

Электрод имеет четыре полиуретановых лепестка, расположенных около точечного контакта, проводники MP35N из никелевого сплава, внешнюю изоляцию из полиуретана, внутреннюю изоляцию из силикона и коннектор электрода IS-1 Bipolar (BI)¹.

¹ IS-1 BI соответствует международному стандарту коннекторов ISO 5841-3, регламентирующему требования к ЭКС и электродам, в силу чего ЭКС и электроды, имеющие такое обозначение, гарантированно должны иметь одинаковые основные физические характеристики.

1.1 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

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

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

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 4074 может быть использован в случаях, когда показана имплантация желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции. Электрод предназначен для стимуляции и детекции в желудочке. Конкретные указания по применению ЭКС см. в техническом руководстве по электрокардиостимулятору.

3 Противопоказания

- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с патологией трикуспидального клапана.
- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование стероид-элюирующих трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

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

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

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и электродов. Ультразвуковая терапия - это использование ультразвука при более высоких энергиях, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см между аппликатором и имплантированным устройством и электродами.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

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

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

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

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

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.

Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.

Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.

- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахикардии или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

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

Репозиция или извлечение постоянного электрода – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно.

Репозиция или извлечение постоянного трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользуемые электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Длительная репозиция электрода может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международного стандарта коннекторов IS-1, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами электрокардиостимуляции, для применения с которыми он проходил испытания и в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) недостаточная чувствительность сердечной деятельности и невозможность нанесения необходимой терапии.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями, которые развиваются после имплантации и/или репозиционирования электрода.

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Фибрилляция или другие типы аритмий
- Разрыв стенки сердца
- Инфицирование
- Мио- или нейростимуляция
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромбоэмболическая или воздушная эмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают, но не ограничиваются, осложнениями, приведенными в таблице ниже. Симптомы

6.2 Выбор места введения

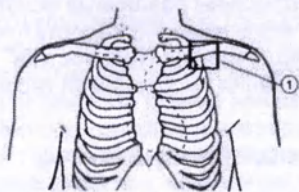
Внимание! При использовании для имплантации подключичного метода, место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск повреждения электрода из-за защемления между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром и ключицей может привести к отрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром торакального выхода, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен с помощью венэктомии в различных локализациях, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода (ЧИЭ). Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Возможное место введения

6.3 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с пассивной фиксацией

Предупреждение: Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Позиционируйте желудочковый электрод с пассивной фиксацией.

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
3. Вращая электрод, проведите его через трикуспидальный клапан. Вращение электрода или стилета облегчает прохождение электрода, поскольку позволяет провести электрод через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды.
Примечание: Для дополнительного контроля продвижения кончика электрода через трикуспидальный клапан слегка изогните дистальный конец электрода, вставив в него слабо изогнутый стилет. Инструкции по приданию стилету кривизны см. в разделе Разд. 6.1, "Использование проводника стилета и стилетов", стр. 6. После этого кончик электрода можно как сразу провести через клапан, так и направить его на латеральную стенку предсердия с изогнутой частью электрода, оттянутой через трикуспидальный клапан.
4. Если используется изогнутый стилет, то замените его на прямой после прохождения кончика электрода в правый желудочек.
5. Чтобы не прикладывать избыточных усилий при окончательном позиционировании электрода, слегка отведите стилет или дистальную часть кончика электрода из выходного тракта легочной артерии.
6. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.

Точное позиционирование и фиксация контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и детекции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут (Рис. 5).

возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции².

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную.
Повышение порога или блокада на выходе	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Возможные осложнения острого и хронического характера, обусловленные имплантацией электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться его замена, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями.

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с применением силы	Повреждение контакта, изоляции или механизма пассивной фиксации
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подклюичном введении проводникового катетера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление контактного окончания, перфорация изоляции

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Некоторые методики имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

6.1 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

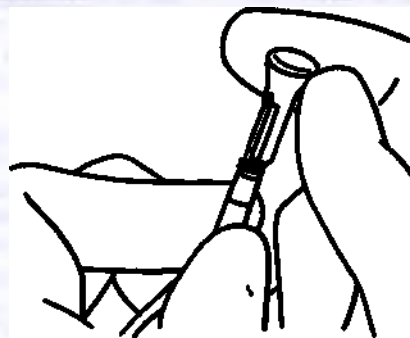
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



² Кратковременная потеря захвата или детекции может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Если стабилизации функционирования не происходит, возможно, произошло смещение электрода.

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методы измерений и оборудование.

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

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

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

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

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

- Запишите значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.

- При замене устройства, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

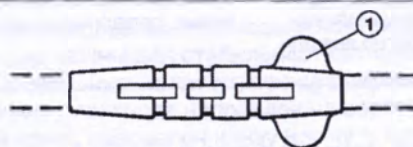
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в документации по продукту, поставляемой с измерительным устройством.

6.6 Фиксация электрода

Внимание!

- При фиксации электрода соблюдайте осторожность.
- При манипуляциях со всеми электродами используйте фиксирующую муфту.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующей муфты. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



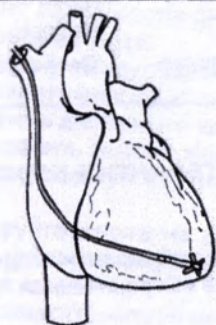
1 Фиксация ушка фиксирующей муфты

Рисунок 8.



При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками, для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Рисунок 5.



6.5 Проведение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Закрепите зажим хирургического кабеля в прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использование индифферентного контакта.

2. Выполните измерения электрических параметров с помощью инструмента для имплантации. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют воспользоваться анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд интракардиальных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную безопасную границу, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Адекватные амплитуды детектированных импульсов гарантируют, что электрод правильно детектирует спонтанную активность сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности устройства в части детекции, включая адекватную

границу безопасности, отвечающую за степень готовности электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Параметр	Желудок	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды детекции в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При длительности импульса 0,5 мс (ms).

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, скорее всего, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру проверки.

Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите проверку. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

6.5.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.5.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

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

7 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 4074
Буквы, предваряющие серийный номер	BBD
Тип	Биполярный
Камера	Желудочек
Фиксация	4 лепестка по 2,5 mm длиной каждый
Длина	20–110 cm
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводник: Никелевый сплав MP35N
	Штырек коннектора: Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь
	Внутренняя изоляция: Силикон
	Внешняя изоляция: Полиуретан
	Кольцевой контакт: Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт: Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Лепестки: Полиуретан
Конфигурация концевого контакта	Кольцо, пористый, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметры	Корпус электрода: 1,8 mm
	Кольцевой контакт: 1,9 mm
	Концевой контакт: 1,6 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проводника: 2,3 mm (7 French)
	с проводником: 3,0 mm (9 French)
Площадь контактной поверхности	Кольцо: 24 mm ²
	Кончик: 2,5 mm ²
Сопротивление	Монополярный: 41 Ω (58 cm)
	Биполярный: 83 Ω (58 cm)
Расстояние от кончика до кольца	17 mm
Стероид	Ацетат дексаметазона

Параметр	Модель 4074
Количество стероида	Не более 1,0 mg
Связующее вещество для стероида	Силикон

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

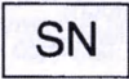
Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы AIMD 90/385/EEC.
	Дата изготовления
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Годен до
	Серийный номер

Зафиксируйте электрод.

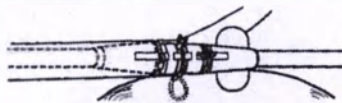
1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штекером электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы закрепить фиксирующую муфту в вене, воспользуйтесь дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь медиальной бороздкой (Рис. 9).
 - а. Сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под медиальной бороздкой фасцию и затяните узел.
 - б. Плотно охватите ниткой медиальную бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все три бороздки, то чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей, наиболее проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



6.7 Подсоединение электрода

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

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству.

1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод рядом с контактной частью. Это поможет предотвратить возможное смещение электрода.
2. Проведите окончательные измерения электрических параметров.

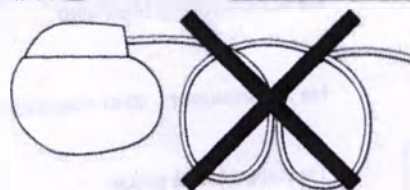
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.8 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

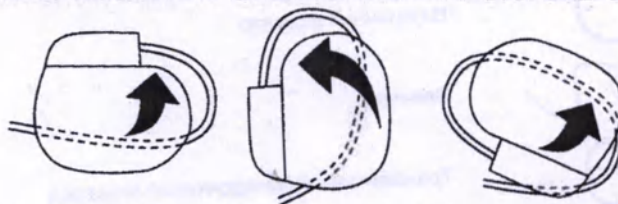


Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в «кармане»:

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».
4. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

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

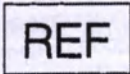
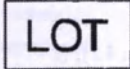
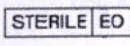
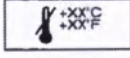
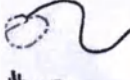
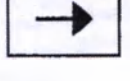
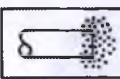
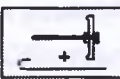
	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание!
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Стимуляция

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

	Сенсинг
	Выделяющий стероид
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проволочным проводником
	J-образный



Medtronic



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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

Европа/Ближний Восток/Африка

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада

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

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M954307A015A
2013-11-26



M954307A015

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией, выделяющий стероид, CAPSURE SENSE® 4074. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Эрика М Джонсон

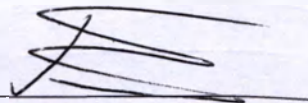
Нотариус - штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

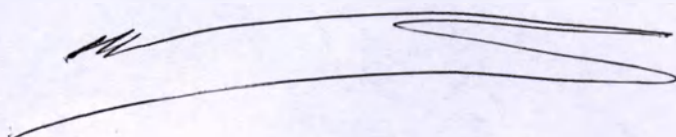
Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 44/72

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)
листов.

Нотариус _____



Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 9-9143

Взыскано по тарифу 15000

Нотариус _____



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)
листов.

Нотариус _____

КОПИЯ



Medtronic

CAPSURE SENSE MRI™ SURESCAN® 4574



Стероид-выделяющий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией

Техническое руководство



ERICKA M JOHNSON
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/2020

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

CE
0123
2001

Ericka
April 27, 2015

РНИОД

знание
Описание
Показание
Противопоказания

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

CapSure, CapSure Sense, CapSure Sense MRI, Medtronic, SureScan

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	4
3	Противопоказания	4
4	Предостережения и меры предосторожности	4
5	Возможные осложнения	6
6	Указания по применению	7
7	Технические характеристики	11
8	Обслуживание	13
9	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	13
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	13

1 Описание

Стероид-выделяющий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией CapSure Sense MRI SureScan модели 4574 корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии. Электрод прошел испытание на использование при МРТ сканировании. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Концевой контакт электрода имеет выделяющий стероид элемент, содержащий ацетат дексаметазона. В концевом контакте содержится не более 1,0 мг дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из контакта.

Электрод предназначен для длительного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии тканей сердца, окружающих кончик электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно связанную с имплантированными контактами для электрокардиостимуляции.

Дистальная часть электрода имеет J-образную форму. Это облегчает размещение контакта в верхушке ушка правого предсердия или около него.

Электрод имеет четыре полиуретановых лепестка, расположенных около точечного контакта, проводники MP35N из никелевого сплава, внешнюю изоляцию из полиуретана, внутреннюю изоляцию из силикона и коннектор электрода IS-1 Bipolar (BI)¹.

Система электрокардиостимуляции Medtronic SureScan состоит из устройства Medtronic SureScan с подключенными электродами Medtronic SureScan. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan имеется символ SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением ограничений».



Символ SureScan



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

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

1.1 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

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

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и

¹ IS-1 BI соответствует международному стандарту коннекторов ISO 5841-3, регламентирующему требования к ЭНС и электродам, в силу чего ЭНС и электроды, имеющие такое обозначение, гарантированно должны иметь одинаковые основные физические характеристики.

проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 4574 применяется в случаях, когда показана имплантация предсердных систем одно- или двухкамерной стимуляции. Электрод предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии. Конкретные указания по применению ЭКС см. в техническом руководстве по электрокардиостимулятору.

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы электрокардиостимуляции SureScan, в котором содержится информация о противопоказаниях к МРТ.

- Использование предсердных трансвенозных электродов с пассивной фиксацией может быть противопоказано в случае отсутствия ушка правого предсердия.
- Использование стероид-элюирующих трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

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

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

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

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

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) –

Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и электродов. Ультразвуковая терапия - это использование ультразвука при более высоких энергиях, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см между аппликатором и имплантированным устройством и электродами.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

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

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Адекватные и надлежащим образом контролируемые

исследования с участием беременных женщин не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. В исследованиях на мышах, крысах и кроликах было продемонстрировано, что адренокортикостероиды повышают частоту возникновения расщелины неба, плацентарной недостаточности и самопроизвольного прерывания беременности, а также могут уменьшать скорость внутриутробного развития.

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

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

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

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, условно пригодными для МРТ, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, условно пригодного для МРТ.

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

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Репозиция или извлечение постоянного электрода – Если необходимо извлечь электрод или изменить его

положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Репозиция или извлечение постоянного трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Длительная репозиция электрода может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международного стандарта коннекторов IS-1, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами электрокардиостимуляции, для применения с которыми он проходил испытания и в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) недостаточная чувствительность сердечной деятельности и невозможность нанесения необходимой терапии.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями, которые развиваются после имплантации и/или репозиционирования электрода.

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Фибрилляция или другие типы аритмий
- Разрыв стенки сердца
- Инфицирование
- Мио- или нейростимуляция
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромботическая или воздушная эмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом пассивной фиксации и запрограммированными параметрами, включают, но не ограничиваются, осложнениями, приведенными в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции².

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную.
Повышение порога или блокада на выходе	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Возможные осложнения острого и хронического характера, обусловленные имплантацией электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться его замена, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями.

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с применением силы	Повреждение контакта, изоляции или механизма пассивной фиксации
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении проводникового катетера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление контактного окончания, перфорация изоляции

² Кратковременная потеря захвата или детекции может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Если стабилизации функционирования не происходит, возможно, произошло смещение электрода.

Показания по применению

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

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

6.1 Вскрытие упаковки

В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.

6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

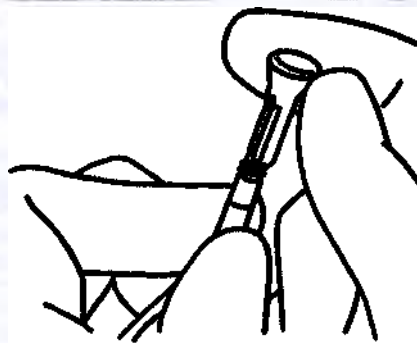
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Используйте проводник стилета для введения стилета и электрода. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



6.3 Выбор места введения

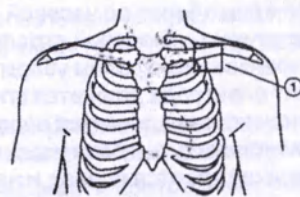
Внимание! При использовании для имплантации подключичного метода, место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск повреждения электрода из-за защемления между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром или ключицей может привести к отрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром торакального выхода, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен с помощью венотомии в различных локализациях, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода (ЧИЭ). Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Возможное место введения

6.4 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.5 Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией

Примечание: Для лучшей подвижности в вене, введите в электрод прямой стилет для того, чтобы выпрямить J-образный сегмент электрода.

Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией:

1. Проведите электрод в правое предсердие.
 2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
 3. Расположите кончик электрода в правом предсердии непосредственно над трикуспидальным клапаном.
 4. Слегка отведите стилет, чтобы электрод принял естественную J-образную форму.
 5. Под рентгеноскопическим контролем поворачивайте электрод так, чтобы его кончик был направлен вперед (вид спереди) и чуть влево по отношению к пациенту. Кончик должен войти в ушко предсердия и остаться там.
 6. Проверьте положение дистального кончика электрода, повернув корпус электрода у места его входа в вену приблизительно на один оборот по часовой стрелке и затем на один оборот против часовой стрелки.
 7. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что J-образный сегмент электрода движется вперед и назад, в то время как контакт остается неподвижен.
- Примечание:** Если кончик электрода изменяет положение или перекидывается вперед и назад, то, скорее всего, контакт неправильно вошел в ушко предсердия.
8. Отрегулируйте натяжение электрода так, чтобы радиус кривизны J-образного сегмента уменьшался на максимальном выдохе, и раскрывался до почти L-образной формы во время глубокого вдоха.

Точное позиционирование и заклинивание контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и вперед к левому предсердию (Рис. 5). В боковой проекции будет видно, что открытая часть J-образного сегмента обращена к груди пациента.

Рисунок 5.



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

6.6 Выполнение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Прикрепите зажим хирургического кабеля к прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использовать индифферентный контакт.

Выполните измерения электрических параметров с помощью вспомогательного инструмента для имплантации. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют воспользоваться анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по применению вспомогательного инструмента для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд интракардиальных сигналов. Табл. 1 содержит данные о рекомендуемых значениях амплитуды сенсинга и порогах стимуляции при имплантации.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру тестирования.

Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 min и повторите процедуру тестирования. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

6.6.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально

наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменение положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.6.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

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

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методы измерений и оборудование.

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

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

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте контроль и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием постоянных настроек выходных сигналов.

Примечание: На значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, длительность или амплитуда импульса) устройства или анализатора системы стимуляции.

- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.
- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от имплантируемого устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

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

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

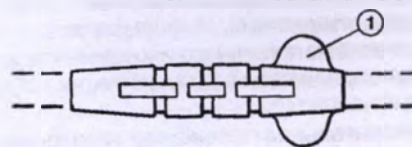
6.7 Фиксация электрода

Внимание!

- Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не затягивайте лигатуры слишком туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующих муфт. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите

предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Ушко фиксирующей муфты

Рисунок 8.

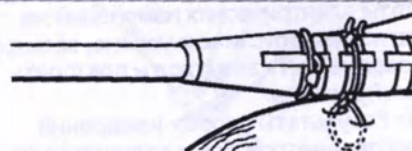


При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Фиксация электрода:

1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штырьком коннектора электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой (Рис. 9):
 - а. Сформируйте основание. Для этого охватите нитью находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел.
 - б. Плотнo охватите нитью среднюю бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все 3 бороздки, то для прикрепления фиксирующей муфты к корпусу электрода воспользуйтесь самой проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



Подсоединение электрода

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

Подсоедините электрод к устройству:

1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.

Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.

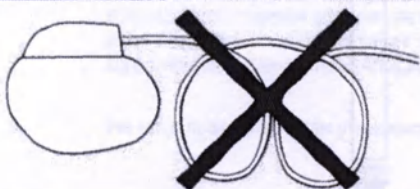
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

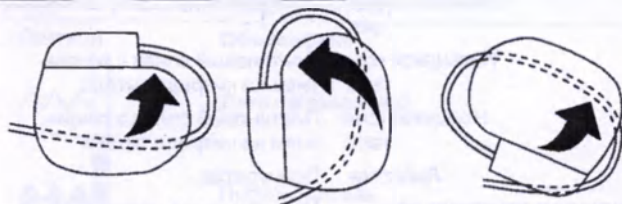


Внимание! Во избежание нежелательного перекута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подожный «карман».

Расположите устройство и электрод в «кармане»:

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».
4. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

6.10 Послеимплантационная оценка

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

Для проверки правильности позиционирования электрода воспользуйтесь данными рентгеновского исследования и измерения порогов стимуляции и детекции, полученных до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

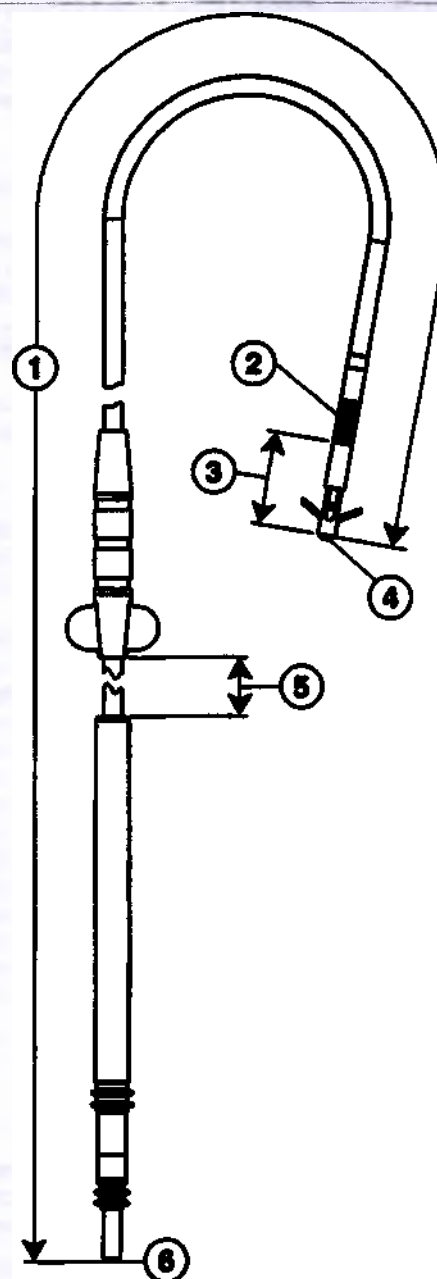
В случае смерти пациента выполните эксплантацию электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

7 Технические характеристики

Параметр	Модель 4574
Буквы, предваряющие серийный номер	BVE
Тип	Биполярный
Камера	Предсердие
Фиксация	4 лепестка по 2,5 мм длиной каждый
Длина	45 см, 53 см
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводник: Никелевый сплав MP35N Штырек коннектора: Нержавеющая сталь Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь Внутренняя изоляция: Силикон

Параметр		Модель 4574
	Внешняя изоляция:	Полиуретан
	Кольцевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Лепестки:	Полиуретан
Конфигурация концевого контакта		Кольцевидный, пористый, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметры	Корпус электрода:	1,8 mm
	Кольцевой контакт:	1,9 mm
	Концевой контакт:	1,6 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
		без проводника: 2,3 mm (7 French)
		с проводником: 3,0 mm (9 French)
Площадь контактной поверхности	Кольцо:	24 mm ²
	Кончик:	2,5 mm ²
Сопротивление	Монопольный:	37 Ω (53 cm)
	Бипольный:	51 Ω (53 cm)
Расстояние от кончика до кольца		9 mm
Стероид		Ацетат дексаметазона
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связующее вещество для стероида		Силикон

Рисунок 13.



- 1 Длина электрода: 45 см, 53 см
- 2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 24 mm²
- 3 Расстояние от кончика до кольца: 9 mm
- 4 Концевой контакт, площадь поверхности: 2,5 mm²
- 5 Материал изоляции: полиуретан
- 6 Коннектор: IS-1 BI

Обслуживание

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

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.

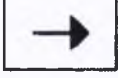
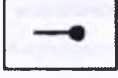
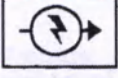
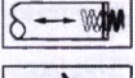
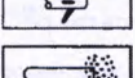
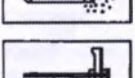
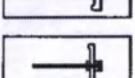
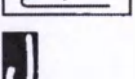
Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температура не выше
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте

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

Символ	Объяснение
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
	Номер для заказа
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Номер модели
	Радиочастотная идентификация (RFID). Стандарт протокола радиоинтерфейса ISO/IEC 15693: 13,56 MHz — частота транспондера
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Катетер
	Трансвенозный желудочковый электрод

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

Символ	Объяснение
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	SureScan
	MPT выполнять с соблюдением ограничений
	Только для США



Medtronic



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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

Европа/Африка/Ближний Восток

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада

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

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M954312A015A
2013-06-07



M954312A015

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Стероид-выделяющий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией CAPSURE SENSE MRI™ SURESCAN® 4574. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Штамп:

Эрика М Джонсон

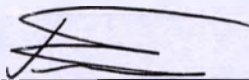
Нотариус - штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

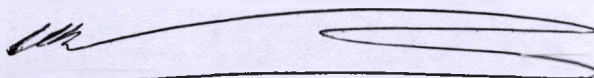
Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4-4/76

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 / 961277

листов.

Нотариус [подпись]



Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 160/ 9-9177
Взыскано по тарифу
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 / 961277

листов.

Нотариус [подпись]

КОПИЯ



Medtronic

CAPSURE SENSE® 4574

Стероид-выделяющий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией

Техническое руководство



Ericka M. Johnson
April 27, 2015

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

CE
0123
2001

RN110X

едостережения
достоинности

имеющие: Гр
сательно м
имплантат
предост
уст

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

CapSure, CapSure Sense, Medtronic

4 Предостережения и меры предосторожности

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

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

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и электродов. Ультразвуковая терапия - это использование ультразвука при более высоких энергиях, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см между аппликатором и имплантированным устройством и электродами.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудка.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

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

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

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

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

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.

- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахикардии или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

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

Репозиция или извлечение постоянного электрода – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно.

Репозиция или извлечение постоянного трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользуемые электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Длительная репозиция электрода может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международного стандарта коннекторов IS-1, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами электрокардиостимуляции, для применения с которыми он проходил испытания и в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) недостаточная чувствительность сердечной деятельности и невозможность нанесения необходимой терапии.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями, которые развиваются после имплантации и/или репозиционирования электрода.

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Фибрилляция или другие типы аритмий
- Разрыв стенки сердца
- Инфицирование
- Мио- или нейростимуляция
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромботическая или воздушная эмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают, но не ограничиваются, осложнениями, приведенными в таблице ниже. Симптомы

возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции².

Сложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную.
Повышение порога или блокада на выходе	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

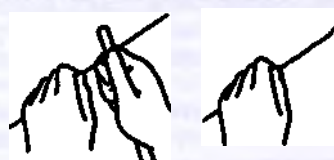
6.1 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



Возможные осложнения острого и хронического характера, обусловленные имплантацией электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться его замена, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями.

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с применением силы	Повреждение контакта, изоляции или механизма пассивной фиксации
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении проводникового катетера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление контактного окончания, перфорация изоляции

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Некоторые методики имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

² Кратковременная потеря захвата или детекции может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Если стабилизации функционирования не происходит, возможно, произошло смещение электрода.

6.2 Выбор места введения

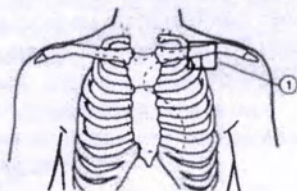
Внимание! При использовании для имплантации подключичного метода, место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск повреждения электрода из-за защемления между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром или ключицей может привести к отрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром торакального выхода, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен с помощью венотомии в различных локализациях, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода (ЧИЭ). Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Возможное место введения

6.3 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.4 Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией

Примечание: Для лучшей подвижности в вене введите в электрод прямой стилет, чтобы выпрямить J-образный сегмент электрода.

Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией:

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгенооскопию.
3. Расположите кончик электрода в правом предсердии непосредственно над трехстворчатым клапаном.
4. Слегка отведите стилет, чтобы электрод принял естественную J-образную форму.
5. Под рентгеноскопическим контролем поворачивайте электрод так, чтобы его кончик был направлен вперед (вид спереди) и чуть влево по отношению к пациенту. Кончик должен войти в ушко предсердия и остаться там.
6. Проверьте положение дистального кончика электрода, повернув корпус электрода у места его входа в вену приблизительно на один оборот по часовой стрелке и затем на один оборот против часовой стрелки.
7. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что J-образный сегмент электрода движется вперед и назад, в то время как контакт остается неподвижным.
Примечание: Если кончик электрода изменяет положение или перекидывается вперед и назад, то, скорее всего, контакт неправильно вошел в ушко предсердия.
8. Отрегулируйте натяжение электрода так, чтобы радиус кривизны J-образного сегмента уменьшался на максимальном выдохе, и раскрывался до почти L-образной формы во время глубокого вдоха.

Точное позиционирование и фиксация контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгенооскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и вперед к левому предсердию (Рис. 5). В боковой проекции будет видно, что открытая часть J-образного сегмента обращена к груди пациента.

Рисунок 5.



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

6.5 Проведение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Закрепите зажим хирургического кабеля в прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использование индифферентного контакта.

2. Выполните измерения электрических параметров с помощью инструмента для имплантации. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют воспользоваться анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд интракардиальных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную безопасную границу, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Адекватные амплитуды детектированных импульсов гарантируют, что электрод правильно детектирует спонтанную активность сердца.

Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности устройства в части детекции, включая адекватную границу безопасности, отвечающую за степень готовности электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Параметр	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе*	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды детекции в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

* При длительности импульса 0,5 мс (ms).

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, скорее всего, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру проверки.

Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите проверку. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

6.5.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.5.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных обследованиях пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. В числе дополнительных процедур

устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методы измерений и оборудование.

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

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

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

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

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

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

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

6.6 Фиксация электрода

Внимание!

- При фиксации электрода соблюдайте осторожность.
- При манипуляциях со всеми электродами используйте фиксирующую муфту.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующей муфты. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Фиксация ушка фиксирующей муфты

Рисунок 8.



При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками, для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Зафиксируйте электрод.

1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штекером электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы закрепить фиксирующую муфту в вене, воспользуйтесь дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь медиальной бороздкой (Рис. 9).
 - а. Сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под медиальной бороздкой фасцию и затяните узел.
 - б. Плотнo охватите ниткой медиальную бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все три бороздки, то чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей, наиболее проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



6.7 Подсоединение электрода

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

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству.

1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.

Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод рядом с контактной частью. Это поможет предотвратить возможное смещение электрода.

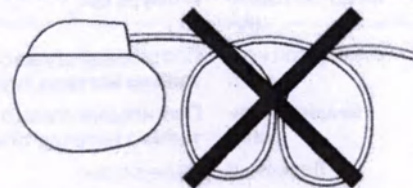
2. Проведите окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.8 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

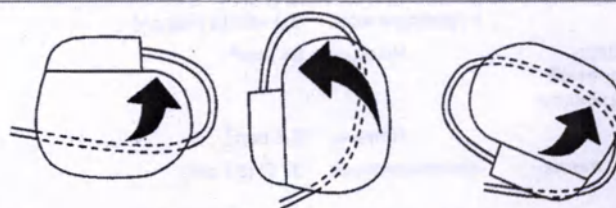


Внимание! Во избежание нежелательного перекута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в «кармане»:

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».

4. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

7 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 4574
Буквы, пред- варяющие серийный номер	BVE
Тип	Биполярный
Камера	Предсердие
Фиксация	4 лепестка по 2,5 mm длиной каждый
Длина	20–110 cm
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводник: Никелевый сплав MP35N
	Штырек коннек- тора: Нержавеющая сталь
	Кольцо коннек- тора: Нержавеющая сталь
	Внутренняя изо- ляция: Силикон
	Внешняя изоля- ция: Полиуретан
	Кольцевой кон- такт: Платиновый сплав с покры- тием из нитрида титана
	Концевой кон- такт: Платиновый сплав с покры- тием из нитрида титана
	Лепестки: Полиуретан
Конфигурация концевого кон- такта	Кольцевидный, пористый, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметры	Корпус элект- рода: 1,8 mm
	Кольцевой кон- такт: 1,9 mm
	Концевой кон- такт: 1,6 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проводника: 2,3 mm (7 French)
	с проводником: 3,0 mm (9 French)
Площадь контактной поверхности	Кольцо: 24 mm ²
	Кончик: 2,5 mm ²
Сопротивле- ние	Монополярный: 37 Ω (53 cm)
	Биполярный: 51 Ω (53 cm)

Параметр	Модель 4574
Расстояние от кончика до кольца	9 mm
Стероид	Ацетат дексаметазона
Количество стероида	Не более 1,0 mg
Связующее вещество для сте- роида	Силикон

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

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



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы AIMD 90/385/EEC.



Дата изготовления



Производитель



Официальный представитель в ЕС

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

	Годен до
	Серийный номер
	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание!
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод

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

	Трансвенозный предсердный электрод
	Стимуляция
	Сенсинг
	Выделяющий стероид
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проволочным проводником
	J-образный



Medtronic



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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

Европа/Ближний Восток/Африка

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Канада

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

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M954311A015A
2013-11-26



M954311A015

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Стероид-выделяющий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией CAPSURE SENSE® 4574. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Эрика М Джонсон

Нотариус - штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

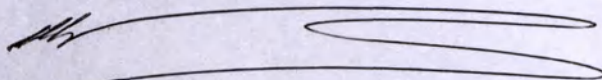
Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4-4/24

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6/Семь

листов.

Нотариус Иванов



Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 9-4175
Взыскано по тарифу 140/

Нотариус Иванов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7/Семь

листов.

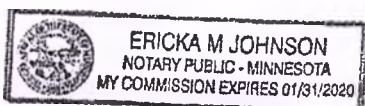
Нотариус Иванов



Medtronic

CAPSUREFIX® NOVUS 4076

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид



Ericka
April 27, 2015

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Техническое руководство

CE
0123
2004

Список товарных знаков

1. Товарные знаки

1. Товарные знаки
2. Товарные знаки
3. Товарные знаки
4. Товарные знаки
5. Товарные знаки
6. Товарные знаки
7. Товарные знаки
8. Товарные знаки
9. Товарные знаки
10. Товарные знаки

2. Услуги

Товарные знаки, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании ООО ЦИРМИ, являются объектами интеллектуальной собственности. Все права на товарные знаки принадлежат ООО ЦИРМИ. Любое использование товарных знаков без разрешения ООО ЦИРМИ является нарушением законодательства Российской Федерации и влечет за собой ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Вся информация, содержащаяся в настоящем документе, является конфиденциальной и предназначена исключительно для лиц, которым она передана. Любое разглашение или использование этой информации без письменного разрешения ООО ЦИРМИ является нарушением законодательства Российской Федерации и влечет за собой ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Настоящий документ является частью пакета документов, предоставляемых ООО ЦИРМИ в соответствии с условиями оказания услуг. Все остальные условия оказания услуг изложены в отдельном документе.

3. Условия оказания услуг

- 3.1. Условия оказания услуг
- 3.2. Условия оказания услуг
- 3.3. Условия оказания услуг
- 3.4. Условия оказания услуг
- 3.5. Условия оказания услуг
- 3.6. Условия оказания услуг
- 3.7. Условия оказания услуг
- 3.8. Условия оказания услуг
- 3.9. Условия оказания услуг
- 3.10. Условия оказания услуг

4. Ответственность сторон

- 4.1. Ответственность сторон
- 4.2. Ответственность сторон
- 4.3. Ответственность сторон
- 4.4. Ответственность сторон
- 4.5. Ответственность сторон
- 4.6. Ответственность сторон
- 4.7. Ответственность сторон
- 4.8. Ответственность сторон
- 4.9. Ответственность сторон
- 4.10. Ответственность сторон

Стороны несут ответственность за выполнение своих обязательств в соответствии с условиями оказания услуг. Любое неисполнение обязательств влечет за собой ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Любое нарушение условий оказания услуг влечет за собой ответственность в соответствии с действующим законодательством.

5. Заключение

Настоящий документ является частью пакета документов, предоставляемых ООО ЦИРМИ в соответствии с условиями оказания услуг. Все остальные условия оказания услуг изложены в отдельном документе.

6. Приложение

- 6.1. Приложение
- 6.2. Приложение
- 6.3. Приложение
- 6.4. Приложение
- 6.5. Приложение
- 6.6. Приложение
- 6.7. Приложение
- 6.8. Приложение
- 6.9. Приложение
- 6.10. Приложение

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

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	3
3	Противопоказания	3
4	Предостережения и предупреждения	4
5	Возможные осложнения	5
6	Процедура имплантации	6
7	Технические характеристики	13
8	Объяснение символов, приведенных на упаковке	15
9	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	16
10	Обслуживание	16

1 Описание

Выделяющий стероид биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией Medtronic CapSureFix Novus модели 4076 предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или желудочке. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Винтовой концевой контакт электрода можно активно зафиксировать в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора электрода с помощью инструмента для фиксации. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от винтового концевого контакта, а также биполярный (BI) коннектор IS-1¹ с 1 конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N, внешняя изоляция из полиуретана 55D и внутренняя изоляция из силиконового каучука.

На дистальном кончике электрода содержится не более 1,0 мг ацетата дексаметазона. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

¹ IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭНС и электродов, имеющих такие же обозначения.

1.1 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. Каждая упаковка содержит:

- 1 электрод с 1 рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- 2 инструмента для фиксации
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

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

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

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

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

2 Показания

Электрод модели 4076 предназначен для использования с совместимым имплантируемым ЭНС в качестве компонента системы хронической кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.

- Использование выделяющего стероид электрода противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и предупреждения

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой продукта корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

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

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

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

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или

осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Выделение стероида и блокада выхода – Хотя было установлено, что добавление стероида к электродам с пассивной фиксацией уменьшает порог стимуляции у пациентов с блокадой выхода в анамнезе, в клиническом исследовании модели 4068 корпорации Medtronic частота рецидивирования блокады выхода при использовании выделяющих и не выделяющих стероид электродов с активной фиксацией статистически не различалась.

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

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

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

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

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

До имплантации электрода – Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Необходимо проследить за тем, чтобы фиксирующая муфта находилась вблизи штырька коннектора электрода. Это позволит предотвратить случайное проскальзывание муфты в вену. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
 - Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
 - Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
 - Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
 - Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
 - Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
 - При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.
 - Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента.
- Примечание:** Раздел 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 13 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью инструмента для фиксации), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.
- Во время имплантации с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с

активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора не удалось вывести винтовой контакт из эндокарда, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это может высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения сердца и сосудов при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Оставленный нерабочий электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте МРТ для пациентов с рассматриваемым имплантированным устройством. МРТ может индуцировать токи в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахикардий.

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

5 Возможные осложнения

К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов, относятся следующие состояния, развивающиеся после введения и / или репозиционирования электрода (список не исчерпывающий): повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами, например, у младенцев), фибрилляция и другие аритмии, тромбоэмболия и воздушная эмболия, перфорация сердца, разрыв стенки сердца, тампонада сердца, стимуляция мышц

или нервов, перикардит, шум трения перикарда, инфекция, повышенная возбудимость миокарда, тромбоз и пневмоторакс.

Возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (список не исчерпывающий).

Возможные осложнения	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта, или дефект изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода ЭНС может быть запрограммирован на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную
Повышение порога или блокада выхода ^a	Потеря захвата	Настройте выходные параметры ЭНС. Замените электрод или измените его положение

^a Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

К возможным острым/хроническим осложнениям, связанным с размещением данного электрода, относятся следующие состояния (перечень неисчерпывающий):

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение ввинчивающегося контакта и/или изоляции	Замените электрод
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

6 Процедура имплантации

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

6.1 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта, как описано ниже:

1. В стерильном поле извлеките электрод и прилагаемые стилеты из стерильной упаковки. Электрод упакован с предварительно введенным стилетом.
2. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
3. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).

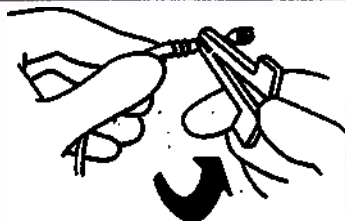
Рисунок 1. Подсоединение инструмента для фиксации к штырьку коннектора



1 Самое дистальное отверстие инструмента для фиксации

4. Удерживая электрод, как показано на рис. 2, с полностью введенным стилетом, вращайте инструмент по часовой стрелке до тех пор, пока винтовой контакт полностью не обнажится (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.

Рисунок 2. Вращение инструмента для фиксации



Раздел 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 13 содержит информацию о рекомендуемом максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться. **Внимание!** Превышение рекомендуемого максимального числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.

² Если требуются дополнительные стилеты, компания Medtronic рекомендует использовать стилеты компании Medtronic того же типа, которые были упакованы с электродом.

5. Отсоедините инструмент для фиксации от штырька коннектора и выведите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
6. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

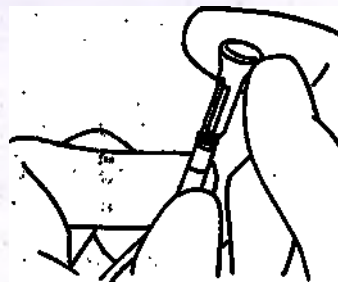
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Электрод поставляется с подсоединенным к штырьку коннектора проводником стилета и уже введенным в него стилетом.

Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. Стилеты различаются по жесткости, и врач может выбрать необходимую ему жесткость, чтобы добиться необходимой гибкости электрода и стилета.

Если проводник стилета удален, верните его на место, осторожно надвинув его как можно дальше на штырек коннектора (Рис. 3). Введите стилет через проводник стилета в корпус электрода.² Если стилету необходимо придать небольшую кривизну, см. процедуру в Раздел 6.4, "Размещение электрода в желудочке", стр. 8.

Рисунок 3. Прикрепление проводника стилета.

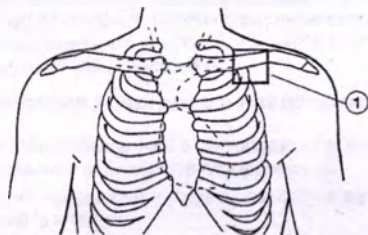


Внимание! Во избежание повреждения электрода или тканей организма при введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты. Во избежание деформации кончика электрода стилет должен постоянно оставаться полностью введенным в электрод при его продвижении, особенно по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода. При обращении со стилетом избегайте его перегибания, скручивания или контакта с кровью. Налипшая на стилете кровь может затруднять его введение в электрод.

6.3 Выбор места введения

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 4).

Рисунок 4. Возможные места введения



1 Возможные места введения

Внимание! При использовании доступа через подключичную вену избегайте мест, где корпус электрод может быть зажат между ключицей и первым ребром. Для минимизации риска сдавления между первым ребром и ключицей рекомендуется использовать более латеральный доступ.

Сжатие электрода может в конечном счете вызвать обрыв проводника, нарушение изоляции или другие повреждения электрода. Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут также способствовать сдавлению электрода.

Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

6.4 Размещение электрода в желудочке

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
 - Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 5. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для улучшения управляемости электрода при его проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. Проведите электрод непосредственно через трикуспидальный клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытягивайте изогнутую часть корпуса электрода через трикуспидальный клапан до тех пор, пока кончик электрода не войдет в желудочек.
4. Позиционируйте электрод в желудочке с помощью следующих методов. Правильное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.

Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.

Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. Использование этого метода может привести к приложению избыточного давления на кончик.

Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

Применение одного из следующих методов позволяет минимизировать передачу давления непосредственно на кончик электрода:

- Частично отведите стилет так, чтобы его кончик при позиционировании электрода находился проксимальнее кольцевого контакта. Это позволит минимизировать жесткость кончика. Затем осторожно стилет можно провести в кончик электрода, после чего зафиксировать контакт в эндокарде.
- Чтобы минимизировать непосредственное давление на вершущку, во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
- Чтобы дать электроду возможность передвигаться под действием кровотока, можно использовать изогнутый стилет или частично отвести стилет. Электрод можно изогнуть по направлению к выходному тракту, после чего, осторожно оттянув назад корпус электрода, дать ему свободно принять свое положение в области вершущки.

С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

5. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Раздел 6.6).

6.5 Размещение электрода в предсердии

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

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

Для позиционирования электрода в предсердии предлагается следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 6). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 6. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие или в нижнюю полую вену. После проведения кончика электрода в предсердие или нижнюю полую вену замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
3. Направьте кончик электрода в соответствующее положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в вершущке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и в сторону левого предсердия. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика. **Внимание!** Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

После удовлетворительного позиционирования кончика электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Раздел 6.6).

6.6 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Для фиксации винтового контакта рекомендуется следующий порядок действий:

1. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
2. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).
3. Используя соответствующую технику, прижмите кончик электрода к эндокарду:
 - **Позиционирование в желудочке:** Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
 - **Позиционирование в предсердии:** После проведения кончика электрода в предсердие и введения J-образного или слегка изогнутого стилета в электрод прижмите кончик электрода к эндокарду осторожным потягиванием стилета и электрода в месте их входа в вену.

4. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). При максимальном выходе контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка винтового контакта.
Раздел 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 13" содержит информацию о максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации для выведения или введения винтового контакта для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов.
Внимание! В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться на механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.
Внимание! Превышение числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может привести к повреждению электрода.
5. Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Увеличение зазора между приводным механизмом (А) и индикаторным кольцом (В) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7).

Рисунок 7. Возможные изображения контакта



6. Отсоедините инструмент для фиксации от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
7. Осторожно частично извлеките стилет.

8. Проверьте фиксацию винтового контакта.
 - а. **Для имплантированного в желудочек электрода:** Осторожно потяните за электрод и проверьте надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться фиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на 1 оборот после устранения остаточного вращающего момента на этапе 4. При повороте всего корпуса электрода во время или после фиксации винтового контакта рекомендуется соблюдать осторожность.
 - б. **Для имплантированного в предсердие электрода:** Для проверки соответствия бокового движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Проверьте стабильность движения, повернув корпус электрода (угол поворота — до 180 градусов в любом направлении) в то время как пациент глубоко дышит. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная.
После фиксации кончика электрода ослабьте натяжение электрода, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Наличие слабину электрода предотвращает смещение его кончика. Слабина является достаточной, если при рентгеноскопии во время глубокого вдоха электрод принимает "L"-образную форму. Избыточный запас по длине может приводить к формированию петли электрода вблизи трикуспидального клапана.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до отведения винтового контакта. Контролируйте отведение с помощью рентгеноскопии. Как и ранее рекомендовалось для окончательного позиционирования электрода в желудочке, не прикладывайте давление непосредственно на кончик электрода, чтобы не допустить введения электрода прямо в верхушку сердца.
Внимание! Не делайте инструментом для фиксации большего числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового контакта.
10. Полностью извлеките проводник стилета и стилет. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

6.7 Выполнение измерений электрических параметров

Подключите хирургический кабель к штырьку коннектора, чтобы измерить электрические параметры.

Примечание: Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

Низкие пороги стимуляции и достаточный сенсинг амплитуды внутрисердечного сигнала свидетельствует об удовлетворительном размещении электрода. Для измерения электрических параметров компания Medtronic рекомендует использовать источник напряжения (например, анализатор системы стимуляции).

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности ЭКС. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности ЭКС в части сенсинга, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения электрических показателей (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек ЭКС, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

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

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

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Метод измерения значительно влияет на получаемые значения импеданса стимуляции, поэтому для сопоставления этих значений необходимо использовать одинаковые методы измерения и оборудование.

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

Помимо измерения значений импеданса, во время имплантации полезную информацию можно получить при использовании неинвазивного мониторинга артериального давления и эхокардиографических методов.

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

ЭКС с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте проверку и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов. (Учтите, что на значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) электрокардиостимулятора или анализатора системы электрокардиостимуляции.)
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6–12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.

- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.
- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от ЭКС, могут быть целесообразными следующие действия: увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

ЭКС без телеметрии:

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

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

6.8 Фиксация электрода

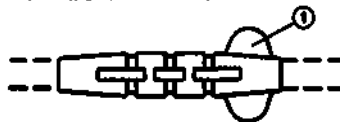
Примечание: В фиксирующей муфте содержится рентгеноконтрастное вещество, облегчающее визуализацию фиксирующей муфты при стандартной рентгенографии и последующих контрольных осмотрах.

Для фиксации электрода, защиты его изоляции и спирали проводника от повреждений, вызываемых тугими лигатурами, используйте фиксирующую муфту с тремя бороздками (Рис. 8, Рис. 9 и Рис. 10).

Зафиксируйте электрод нерассасывающимся шовным материалом.

Внимание! Ушки на фиксирующих муфтах минимизируют вероятность попадания муфты в вену. Не удаляйте ушки (Рис. 8). При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера и / или венозную систему.

Рисунок 8. Фиксирующая муфта с тремя бороздками и ушками.



1 Ушко фиксирующей муфты

При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются 2 или 3 бороздки (Рис. 9 или Рис. 10).

Фиксирующая муфта с тремя бороздками располагается на конце электрода с коннектором. Введите часть фиксирующей муфты в вену.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой. Сначала сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел. Затем плотно охватите ниткой среднюю бороздку и затяните второй узел.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей и наиболее проксимальной шовной бороздкой.

Также для подшивания электрода можно использовать только 2 из 3 бороздок фиксирующей муфты с тремя бороздками. В этом случае следуйте процедуре фиксации с использованием дистальной и средней бороздки (Рис. 10).

Внимание! Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

Рисунок 9. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 3 бороздок.

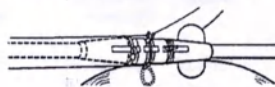


Рисунок 10. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 2 бороздок.



Во избежание повреждения фиксирующей муфты с тремя бороздками затягивайте узлы надежно, но аккуратно.

Внимание! Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену или электрод. Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11). Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.

Рисунок 11. Не затягивайте лигатуры слишком сильно и на корпусе электрода.



6.9 Подсоединение электрода к ЭКС

Подсоединяйте электрод к кардиостимулятору в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по кардиостимулятору.

Внимание! Всегда извлекайте стилет перед подсоединением электрода к кардиостимулятору. Если стилет не извлечь, можно повредить электрод.

Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода сверните свободно излишнюю часть электрода под кардиостимулятором и поместите оба устройства в подкожный карман (Рис. 12).

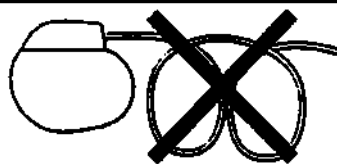
Рисунок 12. Вращением устройства свободно обмотайте излишнюю длину электрода вокруг устройства.



Внимание! При размещении кардиостимулятора и электрода в подкожном кармане:

- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 13).
- Не захватывайте электрод или кардиостимулятор хирургическими инструментами.

Рисунок 13. Не сворачивайте корпус электрода кольцами и не перекручивайте его.



После имплантации выполняйте постоянный мониторинг электрокардиограммы пациента в раннем послеоперационном периоде. Если электрод смещается, то это обычно происходит в это время.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 4076
Тип	Биполярный
Камера	Желудочек / предсердие
Фиксация	Ввинчивание
Длина	20–110 см
Коннектор	IS-1 BI
Материалы	Проводник: Никелевый сплав MP35N Внешняя изоляция: Полиуретан 55D Внутренняя изоляция: Кондиционированная силиконовая резина Штырек коннектора: Нержавеющая сталь Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь
Материалы контакта	Винтовой контакт: Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана Кольцо: Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
Площадь контактной поверхности	Винтовой контакт: 4,2 мм² Кольцо: 22 мм²
Расстояние от кончика до кольца	10 мм
Диаметр	Корпус электрода: 1,9 мм Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер без проводочного проводника: 2,3 мм (7 French))

Параметр	Модель 4076
с проводочным проводником:	3,0 mm (9 French)
Длина винтового контакта	1,8 mm (полностью вывинченного)
Сопrotивление проводника электрода	Монополярный: 33,5 Ω (58 cm)
	Биполярный: 61,4 Ω (58 cm)
Стероид	Ацетат дексаметазона
Количество стероида	не более 1,0 mg
Емкость для стероида	Силикон

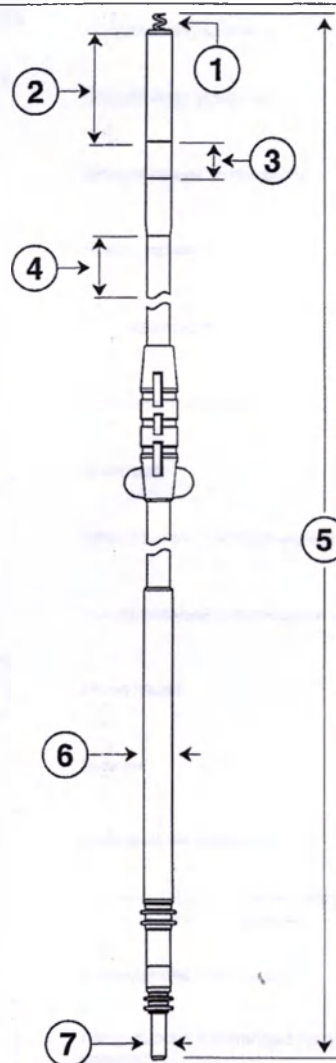
В следующей таблице указано рекомендуемое максимальное количество оборотов, необходимое для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке.

Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Прямой стилет	Длина электрода	J-образный стилет
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—
23	110 cm	—

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 14.

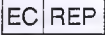
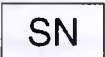


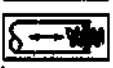
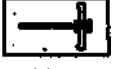
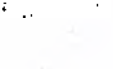
- 1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 4,2 mm²
- 2 Расстояние от кончика до кольца: 10 mm
- 3 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 22 mm²
- 4 Материал изоляции: Внешняя — полиуретан 55D, внутренняя — силиконовый каучук
- 5 Длина электрода: 20 - 110 cm

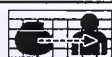
- 6 Диаметр: 3,2 mm
7 Диаметр (IS-1 BI): 1,6 mm

8 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.

	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.
	Дата изготовления
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Годен до
	Серийный номер
	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание! См. прилагаемую документацию
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена

	Температура не выше
	Пределы температуры
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Номер модели
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Стимуляция
	Сенсинг
	Выделяющий стероид
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проволочным проводником
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж



Дата имплантации



Для истории болезни/для регистрационной карты

GUIDE WIRE

С проволочным проводником

GUIDEWIRE

Без проволочного проводника

LEAD
INTRODUCER

Интродьюсер электрода

INSERTION
DIAMETER

Диаметр при введении

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

10 Обслуживание

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



Medtronic

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

**Официальный представитель корпорации
Medtronic в ЕС**
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры
Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2011
M947186A015A
2011-08-08



M947186A015

Перевод логотипа и штампов на первой странице Технического руководства по устройству электрода CAPSUREFIX® NOVUS 4076

/Логотип: «Медтроник» (Medtronic)/

/Штамп: ЭРИКА М. ДЖОНСОН (ERICKA M. JOHNSON)

Государственный нотариус – штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г./

/Подпись/

27 апреля 2015 г.

/Штамп: Выступая в качестве зарегистрированного
государственного нотариуса штата Миннесота,
настоящим я удостоверяю, что настоящий документ
является верной и точной копией оригинала документа.
Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)/

Данный перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Малышевой Марией Евгеньевной, идентичность перевода подтверждаю

Город Москва, Российская Федерация,
Шестнадцатого июля две тысячи пятнадцатого года

Я, Дудеева Татьяна Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Крыловой Юлии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Малышевой Марией Евгеньевной в моем присутствии. Личность
его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4508
Взыскано по тарифу 100 рублей 00 копеек
ВРИО НОТАРИУСА Т.А. ДУДЕЕВА



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 (двадцать)
листов.

ВРИО нотариуса _____



КОПИЯ



Medtronic

CapSureFix Novus MRI™ SureScan® 5076



Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид

Техническое руководство



Ericka L
April 27, 2015

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

CE
0123
1999

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	4
3	Противопоказания	4
4	Предостережения и меры предосторожности	4
5	Возможные осложнения	6
6	Указания по применению	7
7	Технические характеристики	14
8	Объяснение символов, приведенных на упаковке	15
9	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	16
10	Обслуживание	16

1 Описание

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный выделяющий стероид электрод с активной фиксацией модели 5076 CapSureFix Novus MRI SureScan корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или в желудочке. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Электрод имеет контакт с винтовым кончиком, выполненный из платинового сплава и активно фиксируемый в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора электрода с помощью фиксирующего инструмента. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от контакта с винтовым кончиком, а также биполярный (BI) коннектор IS-1¹ с 1 конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N и изоляция из силиконовой резины. Наружная изоляция электрода была обработана для облегчения имплантации.

В дистальном кончике электрода содержится не более 1,0 мг ацетата дексаметазона. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

¹ IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такие же обозначения.

1.1 Система электрокардиостимуляции SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 5076 является частью системы электрокардиостимуляции SureScan корпорации Medtronic. Система электрокардиостимуляции SureScan состоит из устройства Medtronic SureScan с подключенными электродами Medtronic SureScan. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается символ SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением ограничений».



Символ SureScan



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

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

1.2 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. Каждая упаковка содержит:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- 2 инструмента для фиксации
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

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

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от смещения и защищает изоляцию и проводники

электрода от повреждения, вызванного туго затянутыми швами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

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

2 Показания

Электрод CapSureFix Novus MRI SureScan модели 5076 предназначен для использования с ЭНС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы электрокардиостимуляции SureScan, в котором содержится информация о противопоказаниях к МРТ.

Для CapSureFix Novus MRI SureScan модели 5076 имеются следующие противопоказания:

- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование выделяющего стероид электрода противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

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

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь

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

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) –

Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и электродов.

Ультразвуковая терапия - это использование ультразвука при более высоких энергиях, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см между аппликатором и имплантированным устройством и электродами.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

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

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, не выделяющий стероид.

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

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

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.

- Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента.

Примечание: Раздел 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 14 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью фиксирующего инструмента), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.

- Во время имплантации с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

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

Выделение стероида и блокада выхода – Хотя было установлено, что добавление стероида к электродам с пассивной фиксацией уменьшает порог стимуляции у пациентов с блокадой выхода в анамнезе, в клиническом исследовании модели 4068 корпорации Medtronic частота рецидивирования блокады выхода при использовании

выделяющих и не выделяющих стероид электродов с активной фиксацией статистически не различалась.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного MPT сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно не извлекать неиспользуемые электроды. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их фрагменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом контактной части электрода винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

5 Возможные осложнения

К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов, относятся (список не исчерпывающий) следующие состояния, развивающиеся после введения или репозиционирования электрода:

- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами, например, у младенцев)
- фибрилляция или другие типы аритмий
- тромботическая и воздушная эмболия

- перфорация сердца
- разрыв стенки сердца
- тампонада сердца
- стимуляция мышц или нервов
- перикардит
- шум трения перикарда
- инфицирование
- возбудимость миокарда
- тромбоз
- пневмоторакс

Другие возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (список не исчерпывающий):

Возможные осложнения	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта, или дефект изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода ЭКС может быть запрограммирован на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную
Повышение порога или блокада выхода ^a	Потеря захвата	Настройте выходные параметры ЭКС. Замените электрод или измените его положение

^a Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

К возможным острым/хроническим осложнениям, связанным с размещением данного электрода, относятся следующие состояния (перечень неисчерпывающий):

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Проведение электрода через место входа интродьюсера с усилием	Повреждение ввинчивающегося контакта и/или изоляции	Замените электрод
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

6 Указания по применению

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

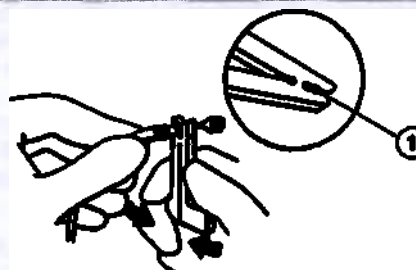
За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей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

6.1 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта в соответствии с шагами, описанные ниже:

1. В стерильном поле извлеките электрод и прилагаемые стилеты из стерильной упаковки. Электрод упакован с предварительно введенным стилетом.
2. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
3. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).

Рисунок 1. Подсоединение инструмента для фиксации к штырьку коннектора



1 Самое дистальное отверстие инструмента для фиксации

4. Удерживая электрод, как показано на рис. 2, с полностью введенным стилетом, вращайте инструмент по часовой стрелке до тех пор, пока винтовой контакт полностью не обнажится (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5-2 витка.

Рисунок 2. Вращение инструмента для фиксации



Раздел 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 14 содержит информацию о рекомендуемом максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.

Внимание! Превышение рекомендуемого максимального числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.

5. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
6. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

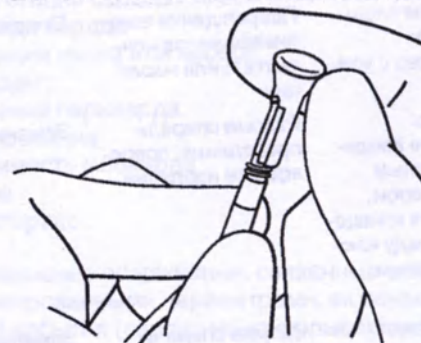
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Электрод поставляется с подсоединенным к штырьку коннектора проводником стилета и уже введенным в него стилетом.

Стиллет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. Стиллеты различаются по жесткости, и врач может выбрать необходимую ему жесткость, чтобы добиться необходимой гибкости электрода и стилета.

Если проводник стилета удален, верните его на место, осторожно надвинув его как можно дальше на штырек коннектора (Рис. 3). Введите стилет через проводник стилета в корпус электрода.² Если стилету необходимо придать небольшую кривизну, см. процедуру в Раздел 6.4, "Размещение электрода в желудочке", стр. 9.

Рисунок 3. Прикрепление проводника стилета.

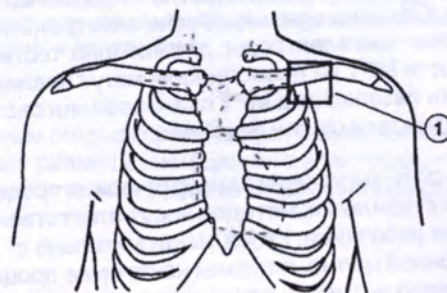


Внимание! Во избежание повреждения электрода или тканей организма при введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты. Во избежание деформации кончика электрода стилет должен постоянно оставаться полностью введенным в электрод при его продвижении, особенно по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода. При обращении со стилетом избегайте его перегибания, скручивания или контакта с кровью. Налипшая на стилете кровь может затруднять его введение в электрод.

6.3 Выбор места введения

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 4).

Рисунок 4. Возможное место введения.



1 Возможное место введения

² Если требуются дополнительные стилеты, компания Medtronic рекомендует использовать стилеты компании Medtronic того же типа, которые были упакованы с электродом.

Внимание! При использовании доступа через подключичную вену избегайте мест, где корпус электрода может быть зажат между ключицей и первым ребром. Для минимизации риска сдавления между первым ребром и ключицей рекомендуется использовать более латеральный доступ.

Сжатие электрода может в конечном счете вызвать обрыв проводника, нарушение изоляции или другие повреждения электрода. Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут также способствовать сдавлению электрода.

Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

6.4 Размещение электрода в желудочке

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
 - Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 5. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для улучшения управляемости электрода при его проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. Проведите электрод непосредственно через трикуспидальный клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытягивайте изогнутую часть корпуса электрода через трикуспидальный клапан до тех пор, пока кончик электрода не войдет в желудочек.
4. Позиционируйте электрод в желудочке с помощью следующих методов. Правильное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.

Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.

Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. Использование этого метода может привести к приложению избыточного давления на кончик.

Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

Ниже перечислены техники, использование которых позволяет минимизировать передачу давления непосредственно на кончик электрода:

- Частично отведите стилет так, чтобы его кончик при позиционировании электрода находился проксимальнее кольцевого контакта. Это позволит минимизировать жесткость кончика. Затем осторожно стилет можно провести в кончик электрода, после чего зафиксировать контакт в эндокарде.
- Чтобы минимизировать непосредственное давление на верхушку, во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
- Чтобы дать электроду возможность передвигаться под действием кровотока, можно использовать изогнутый стилет или частично отвести стилет. Электрод можно изогнуть по направлению к выходному тракту, после чего, осторожно оттянув назад корпус электрода, дать ему свободно принять свое положение в области верхушки.

С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

5. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Раздел 6.6).

6.5 Размещение электрода в предсердии

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

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

Для позиционирования электрода в предсердии предлагается следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 6). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 6. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие или в нижнюю полую вену. После проведения кончика электрода в предсердие или нижнюю полую вену, замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
3. Направьте кончик электрода в соответствующее положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и в сторону левого предсердия. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика. **Внимание!** Бодрствующий пациент, который ощущает резкую боль может указывать на ранний признак перфорации.
4. После удовлетворительного позиционирования кончика электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Раздел 6.6).

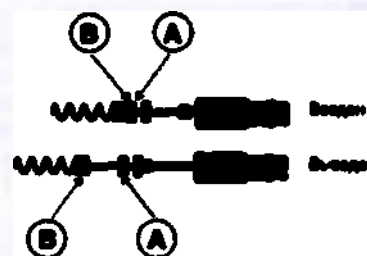
6.6 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Для фиксации винтового контакта рекомендуется следующий порядок действий:

1. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
2. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).
3. Прижмите кончик электрода к эндокарду, используя соответствующую процедуру:
 - **Желудочковое расположение.** Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
 - **Предсердное расположение.** После расположения кончика электрода в предсердии и введения в электрод J-образного или слегка изогнутого стилета прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.

4. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка. Раздел 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 14" содержит информацию о максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации для выведения или введения винтового контакта для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. **Внимание!** В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться на механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта. **Внимание!** Превышение числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может привести к повреждению электрода.
5. Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Увеличение зазора между кольцом индикатора (А) и приводным механизмом (В) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7).

Рисунок 7. Возможные изображения контакта



6. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
7. Осторожно частично извлеките стилет.

8. Проверьте фиксацию винтового контакта.
- а. **При установке электрода в желудочке:** Осторожно потяните за электрод и проверьте надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке. Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться фиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на один оборот после устранения остаточного вращающего момента на этапе 4. При повороте всего корпуса электрода во время или после фиксации винтового контакта рекомендуется соблюдать осторожность.
- б. **При установке электрода в предсердии:** Для проверки соответствия бокового движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Проверьте постоянство движений, вращая корпус электрода на угол до 180 градусов в каждом направлении при глубоком дыхании пациента. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная. После фиксации кончика электрода ослабьте натяжение электрода, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Наличие слабину электрода предотвращает смещение его кончика. Слабина является достаточной, если при рентгенокопии во время глубокого вдоха электрод принимает "L"-образную форму. Избегайте избыточного запаса по длине, что может приводить к образованию петли электрода около трехстворчатого клапана.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до отведения винтового контакта. Контролируйте ввинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Как и ранее рекомендовалось для окончательного позиционирования электрода в желудочке, не прикладывайте давление непосредственно на кончик электрода, чтобы не допустить введения электрода прямо в верхушку сердца. **Внимание!** Не делайте инструментом для фиксации большего числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового контакта.
10. Полностью извлеките проводник стилета и стилет. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

6.7 Выполнение измерений электрических параметров

Подключите хирургический кабель к штырьку коннектора, чтобы измерить электрические параметры.

Примечание: Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

Низкие пороги стимуляции и достаточный сенсинг амплитуды внутрисердечного сигнала свидетельствует об удовлетворительном размещении электрода. Для измерения электрических параметров компания Medtronic рекомендует использовать источник напряжения (например, анализатор системы стимуляции).

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды детекции гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности ЭКС. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности ЭКС в части детекции, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Необходимый параметр	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды детекции в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек ЭКС, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Проверьте стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 В; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода.

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

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Метод измерения значительно влияет на получаемые значения импеданса стимуляции, поэтому для сопоставления этих значений необходимо использовать одинаковые методы измерения и оборудование.

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

Помимо измерения значений импеданса, во время имплантации полезную информацию можно получить при использовании неинвазивного мониторинга артериального давления и эхокардиографических методов.

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

ЭКС с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте проверку и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов. (Учтите, что на значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, длительность или амплитуда импульса) ЭКС или анализатора системы стимуляции.)
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6-12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.

- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.
- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и детекции. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от ЭКС, могут быть целесообразными следующие действия: увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

ЭКС без телеметрии:

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

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

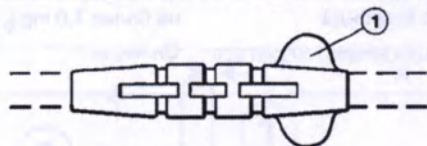
6.8 Фиксация электрода

Для фиксации электрода, защиты его изоляции и спирали проводника от повреждений, вызываемых тугими лигатурами, используйте фиксирующую муфту с тремя бороздками (Рис. 8, Рис. 9 и Рис. 10).

Зафиксируйте электрод нерассасывающимся шовным материалом.

Внимание! Ушки на фиксирующих муфтах минимизируют вероятность попадания муфты в вену. Не удаляйте ушки (Рис. 8). При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера и / или венозную систему.

Рисунок 8. Фиксирующая муфта с тремя бороздками и ушками



1 Ушко фиксирующей муфты

При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются 2 или 3 бороздки (Рис. 9 или Рис. 10).

1. Фиксирующая муфта с тремя бороздками располагается на конце электрода с коннектором. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
2. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой. Сначала сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел. Затем плотно охватите ниткой среднюю бороздку и затяните второй узел.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей и наиболее проксимальной шовной бороздкой.
5. Также для подшивания электрода можно использовать только 2 из 3 бороздок фиксирующей муфты с тремя бороздками. В данном случае следуйте процедуре фиксации с использованием дистальной и средней бороздки (Рис. 10).
6. Во избежание повреждения фиксирующей муфты с тремя бороздками затягивайте узлы надежно, но аккуратно.

Внимание! Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

Рисунок 9. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 3 бороздок

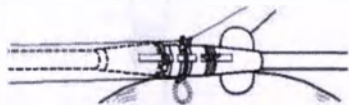


Рисунок 10. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 2 бороздок



Внимание! Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену или электрод. Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11). Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.

Рисунок 11. Не затягивайте лигатуры слишком сильно и не закрепляйте их на корпусе электрода



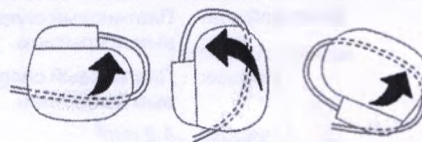
6.9 Подсоединение электрода к ЭКС

Подсоединяйте электрод к кардиостимулятору в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по кардиостимулятору.

Внимание! Всегда извлекайте стилет перед подсоединением электрода к кардиостимулятору. Если стилет не извлечь, можно повредить электрод.

Внимание! Чтобы не допустить нежелательного скручивания тела электрода, уложите свободно излишнюю часть электрода под ЭКС и поместите и то и другое в подкожный карман (Рис. 12).

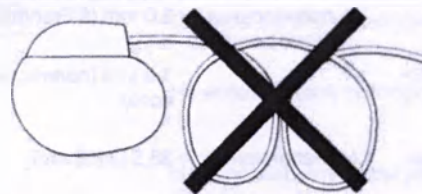
Рисунок 12. Вращением устройства свободно обмотайте излишнюю длину электрода вокруг устройства



Внимание! При размещении кардиостимулятора и электрода в подкожном кармане:

- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 13).
- Не захватывайте электрод или кардиостимулятор хирургическими инструментами.

Рисунок 13. Не сворачивайте корпус электрода кольцами и не перекручивайте его



В течение непосредственно послеимплантационного периода выполняйте непрерывный мониторинг ЭКГ пациента. Если электрод смещается, то это обычно происходит в это время.

6.10 Послеимплантационная оценка

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

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 5076
Тип	Биполярный
Камера	Желудочек/Предсердие
Фиксация	Активная
Длина электрода	35–85 см
Коннектор	IS-1 BI
Материалы	Проводник: Никелевый сплав MP35N
	Изоляция: Кондиционированная силиконовая резина
	Штырек коннектора: Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь
Материал контакта	Винтовой контакт: Платиновый сплав с платиновым покрытием
	Кольцо: Платиновый сплав с платиновым покрытием
Площадь контактной поверхности	Спираль: 4,2 мм ²
	Кольцо: 22 мм ²
Расстояние от кончика до кольца	10 мм
Диаметр	Корпус электрода: 2,0 мм
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	
	без проволочного проводника: 2,3 мм (7 French)
	с проволочным проводником: 3,0 мм (9 French)
Длина винтового контакта	1,8 мм (полностью вывинченного)
Сопротивление	Монополярный: 33,5 Ω (58 см)
	Биполярный: 61,4 Ω (58 см)

Параметр	Модель 5076
Стероид	Ацетат дексаметазона
Количество стероида	не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида	Силикон

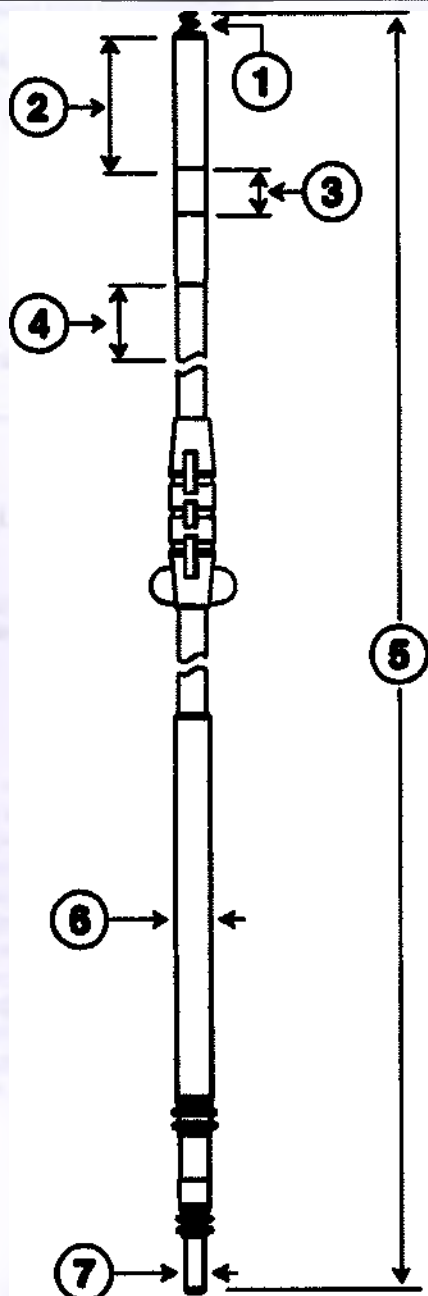
В следующей таблице указано рекомендуемое максимальное количество оборотов, необходимое для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке.

Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Прямой стилет	Длина электрода	J-образный стилет
8	35 см	12
10	45 см	15
11	52 см	17
12	58 см	18
14	65 см	—
18	85 см	—

2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 14.



- 1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 4,2 mm²
- 2 Расстояние от кончика до кольца: 10 mm
- 3 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 22 mm²
- 4 Материал изоляции: силиконовый каучук
- 5 Длина электрода: 35 - 85 cm
- 6 Диаметр: 3,2 mm
- 7 Диаметр (IS-1 BI): 1,6 mm

- 6 Диаметр: 3,2 mm
- 7 Диаметр (IS-1 BI): 1,6 mm

8 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.



Conformité Européenne Соответствие требованиям ЕС (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.



Дата изготовления



Производитель



Официальный представитель в ЕС



Годен до



Серийный номер



Номер для заказа



Открывать здесь



См. инструкцию по эксплуатации



См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте



Номер партии



Стерилизовано этиленоксидом



Не использовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Температура не выше



Пределы температур



Содержимое упаковки



Документация по продукту



Номер модели



Принадлежности



Внутренний диаметр



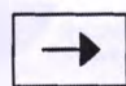
Электрод



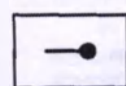
Трансвенозный желудочковый электрод



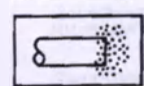
Трансвенозный предсердный электрод



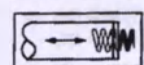
Стимуляция



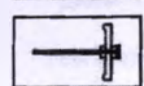
Сенсинг



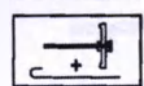
Выделяющий стероид



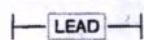
Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией



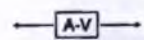
Интродьюсер электрода



Интродьюсер электрода с проволочным проводником



Длина электрода



Расстояние П-Ж



Дата имплантации



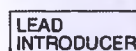
Для истории болезни/для регистрационной карты



С проволочным проводником



Без проволочного проводника



Интродьюсер электрода



Диаметр при введении



SureScan



МРТ выполнять с соблюдением ограничений

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

10 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.



Medtronic

Производитель

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
Тел.: +1 763 514 4000
Факс: +1 763 514 4879

Официальный представитель корпорации**Medtronic в ЕС**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31 45 566 8000
Факс: +31 45 566 8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41 21 802 7000
Факс: +41 21 802 7900

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2012
M948379A015A
2012-11-14



M948379A015

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид, CapSureFix Novus MRI™ SureScan® 5076. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Эрика М Джонсон

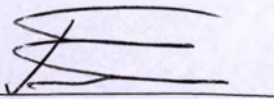
Нотариус - штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



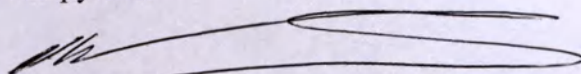
Город Москва.

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 24/82

Взыскан тариф – 100 рублей



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять) листов.

Нотариус И



Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4183
Взыскано по тарифу 1906
Нотариус И



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять) листов.

Нотариус И

КОПИЯ

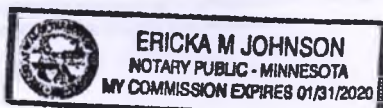


Medtronic

CAPSUREFIX® NOVUS 5076

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид

Техническое руководство



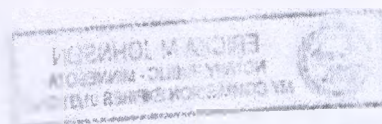
Ericka
April 27, 2015

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

CE
0123
2002

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

Medtronic



Содержание

1	Описание устройства	3
2	Показания	3
3	Противопоказания	3
4	Предостережения и предупреждения	3
5	Возможные осложнения	5
6	Указания по применению	6
7	Подробное описание устройства	13
8	Обслуживание	14
9	Объяснение символов, приведенных на упаковке	14

1 Описание устройства

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный стероид-элюирующий электрод с активной фиксацией CapsureFix Novus модели 5076 компании Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или в желудочке.

Электрод имеет контакт с винтовым кончиком, выполненный из платинового сплава и активно фиксируемый в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора электрода с помощью фиксирующего инструмента. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от винтового точечного контакта, а также биполярный (BI) коннектор IS-1¹ с одним конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N и изоляция из силиконовой резины. Наружная изоляция электрода была обработана для облегчения имплантации.

В дистальном кончике электрода содержится не более 1,0 мг ацетата дексаметазона. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. Каждая упаковка содержит:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- 2 инструмента для фиксации
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

2 Показания

Электрод модели 5076 предназначен для использования с совместимым имплантируемым ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных или желудочковых систем одно- или двухкамерной стимуляции.

Модель 5076 предназначена только для одноразового использования.

3 Противопоказания

- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано при наличии патологии трикуспидального клапана.
- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Не используйте выделяющие стероид электроды у пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза 1,0 мг ацетата дексаметазона.

4 Предостережения и предупреждения

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

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и

¹ IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такие же обозначения.

сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Однократное использование – Электрод предназначен только для однократового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является однократовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, предупреждений или осложнений, обычно связанные с введением фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание

необходимость применения электрода и лекарственных препаратов для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, не выделяющий стероид.

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

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

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.
- Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента.
Примечание: Раздел 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 13 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью фиксирующего инструмента), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.
- Во время имплантации с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте МРТ для пациентов с рассматриваемым имплантированным устройством. МРТ может индуцировать токи в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахикардий.

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

Выделение стероида и блокада выхода – Хотя было установлено, что добавление стероида к электродам с пассивной фиксацией уменьшает порог стимуляции у пациентов с блокадой выхода в анамнезе, в клиническом исследовании модели 4068 корпорации Medtronic частота рецидивирования блокады выхода при использовании выделяющих и не выделяющих стероид электродов с активной фиксацией статистически не различалась.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно не извлекать неиспользуемые электроды. Все извлеченные или

неиспользованные электроды или их фрагменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом контактной части электрода винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

5 Возможные осложнения

К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов, относятся следующие состояния, развивающиеся после введения и/или репозиционирования электрода (список неисчерпывающий): повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами, например, у младенцев), фибрилляция и другие аритмии, тромбоэмболия и воздушная эмболия, перфорация сердца, разрыв стенки сердца, тампонада сердца, стимуляция мышц или нервов, перикардит, шум трения перикарда, инфекция, повышенная возбудимость миокарда, тромбоз и пневмоторакс.

Другие возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (список не исчерпывающий):

Возможные осложнения	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта, или дефект изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода ЭНС может быть запрограммирован на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную
Повышение порога или блокада выхода ^a	Потеря захвата	Настройте выходные параметры ЭНС. Замените электрод или измените его положение

^a Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

К возможным острым/хроническим осложнениям, связанным с размещением данного электрода, относятся следующие состояния (перечень неисчерпывающий):

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение ввинчивающегося контакта и/или изоляции	Замените электрод
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

6 Указания по применению

6.1 Общая инструкция

Процедура имплантации обычно включает следующие этапы:

- Проверка работоспособности механической части винтового контакта
- Использование проводника стилета, стилетов и крючка для вены
- Выбор места введения
- Позиционирование электрода
- Фиксация электрода
- Выполнение измерений электрических параметров
- Фиксация электрода
- Подсоединение электрода к ЭНС

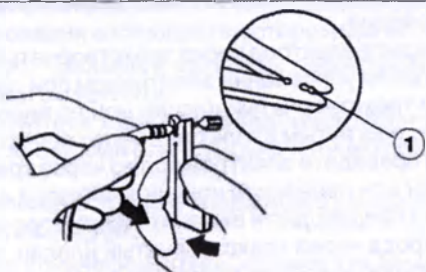
За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте работоспособность механической части винтового контакта. Для этого выполните следующие действия:

1. В стерильном поле извлеките из стерильной упаковки электрод и прилагаемые стилеты. Электрод поставляется с уже введенным в него стилетом.
2. Не извлекайте стилет из электрода. Оттяните из штырька коннектора проводник стилета и продвиньте его к ручке стилета.
3. Сожмите ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие фиксирующего инструмента на штырек коннектора (Рис. 1).

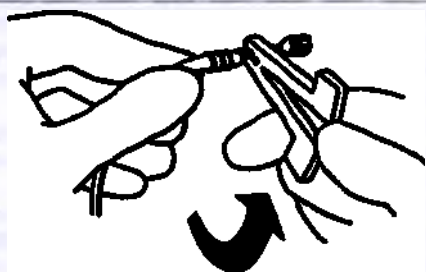
Рисунок 1. Подсоединение фиксирующего инструмента к штырьку коннектора



1 Самое дистальное отверстие фиксирующего инструмента

4. Удерживая электрод, как показано на рис. 2, с полностью введенным стилетом, вращайте инструмент по часовой стрелке, чтобы винтовой контакт полностью обнажился (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5–2 витка.

Рисунок 2. Вращение фиксирующего инструмента



Информацию о рекомендуемом максимальном числе оборотов (с использованием фиксирующего инструмента), необходимых для выведения или введения винтового контакта при первичном позиционировании содержит Раздел 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 13. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода и увеличивается или уменьшается пропорционально его длине. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания и ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.

Внимание! Превышение рекомендуемого максимального количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.

5. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.

6. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки, чтобы вернуть кончик винтового контакта в штифт.

6.3 Использование проводника стилета и стилетов

Электрод поставляется с подсоединенным к штырьку коннектора проводником стилета и уже введенным в него стилетом.

Стиллет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. Стиллеты различаются по жесткости, и врач может выбрать необходимую ему жесткость, чтобы добиться необходимой гибкости электрода и стилета.

Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штырек коннектора (Рис. 3). Введите стиллет через проводник стилета в корпус электрода. Если стилету необходимо придать небольшую кривизну, см. Раздел 6.5

Рисунок 3. Прикрепление проводника стилета.



Внимание! Во избежание повреждения электрода или тканей организма при введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты. Во избежание деформации кончика электрода стилет должен постоянно оставаться полностью введенным в электрод при его продвижении, особенно по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода. При обращении со стилетом избегайте его перегибания, скручивания или контакта с кровью. Налипшая на стилете кровь может затруднять его введение в электрод.

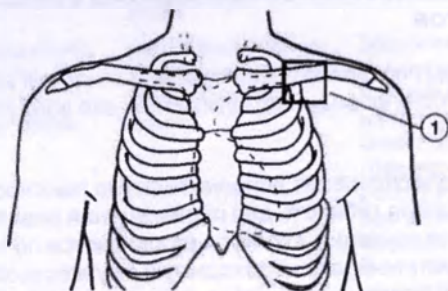
6.4 Выбор места введения

Электрод может быть введен с помощью венотомии в различных локализациях, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви

² Если требуются дополнительные стилеты, компания Medtronic рекомендует использовать стилеты компании Medtronic того же типа, которые были упакованы с электродом.

подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 4).

Рисунок 4. Рекомендуемое место введения.



1 Рекомендуемое место введения

Внимание! При использовании подключичного доступа избегайте мест, где электрод может быть зажат между ключицей и первым ребром. Для минимизации этого риска рекомендуется использовать более латеральный доступ.

В конечном счете, заземление электрода может привести к разрыву проводника, повреждению изоляции или другим повреждениям электрода. Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, предрасполагают к заземлению электрода.

Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

6.5 Размещение электрода в желудочке

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
 - Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 5. Использование крючка для вены.



2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трехстворчатый клапан. Для улучшения управления электродом при проведении через трехстворчатый клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. После этого проведите электрод прямо через трехстворчатый клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытяните изогнутую часть корпуса электрода через трехстворчатый клапан, пока кончик электрода не войдет в желудочек.
4. Позиционируйте электрод в желудочке следующим образом. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.

Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.

Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. При такой технике возможно приложении излишнего усилия к кончику электрода.

Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

Непосредственную передачу усилия на кончик электрода можно минимизировать следующими методами:

- При позиционировании электрода частично выведите стилет, чтобы его конец располагался проксимально от кольцевого контакта. Это уменьшит жесткость кончика электрода. После этого стилет можно осторожно провести до кончика электрода перед его фиксацией в эндокарде.
- Для минимизации прямого давления на верхушку во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
- Использование изогнутого стилета или частичное выведение стилета, чтобы позволить электроду продвигаться по току крови, поможет провести к тому, что электрод может изогнуться по ходу выносящего потока; затем вытягиванием корпуса электрода осторожно разместите его в положении, близком к верхушке.

С помощью рентгенографии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.

5. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Раздел 6.7, "Фиксация винтового контакта в эндокарде", стр. 9.

6.6 Размещение электрода в предсердии

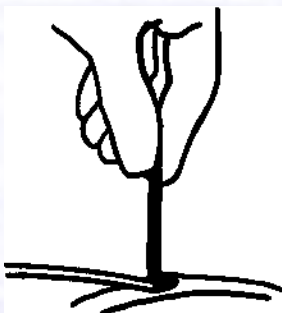
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

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

Для установки электрода в предсердие рекомендуется следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 6). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 6. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, введите электрод в правое предсердие или нижнюю полую вену. После проведения кончика электрода в предсердие или нижнюю полую вену замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
3. Направьте кончик электрода в нужное положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгенографии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и вперед по направлению к левому предсердию. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика.

Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой; Раздел 6.7, "Фиксация винтового контакта в эндокарде", стр. 9 содержит описание данной процедуры.

6.7 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Для фиксации винтового контакта рекомендуется следующий порядок действий:

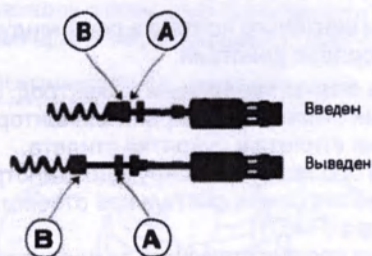
1. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
2. Сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).
3. Используя соответствующую технику, прижмите кончик электрода к эндокарду:
 - **Позиционирование в желудочке:** Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
 - **Позиционирование в предсердии:** После проведения кончика электрода в предсердие и введения J-образного или слегка изогнутого стилета в электрод прижмите кончик электрода к эндокарду осторожным потягиванием стилета и электрода в месте их входа в вену.

4. Вращайте фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). При максимальном выходе контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка винтового контакта.

Раздел 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 13" содержит информацию о максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью фиксирующего инструмента для выведения или введения винтового контакта для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. **Внимание!** В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться на механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта. **Внимание!** Превышение числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может привести к повреждению электрода.

5. Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгенографии. Увеличение зазора между кольцом индикатора (А) и приводным механизмом (В) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7).

Рисунок 7. Возможные изображения контакта



6. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
7. Осторожно частично извлеките стилет.
8. Проверьте фиксацию винтового контакта.
 - а. **Для имплантированного в желудочек электрода:** Осторожно потяните за электрод и проверьте надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке. Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться зафиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на один оборот после устранения остаточного вращающего момента на этапе 4. При повороте всего корпуса электрода во время или после фиксации винтового контакта рекомендуется соблюдать осторожность.
 - б. **Для имплантированного в предсердие электрода:** Для проверки соответствия бокового "возвратно-поступательного" движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Проверьте стабильность движения, повернув корпус электрода (угол поворота — до 180 градусов в любом направлении) в то время как пациент глубоко дышит. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная. После фиксации кончика электрода ослабьте натяжение электрода, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Наличие слабину электрода предотвращает смещение его кончика. Слабина является достаточной, если при рентгенокопии во время глубокого вдоха электрод принимает "L"-образную форму. Избыточный запас по длине может приводить к формированию петли электрода вблизи трикуспидального клапана.

9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до отведения винтового контакта. Контролируйте отведение с помощью рентгенооскопии. Как и ранее рекомендовалось для окончательного позиционирования электрода в желудочке, не прикладывайте давление непосредственно на кончик электрода, чтобы не допустить введения электрода прямо в верхушку сердца. **Внимание!** Не делайте фиксирующим инструментом большого числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового контакта.
10. Полностью извлеките проводник стилета и стилет. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

6.8 Выполнение измерений электрических параметров

Подключите хирургический кабель к штырьку коннектора, чтобы измерить электрические параметры.

Примечание: Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

Низкие пороги стимуляции и достаточный сенсинг амплитуды внутрисердечного сигнала свидетельствует об удовлетворительном размещении электрода. Для измерения электрических параметров компания Medtronic рекомендует использовать источник напряжения (например, анализатор системы стимуляции).

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение двух месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды детекции гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности ЭКС. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности ЭКС в части детекции, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Необходимый параметр	Желудок	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды детекции в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от пяти до пятнадцати минут и повторите проверку. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек ЭКС, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Проверьте стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгенографии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода.

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

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Метод измерения значительно влияет на получаемые значения импеданса стимуляции, поэтому для сопоставления этих значений необходимо использовать одинаковые методы измерения и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину: размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭНГ в

12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики ЭКС.

Помимо измерения значений импеданса, во время имплантации полезную информацию можно получить при использовании неинвазивного мониторинга артериального давления и эхокардиографических методов.

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

ЭКС с телеметрическим считыванием значений импеданса:

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

ЭКС без телеметрии:

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

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

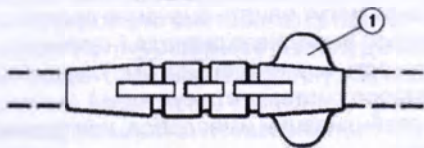
6.9 Фиксация электрода

Используйте фиксирующую муфту с тремя бороздками, чтобы предотвратить смещение электрода и защитить изоляцию и витки проводника от повреждений, вызываемых тугими лигатурами (Рис. 8, Рис. 9 и Рис. 10).

Зафиксируйте электрод нерассасывающимся шовным материалом.

Внимание! Ушки на фиксирующих муфтах минимизируют вероятность попадания муфты в вену. Не удаляйте ушки (Рис. 8). При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера и / или венозную систему.

Рисунок 8. Фиксирующая муфта с тремя бороздками и ушками.



1 Ушко фиксирующей муфты

При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками, для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки (Рис. 9 или Рис. 10).

Фиксирующая муфта с тремя бороздками располагается на конце электрода с коннектором. Введите часть фиксирующей муфты в вену.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой. Сначала сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел. Затем плотно охватите ниткой среднюю бороздку и затяните второй узел.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей и наиболее проксимальной шовной бороздкой.

Как вариант, для пришивания электрода можно использовать только две из трех бороздок фиксирующей муфты. В этом случае выполните действия, указанные для дистальной и средней бороздки (Рис. 10).

Внимание! Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

Рисунок 9. Пришивание фиксирующей муфты к электроду фасции с использованием трех бороздок.

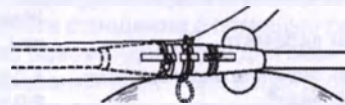


Рисунок 10. Пришивание фиксирующей муфты к электроду и фасции с использованием двух бороздок.



Во избежание повреждения фиксирующей муфты с тремя бороздками затягивайте узлы надежно, но аккуратно.

Внимание! Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену или электрод. Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11). Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.

Рисунок 11. Не затягивайте лигатуры слишком сильно и на корпусе электрода.



6.10 Подсоединение электрода к ЭКС

Подсоединяйте электрод к ЭКС в соответствии с инструкциями руководства по ЭКС.

Внимание! Всегда извлекайте стилет перед подсоединением электрода к ЭКС. Если стилет не извлечь, можно повредить электрод.

Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под ЭКС и поместите и то и другое в поджожный «карман» (Рис. 12).

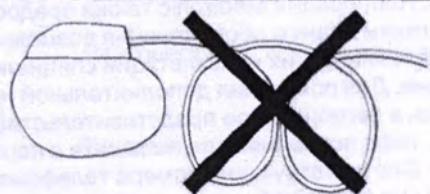
Рисунок 12. Вращением устройства оберните без натяжения вокруг него излишнюю длину электрода.



Внимание! При размещении ЭКС и электрода в подкожном «кармане»:

- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 13).
- Не удерживайте электрод или ЭКС хирургическими инструментами.

Рисунок 13. Не сворачивайте электрод кольцами и не перекручивайте его.



После имплантации выполняйте непрерывный мониторинг электрокардиограммы пациента в раннем послеоперационном периоде. Если электрод смещается, то это обычно происходит в этот период.

7 Подробное описание устройства

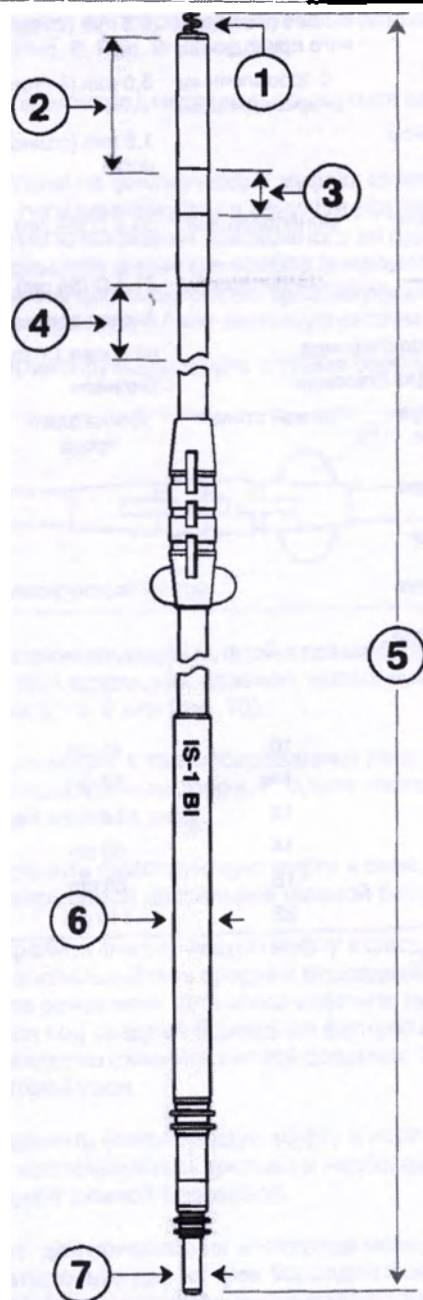
7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель5076
Тип	Биполярный
Камера	Желудочек/предсердие
Фиксация	Ввинчивание
Длина электрода	20–110 см
Коннектор	IS-1 BI
Материалы	Проводник: Никелевый сплав MP35N
	Изоляция: Кондиционированная силиконовая резина
	Штырек коннектора: Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь
Материалы контакта	Винтовой контакт: Платиновый сплав с платиновым покрытием
	Кольцо: Платиновый сплав с платиновым покрытием
Площадь контактной поверхности	Винтовой контакт: 4,2 mm ²
	Кольцо: 22 mm ²
Расстояние от кончика до кольца	10 mm
Диаметр	Корпус электрода: 2,0 mm

Параметр	Модель5076		
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)			
без проводочного проводника:	2,3 mm (7 French)		
с проводочным проводником:	3,0 mm (9 French)		
Длина винтового контакта	1,8 mm (полностью вывинченного)		
Сопротивление	Монополярный:	33,5 Ω (58 cm)	
	Биполярный:	61,4 Ω (58 cm)	
Стероид	Ацетат дексаметазона		
Количество стероида	не более 1,0 mg		
Емкость для стероида	Силикон		
Рекомендуемое максимальное число оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке	Прямой стилет	Длина электрода	J-образный стилет
	10	45 cm	15
	11	52 cm	17
	12	58 cm	18
	14	65 cm	—
	18	85 cm	—
	23	110 cm	—

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 14.



- 1 Винтовой контакт: 4,2 mm²
- 2 Расстояние от кончика до кольца: 10 mm
- 3 Кольцевой контакт: 22 mm²
- 4 Изоляционный материал: силиконовый каучук
- 5 Длина электрода: 20 - 110 cm

6 3,2 mm

7 1,6 mm

8 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.



Дата изготовления



Производитель



Официальный представитель в ЕС



Годен до



Серийный номер



Номер для заказа



Открывать здесь



См. инструкцию по эксплуатации



Внимание! См. прилагаемую документацию

LOT

Номер партии

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом



Не использовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Температура не выше



Пределы температуры



Содержимое упаковки



Документация по продукту



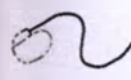
Номер модели



Принадлежности



Внутренний диаметр



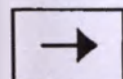
Электрод



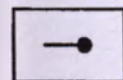
Трансвенозный желудочковый электрод



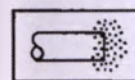
Трансвенозный предсердный электрод



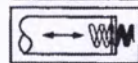
Стимуляция



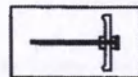
Сенсинг



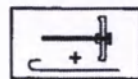
Выделяющий стероид



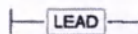
Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией



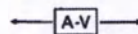
Интродьюсер электрода



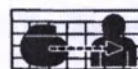
Интродьюсер электрода с проволочным проводником



Длина электрода



Расстояние П-Ж



Дата имплантации



Для истории болезни/для регистрационной карты

GUIDE WIRE

С проволочным проводником

GUIDE WIRE

Без проволочного проводника

LEAD INTRODUCER

Интродьюсер электрода

INSERTION DIAMETER

Диаметр при введении



Medtronic

Производитель

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

Официальный представитель корпорации

Medtronic в ЕС
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартира

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2011
M948822A007B
2011-10-14



M948822A007

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид, CAPSUREFIX® NOVUS 5076. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Эрика М Джонсон

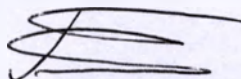
Нотариус - штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

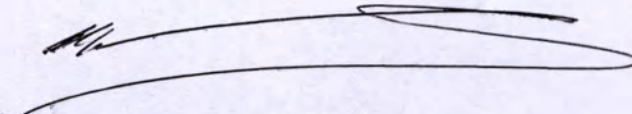
Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4-4180

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять)

ЛИСТОВ.

Нотариус Иванов М.А.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 (девять)

ЛИСТОВ.

Нотариус Иванов М.А.

Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4181

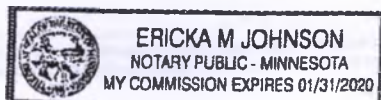
Взыскано по тарифу 180

Нотариус Иванов М.А.



**Medtronic****CAPSURE Z[®] NOVUS 5054**

Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией

Техническое руководство

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

CE
0123
1997

MA03378A007A Medtronic Confidential

Ericka L
April 27, 2015

Composed: 2010-11-04 10:05:50
XSL-Stylesheet C 26-OCT-2010

CONFIDENTIAL

Printing instructions: doc#163256; refer to 'Leads single package' row in the applicable table.

401173-009

Printing instructions

Co

Следующие названия являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах:
CapSure, CapSure Z, Medtronic

MA03378A007A Medtronic Confidential

Composed: 2010-11-04 10:05:50
XSL-Stylesheet C 26-OCT-2010

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	3
3	Противопоказания	3
4	Предостережения и предупреждения	3
5	Возможные осложнения	5
6	Процедура имплантации	6
7	Технические характеристики (номинальные)	11
8	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	11
9	Обслуживание	11
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	11

1 Описание

Биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный стероид-элюирующий электрод CapSure Z Novus с пассивной фиксацией модели 5054, компании Medtronic имеет концевой контакт с полукруглой микропористой поверхностью, выполненной из платины. Эта поверхность покрыта стероидом — фосфатом натрия дексаметазона.

В концевом контакте содержится не более 1,0 мг фосфата натрия дексаметазона, часть которого находится в емкости из силиконового каучука. При контакте с жидкостями организма стероид элюирует из контакта. Электрод предназначен для длительного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно связанную с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

По сравнению с обычными биполярными электродами компании Medtronic размеры этого электрода уменьшены благодаря замене материала силиконовой изоляции. Это позволило уменьшить корпус электрода. С этими электродами используется интродьюсер диаметром 2,3 mm (7 French) или интродьюсер диаметром 3,0 mm (9 French) с проводочным проводником.

Около точечного контакта на электроде находятся четыре полиуретановых лепестка, проводники MP35N из никелевого сплава, внешняя изоляция из силиконового каучука и биполярный коннектор электрода IS-1 (BI)¹.

¹ IS-1 BI соответствует международному стандарту коннекторов ISO 5841-3, регламентирующему требования к ЭНС и электродам, в силу чего ЭНС и электроды, имеющие такое обозначение, гарантированно должны иметь одинаковые основные физические характеристики.

1.1 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Один крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

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

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

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 5054 предназначен для использования с ЭНС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с патологией трикуспидального клапана.
- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование стероид-элюирующих электродов противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана разовая доза дексаметазона натрия фосфата 1,0 мг.

4 Предостережения и предупреждения

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь

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

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Однократное использование – Электрод предназначен только для однократового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является однократовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанные с введением дексаметазона натрия фосфата, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для

нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, не выделяющий стероид.

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

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

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Printing instructions: doc# 163256; refer to 'Leads single package' row in the applicable table.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте МРТ для пациентов с рассматриваемым имплантированным устройством. МРТ может индуцировать токи в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахикардий.

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

Репозиция или извлечение постоянного электрода – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Репозиция или извлечение постоянного трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.

- Длительная репозиция электрода может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями, которые развиваются после имплантации и/или репозиционирования электрода.

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Фибрилляция или другие типы аритмий
- Разрыв стенки сердца
- Инфицирование
- Mio- или нейростимуляция
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромботическая или воздушная эмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают, но не ограничиваются, осложнениями, приведенными в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции².

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную.
Повышение порога или блокада на выходе	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

² Кратковременная потеря захвата или детекции может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Если стабилизации функционирования не происходит, возможно, произошло смещение электрода.

Возможные осложнения острого и хронического характера, обусловленные имплантацией электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться его замена, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями.

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с применением силы	Повреждение контакта, изоляции или механизма пассивной фиксации
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Прокондирование надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении проводникового катетера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление контактного окончания, перфорация изоляции

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Некоторые методики имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

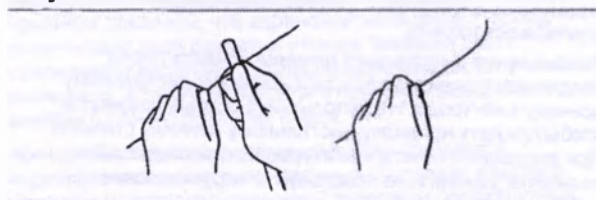
6.1 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

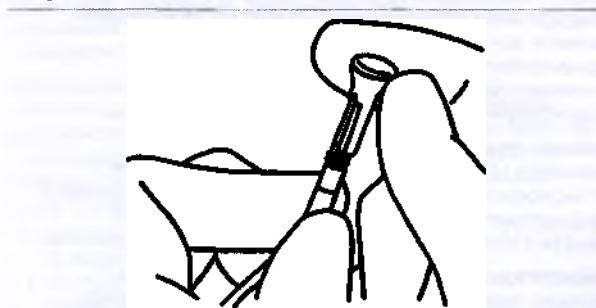
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



6.2 Выбор места введения

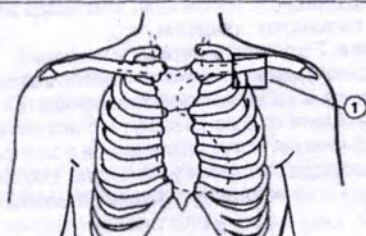
Внимание! При использовании для имплантации подключичного метода, место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск повреждения электрода из-за защемления между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром или ключицей может привести к отрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром торакального выхода, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен с помощью венотомии в различных локализациях, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода (ЧИЭ). Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Возможное место введения

6.3 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с пассивной фиксацией

Предупреждение: Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Позиционируйте желудочковый электрод с пассивной фиксацией.

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

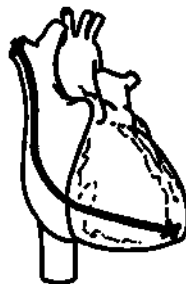
3. Вращая электрод, проведите его через трикуспидальный клапан. Вращение электрода или стилета облегчает прохождение электрода, поскольку позволяет провести электрод через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды.

Примечание: Для дополнительного контроля продвижения кончика электрода через трикуспидальный клапан слегка изогните дистальный конец электрода, вставив в него слабо изогнутый стилет. Инструкции по приданию стилету кривизны см. в разделе Раздел 6.1, "Использование проводника стилета и стилетов", стр. 6. После этого кончик электрода можно как сразу провести через клапан, так и направить его на латеральную стенку предсердия с изогнутой частью электрода, оттянутой через трикуспидальный клапан.

4. Если используется изогнутый стилет, то замените его на прямой после прохождения кончика электрода в правый желудочек.
5. Чтобы не прикладывать избыточных усилий при окончательном позиционировании электрода, слегка отведите стилет или дистальную часть кончика электрода из выходного тракта легочной артерии.
6. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.

Точное позиционирование и фиксация контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и детекции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут (Рис. 5).

Рисунок 5.



6.5 Проведение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Закрепите зажим хирургического кабеля в прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использование индифферентного контакта.

2. Выполните измерения электрических параметров с помощью инструмента для имплантации. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют воспользоваться анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд интракардиальных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную безопасную границу, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Адекватные амплитуды детектированных импульсов гарантируют, что электрод правильно детектирует спонтанную активность сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности устройства в части детекции, включая адекватную границу безопасности, отвечающую за степень готовности электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Параметр	Желудок	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды детекции в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При длительности импульса 0,5 мс (ms).

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, скорее всего, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру проверки.

Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите проверку. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

6.5.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.5.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

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

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методы измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину. Полная клиническая картина включает размер артефакта стимуляции и морфологические

изменения аналоговой ЭНГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

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

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

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

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

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

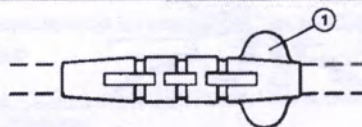
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в документации по продукту, поставляемой с измерительным устройством.

6.6 Фиксация электрода

Внимание!

- При фиксации электрода соблюдайте осторожность.
- При манипуляциях со всеми электродами используйте фиксирующую муфту.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующей муфты. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Фиксация ушка фиксирующей муфты

Рисунок 8.



При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками, для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Зафиксируйте электрод.

1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штекером электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы закрепить фиксирующую муфту в вене, воспользуйтесь дистальной шовной бороздкой.

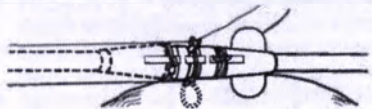
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь медиальной бороздкой (Рис. 9).
 - а. Сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под медиальной бороздкой фасцию и затяните узел.
 - б. Плотнo охватите ниткой медиальную бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все три бороздки, то чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей, наиболее проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



6.7 Подсоединение электрода

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

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству.

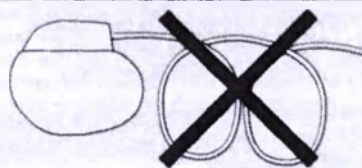
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод рядом с контактной частью. Это поможет предотвратить возможное смещение электрода.
2. Проведите окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.8 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

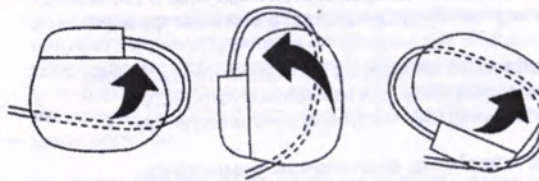


Внимание! Во избежание нежелательного перекута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в «кармане»:

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».
4. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

7 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 5054
Тип	Биполярный
Камера	Желудочек
Фиксация	4 лепестка по 2,5 мм длиной каждый
Длина	20-110 см
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводник: MP35N
	Штырек коннектора: Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь
	Изоляция: Силиконовый каучук
	Кольцевой контакт: Отполированный платиновый сплав
	Концевой контакт: Платина
	Лепестки: Полиуретан
Конфигурация концевого контакта	С платиновым покрытием, полукруглый, пористый, выделяющий стероид
Диаметры	Корпус электрода: 2,0 mm
	Кольцевой контакт: 2,1 mm
	Концевой контакт: 1,0 mm
Интердюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проводочного проводника: 2,3 mm (7 French)
	с проводочным проводником: 3,0 mm (9 French)
Площадь контактной поверхности	Кольцо: 36 mm ²
	Кончик: 1,2 mm ²
Сопротивление	Монополярный: 41 Ω (58 cm)
	Биполярный: 82 Ω (58 cm)
Расстояние от кончика до кольца	17 mm
Стероид	Фосфат натрия дексаметазона
Количество стероида	<1,0 mg
Емкость для стероида	Силиконовый каучук

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.



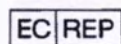
Conformité Européenne Соответствие требованиям ЕС (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.



Дата изготовления



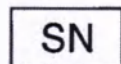
Производитель



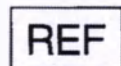
Официальный представитель в ЕС



Годеи до

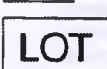
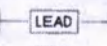
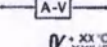
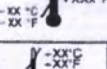
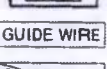
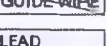
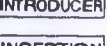
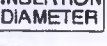


Серийный номер



Номер для заказа

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

	Опасное напряжение
	Открывать здесь
	Внимание! См. прилагаемую документацию
	Номер партии
	Стерилизован этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Температура хранения
	Максимальная температура хранения
	Дата имплантации
	Для истории болезни/для регистрационной карты
	С проволочным проводником
	Без проволочного проводника
	Интродьюсер электрода
	Диаметр при введении
	J-образный





Medtronic

Производитель

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Официальный представитель-дистрибьютер

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры

Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
MA03378A007A
2010-11-04



MA03378A007

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией CAPSURE Z[®] NOVUS 5054. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

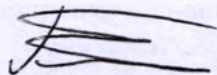
[Штамп:

Эрика М Джонсон
Нотариус - штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 44/78

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)

ЛИСТОВ.

Нотариус [подпись]



Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N 5-4129

Взыскано по тарифу 601

Нотариус [подпись]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)

ЛИСТОВ.

Нотариус [подпись]

КОПИЯ

Printing instructions: doc#163256; refer to 'Leads single package' row in the applicable table.

401177-009



Medtronic

CAPSURE Z[®] NOVUS 5554

Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией для стимуляции и детекции в предсердии.

Техническое руководство



ERICKA M JOHNSON
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/2020

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

CE
0123
1997

MA03382A008A Medtronic Confidential

Ericka M. Johnson
April 27, 2015

Composed: 2010-11-18 07:29:50
XSL-Stylesheet C 26-OCT-2010

КОПИЯ

doc#163256, refer to 'Leads single package' row in the applicable table.

Printing instructions: doc#163256; refer to 'Leads single package' row in the applicable table.

Содержание

- 1 Описание
- 2 Показания
- 3 Противопоказания
- 4 Предостережения
- 5 Возможные
- 6 Пр...

Следующие названия являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах:
CapSure, CapSure Z, Medtronic

MA03382A008A Medtronic Confidential

Composed: 2010-11-18 07:29:50
XSL-Stylesheet C 26-OCT-2010

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	3
3	Противопоказания	3
4	Предостережения и предупреждения	4
5	Возможные осложнения	5
6	Процедура имплантации	6
7	Технические характеристики (номинальные)	11
8	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	11
9	Обслуживание	11
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	11

1 Описание

Биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный стероид-элюирующий электрод CapSure Z Novus с пассивной фиксацией модели 5554 компании Medtronic имеет концевой контакт с полукруглой микропористой поверхностью, выполненной из платины. Эта поверхность покрыта стероидом — фосфатом натрия дексаметазона. Кольцевой контакт выполнен из платинового сплава.

В концевом контакте содержится не более 1,0 мг фосфата натрия дексаметазона, часть которого находится в емкости из силиконового каучука. При контакте с жидкостями организма стероид элюирует из контакта. Электрод предназначен для длительного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно связанную с имплантированными контактами для электрокардиостимуляции.

Дистальная часть электрода имеет J-образную форму. Это облегчает имплантацию контактов в верхушку ушка правого предсердия или около него.

По сравнению с обычными биполярными электродами компании Medtronic размеры этого электрода уменьшены благодаря замене материала силиконовой изоляции. Это позволило уменьшить корпус электрода. С этими электродами используется интродьюсер диаметром 2,3 mm (7 French) или интродьюсер диаметром 3,0 mm (9 French) с проволоочным проводником.

Около точечного контакта на электроде находятся четыре полиуретановых лепестка, проводники MP35N из никелевого сплава, внешняя изоляция из силиконового каучука и биполярный коннектор электрода IS-1 (BI)¹.

1.1 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Один крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

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

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

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 5554 предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

- Использование предсердных трансвенозных электродов с пассивной фиксацией может быть противопоказано в случае отсутствия ушка правого предсердия.
- Использование стероид-элюирующих электродов противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана разовая доза дексаметазона натрия фосфата 1,0 мг.

¹ IS-1 BI соответствует международному стандарту коннекторов ISO 5841-3, регламентирующему требования к ЭКС и электродам, в силу чего ЭКС и электроды, имеющие такое обозначение, гарантированно должны иметь одинаковые основные физические характеристики.

4 Предостережения и предупреждения

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей –

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

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудка.

Однократное использование – Электрод предназначен только для однократового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является однократовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанные с введением дексаметазона натрия фосфата, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и

фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, не выделяющий стероид.

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

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

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте МРТ для пациентов с рассматриваемым имплантированным устройством. МРТ может индуцировать токи в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахикардий.

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

Репозиция или извлечение постоянного электрода – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Репозиция или извлечение постоянного трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользуемые электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.

- Длительная репозиция электрода может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями, которые развиваются после имплантации и/или репозиционирования электрода.

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Фибрилляция или другие типы аритмий
- Разрыв стенки сердца
- Инфицирование
- Мио- или нейростимуляция
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромботическая или воздушная эмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточными анатомическими структурами)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают, но не ограничиваются, осложнениями, приведенными в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции².

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную.
Повышение порога или блокада на выходе	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

² Кратковременная потеря захвата или детекции может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Если стабилизации функционирования не происходит, возможно, произошло смещение электрода.

Возможные осложнения острого и хронического характера, обусловленные имплантацией электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться его замена, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями.

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с применением силы	Повреждение контакта, изоляции или механизма пассивной фиксации
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении проводникового катетера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление контактного окончания, перфорация изоляции

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Некоторые методики имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

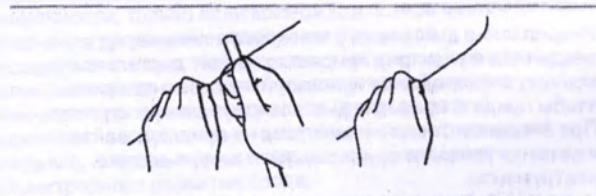
6.1 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

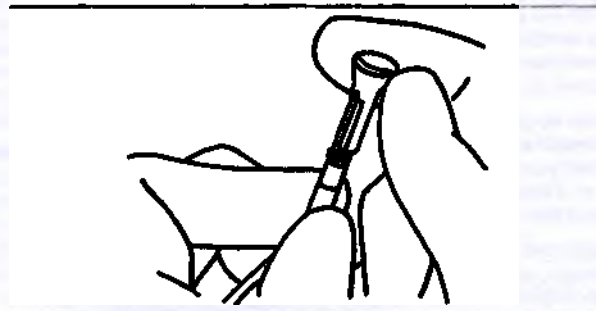
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



6.2 Выбор места введения

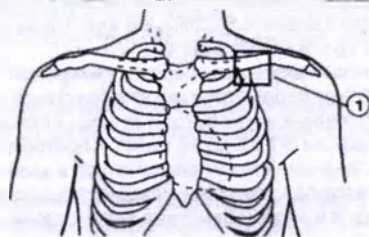
Внимание! При использовании для имплантации подключичного метода, место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск повреждения электрода из-за защемления между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром или ключицей может привести к отрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром торакального выхода, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен с помощью венотомии в различных локализациях, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода (ЧИЭ). Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Возможное место введения

6.3 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.4 Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией

Примечание: Для лучшей подвижности в вене, введите в электрод прямой стилет для того, чтобы выпрямить J-образный изгиб.

Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией.

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
3. Расположите кончик электрода в правом предсердии прямо над трикуспидальным клапаном.
4. Слегка отведите стилет, чтобы электрод принял обычную J-образную форму.

5. Под рентгеновским контролем поворачивайте электрод так, чтобы его кончик был направлен вперед (вид спереди) и чуть влево к пациенту. Кончик должен войти в ушко предсердия и остаться там.

Примечание: Если в этот момент еще оттянуть электрод, то его J-образный сегмент разогнется.

6. Проверьте положение дистального кончик электрода, повернув корпус электрода у места его входа в вену приблизительно на один оборот по часовой стрелке и затем на один оборот против часовой стрелки.
7. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что J-образный сегмент электрода движется вперед и назад, в то время как контакт остается неподвижен.

Примечание: Если кончик электрода изменяет положение или перекидывается вперед и назад, то, скорее всего, контакт неправильно вошел в ушко предсердия.

8. Отрегулируйте натяжение электрода так, чтобы радиус кривизны J-образного сегмента уменьшался на глубоком выдохе и увеличивался так, что сегмент принимал бы почти L-образную форму на глубоком вдохе.

Точное позиционирование и фиксация контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и детекции. Показателем правильного позиционирования является расположение кончика электрода на эндокарде в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода располагается медиальнее левого предсердия и впереди него (Рис. 5). В боковой проекции будет видно, что открытая часть J-образного сегмента обращена к грудине пациента.

Рисунок 5.



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

6.5 Проведение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Закрепите зажим хирургического кабеля в прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использование индифферентного контакта.

2. Выполните измерения электрических параметров с помощью инструмента для имплантации. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют воспользоваться анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд интракардиальных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную безопасную границу, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Адекватные амплитуды детектированных импульсов гарантируют, что электрод правильно детектирует спонтанную активность сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности устройства в части детекции, включая адекватную границу безопасности, отвечающую за степень готовности электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Параметр	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды детекции в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При длительности импульса 0,5 мс (ms).

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, скорее всего, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру проверки.

Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите проверку. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

6.5.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.5.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

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

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методы измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину. Полная клиническая картина включает размер артефакта стимуляции и морфологические

изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

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

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

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

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

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

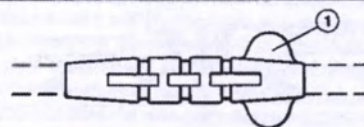
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в документации по продукту, поставляемой с измерительным устройством.

6.6 Фиксация электрода

Внимание!

- При фиксации электрода соблюдайте осторожность.
- При манипуляциях со всеми электродами используйте фиксирующую муфту.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующей муфты. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Фиксация ушка фиксирующей муфты

Рисунок 8.



При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками, для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Зафиксируйте электрод.

1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штекером электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы закрепить фиксирующую муфту в вене, воспользуйтесь дистальной шовной бороздкой.

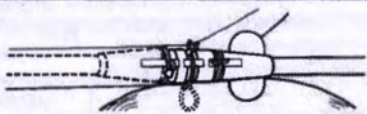
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь медиальной бороздкой (Рис. 9).
 - а. Сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под медиальной бороздкой фасцию и затяните узел.
 - б. Плотно охватите ниткой медиальную бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все три бороздки, то чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей, наиболее проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



6.7 Подсоединение электрода

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

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству.

1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.

Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод рядом с контактной частью. Это поможет предотвратить возможное смещение электрода.
2. Проведите окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.8 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.



Внимание! Во избежание нежелательного перекута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в «кармане»:

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».
4. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

7 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 5554
Тип	Биполярный
Камера	Предсердие
Фиксация	4 лепестка по 2,5 мм длиной каждый
Длина	20–110 см
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводник: Никелевый сплав MP35N Штырек коннектора: Нержавеющая сталь Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь Изоляция: Силиконовый каучук Кольцевой контакт: Отполированный платиновый сплав Концевой контакт: Платина Лепестки: Полиуретан
Конфигурация концевого контакта	С платиновым покрытием, полукруглый, пористый, стероид-элюирующий
Диаметры	Корпус электрода: 2,0 mm Кольцевой контакт: 2,1 mm Концевой контакт: 1,0 mm
Интродюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проводочного проводника: 2,3 mm (7 French) с проводочным проводником: 3,0 mm (9 French)
Площадь контактной поверхности	Кольцо: 36 mm ² Кончик: 1,2 mm ²
Сопротивление	Монополярный: 37 Ω (53 см) Биполярный: 51 Ω (53 см)
Расстояние от кончика до кольца	17 mm
Стероид	Фосфат натрия дексамета-зона

Параметр	Модель 5554
Количество стероида	не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида	Силиконовый каучук

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

9 Обслуживание

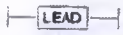
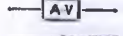
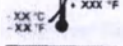
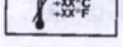
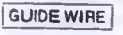
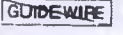
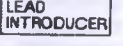
Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.	
	Conformité Européenne Соответствие требованиям ЕС (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.
	Дата изготовления
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Годен до

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

	Серийный номер
	Номер для заказа
	Опасное напряжение
	Открывать здесь
	Внимание! См. прилагаемую документацию
	Номер партии
	Стерилизован этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Температура хранения
	Максимальная температура хранения
	Дата имплантации
	Для истории болезни/для регистрационной карты
	С проволочным проводником
	Без проволочного проводника
	Интродьюсер электрода
	Диаметр при введении
	J-образный





Medtronic

Производитель

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Официальный представитель-

дистрибьютер
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры

Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
MA03382A008A
2010-11-18



MA03382A008

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией для стимуляции и детекции в предсердии CAPSURE Z[®] NOVUS 5554. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Эрика М Джонсон

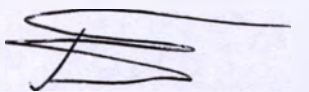
Нотариус - штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

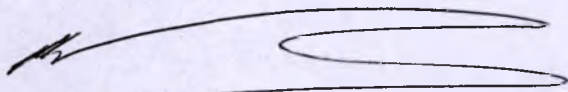
Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4.4/86

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)
листов.

Нотариус _____



Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4188

Взыскано по тарифу _____

Нотариус _____



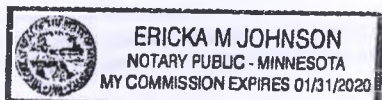
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)
листов.

Нотариус _____

**Medtronic****CAPSURE[®] SP NOVUS 5092**

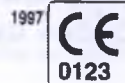
Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией

Техническое руководство



Ericka L
April 27, 2015

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.



Следующие названия являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic:
CapSure, Medtronic

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	3
3	Противопоказания	3
4	Предостережения и предупреждения	4
5	Возможные осложнения	5
6	Процедура имплантации	6
7	Технические характеристики (номинальные)	10
8	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	11
9	Обслуживание	11
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	11

1 Описание

Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией Medtronic CapSure SP Novus модели 5092 имеет точечный контакт с полукруглой микропористой поверхностью из платины. Эта поверхность покрыта стероидом — дексаметазона натрия фосфатом. Кольцевой контакт выполнен из платинового сплава.

В точечном контакте содержится не более 1,0 mg дексаметазона натрия фосфата, часть которого находится в емкости из силиконового каучука. При контакте с жидкостями организма стероид элюирует из контакта. Электрод предназначен для длительного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно связанную с имплантированными контактами для электрокардиостимуляции.

По сравнению с обычными биполярными электродами корпорации Medtronic размеры этого электрода уменьшены благодаря замене материала силиконовой изоляции. Это позволило уменьшить корпус электрода. С этими электродами используется интродьюсер 7 French или интродьюсер 9 French с проволочным проводником.

Около точечного контакта на электроде находятся четыре полиуретановых лепестка, проводники MP35N из никелевого сплава, внешняя изоляция из силиконового каучука и биполярный коннектор электрода IS-1 (BI)¹.

¹ IS-1 BI соответствует международному стандарту коннекторов ISO 5841-3, регламентирующему требования к ЭКС и электродам, в силу чего ЭКС и электроды, имеющие такое обозначение, гарантированно должны иметь одинаковые основные физические характеристики.

1.1 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Один крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

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

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

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 5092 предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с патологией трикуспидального клапана.
- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование стероид-элюирующих электродов противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана разовая доза дексаметазона натрия фосфата 1,0 mg.

4 Предостережения и предупреждения

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

Диатермия – Не следует назначать диатермию людям с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Взаимодействие между имплантатом и диатермией способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению терапии и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудка.

Однократное использование – Электрод предназначен только для однократного применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Повторная стерилизация этиленоксидом – Перед поставкой электрод стерилизован этиленоксидом. Если защитная печать стерильной упаковки повреждена до окончания срока годности электрода, повторно простерилизуйте устройство, используя для этого только рекомендованную процедуру повторной стерилизации этиленоксидом. Не автоклавируйте электрод, не стерилизуйте его гамма-излучением и не чистите ультразвуком.

- Для получения рабочих инструкций обратитесь к инструкции по эксплуатации стерилизатора.
- Перед повторной стерилизацией поместите электрод в проницаемую для этиленоксида упаковку.
- Температура должна быть не более 55 °C.
- Не стерилизуйте повторно более одного раза.

- Для определения эффективности стерилизатора используйте адекватный метод, например биологические индикаторы.
- После повторной стерилизации и перед имплантацией дайте выветриться остаткам этиленоксида с электрода.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанные с введением дексаметазона натрия фосфата, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

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

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

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

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

Репозиция или извлечение постоянного электрода – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Репозиция или извлечение постоянного трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Длительная репозиция электрода может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.

- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями, которые развиваются после имплантации и/или репозиционирования электрода.

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Фибрилляция или другие типы аритмий
- Разрыв стенки сердца
- Инфицирование
- Мио- или нейростимуляция
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромботическая или воздушная эмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают, но не ограничиваются, осложнениями, приведенными в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции².

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную.
Повышение порога или блокада на выходе	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Возможные осложнения острого и хронического характера, обусловленные имплантацией электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться его замена, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями.

² Кратковременная потеря захвата или детекции может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Если стабилизации функционирования не происходит, возможно, произошло смещение электрода.

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с применением силы	Повреждение контакта, изоляции или механизма пассивной фиксации
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении проводникового катетера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление контактного окончания, перфорация изоляции

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Некоторые методики имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

6.1 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рисунок 1).

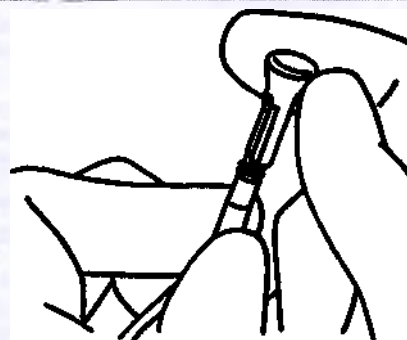
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рисунок 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рисунок 1).

Рисунок 2.



6.2 Выбор места введения

Внимание! При использовании для имплантации подключичного метода, место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск повреждения электрода из-за защемления между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром или ключицей может привести к отрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром торакального выхода, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен с помощью венэктомии в различных локализациях, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода (ЧИЭ). Выберите место введения (Рисунок 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использование индифферентного контакта.

2. Выполните измерения электрических параметров с помощью инструмента для имплантации. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют воспользоваться анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд интракардиальных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную безопасную границу, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Адекватные амплитуды детектированных импульсов гарантируют, что электрод правильно детектирует спонтанную активность сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности устройства в части детекции, включая адекватную границу безопасности, отвечающую за степень готовности электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Параметр	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды детекции в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При длительности импульса 0,5 мс (ms).

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, скорее всего, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру проверки.

Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите проверку. Значения могут различаться в зависимости

от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

6.5.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменение положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.5.2 Измерения параметров импеданса (или сопротивления) стимуляции

Значение импеданса (или сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный осмотр, измерения порогов стимуляции и параметров электрограммы.

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Измеренное значение импеданса стимуляции в значительной степени зависит от измерительной техники. Для сравнения величин импеданса стимуляции, необходимо использовать унифицированные методики измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже нормы не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможно наличие иной причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину: размер артефакта стимуляции и морфологические изменения при аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, миостимуляцию биполярными электродами, проблемы с детекцией и/или захватом, симптомы пациента и характеристики устройства.

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

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим считыванием импеданса.

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

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии.

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

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

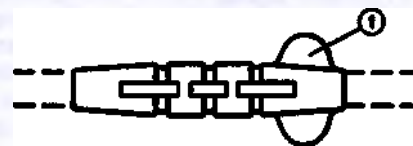
6.6 Фиксация электрода

Внимание!

- При фиксации электрода соблюдайте осторожность.
- При манипуляциях со всеми электродами используйте фиксирующую муфту.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.

- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рисунок 7).
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рисунок 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующей муфты. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Фиксация ушка фиксирующей муфты

Рисунок 8.



При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками, для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Зафиксируйте электрод.

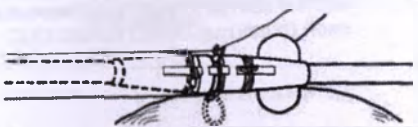
1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штекером электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы закрепить фиксирующую муфту в вене, воспользуйтесь дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь медиальной бороздкой (Рисунок 9).
 - a. Сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под медиальной бороздкой фасцию и затяните узел.
 - b. Плотно охватите ниткой медиальную бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все три бороздки, то чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей, наиболее проксимальной бороздкой (Рисунок 10).

Рисунок 10.



6.7 Подсоединение электрода

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

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству.

1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.

Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод рядом с контактной частью. Это поможет предотвратить возможное смещение электрода.

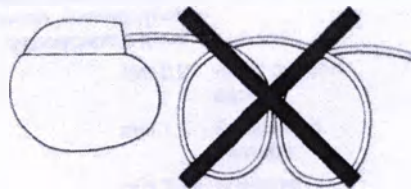
2. Проведите окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.8 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рисунок 11). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.



Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подожный «карман».

Расположите устройство и электрод в кармане.

1. Вращайте устройство, чтобы выбрать под ним излишнюю длину электрода (Рисунок 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте карман.
4. Выполняйте электрокардиографию пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

7 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 5092
Тип	Биполярный
Камера	Желудочек
Фиксация	4 лепестка по 2,5 мм мм длиной каждый
Длина	20–110 см
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводник MP35N из никелевого сплава
Контакт коннектора	Нержавеющая сталь
Кольцо коннектора	Нержавеющая сталь
Изоляция	Силиконовый каучук
Кольцевой контакт	Платиновый сплав
Точечный контакт	Платина с платиновым покрытием
Лепестки	Полиуретан

Параметр	Модель 5092
Конфигурация точечного контакта	С платиновым покрытием, полукруглый, пористый, стероид-элюирующий
Диаметр	Корпус электрода 2,0 mm
	Кольцевой контакт 2,1 mm
	Точечный контакт 1,7 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проводочного проводника 7 French (2,3 mm)
	с проводочным проводником 9 French (3,0 mm)
Площадь контактной поверхности	Кольцевой 36 mm ²
	Точечный 5,8 mm ²
Сопротивление	Монополярный 41 Ω (58 cm)
	Биполярный 82 Ω (58 cm)
Расстояние от кончика до кольца	17 mm
Стероид	Дексаметазона натрия фосфат
Количество стероида	не более 1,0 mg
Емкость для стероида	Силиконовый каучук

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения медицинских консультаций корпорация Medtronic рекомендует пользователям продуктов обращаться к практикующим медицинским специалистам. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное

представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в представительства корпорации Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

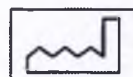
10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту.



Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.



Дата изготовления



Срок годности



Серийный номер



Опасное напряжение



Открывать здесь



Внимание! См. прилагаемую документацию



Номер партии



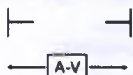
Стерилизован этиленоксидом



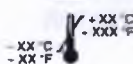
Не использовать повторно



Длина электрода



Расстояние П-Ж



Температура хранения



Максимальная температура хранения



Дата имплантации

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на
упаковке (продолжение)



Для истории болезни/для регистрационной
карты

GUIDE WIRE

С проволочным проводником

GUIDE WIRE

Без проволочного проводника

LEAD
INTRODUCER

Интродьюсер электрода

INSERTION
DIAMETER

Диаметр при введении



J-образный



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Производитель

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432-5604

США

Интернет: www.medtronic.com

Тел. +1-763-514-4000

Факс: +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Официальный представитель-дистрибьютер

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Нидерланды

Тел. +31-45-566-8000

Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры

Medtronic International Trading Sarl

Route du Molliat 31

Case Postale 84

CH-1131 Tolochenaz

Швейцария

Интернет: www.medtronic.com

Тел. +41-21-802-7000

Факс: +41-21-802-7900

Технические руководства:

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2008

MA03380A005A

2008-04-04



MA03380A005

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией CAPSURE® SP NOVUS 5092. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

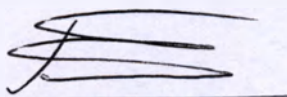
В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Эрика М Джонсон
Нотариус - штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/
27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович

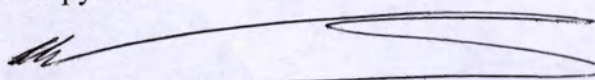


Город Москва.

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 6-4/186
Взыскан тариф – 100 рублей



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8/Восемь

листов.

Нотариус [подпись]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7/Семь

листов.

Нотариус [подпись]



Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванис Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4185

Взыскано по тарифу 1400

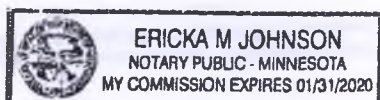
Нотариус [подпись]



**Medtronic****CAPSURE[®] SP NOVUS 5592**

Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией для стимуляции и детекции в предсердии.

Техническое руководство



Ericka L
April 27, 2015

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

1997



КОПИЯ

Содержание
1 Описание
2 Показатели
3 Протокол
4 Протокол
5 Во
6 П
7

Следующие названия являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic:
CapSure, Medtronic

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	3
3	Противопоказания	3
4	Предостережения и предупреждения	4
5	Возможные осложнения	5
6	Процедура имплантации	6
7	Технические характеристики (номинальные)	10
8	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	11
9	Обслуживание	11
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	11

1 Описание

Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией Medtronic CapSure SP Novus модели 5592 имеет точечный контакт с полукруглой микропористой поверхностью из платины. Эта поверхность покрыта стероидом — дексаметазона натрия фосфатом. Кольцевой контакт выполнен из платинового сплава.

В точечном контакте содержится не более 1,0 mg дексаметазона натрия фосфата, часть которого находится в емкости из силиконового каучука. При контакте с жидкостями организма стероид элюирует из контакта. Электрод предназначен для длительного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно связанную с имплантированными контактами для электрокардиостимуляции.

Дистальная часть электрода имеет J-образную форму. Это облегчает имплантацию контактов в верхушку ушка правого предсердия или около него.

По сравнению с обычными биполярными электродами корпорации Medtronic размеры этого электрода уменьшены благодаря замене материала силиконовой изоляции. Это позволило уменьшить корпус электрода. С этими электродами используется интродьюсер 7 French или интродьюсер 9 French с проволоочным проводником.

Около точечного контакта на электроде находятся четыре полиуретановых лепестка, проводники MP35N из никелевого сплава, внешняя изоляция из силиконового каучука и биполярный коннектор электрода IS-1 (BI)¹.

1.1 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Один крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

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

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

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 5592 предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

- Использование предсердных трансвенозных электродов с пассивной фиксацией может быть противопоказано в случае отсутствия ушка правого предсердия.
- Использование стероид-элюирующих электродов противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана разовая доза дексаметазона натрия фосфата 1,0 mg.

¹ IS-1 BI соответствует международному стандарту коннекторов ISO 5841-3, регламентирующему требования к ЭКС и электродам, в силу чего ЭКС и электроды, имеющие такое обозначение, гарантированно должны иметь одинаковые основные физические характеристики.

4 Предостережения и предупреждения

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

Диатермия – Не следует назначать диатермию людям с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Взаимодействие между имплантатом и диатермией способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению терапии и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Одноразовое использование – Электрод предназначен только для одноразового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Повторная стерилизация этиленоксидом – Перед поставкой электрод стерилизован этиленоксидом. Если защитная печать стерильной упаковки повреждена до окончания срока годности электрода, повторно простерилизуйте устройство, используя для этого только рекомендованную процедуру повторной стерилизации этиленоксидом. Не автоклавируйте электрод, не стерилизуйте его гамма-излучением и не чистите ультразвуком.

- Для получения рабочих инструкций обратитесь к инструкции по эксплуатации стерилизатора.
- Перед повторной стерилизацией поместите электрод в проницаемую для этиленоксида упаковку.
- Температура должна быть не более 55 °C.
- Не стерилизуйте повторно более одного раза.

- Для определения эффективности стерилизатора используйте адекватный метод, например биологические индикаторы.
- После повторной стерилизации и перед имплантацией дайте выветриться остаткам этиленоксида с электрода.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанные с введением дексаметазона натрия фосфата, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

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

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

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

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

Репозиция или извлечение постоянного электрода – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Репозиция или извлечение постоянного трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Длительная репозиция электрода может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.

- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями, которые развиваются после имплантации и/или репозиционирования электрода.

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Фибрилляция или другие типы аритмий
- Разрыв стенки сердца
- Инфицирование
- Мио- или нейростимуляция
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромботическая или воздушная эмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают, но не ограничиваются, осложнениями, приведенными в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции².

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную.
Повышение порога или блокада на выходе	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Возможные осложнения острого и хронического характера, обусловленные имплантацией электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться его замена, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями.

² Кратковременная потеря захвата или детекции может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Если стабилизации функционирования не происходит, возможно, произошло смещение электрода.

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с применением силы	Повреждение контакта, изоляции или механизма пассивной фиксации
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении проводникового катетера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление контактного окончания, перфорация изоляции

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Некоторые методики имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

6.1 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рисунок 1).

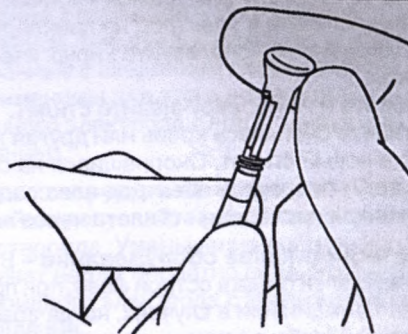
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рисунок 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рисунок 1).

Рисунок 2.



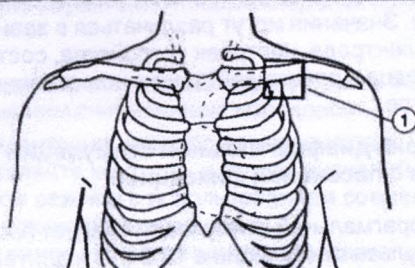
6.2 Выбор места введения

Внимание! При использовании для имплантации подключичного метода, место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск повреждения электрода из-за защемления между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром или ключицей может привести к отрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром торакального выхода, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен с помощью венотомии в различных локализациях, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода (ЧИЭ). Выберите место введения (Рисунок 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.



1 Возможное место введения

6.3 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рисунок 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.4 Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией

Примечание: Для лучшей подвижности в вене, введите в электрод прямой стилет для того, чтобы выпрямить J-образный изгиб.

Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией.

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
3. Расположите кончик электрода в правом предсердии прямо над трикуспидальным клапаном.
4. Слегка отведите стилет, чтобы электрод принял обычную J-образную форму.
5. Под рентгеновским контролем поворачивайте электрод так, чтобы его кончик был направлен вперед

(вид спереди) и чуть влево к пациенту. Кончик должен войти в ушко предсердия и остаться там.

Примечание: Если в этот момент еще оттянуть электрод, то его J-образный сегмент разогнется.

6. Проверьте положение дистального кончик электрода, повернув корпус электрода у места его входа в вену приблизительно на один оборот по часовой стрелке и затем на один оборот против часовой стрелки.
7. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что J-образный сегмент электрода движется вперед и назад, в то время как контакт остается неподвижен.

Примечание: Если кончик электрода изменяет положение или перекидывается вперед и назад, то, скорее всего, контакт неправильно вошел в ушко предсердия.

8. Отрегулируйте натяжение электрода так, чтобы радиус кривизны J-образного сегмента уменьшался на глубоком выдохе и увеличивался так, что сегмент принимал бы почти L-образную форму на глубоком вдохе.

Точное позиционирование и фиксация контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и детекции. Показателем правильного позиционирования является расположение кончика электрода на эндокарде в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода располагается медиальнее левого предсердия и впереди него (Рисунок 5). В боковой проекции будет видно, что открытая часть J-образного сегмента обращена к груди пациента.

Рисунок 5.



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

6.5 Проведение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Закрепите зажим хирургического кабеля в прорези проводника стилета (Рисунок 6).

Рисунок 6.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использование индифферентного контакта.

2. Выполните измерения электрических параметров с помощью инструмента для имплантации. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют воспользоваться анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд интракардиальных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную безопасную границу, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Адекватные амплитуды детектированных импульсов гарантируют, что электрод правильно детектирует спонтанную активность сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности устройства в части детекции, включая адекватную границу безопасности, отвечающую за степень готовности электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Параметр	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды детекции в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При длительности импульса 0,5 мс (ms).

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, скорее всего, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру проверки.

Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от

рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите проверку. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

6.5.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменение положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.5.2 Измерения параметров импеданса (или сопротивления) стимуляции

Значение импеданса (или сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждения электрода. В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный осмотр, измерения порогов стимуляции и параметров электрограммы.

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Измеренное значение импеданса стимуляции в значительной степени зависит от измерительной техники. Для сравнения величин импеданса стимуляции, необходимо использовать унифицированные методики измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже нормы не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможно наличие иной причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину: размер артефакта стимуляции и морфологические изменения при аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, миостимуляцию биполярными электродами, проблемы с детекцией и/или захватом, симптомы пациента и характеристики устройства.

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

Ниже приведены рекомендации для устройств с метрическим считыванием импеданса.

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

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии.

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

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

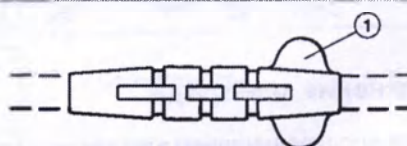
6.6 Фиксация электрода

Внимание!

- При фиксации электрода соблюдайте осторожность.
- При манипуляциях со всеми электродами используйте фиксирующую муфту.

- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рисунок 7).
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рисунок 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующей муфты. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Фиксация ушка фиксирующей муфты

Рисунок 8.



При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками, для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Зафиксируйте электрод.

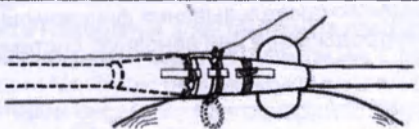
1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штекером электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы закрепить фиксирующую муфту в вене, воспользуйтесь дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь медиальной бороздкой (Рисунок 9).
 - а. Сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под медиальной бороздкой фасцию и затяните узел.
 - б. Плотнo охватите ниткой медиальную бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все три бороздки, то чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей, наиболее проксимальной бороздкой (Рисунок 10).

Рисунок 10.



6.7 Подсоединение электрода

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

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству.

1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.

Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод рядом с контактной частью. Это поможет предотвратить возможное смещение электрода.

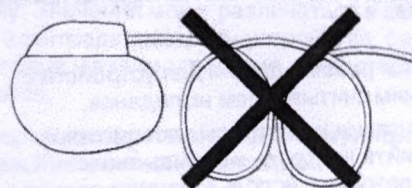
2. Проведите окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.8 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рисунок 11). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

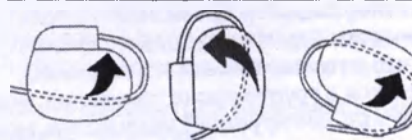


Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в кармане.

1. Вращайте устройство, чтобы выбрать под ним излишнюю длину электрода (Рисунок 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте карман.
4. Выполняйте электрокардиографию пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

7 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 5592
Тип	Биполярный
Камера	Предсердие
Фиксация	4 лепестка по 2,5 мм длиной каждый
Длина	20–110 см
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводник
	Контакт коннектора
	Кольцо коннектора
	Изоляция
	Кольцевой контакт
	Точечный контакт
	Лепестки
	МР35N из никелевого сплава
	Нержавеющая сталь
	Нержавеющая сталь
	Силиконовый каучук
	Платиновый сплав
	Платина с платиновым покрытием
	Полиуретан

Параметр	Модель 5592	
Конфигурация точечного контакта	С платиновым покрытием, полукруглый, пористый, стероид-элюирующий	
Диаметр	Корпус электрода	2,0 mm
	Кольцевой контакт	2,1 mm
	Точечный контакт	1,7 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проводочного проводника	7 French (2,3 mm)
	с проводочным проводником	9 French (3,0 mm)
Площадь контактной поверхности	Кольцевой	36 mm ²
	Точечный	5,8 mm ²
Сопротивление	Монополярный	37 Ω (53 cm)
	Биполярный	51 Ω (53 cm)
Расстояние от кончика до кольца		17 mm
Стероид	Дексаметазона натрия фосфат	
Количество стероида	не более 1,0 mg	
Емкость для стероида	Силиконовый каучук	

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения медицинских консультаций корпорация Medtronic рекомендует пользователям продуктов обращаться к практикующим медицинским специалистам. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное

представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в представительства корпорации Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

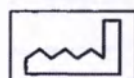
10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на упаковке

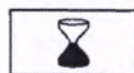
См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту.



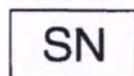
Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.



Дата изготовления



Срок годности



Серийный номер



Опасное напряжение



Открывать здесь



Внимание! См. прилагаемую документацию



Номер партии



Стерилизован этиленоксидом



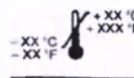
Не использовать повторно



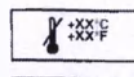
Длина электрода



Расстояние П-Ж



Температура хранения

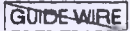


Максимальная температура хранения



Дата имплантации

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на упаковке (продолжение)

	Для истории болезни/для регистрационной карты
	С проволочным проводником
	Без проволочного проводника
	Интродьюсер электрода
	Диаметр при введении
	J-образный



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Производитель

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США

Интернет: www.medtronic.com

Тел. +1-763-514-4000

Факс: +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Официальный представитель*

дистрибьютер

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел. +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31

Case Postale 84

CH-1131 Tolochenaz

Швейцария

Интернет: www.medtronic.com

Тел. +41-21-802-7000

Факс: +41-21-802-7900

Технические руководства:

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2008
MA03385A005A
2008-04-04



MA03385A005

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией для стимуляции и детекции в предсердии CAPSURE® SP NOVUS 5592. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Эрика М Джонсон

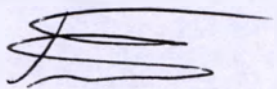
Нотариус - штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4.4/88

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 / восемь /

листов.

Нотариус И. Иванов



Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 61-6189

Выдана по тарифу 150

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 / восемь /

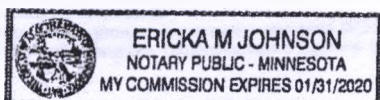
листов.

Нотариус И. Иванов

**Medtronic****CAPSURE® SP NOVUS 5594**

Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией для стимуляции и детекции в предсердии.

Техническое руководство



As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

CE
0123
2001

MA03387A005B Medtronic Confidential

Ericka L
April 27, 2015

Composed: 2010-11-04 06:19:49
XSL-Stylesheet C 26-OCT-2010

Printing instructions: doc#163256; refer to 'Leads single package' row in the applicable table.

401181-007 printing instructions

Следующие названия являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах:

CapSure, Medtronic

MA03387A005B Medtronic Confidential

Composed: 2010-11-04 06:19:49
XSL-Stylesheet C 26-OCT-2010

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	3
3	Противопоказания	3
4	Предостережения и предупреждения	3
5	Возможные осложнения	5
6	Процедура имплантации	6
7	Технические характеристики (номинальные)	11
8	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	11
9	Обслуживание	11
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	11

1 Описание

Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией Medtronic CapSure SP Novus модели 5594 имеет точечный контакт с полукруглой микропористой поверхностью из платины с платиновым покрытием. Эта поверхность покрыта стероидом — дексаметазона натрия фосфатом.

В точечном контакте содержится менее 1,0 mg дексаметазона натрия фосфата, часть которого находится в емкости из силиконового каучука. При контакте с жидкостями организма стероид элюирует из контакта. Электрод предназначен для долговременного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид подавляет обычно связанную с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции воспалительную реакцию, повышающую порог стимуляции.

Дистальная часть электрода имеет J-образную форму. Это облегчает имплантацию контактов в верхушку ушка правого предсердия или около него.

Около точечного контакта на электроде находятся четыре полиуретановых лепестка, проводники MP35N из никелевого сплава, внешняя изоляция из силиконового каучука и биполярный коннектор электрода IS-1 (BI)¹.

¹ IS-1 BI соответствует международному стандарту коннекторов ISO 5841-3, регламентирующему требования к ЭКС и электродам, в силу чего ЭКС и электроды, имеющие такое обозначение, гарантированно должны иметь одинаковые основные физические характеристики.

1.1 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Один крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

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

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

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 5594 предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных систем одно- и двухкамерной стимуляции. Конкретные указания по применению ЭКС см. в техническом руководстве по электрокардиостимулятору.

3 Противопоказания

- Использование предсердных трансвенозных электродов с пассивной фиксацией может быть противопоказано в случае отсутствия ушка правого предсердия.
- Использование стероид-элюирующих электродов противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана разовая доза дексаметазона натрия фосфата 1,0 mg.

4 Предостережения и предупреждения

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь

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

Диатермия – Не следует назначать диатермию людям с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Взаимодействие между имплантатом и диатермией способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению терапии и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Однократное использование – Электрод предназначен только для однократного применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является однократным и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанные с введением дексаметазона натрия фосфата, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для

нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, не выделяющий стероид.

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

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

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте МРТ для пациентов с рассматриваемым имплантированным устройством. МРТ может индуцировать токи в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахикардий.

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

Репозиция или извлечение постоянного электрода – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Репозиция или извлечение постоянного трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.

- Длительная репозиция электрода может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями, которые развиваются после имплантации и/или репозиционирования электрода.

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Фибрилляция или другие типы аритмий
- Разрыв стенки сердца
- Инфицирование
- Мио- или нейростимуляция
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромботическая или воздушная эмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают, но не ограничиваются, осложнениями, приведенными в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции².

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную.
Повышение порога или блокада на выходе	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

² Кратковременная потеря захвата или детекции может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Если стабилизации функционирования не происходит, возможно, произошло смещение электрода.

Возможные осложнения острого и хронического характера, обусловленные имплантацией электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться его замена, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями.

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с применением силы	Повреждение контакта, изоляции или механизма пассивной фиксации
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении проводникового катетера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление контактного окончания, перфорация изоляции

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Некоторые методики имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

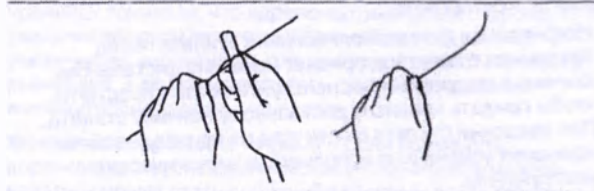
6.1 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен "выход" стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

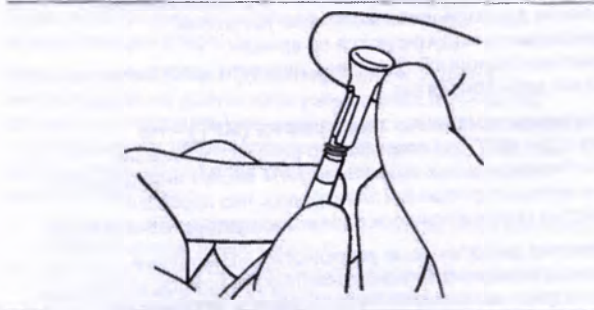
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



6.2 Выбор места введения

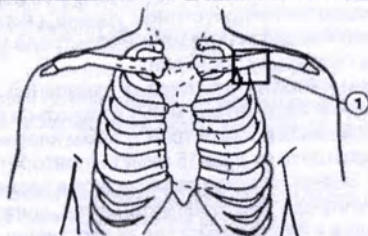
Внимание! При использовании для имплантации подключичного метода, место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск повреждения электрода из-за защемления между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром или ключицей может привести к отрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром торакального выхода, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен с помощью венотомии в различных локализациях, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода (ЧИЭ). Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Возможное место введения

6.3 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.4 Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией

Примечание: Для лучшей подвижности в вене, введите в электрод прямой стилет для того, чтобы выпрямить J-образный изгиб.

Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией.

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
3. Расположите кончик электрода в правом предсердии прямо над трикуспидальным клапаном.
4. Слегка отведите стилет, чтобы электрод принял обычную J-образную форму.

5. Под рентгеновским контролем поворачивайте электрод так, чтобы его кончик был направлен вперед (вид спереди) и чуть влево к пациенту. Кончик должен войти в ушко предсердия и остаться там.

Примечание: Если в этот момент еще оттянуть электрод, то его J-образный сегмент разогнется.

6. Проверьте положение дистального кончика электрода, повернув корпус электрода у места его входа в вену приблизительно на один оборот по часовой стрелке и затем на один оборот против часовой стрелки.

7. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что J-образный сегмент электрода движется вперед и назад, в то время как контакт остается неподвижен.

Примечание: Если кончик электрода изменяет положение или перекидывается вперед и назад, то, скорее всего, контакт неправильно вошел в ушко предсердия.

8. Отрегулируйте натяжение электрода так, чтобы радиус кривизны J-образного сегмента уменьшался на глубоком выдохе и увеличивался так, что сегмент принимал бы почти L-образную форму на глубоком вдохе.

Точное позиционирование и фиксация контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и детекции. Показателем правильного позиционирования является расположение кончика электрода на эндокарде в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода располагается медиальнее левого предсердия и впереди него (Рис. 5). В боковой проекции будет видно, что открытая часть J-образного сегмента обращена к грудине пациента.

Рисунок 5.



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

6.5 Проведение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Закрепите зажим хирургического кабеля в прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использование индифферентного контакта.

2. Выполните измерения электрических параметров с помощью инструмента для имплантации. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют воспользоваться анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд интракардиальных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную безопасную границу, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Адекватные амплитуды детектированных импульсов гарантируют, что электрод правильно детектирует спонтанную активность сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности устройства в части детекции, включая адекватную границу безопасности, отвечающую за степень готовности электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Параметр	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды детекции в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При длительности импульса 0,5 мс (ms).

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, скорее всего, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру проверки.

Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите проверку. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

6.5.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменение положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.5.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

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

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методы измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину. Полная клиническая картина включает размер артефакта стимуляции и морфологические

изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

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

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

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

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

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

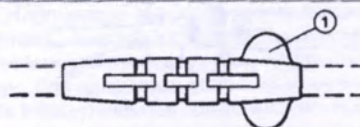
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в документации по продукту, поставляемой с измерительным устройством.

6.6 Фиксация электрода

Внимание!

- При фиксации электрода соблюдайте осторожность.
- При манипуляциях со всеми электродами используйте фиксирующую муфту.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующей муфты. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Фиксация ушка фиксирующей муфты

Рисунок 8.



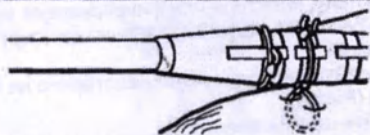
При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками, для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Зафиксируйте электрод.

1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штекером электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы закрепить фиксирующую муфту в вене, воспользуйтесь дистальной шовной бороздкой.

4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь медиальной бороздкой (Рис. 9).
 - а. Сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под медиальной бороздкой фасцию и затяните узел.
 - б. Плотнo охватите ниткой медиальную бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все три бороздки, то чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей, наиболее проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



6.7 Подсоединение электрода

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

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству.

1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод рядом с контактной частью. Это поможет предотвратить возможное смещение электрода.
2. Проведите окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.8 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.



Внимание! Во избежание нежелательного перекута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в кармане.

1. Вращайте устройство, чтобы выбрать под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте карман.
4. Выполняйте электрокардиографию пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

7 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 5594
Буквы, предвещающие серийный номер	LFD
Тип	Биполярный
Камера	Предсердие
Фиксация	4 лепестка по 2,5 mm длиной каждый
Длина	20-110 cm
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводник: MP35N
	Штырек коннектора: Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь
	Внутренняя изоляция: Силиконовый каучук
	Внешняя изоляция: Кондиционированная силиконовая резина
	Кольцевой контакт: Платиновый сплав с платиновым покрытием
	Концевой контакт: Платина с платиновым покрытием
	Лепестки: Полиуретан
Конфигурация концевой контактной	С платиновым покрытием, полукруглый, пористый, стероид-элюирующий
Диаметры	Корпус электрода: 2,0 mm
	Кольцевой контакт: 2,0 mm
	Концевой контакт: 1,7 mm
Интердьюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проводочного проводника: 2,3 mm (7 French)
	с проводочным проводником: 3,0 mm (9 French)
Площадь контактной поверхности	Кольцо: 36 mm ²
	Кончик: 5,8 mm ²
Сопротивление	Монополярный: 37 Ω (53 cm)
	Биполярный: 51 Ω (53 cm)
Расстояние от кончика до кольца	9 mm

Параметр	Модель 5594
Стероид	Фосфат натрия дексамета-зона
Количество стероида	<1,0 mg
Связывающее вещество для стероида	Силиконовый каучук

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.	
	Conformité Européenne Соответствие требованиям ЕС (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.
	Дата изготовления
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС

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

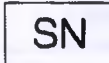
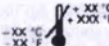
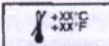
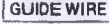
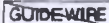
	Годен до
	Серийный номер
	Номер для заказа
	Опасное напряжение
	Открывать здесь
	Внимание! См. прилагаемую документацию
	Номер партии
	Стерилизован этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Температура хранения
	Максимальная температура хранения
	Дата имплантации
	Для истории болезни/для регистрационной карты
	С проволочным проводником
	Без проволочного проводника
	Интродьюсер электрода

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

	Диаметр при введении
	J-образный



Medtronic

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Официальный представитель-дистрибьютер
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
MA03387A005B
2010-11-04



MA03387A005

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией для стимуляции и детекции в предсердии CAPSURE® SP NOVUS 5594. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Штамп:

Эрика М Джонсон

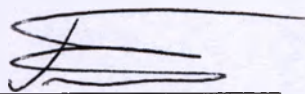
Нотариус - штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

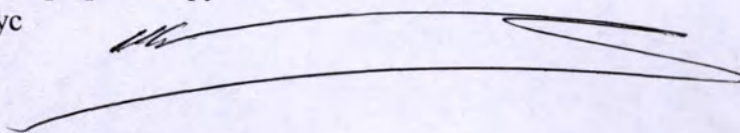
Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4-9190

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)

ЛИСТОВ.

Нотариус



Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4191

Выдана по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)

ЛИСТОВ.

Нотариус

КОПИЯ



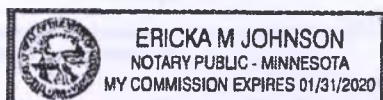
Medtronic

CAPSUREFIX MRI® SURESCAN® 5086MRI



Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией.

Техническое руководство



Eruck
April. 27, 2015

As a registered Notary Public for the state of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

CE
0123
2008

2 Описание
3 Показания
4 Противопоказания
5 Предостережения
6 Возм.

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

CapSureFix, CapSureFix MRI, Medtronic, Quick Twist, SureScan

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	4
3	Противопоказания	4
4	Предостережения и предупреждения	4
5	Возможные осложнения	5
6	Процедура имплантации	6
7	Технические характеристики (номинальные)	14
8	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	14
9	Обслуживание	14
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	14

1 Описание

Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией Medtronic CapSureFix MRI модели 5086MRI предназначен для предсердной или желудочковой стимуляции и сенсинга. Этот электрод также предназначен для использования в МРТ-окружении, как указано в техническом руководстве системы кардиостимуляции SureScan. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Электрод имеет контакт с винтовым кончиком, выполненный из платинового сплава и активно фиксируемый в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода и ввести в него поворотом штырька разъема контакта с помощью подсоединенного к электроду инструмента Quick Twist или белого инструмента для фиксации. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от винтового концевого контакта, а также биполярный (BI) коннектор IS-1¹ с одним конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N и изоляция из силиконовой резины. Наружная изоляция электрода была обработана для облегчения имплантации.

В дистальном кончике содержится не более 1,0 mg ацетата дексаметазона. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.



Система электрокардиостимуляции Medtronic SureScan состоит из устройства Medtronic SureScan с подключенными электродами Medtronic SureScan. На маркировке компонентов системы SureScan имеется символ SureScan. **Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству, прилагаемому к SureScan, в котором содержится важная информация о процедурах и связанных с МРТ конкретных противопоказаниях, предостережениях и мерах предосторожности.**

1.1 Содержимое упаковки

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

- Один электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и инструмент Quick Twist
- Один белый инструмент для фиксации
- Один крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

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

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

Белый инструмент для фиксации – С помощью белого инструмента для фиксации осуществляется вращение штырька коннектора.

Инструмент Quick Twist – С помощью инструмента Quick Twist осуществляется как вращение штырька коннектора, так и введение в электрод стилета. Этот инструмент поставляется закрепленным на электроде.

¹ IS-1 BI обозначает международный стандарт электродов (ISO 5841-3), обеспечивающий механическую совместимость импульсных генераторов и электродов, имеющих это обозначение.

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

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 5086MRI предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных или желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о противопоказаниях к MPT.

- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с патологией трикуспидального клапана.
- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование стероид-элюирующих трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и предупреждения

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

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

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на

имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции, необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Однократное использование – Электрод предназначен только для однократного применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

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

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

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.

- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
 - Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька разъема.
 - При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.
 - Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента.
- Примечание:** Раздел 7, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 14 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью инструмента для фиксации), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.
- Во время имплантации убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен, при помощи рентгенографии (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

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

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного MPT сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора не удалось вывести винтовой контакт из эндокарда, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это может высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения сердца и сосудов при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Оставленный нерабочий электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями, которые развиваются после имплантации или репозиционирования электрода:

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- фибрилляция или другие типы аритмий
- разрыв стенки сердца
- инфекция
- стимуляция мышц или нервов

- раздражение миокарда
- шум трения перикарда
- перикардит
- пневмоторакс
- тромботическая и воздушная эмболия
- тромбоз
- повреждение клапана (особенно в слабом сердце)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом с активной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают, но не ограничиваются, осложнениями, приведенными в таблице ниже. К симптомам возможных осложнений, приведенных ниже, относятся потеря захвата, либо эпизодическая или непрерывная потеря захвата или детекции².

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

^a Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

Возможные острые и хронические осложнения при имплантации электрода с активной фиксацией, при которых может потребоваться замена электрода, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями:

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение ввинчивающегося контакта или изоляции
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции

² Кратковременная потеря захвата или детекции может произойти вскоре после имплантации до стабилизации электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Техника имплантации	Возможные осложнения
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика, перфорация изоляции

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций электрода кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания спирального контакта, и повреждению электрода.

6 Процедура имплантации

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

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Некоторые методики имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

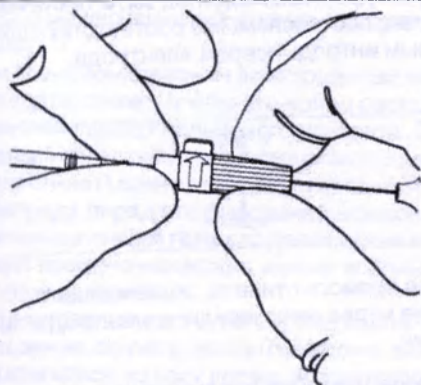
6.1 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Примечание: В упаковке находятся 2 инструмента: закрепленный на электроде инструмент Quick Twist и белый инструмент для фиксации. Для проверки механической работоспособности винтового контакта можно использовать любой из них. Выбор инструмента оставлен на усмотрение врача.

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

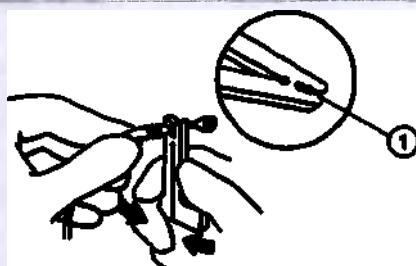
1. Подсоедините к электроду инструмент Quick Twist или белый инструмент для фиксации. Убедитесь, что стилет введен в электрод и выполняйте следующие действия в соответствии с используемым инструментом .
 - а. **Использование инструмента Quick Twist:** Надвиньте инструмент Quick Twist на штырек коннектора (Рис. 1).

Рисунок 1.



- б. **Использование белого инструмента для фиксации:** Сведите обе ножки белого инструмента для фиксации и поместите самое дистальное отверстие на штырек разъема (Рис. 2).

Рисунок 2.



- 1 Самое дистальное отверстие белого инструмента для фиксации.

2. Постарайтесь удерживать корпус электрода и муфту разъема IS-1 на одной прямой линии (Рис. 2). Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать выбранный фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения спирального контакта (Рис. 3 или Рис. 4). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Рисунок 3.

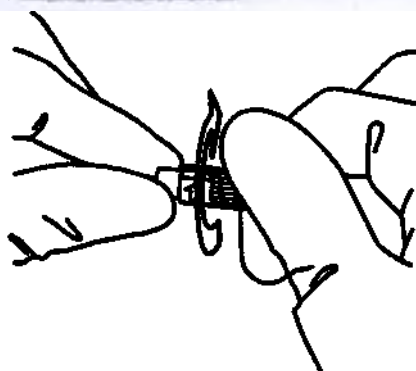
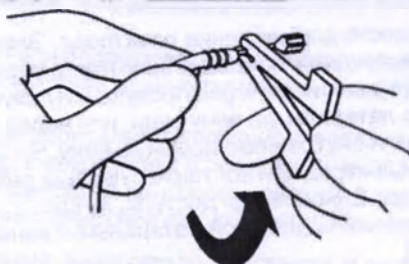


Рисунок 4.



Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты разъема IS-1 и корпуса электрода.

Внимание! Если при полном выведении винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька разъема превышено, электрод может быть поврежден.

Примечание: Чтобы определить число оборотов электрода, подсчитайте число оборотов белой метки на инструменте Quick Twist. Необходимое количество оборотов равно количеству, требующемуся для белого инструмента для фиксации. Табл. 3, стр. 14 содержит данные о рекомендуемом максимальном количестве оборотов при вывинчивании или ввинчивании винтового контакта.

Число оборотов, необходимое для выведения винтового контакта, возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для выведения или введения винтового контакта может увеличиваться. Табл. 3, стр. 14 содержит данные о рекомендуемом максимальном количестве оборотов при вывинчивании или ввинчивании винтового контакта.

При первом выведении винтового контакта возможно его внезапное появление из-за накопления вращающего момента в электроде или выведение контакта может потребовать большего числа оборотов.

3. Отсоедините выбранный инструмент для фиксации от штырька разъема и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините выбранный инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввернуть кончик винтового контакта в штифт.

6.2 Имплантация электрода

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

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

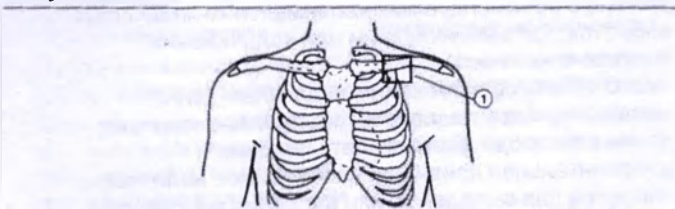
Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии различными доступами, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.

Внимание!

- Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
- При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
- Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 5).

Рисунок 5.



1 Рекомендуемое место введения

- При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
- При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии

сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.

2. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене и осторожно введите кончик электрода под него и в вену (Рис. 6).

Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Если используется разделяемый интродьюсер, его размер должен быть не менее 2,6 mm (8 French). Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 6.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.3 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

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

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене и осторожно введите кончик электрода под него и в вену. Использование крючка для вены облегчает введение электрода.
2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трехстворчатый клапан. Для улучшения управления электродом при проведении через трехстворчатый клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. После этого проведите электрод прямо через трехстворчатый клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытяните изогнутую часть корпуса электрода через трехстворчатый клапан, пока кончик электрода не войдет в желудочек.
4. Позиционируйте электрод в желудочке следующим образом. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.

Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка истончена, вы можете выбрать для размещения электрода другую область.

Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. При такой технике возможно приложение излишнего усилия к кончику электрода.

Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

Непосредственную передачу усилия на кончик электрода можно минимизировать следующими методами:

- При позиционировании электрода частично выведите стилет, чтобы его конец располагался проксимально от кольцевого контакта. Это уменьшит жесткость кончика электрода. После этого стилет можно осторожно провести до кончика электрода перед его фиксацией в эндокарде.
- Для минимизации прямого давления на верхушку во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
- Использование изогнутого стилета или частичное выведение стилета, чтобы позволить электроду продвигаться по току крови, поможет провести к тому, что электрод может изогнуться по ходу выносящего потока; затем вытягиванием корпуса электрода осторожно разместите его в положении, близком к верхушке.

С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.

5. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой; Раздел 6.5, "Фиксация винтового контакта в эндокарде", стр. 9 содержит описание данной процедуры.

6.4 Позиционирование предсердного электрода с активной фиксацией

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

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

Для установки электрода в предсердие рекомендуется следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене и осторожно введите кончик электрода под него и в вену. Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие. После проведения кончика электрода в предсердие замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
3. Направьте кончик электрода в нужное положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и вперед по направлению к левому предсердию. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика.

Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой; Раздел 6.5, "Фиксация винтового контакта в эндокарде", стр. 9 содержит описание данной процедуры.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

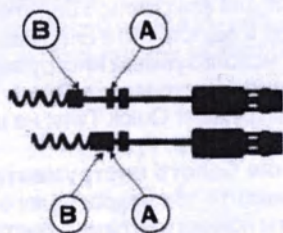
Примечание: В упаковке находятся 2 инструмента: закрепленный на электроде инструмент Quick Twist и белый инструмент для фиксации. Для фиксации винтового контакта в эндокарде можно воспользоваться любым из них. Выбор инструмента оставлен на усмотрение врача.

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

1. Подсоедините к электроду инструмент Quick Twist или белый инструмент для фиксации. Убедитесь, что стилет введен в электрод и выполняйте следующие действия в соответствии с используемым инструментом.
 - a. **Использование инструмента Quick Twist.** Надвиньте инструмент Quick Twist на штырек коннектора (Рис. 1, стр. 7).
 - b. **Использование белого инструмента для фиксации.** Сведите обе ножки белого инструмента для фиксации и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 2, стр. 7).
2. Прижмите кончик электрода к эндокарду, используя соответствующую процедуру:
 - a. **Желудочковое расположение:** Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.

- b. **Предсердное расположение:** После расположения кончика электрода в предсердии и введения в электрод J-образного или слегка изогнутого стилета прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте выбранный фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта.
- Внимание!** При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты разъема IS-1 и корпуса электрода.
4. Контролируйте выведение винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Увеличение расстояния между кольцом индикатора (А) и приводным механизмом (В) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7). На верхнем рисунке показан зазор между кольцом индикатора и приводным механизмом (вывинченный контакт), а на нижнем рисунке зазор отсутствует (ввинченный контакт).
- Внимание!**
- Превышение рекомендуемого максимального количества оборотов может привести к повреждению электрода. Максимальное количество оборотов при вывинчивании или ввинчивании винтового контакта может изменяться. Табл. 3, стр. 14 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
 - В результате продолжительной процедуры имплантации или множественных репозиций электрода кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

Рисунок 7.



5. Снимите выбранный инструмент для фиксации со штырька коннектора IS-1 и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
6. Частично выведите стилет.

7. Проверьте фиксацию электрода.

a. **При установке электрода в желудочке:**

Осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке. Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться фиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на один оборот после устранения остаточного вращающего момента; шаг 5 описывает данную процедуру. Рекомендуется соблюдать осторожность, если вращение всего корпуса электрода выполняется во время или после фиксации винтового электрода.

b. **При установке электрода в предсердии:** Для проверки соответствия бокового

"возвратно-поступательного" движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков пользуйтесь фронтальной рентгеноскопией. Проверьте постоянство движений, вращая корпус электрода на угол до 180 градусов в каждом направлении при глубоком дыхании пациента. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, фиксация не считается удовлетворительной.

После фиксации кончика электрода ослабьте его натяжение, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Ослабление натяжения электрода позволяет избежать смещения кончика. Натяжение считается достаточным, если при рентгеноскопии во время глубокого вдоха электрод принимает "L"-образную форму. Избегайте избыточного запаса по длине, что может приводить к образованию петли электрода около трехстворчатого клапана.

8. При необходимости репозиции повторно подсоедините нужный инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.

Внимание! Не делайте фиксирующим инструментом большего числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового электрода.

9. После окончательного позиционирования полностью удалите стилет и инструмент Quick Twist. При извлечении инструмента Quick Twist крепко удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
10. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

6.6 Проведение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

Прикрепите зажим хирургического кабеля к прорези проводника стилета (Рис. 8).

Рисунок 8.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использовать индифферентный контакт.

2. Выполните измерения электрических параметров с помощью инструмента для имплантации. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют воспользоваться анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по применению инструмента для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов.

Табл. 1 содержит данные о рекомендуемых порогах стимуляции и параметры амплитуды детекции при имплантации.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает необходимый запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Достаточные амплитуды детекции гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности детекции устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Необходимый параметр	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды детекции в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, скорее всего, необходимо произвести репозицию электрода и повторить процедуру контроля.

Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 min (мин.) и повторите проверку. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия с лекарственными препаратами.

6.6.1 Проверка стимуляции диафрагмы электродами с активной фиксацией

Проверьте стимуляцию диафрагмы при помощи стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода.

6.6.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

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

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методики измерений и оборудование.

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

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

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

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

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

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

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

6.7 Фиксация электрода

Внимание!

- Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.
- При манипуляциях со всеми электродами используйте фиксирующую муфту.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не затягивайте лигатуры слишком туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 9).
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 10).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующей муфты. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании штифта чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 9.



1 Ушко фиксирующей муфты

Рисунок 10.



При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Примечание: В фиксирующих муфтах содержится рентгеноконтрастное вещество, позволяющее увидеть фиксирующую муфту при обычном рентгеновском исследовании и последующих контрольных осмотрах.

Зафиксируйте электрод:

1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штырьком коннектора электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.

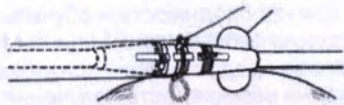
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой (Рис. 11).
 - а. Сформируйте основание. Для этого охватите нитью находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел.
 - б. Плотно охватите швом среднюю бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 11.



5. Если при фиксации используются все три бороздки, то для прикрепления фиксирующей муфты к корпусу электрода воспользуйтесь третьей, самой проксимальной бороздкой (Рис. 12).

Рисунок 12.



6.8 Подсоединение электрода

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

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству.

1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.

Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод рядом с контактной частью. Это поможет предотвратить возможное смещение электрода.

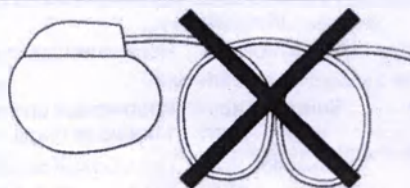
2. Проведите окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 13). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 13.

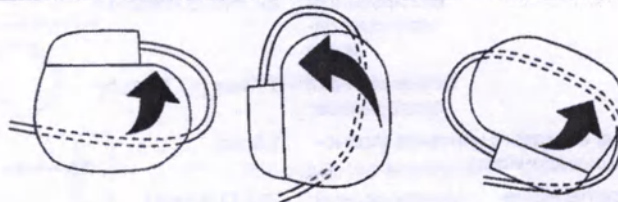


Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в «кармане»:

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 14).

Рисунок 14.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».
4. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

7 Технические характеристики (номинальные)

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 5086MRI
Тип	Биполярный
Камера	Предсердие/Желудочек
Фиксация	Активная
Длина	45, 52, 58 см
Коннектор	IS-1 BI
Материалы	Проводник: Никелевый сплав MP35N Изоляция: Кондиционированная силиконовая резина Штырек коннектора: Нержавеющая сталь Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь
Материал контакта	Винтовой контакт: Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана Кольцевой контакт: Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
Площадь контактной поверхности	Спираль: 4,2 мм² Кольцо: 22 мм²
Расстояние от кончика до кольца	10 мм
Диаметр	Корпус электрода: 2,3 мм
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проводочного проводника: 2,7 mm (8 French) с проводочным проводником: 3,7 mm (11 French)
Длина винтового контакта (полностью выведенного)	1,8 мм
Сопротивление	Монополярный: 70,0 Ω (58 см) Биполярный: 105,0 Ω (58 см)
Стероид	Тип: Ацетат дексаметазона
Количество стероида	не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида	Силикон

Таблица 3. Рекомендуемое максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке.

Длина электрода	Прямой стилет	J-образный стилет
45 см	12	18
52 см	13	20
58 см	14	21

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

9 Обслуживание

Специалисты корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией Medtronic. Корпорация Medtronic предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Medtronic, звоните или пишите в представительства корпорации Medtronic, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Символы, применимые к этому продукту, указаны на этикетках упаковки.

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.
	Только для США
	MPT выполнять с соблюдением ограничений. Подробные сведения см. в техническом руководстве по SureScan.

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

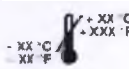
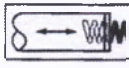
Символ	Объяснение
	Открывать здесь
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение: ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Пределы температуры
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Ввинчиваемая спираль с активной фиксацией
	Неввинчиваемая спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Стимуляция
	Сенсинг
	Внутренний диаметр
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводочным проводником



Medtronic

Производитель

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

Официальный представитель корпорации**Medtronic в ЕС**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартира

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2011
MA11520A017C
2011-10-20



MA11520A017

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписи на документе «Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией CAPSUREFIX MRI® SURESCAN® 5086MRI. Техническое руководство», представленном на русском языке.]

[На бланке «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим я удостоверяю, что данный документ является достоверной и точной копией оригинального документа. Оригинальный документ хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

[Штамп:

Эрика М Джонсон

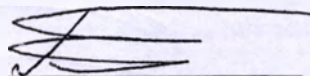
Нотариус - штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

27 апреля 2015 г.

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

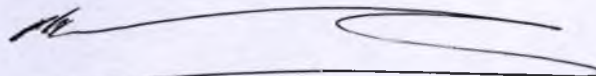
Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4-4/192

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять)

листов.

Нотариус



Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N 4-4193

Взыскано по тарифу 1806

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 (девять)

листов.

Нотариус



Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, MN 55432
USA



Shellee Kim Lamb
April 29, 2015

Ericka Johnson
29 April 15

Ericka Johnson
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic, Inc.
Date

Appendix to the Manual «The lead for cardio stimulation CapSure of the various types with accessories»

Product name

1. CapSureSense, Model: 4073.
2. CapSureSense MRI SureScan, Model 4074 length 52cm, 58 cm.
3. CapSureSense, Model: 4074 length 30 cm, 45 cm, 65cm, 85cm.
4. CapSureSense MRI SureScan, Model 4574 length 45cm, 53 cm.
5. CapSureSense, Model: 4574 length 30 cm.
6. CapSureFix Novus, Model: 4076.
7. CapSureFix Novus MRI SureScan, Model: 5076 length 35cm, 45 cm 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm.
8. CapSureFix Novus Model: 5076 length 20 cm, 110cm.
9. CapSure Z Novus lead for cardio stimulation, Models: 5054, 5554.
10. CapSure SP Novus lead for cardio stimulation, Models: 5092, 5592, 5594.
11. CapSureFix MRI 5086 MRI.

1. Shelf life	24 months (2 years)
2. Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	Warnings <i>For MRI labeled leads: A complete SureScan system is required for use in the MRI environment. Before performing an MRI scan, refer to the SureScan technical manual for MRI-specific warnings and precautions.</i> Line-powered and battery-powered equipment – An implanted lead forms a direct current path to the myocardium. During lead implant and testing, use only battery-powered equipment or line-powered equipment specifically designed for this purpose to protect against fibrillation that may be caused by alternating currents. Line-powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded. Lead connector pins must be insulated from any leakage currents that may arise from line-powered equipment.



Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, MN 55432
USA

Diathermy treatment

People with metal implants such as pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICDs), and accompanying leads should not receive diathermy treatment. The interaction between the implant and diathermy can cause tissue damage, fibrillation, or damage to the device components, which could result in serious injury, loss of therapy, and/or the need to reprogram or replace the device.

Vessel and tissue damage – Use care when positioning the lead. Avoid known infarcted or thin ventricular wall areas to minimize the occurrence of perforation and dissection.

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

Inspecting the sterile package – Inspect the sterile package with care before opening it.

- Contact a Medtronic representative if the seal or package is damaged.
- Do not store this product above 40 °C.
- Do not use the product after its expiration date.

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

Steroid use – It has not been determined whether the warnings, precautions, or complications usually associated with injectable dexamethasone sodium phosphate or dexamethasone acetate apply to the use of this highly localized, controlled-release lead.

Pregnancy – Dexamethasone acetate and/or dexamethasone sodium phosphate have been shown to be teratogenic in many species when given in doses equivalent to the human dose. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Dexamethasone acetate and/or dexamethasone sodium phosphate should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Studies in mice, rats, and rabbits have shown that adrenocorticoids increase the incidence of cleft palate, placental insufficiency, and spontaneous abortions, and can decrease the intrauterine growth rate.

Nursing mothers – Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous



Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, MN 55432
USA

corticosteroid production, or cause other untoward effects in nursing infants. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from corticosteroids, a decision should be made whether to discontinue nursing or to use a non-steroidal lead, taking into account the importance of the lead and the drug to the mother.

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

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

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

- Do not implant the lead if it is damaged. Return the lead to a Medtronic representative.
- Protect the lead from materials that shed small particles such as lint and dust. Lead insulators attract these particles.
- Handle the lead with sterile surgical gloves that have been rinsed in sterile water or a comparable substance.
- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not immerse the lead in mineral oil, silicone oil, or any other liquid, except blood, at the time of implant.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead.
- Do not force the lead if resistance is encountered during lead passage.

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

- Curve the stylet before inserting it into the lead to achieve a curvature at the lead's distal end. Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet.
- Do not use excessive force or surgical instruments when inserting the stylet into the lead.



Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, MN 55432
USA

- Avoid overbending or kinking the stylet.
- Use a new stylet when blood or other fluids accumulate on the stylet. Accumulated blood or other fluids may damage the lead or cause difficulty in passing the stylet into the lead.

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

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

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

Chronic repositioning or removal of a tined lead – Proceed with extreme caution if a lead must be removed or repositioned. Chronic repositioning or removal of tined transvenous leads may be difficult because of fibrotic tissue development on the lead. In most clinical situations, it is preferable to abandon unused leads in place. Return all removed leads, unused leads, or lead sections to Medtronic for analysis.

- Lead removal may result in avulsion of the endocardium, valve, or vein.
- Lead junctions may separate, leaving the lead tip and bare wire in the heart or vein.
- Chronic repositioning of a lead may adversely affect a steroid lead's low-threshold performance.
- An abandoned lead should be capped so that the lead does not transmit electrical signals.
- Severed leads should have the remaining lead end sealed and the lead body sutured to adjacent tissue.

3. Methods and conditions of disinfection and sterilization	Sterile. Single use only. Products cannot be resterilized
4. Operating and Storage conditions	Designed for normal operating conditions. Storage Conditions: Store at controlled room temperature, in a dry place. Keep away from sunlight. Do not expose to organic solvents (e.g. alcohol), ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to the expiration date on package label. • Do not store this product above 40 ° C. • Do not use the product after its expiration date.
5. Transportation conditions	Packed by the manufacturer electrodes are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.
6. Warranty	Medtronic implantable leads are implanted in the extremely hostile environment of the human body. Leads are necessarily very small in diameter and must still be very flexible, which unavoidably reduces their potential performance or longevity. Leads may fail to function for a variety of causes, including, but not limited to: Medical complications, body rejection phenomena, allergic reaction, fibrotic tissue, or failure of leads by breakage or by breach of their insulation covering. In addition, despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale, leads may be easily damaged before, during, or after insertion by improper handling or other intervening acts. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of leads will not occur; or that the body will not react adversely to the implantation of leads; or that medical complications (including perforation of the heart) will not follow implantation of leads; or that the lead will, in all cases, restore adequate cardiac function.
7. Package	The leads are sterile packaged in a pre-shaped Medtronic leads packaging to maintain sterility. Table 1 and Table 2 provide the

**Medtronic**

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, MN 55432
USA

information	materials used for both primary and secondary DELP (Dual Entry Lead Package) packaging configuration. Table 1: Primary Packaging – Sterile Package <table><tr><th>Package Part</th><th>Material</th></tr><tr><td>Inner tray</td><td>PETG (Polyethylene terephthalate glycol)</td></tr><tr><td>Inner Lid</td><td>PETG (Polyethylene terephthalate glycol)</td></tr></table> Table 2: Secondary Packaging – Outer Tray and Shelf Box <table><tr><th>Package Part</th><th>Material</th></tr><tr><td>Outer Tray</td><td>PETG (Polyethylene terephthalate glycol)</td></tr><tr><td>Outer Lid</td><td>Tyvek - Spunbonded Olefin HDPE (High Density Polyethylene)</td></tr><tr><td>Shelf Box</td><td>Fiberboard</td></tr><tr><td>Shrink Wrap/ Tear Tape</td><td>Polyethylene / PVC (Polyvinyl chloride)</td></tr></table>	Package Part	Material	Inner tray	PETG (Polyethylene terephthalate glycol)	Inner Lid	PETG (Polyethylene terephthalate glycol)	Package Part	Material	Outer Tray	PETG (Polyethylene terephthalate glycol)	Outer Lid	Tyvek - Spunbonded Olefin HDPE (High Density Polyethylene)	Shelf Box	Fiberboard	Shrink Wrap/ Tear Tape	Polyethylene / PVC (Polyvinyl chloride)
Package Part	Material																
Inner tray	PETG (Polyethylene terephthalate glycol)																
Inner Lid	PETG (Polyethylene terephthalate glycol)																
Package Part	Material																
Outer Tray	PETG (Polyethylene terephthalate glycol)																
Outer Lid	Tyvek - Spunbonded Olefin HDPE (High Density Polyethylene)																
Shelf Box	Fiberboard																
Shrink Wrap/ Tear Tape	Polyethylene / PVC (Polyvinyl chloride)																
8. Customer Service	Service Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Minnesota 55432-5604, USA www.medtronic.com Representative in Moscow Medtronic LLC Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 FREE																



Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, MN 55432
USA

	Fax: + 7 495 580 7378, E-mail: info.russia@medtronic.ru www.medtronic.ru
--	---

/Логотип: «Медтроник» (Medtronic)/

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй Н.Э.
 Миннеаполис, штат Миннесота 55432
 США (710 Medtronic Parkway N.E.
 Minneapolis, MN 55432 USA)

/Подпись/ 29 апреля 2015 г.

Эрика Джонсон (Ericka Johnson)

Специалист отдела нормативно-правового
 регулирования компании «Медтроник Инк.»
 Дата

/Печать: ШИЛЛИ КИМ ЛЭМБ (SHELLEE KIM LAMB)
 ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА
 СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.01.2019/
 /Подпись/ 29 апреля 2015 г.

Приложение к Руководству «Электрод для кардиостимуляции CapSure различных типоразмеров с принадлежностями»

Название продукта

1. CapSureSense, модель: 4073
2. CapSureSense MRI SureScan, модель 4074, длина 52 см, 58 см
3. CapSureSense, модель: 4074, длина 30 см, 45 см, 65 см, 85 см
4. CapSureSense MRI SureScan, модель: 4574, длина 45 см, 53 см
5. CapSureSense, модель: 4574, длина 30 см
6. CapSureFix Novus, модель: 4076
7. CapSureFix Novus MRI SureScan, модель: 5076, длина 35 см, 45 см, 52 см, 58 см, 65 см, 85 см
8. CapSureFix Novus, модель: 5076, длина 20 см, 110 см
9. Электрод для кардиостимуляции CapSure Z Novus, модели: 5054, 5554
10. Электрод для кардиостимуляции CapSure SP Novus, модели: 5092, 5592, 5594
11. CapSureFix MRI 5086 MRI

1. Срок хранения	24 месяца (2 года)
2. Требования по охране окружающей среды при применении медицинских устройств. Процедура утилизации/ликвидации медицинского устройства	Предостережения <u>Для Электродов с маркировкой MPT безопасны:</u> Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности. Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с электрокардиостимуляторами, (ЭКС) имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

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

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, предупреждений или осложнений, обычно связанные с введением фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и/или фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает

риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, не выделяющий стероид.

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

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

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

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

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного MPT сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Репозиция или извлечение электрода с пассивной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Репозиция или извлечение электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Длительная репозиция электрода может неблагоприятно повлиять на возможность работы

А. Установка устройства вспомогательного электродного контакта и подшейте его корпус к окружающим тканям.	стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции. ● Неиспользуемый электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы. ● Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.
---	---

3. Методы и условия дезинфекции и стерилизации	Стерильно. Предназначены только для однократного использования. Изделия нельзя повторно стерилизовать.
4. Условия эксплуатации и хранения	Предназначены для нормальных условий эксплуатации. Условия хранения: Храните в помещении с регулируемой температурой, в сухом месте. Берегите от воздействия солнечных лучей. Не подвергайте воздействию органических растворителей (таких как спирт), ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Осуществляйте оборот запасов таким образом, чтобы катетеры использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. • Не храните изделие при температуре выше 40°C. • Не используйте изделия после истечения срока годности.
5. Условия транспортировки	Электроды, запечатанные производителем, транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки товаров, которые действуют для каждого вида транспорта.
6. Гарантия	Импантируемые электроды компании «Медтроник» импантируют в чрезвычайно враждебной среде человеческого тела. Электроды обязательно имеют очень маленький диаметр, но должны быть очень гибкими, что неизбежно снижает их потенциальные эксплуатационные характеристики или долговечность. Электроды могут выходить из строя по ряду причин, включая, кроме прочего: медицинские осложнения, реакцию отторжения организмом, аллергическую реакцию, фиброзную ткань или отказ электродов в связи с поломкой или нарушением целостности изоляционного покрытия. Кроме того, несмотря на соблюдение должной осторожности при проектировании, выборе компонентов, производстве и испытании перед продажей, электроды могут быть легко повреждены перед, во время или после введения в связи с неправильным обращением или другими вмешательствами. Следовательно, не предоставляются какие-либо заявления или гарантии относительно того, что не произойдет отказ или прекращение функционирования электродов; либо того, что не возникнет нежелательная реакция организма на имплантацию электродов; либо что медицинские осложнения (в том числе перфорация сердца) не последуют за имплантацией электродов; либо что электрод в любом случае восстановит надлежащую работу сердца.
7. Информация об упаковке	Электроды стерильно упакованы в предварительно сформированную упаковку для электродов производства компании «Медтроник» с целью сохранения стерильности. В Таблице 1 и Таблице 2 представлены

материалы, которые использовали как для первичной, так и вторичной упаковки конфигурации DELP (упаковка для электрода с двойным входом).

Таблица 1. Первичная упаковка — стерильная упаковка

Часть упаковки	Материал
Внутренний лоток	ПЭТГ (полиэтилентерефталатгликоль)
Внутренняя крышка	ПЭТГ (полиэтилентерефталатгликоль)

Таблица 2. Вторичная упаковка — внешний лоток и упаковочная коробка

Часть упаковки	Материал
Внешний лоток	ПЭТГ (полиэтилентерефталатгликоль)
Внешняя крышка	Тайвек (Tyvek) — олефиновый ПВП (полиэтилен высокой плотности) по технологии спанбонд
Упаковочная коробка	Фибровый картон
Термоусадочная пленка / отрывная лента	Полиэтилен/ПВХ (поливинилхлорид)

8. Отдел по работе с клиентами

Обслуживание

В компании «Медтроник» работают высококвалифицированные представители и инженеры, которые находятся в разных точках мира для обслуживания клиентов и обеспечения по запросу подготовки квалифицированного персонала больницы для использования изделий компании «Медтроник». Компания «Медтроник» также имеет в своем штате профессиональных сотрудников для предоставления технических консультаций пользователям изделия. Для получения более подробной информации свяжитесь с местным представителем либо позвоните или напишите в компанию «Медтроник» по соответствующему номеру телефона или адресу, которые указаны ниже.

Компания «Медтроник Инк.», США
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604, USA
www.medtronic.com

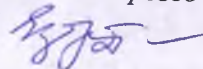
Представитель в Москве

ООО «Медтроник»,
Россия, 123317, Москва
Пресненская набережная, 10
Тел.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 ЗВОНОК БЕСПЛАТНЫЙ

/Логотип: «Медтроник»/

«Медтроник Инк.»
710 Медтроник Паркуэй Н.Э.
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США

	Факс: + 7 495 580 7378, Электронная почта: info.russia@medtronic.ru www.medtronic.ru
--	---

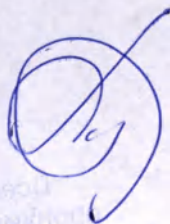
Данный перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Запорожцевой Евгенией Борисовной, идентичность перевода подтверждаю 

Город Москва.

Двадцать седьмого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Дудеева Татьяна Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Крыловой Юлии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Запорожцевой Евгенией Борисовной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7 - 2018
Взыскано по тарифу 100 рублей 00 копеек



Т.А. ДУДЕЕВА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

16/11/2019 г.

ВРИО нотариуса

