

Генеральный директор
ООО «Европейское Медицинское
Сотрудничество»
Курносов Е.В.
«15» сентября 2009 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

**Электроды эндокардиальные; электроды
эпикардиальные; интродьюсеры**

1. Введение.

Электроды эндокардиальные; электроды эпикардиальные (см. Приложение №1) выпускаются различных типов: униполярные и биполярные с неподвижным и подвижным электрически активным спиральным винтом, стерильные.

Электрохимические свойства дистального и проксимального контактов специально подобраны для эффективной стимуляции сердца. Электроды позволяют добиться низких острых и хронических порогов стимуляции. Короткое расстояние между дистальным и проксимальным контактами и материал покрытия обеспечивают хорошие характеристики по чувствительности. Стероид подавляет реакцию воспаления, связанную с имплантацией электрода.

Каждый из электродов присоединяется к своему специфическому разъему коннектора, который маркируется номером, нанесенным на коннектор. Материалом изолятора является медицинский силикон, что позволяет проводить позиционирование и контроль положения электрода с помощью рентгена благодаря рентгеноконтрастным свойствам этого материала. Основные технические характеристики электродов приведены в нижеследующей таблице.

2. Способ введения.

Наиболее оптимальный путь подхода к сердцу - через головную вену. Причем - у правши слева и наоборот.

Эта вена расположена в слое жировой клетчатки между дельтовидной пекторальными мышцами, легко идентифицируются во время операции, кроме того, одним разрезом имплантируется и электрод, и кардиостимулятор. В случае перехода на подключичную методику или замены системы в процессе длительной эксплуатации операция так же может быть выполнена прежним (одним) доступом. Это имеет и прикладное значение. Уменьшается вероятность чисто хирургических осложнений в связи с ограниченностью поля операции, это же обуславливает косметический эффект и имеет значение особенно у лиц женского пола в молодом возрасте.

Подключичная вена достаточно большого диаметра, лишена спазма, но не всегда доступна пункции. Кроме того, этот способ сопряжен с рядом осложнений, как: гемоторакс, гемопневмоторакс, пневмоторакс, заплевральные гематомы, имбибиция раневых тканей кровью. Правда, для их

разрешения, в подавляющем большинстве случаев достаточно консервативных мероприятий.

Поклюичной методикой у нас выполняется до 40% операций. Причем, в большинстве случаев, она применяется вынуждено, когда головная вена по различным причинам не пригодна для проведения электрода. Исключение составляет косметический способ, при котором электроды вводятся пункционно чрескутанно, затем по подкожной клетчатке опускаются в ретромаммарное пространство к кардиостимулятору. Последний имплантируется разрезом у основания молочной железы. Таким образом, послеоперационный рубец оказывается недоступен внешнему взору.

Третий путь к сердцу - **яремный**. Он имеет ряд известных отрицательных моментов: дополнительный разрез на открытом участке тела - шее, перегиб электрода по ключице, что нередко приводит не только к болевым ощущениям в связи с давлением на надкостницу, но и способствует пролежням кожи и повышенному риску перелома электрода. Однако, при всех недостатках, этот путь может оказаться единственно возможным, когда два предыдущих не привели к успеху. Нами яремная методика применяется в 3-4% случаев.

3. Меры предосторожности

Имплантированный электрод представляет собой гибкий проводник электрического тока низкого сопротивления к эндокарду, покрытый силиконовой изоляцией.

Силиконовая изоляция обладает свойством электростатического притяжения инородных материалов, поэтому необходимо предохранять электрод от контакта с волокнами, пылью и т.д. Брать электрод можно только руками в стерильных хирургических перчатках, не обсыпанных тальком. Необходимо избегать контакта электрода с любыми острыми предметами во избежание прокола или других повреждений наружной изоляции. Необходимо избегать манипуляций с электродом любыми хирургическими инструментами.

Обладая высокой гибкостью электрод способен выдержать большое количество изгибов, возникающих в процессе его функционирования в организме человека. Однако попытки изменить форму электрода могут его ослабить и привести его к перелому.

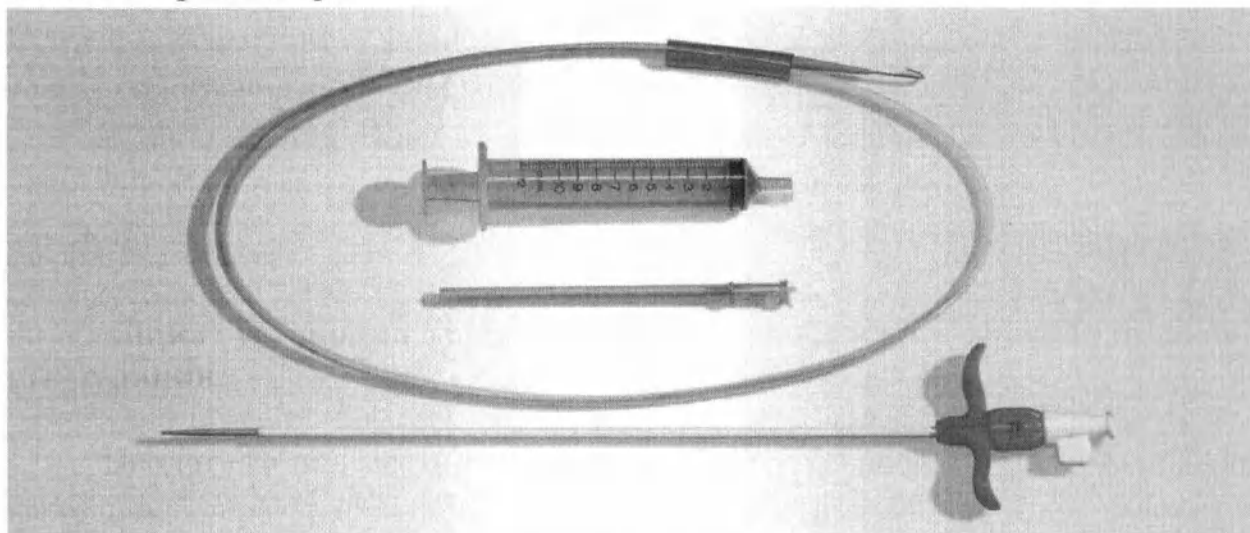
Электрохирургические инструменты и оборудование при контакте с электродом могут стать источником напряжения такой величины, при котором возможно повреждение миокарда или возникновение фибрилляции.

Особое внимание следует уделять заземлению и исправности электрооборудования в операционной.

В процессе операции по имплантации электрода необходимо проводить ЭКГ-наблюдение, иметь готовый к применению дефибриллятор и запасной электрод.

4. Техника установки электродов для проведения эндокардиальной стимуляции.

Вводят его под местной анестезией. Электрод вводят в полость правого желудочка через наружную яремную, подключичную или плечевую вену сквозь интродьюсер.



Внутри спирального электрода находится свободно вводимый металлический проводник, который придает электроду необходимую форму и направление. Электроды в условиях соблюдения стерильности медленно вводят в полость сердца. Адекватная стимуляция достигается только при достаточно хорошем контакте электрода с эндокардом.

После прохождения трехстворчатого клапана электрод продвигают еще на 6—10 см до его плотного соприкосновения с эндокардом верхушки, о чем свидетельствует смещение вверх сегмента Т на электрокардиограмме. Устанавливают порог раздражения, который должен равняться $2 + 0,5$ мА.

5. Рекомендуемая процедура имплантации

1. До имплантации убедитесь, что фиксатор установлен вблизи коннектора электрода.

2. Введение электрода в подходящую вену может быть осуществлено с использованием техники разреза или пункции через интродьюсер.

3. Электрод проводится под рентгеноконтролем, при этом направитель должен быть продвинут вперёд до упора во избежание изгиба и предотвращения перфорации электрода направителем.

Электроды с пассивной фиксацией.

В предсердной позиции.

После введения электрода в правое предсердие необходимо частично извлечь направитель так, чтобы восстановилась первоначальная J-образная конфигурация электрода. При этом смещение электрода назад обеспечит введение дистального контакта электрода и его фиксацию в ушке предсердия. После позиционирования и закрепления электрода удалить направитель из электрода.

В желудочковой позиции.

1. После введения электрода в середину правого предсердия, чтобы снизить риск повреждения клапанных структур или сердечной мышцы, направитель следует вытянуть из электрода на несколько сантиметров.

2. Продвигайте электрод вперёд, пока кончик не пройдёт трёхстворчатый клапан. После прохождения трёхстворчатого клапана продвиньте направитель в прежнее положение.

3. Продолжайте продвигать электрод, пока кончик не упрется в трабекулярные структуры верхушки желудочка и не установится хороший электрический контакт. После позиционирования и закрепления электрода удалить направитель из электрода.

Электроды с активной фиксацией неподвижным спиральным винтом.

Электроды с неподвижным спиральным винтом имеют защитную растворимую капсулу из маннитола. Время оголения спирального винта после введения электрода в кровеносный сосуд составляет 1 - 2 минуты, время полного растворения капсулы - не более 4 минут.

Чтобы избежать повреждения сосуда, электроды с активной фиксацией при продвижении вперёд необходимо вращать против часовой стрелки.

В предсердной позиции.

1. После введения электрода в правое предсердие прямой направитель следует удалить и заменить на J-образный.

2. Когда кончик электрода установлен в желаемую позицию и правильный угол со стенкой предсердия достигнут, электрод закрепляется вращением по часовой стрелке на 3 – 5 оборотов. Количество оборотов зависит от кривизны электрода внутри вены, изгиба направителя и давления, передаваемого через направитель на кончик электрода.

3. Если кончик надёжно закреплён, тело электрода слегка раскрутится (против часовой стрелки) при освобождении. Если фиксация кончика удовлетворительная, удалите направитель.

4. Правильное закрепление спирального винта следует проверить, осторожно потянув за электрод после удаления направителя.

5. Если требуется изменение положения дистального контакта электрода, введите направитель и освободите спиральный винт, вращая электрод против часовой стрелки не менее 10 оборотов. После повторного позиционирования закрепите электрод.

В желудочковой позиции.

1. После введения электрода в середину правого предсердия, чтобы снизить риск повреждения клапанных структур или сердечной мышцы, направитель следует вытянуть из электрода на несколько сантиметров.

2. Продвигайте электрод вперёд, пока кончик не пройдёт трёхстворчатый клапан. После прохождения трёхстворчатого клапана продвиньте направитель в прежнее положение. Продолжайте продвигать электрод, производя его вращение против часовой стрелки, пока кончик не расположится в верхушке желудочка.

3. Когда кончик электрода установлен в желаемую позицию и достигнут правильный угол со стенкой желудочка, электрод закрепляется вращением по часовой стрелке на 3 – 5 оборотов. Количество оборотов зависит от кривизны электрода внутри вены, изгиба направителя и давления, передаваемого через направитель на кончик электрода.

4. Если кончик надёжно закреплён, тело электрода слегка раскрутится (против часовой стрелки) при освобождении. Если фиксация кончика удовлетворительная, удалите направитель.

5. Правильное закрепление спирального винта следует проверить, осторожно потянув за электрод после удаления направителя.

6. Если требуется изменение положения дистального контакта электрода, введите направитель и освободите спиральный винт, вращая электрод против часовой стрелки не менее 10 оборотов. После повторного позиционирования закрепите электрод.

Электроды с активной фиксацией выдвижным спиральным винтом.

Спиральный винт находится внутри дистальной гильзы и выдвигается при вращении наконечника коннектора электрода, исходное небольшое выступание спирального винта обеспечивает контакт при касании стенки миокарда. Чтобы избежать повреждения сосуда, электрод при продвижении вперёд необходимо вращать против часовой стрелки.

Перед имплантацией проверьте выдвижение спирального винта, для чего, не извлекая направитель, сдвиньте ловитель с наконечника коннектора к ручке, подсоедините зажим к наконечнику и вращайте зажим по часовой стрелке пока винт не выдвинется полностью. Максимальное выдвижение винта 1,5 – 2 витка, максимальное число оборотов зажима – 12.

Отсоедините зажим от наконечника для снятия остаточного момента, подсоедините зажим и, вращая против часовой стрелки, уберите винт внутрь.

В предсердной позиции.

1. После введения электрода в правое предсердие прямой направитель следует удалить и заменить на J-образный.

2. Когда кончик электрода установлен в желаемую позицию и правильный угол со стенкой предсердия достигнут, электрод закрепляется вращением наконечника коннектора электрода с помощью зажима по часовой стрелке не менее 10 оборотов, при этом спиральный винт выдвигается из дистальной гильзы. Количество оборотов зависит от кривизны электрода внутри вены, изгиба направителя и давления, передаваемого через направитель на кончик электрода. Для плотного прилегания дистальной гильзы рекомендуется последний оборот сделать всем телом электрода.

3. Если кончик надёжно закреплён, наконечник коннектора электрода слегка раскрутится (против часовой стрелки) при освобождении. Если фиксация кончика удовлетворительная, удалите направитель.

4. Правильное закрепление спирального винта следует проверить, осторожно потянув за электрод после удаления направителя.

5. Если требуется изменение положения дистального контакта электрода, введите направитель и освободите спиральный винт, вращая наконечник коннектора электрода против часовой стрелки не менее 15 оборотов. После повторного позиционирования закрепите электрод.

В желудочковой позиции.

1. После введения электрода в середину правого предсердия, чтобы снизить риск повреждения клапанных структур или сердечной мышцы, направитель следует вытянуть из электрода на несколько сантиметров.

2. Продвигайте электрод вперёд, пока кончик не пройдёт трёхстворчатый клапан. После прохождения трёхстворчатого клапана продвиньте направитель в прежнее положение. Продолжайте продвигать электрод, производя его вращение против часовой стрелки, пока кончик не расположится в верхушке желудочка.

3. Когда кончик электрода установлен в желаемую позицию и достигнут правильный угол со стенкой желудочка, электрод закрепляется

вращением с помощью зажима наконечника коннектора электрода по часовой стрелке не менее 10 оборотов, при этом спиральный винт выдвигается из дистальной гильзы. Количество оборотов зависит от кривизны электрода внутри вены, изгиба направителя и давления, передаваемого через направитель на кончик электрода. Для плотного прилегания дистальной гильзы рекомендуется последний оборот сделать всем телом электрода.

4. Если кончик надёжно закреплён, наконечник коннектора электрода слегка раскрутится (против часовой стрелки) при освобождении. Если фиксация кончика удовлетворительная, удалите направитель.

5. Правильное закрепление спирального винта следует проверить, осторожно потянув за электрод после удаления направителя. Если требуется изменение положения дистального контакта электрода, введите направитель и освободите спиральный винт, вращая наконечник коннектора электрода против часовой стрелки не менее 15 оборотов. После повторного позиционирования закрепите электрод.

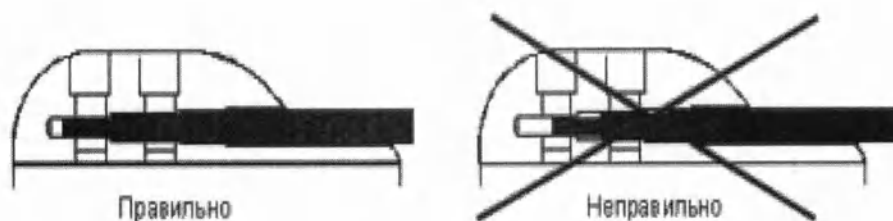
6. Закрепление электрода

После завершения установки электрода (временного или постоянного) и необходимых измерений электрод закрепляется с помощью фиксатора во избежание скольжения вдоль вены и закручивания вокруг своей оси. Лигатуру необходимо затянуть вокруг фиксатора достаточно сильно для обеспечения неподвижного положения электрода, но не настолько, чтобы вызвать повреждение изоляции или проводника.

Дополнительным швом из нерассасывающегося материала следует подшить фиксатор к окружающим тканям.

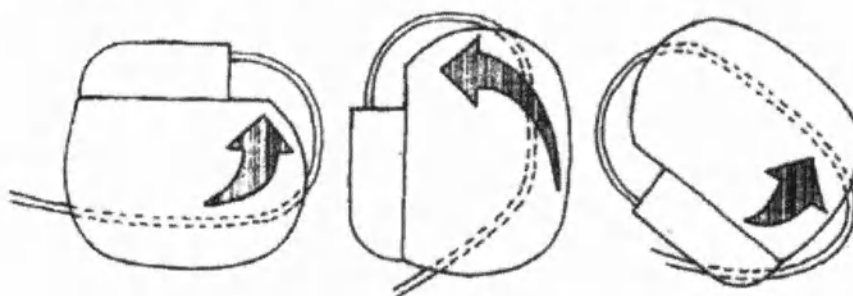
7. Порядок подсоединения к стимулятору

После введения электрода в полость сердца и его окончательной фиксации проследите, чтобы коннектор электрода был абсолютно чистым без следов загрязнения кровью или чем-то ещё, при необходимости протрите его этиловым спиртом. Вставьте коннектор электрода до упора так, чтобы конец коннектора, пройдя фиксирующий винт, выступал с другой стороны контактного гнезда, как это показано на рисунке ниже ("Правильно").



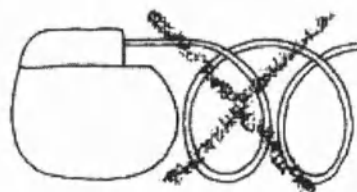
Вставьте отвёртку в пробку, закрывающую фиксирующий винт. Вращая отвертку, плотно заверните винт, фиксируя коннектор электрода. У биполярного электрода аналогично заверните второй винт. Выньте отвертку и тщательно смажьте пробки гидрофобизирующей жидкостью, заполняя ею отверстия для отвертки.

При введении направителя в электрод проследите, чтобы направитель и коннектор электрода были абсолютно чистыми и внутрь электрода не попадала кровь или что-то ещё, так как это может привести к затруднённому продвижению направителя и невозможности установки электрода. Для предотвращения нежелательного скручивания электрода, вращая ЭКС, как показано на рисунке внизу, сматывайте избыточную длину электрода под стимулятор и поместите все вместе в разрез для ЭКС.



При размещении ЭКС и электрода в разрезе:

- не скручивайте электрод петлями, как показано на рисунке внизу, т.к. скрученный петлей электрод в процессе эксплуатации может сломаться;



- не зажимайте электрод и интродьюсер хирургическим инструментом.

После имплантации постоянно контролируйте ЭКГ пациента. Если происходит дислокация электрода, то это обычно случается в ближайший послеоперационный период.

8. Предупреждения и возможные осложнения.

Во время имплантации электрода и проведении интраоперационных тестов в целях профилактики развития фибрилляции желудочков под действием переменного тока следует использовать аппаратуру, работающую от батарей. Приборы с питанием от сети должны быть заземлены.

До введения электрода следует убедиться в совместимости его с используемым имплантируемым устройством. Во избежание повреждения электрода или его дислокации не следует применять чрезмерное усилие и хирургический инструментарий при манипулировании с электродом. Для предотвращения чрезмерного натяжения следует использовать закрепляющую муфту. Следует избегать сгибания электрода (проводника), так как попытки распрямления его для возврата к исходной форме могут повлечь за собой потерю прочности структур электрода. Нельзя сгибать электрод с введенным в него стилетом, так как это может привести к повреждению проводника и изоляции. При накладывании лигатуры на вену следует избегать слишком сильного ее перетягивания, поскольку это может повлечь за собой повреждение изоляции или разрыву вены. Следует избегать смещения кончика электрода во время фиксации электрода. Перед подсоединением электрода к стимулятору стилет должен быть удален. Оставление стилета в электроде может привести к перфорации электрода, перфорации миокарда или к невозможности удаления стилета и коррекции положения электрода.

ВНИМАНИЕ: электроды должны утилизироваться как специальные медицинские отходы.

Все части электродов стерилизуются смесью этилен-оксида и CO_2 и стерильно упаковываются в два прозрачных лотка-блистера; электроды предназначены для однократного использования и являются одноразовыми.

Возможные осложнения:

Осложнение	Возможные последствия
Дислокация, микродислокация кончика электрода или перелом электропроводной жилы.	Временная или постоянная потеря стимуляции и/или чувствительности
Перфорация миокарда	Проникновение в стенку сердечной мышцы, тампонада сердца, временная или постоянная потеря стимуляции и/или чувствительности, стимуляция мышц или нервов, повреждение перикарда

Стимуляция диафрагмального нерва	Повышение уровня порога стимуляции, ведущее к потере стимуляции
Инфекция	Может потребовать хирургическое вмешательство с целью удаления электрода

К возможным осложнениям следует отнести воздушную эмболию и тромбообразование, фибрилляцию, связанную с раздражением либо возбудимостью сердечной мышцы, а также непереносимость пациентом дексаметазона при имплантации электрода со стероидными препаратами.

Имплантация эндокардиального желудочкового электрода противопоказана пациентам с заболеванием трехстворчатого клапана или с механическим (искусственным) трехстворчатым клапаном.

9. Стерилизация, упаковка, хранение.

Электроды эндокардиальные, эпикардиальные, временные и имплантируемые упаковываются в два газопроницаемых контейнера и перед отправкой стерилизуются с помощью этилен - оксида в лабораториях производителя.

Упаковка

Упаковка состоит из:

- 1) прозрачного стерильного внутреннего контейнера
- 2) прозрачного герметично запаянного наружного контейнера



Каждая упаковка содержит:

- электрод с вставленным направителем и фиксатором с канавками для шва;
- дополнительные направляющие и ловитель для их установки;

- расширитель;
- зажим для электрода с выдвижным спиральным винтом;
- эксплуатационная документация.

После тщательного контроля электрод и комплект принадлежностей укладывают в пластиковый контейнер с крышкой, предохраняющий от механических повреждений. Контейнер вкладывают в двойную упаковку из комбинированных пакетов, при размещении их один в другом и запечатывают каждый пакет отдельно.

Упакованный электрод вкладывают в картонную коробку. На этикетке коробки указаны назначение, характеристики, серийный номер, срок годности электрода.

Электрод с принадлежностями стерилизован газовым методом. Стерильность гарантируется при условии сохранения целостности упаковки. Если обнаружены повреждения, электрод должен быть возвращён изготовителю для повторной стерилизации.

Порядок вскрытия стерильной упаковки:



ВНИМАНИЕ: Внутренний стерильный пакет и контейнер вскрывать в условия операционной!!!

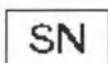
Объяснение символов на упаковочной этикетке



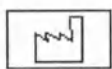
ИМ 10 Российский сертификат соответствия



Применяется с изделием, имеющим встроенный источник тока



Серийный номер



Дата изготовления



Срок годности



Температурный диапазон при хранении



Стерилизация газовая окисью этилена



Однократного применения



Не использовать при поврежденной упаковке



Эксплуатационная документация

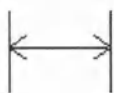


Нестерильно

V

A

Восприятие/стимуляция желудочка
Восприятие/стимуляция предсердия



Общая длина электрода



max Максимальный наружный диаметр электрода



Рекомендуемый размер интродюсера

Стерилизация

Процедура стерилизации:

- смесь этилен - оксида с CO₂,
- атмосферное давление,
- температура 45 °C,
- продолжительность 10 часов,

- относительная влажность > 70 %.

После завершения стерилизации электроды в запечатанной упаковке помещают в специально вентилируемую камеру как минимум на 48 часов, что позволяет снизить концентрацию этилен - оксида до величины менее 2 ppm.

Хранение

Перед использованием электрода внимательно осмотрите его упаковку на предмет наличия повреждений. При нарушении целостности упаковки, электрод **ДОЛЖЕН** быть возвращен производителю

 **ВНИМАНИЕ:** электрод должен быть использован сразу после вскрытия стерильной упаковки.

Электрод необходимо хранить в упаковочной коробке в помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности до 65% (при +20°C).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Oscor Inc. 3816 De Soto Boulevard Palm Harbor, Florida 34683, USA, Ph.: 727-937-2511, Fax: 727-934-9835, www.oscor.com (3816 Де Сото Бульвар Палм Харбор, Флорида 34683, США, тел.: 727-937-2511, факс: 727-934-9835, сайт: , www.oscor.com).

**Электроды эндокардиальные; электроды эпикардиальные;
интродьюсеры:**

1. TB 4 F S, TB 5 F S, TB 6 F S, TB 4 F U, TB 5 F U, TB 6 F U, TBV 4 F S, TBV 5 F S, TBV 6 F S, TBV 4 F U, TBV 5 F U, TBV 6 F U, TBJ 4 F S, TBJ 5 F S, TBJ 6 F S, TBJ 4 F U, TBJ 5 F U, TBJ 6 F U, TBRH 4 F S, TBRH 5 F S, TBRH 6 F S, TBRH 4 F U, TBRH 5 F U, TBRH 6 F U.
2. TAU 2/4F-S, TAU 2/5F-S, TAU 2/6F-S, TAU 2/4F-U, TAU 2/5F-U, TAU 2/6F-U.
3. Helios H05110S, Helios H05110U, Helios HK05110S, Helios HK05110U.
4. TME 60 S, TME 60 C, TME 60 TS, TME 60 TC, TME 61 S, TME 61 C, TME 61 TS, TME 61 TC, TME 64 S, TME 64 S3, TME 64 C, TME 64 TS, TME 64 TC, TME 65 S, TME 65 C, TME 65 TS, TME 65 TC, TME 66 S, TME 66 S3, TME 66 C, TME 66 TS, TME 66 TC, TME 224 S, TME 224 C, TME 224 TS, TME 224 TC, TME 225 S, TME 225 C, TME 225 TS, TME 225 TC, TME 226 S, TME 226 C, TME 62 TS, TME 62 TC, TME 63 TS, TME 63 TC, TME 222 TS, TME 222 TC, TME 223 TS, TME 223 TC, TME 227 TS, TME 227 TC, TME 228 S, TME 228 C, TME 228 TS, TME 228 TC.
5. MP 35 PV, MP 40 PV, MP 52 PV, MP 35 BV, MP 40 BV, MP 52 BV.
6. PY2 44 ER, PY2 48 ER, PY2 52 ER, PY2 58 ER, PY2 44 ERU, PY2 48 ERU, PY2 52 ERU, PY2 58 ERU.
7. Physique 52 ER, Physique 58 ER, Physique 44 ERJ, Physique 48 ERJ, Physique 52 ERJ, Physique 52 ERB, Physique 58 ERB, Physique 44 ERJB, Physique 48 ERJB, Physique 52 ERJB.
8. Petite 52 ER, Petite 58 ER, Petite 70 ER, Petite 78 ER, Petite 44 ERJ, Petite 48 ERJ, Petite 52 ERJ, Petite 70 ERJ, Petite 52 ERB, Petite 58 ERB, Petite 70 ERB, Petite 78 ERB, Petite 44 ERJB, Petite 48 ERJB, Petite 52 ERJB, Petite 70 ERJB.
9. Refino 48 ER, Refino 52 ER, Refino 58 ER, Refino 48 ERU, Refino 52 ERU, Refino 58 ERU, Refino 44 ERJU, Refino 48 ERJU, Refino 52 ERJU.
10. RZ 48 ER, RZ 52 ER, RZ 58 ER, RZ 48 ERU, RZ 52 ERU, RZ 58 ERU, RZ 44 ERJU, RZ 52 ERJU, RZ 58 ERJU.
11. Интродьюсеры: Adelante, Adelante Sigma, Adelante Targa, Интродьюсер баллонный Venos.

