

Руководство

**имплантируемый кардиодефибриллятор
серии Atlas модель Atlas VR V-199
с эндокардиальными электродами Riata 1572,
1580, 1582**

Кардиодефибриллятор Atlas VR V-199

Описание

Atlas, выпускаемый фирмой St.Jude Medical-это имплантируемый кардиальный дефибриллятор(ДФ),контролирующий и регулирующий частоту сердечных сокращений пациента и обеспечивающий желудочковую тахикардическую терапию.Atlas DR это двухкамерная модель с брадиадаптирующей частотной функцией.Atlas VR – однокамерная модель с брадиадаптирующей частотной функцией.

Показания к применению

Применение Atlas показано для автоматического длительного лечения желудочковых аритмий. Обеспечивает желудочковую стимуляцию, подавляющую тахикардический ритм и желудочковую дефибрилляцию.

Противопоказания

Противопоказаниями для применения Atlas являются желудочковые аритмии, вызываемые преходящими или корректируемыми факторами, такими как лекарственная интоксикация, нарушения электролитного баланса или острый инфаркт миокарда.

Если у пациента установлен другой кардиостимулирующий аппарат, он должен иметь биполярный режим стимуляции и должен быть запрограммирован на биполярную стимуляцию, чтобы свести к минимуму возможность регистрации сопутствующих импульсов.

Меры предосторожности

Имплантация

- Врач должен быть хорошо знаком с самим аппаратом и с данной инструкцией
- Перед имплантацией убедитесь, что в запасе есть резервный аппарат
- Имплантируйте дефибриллятор не глубже, чем на 5 см.

Замена аппарата

- Замените аппарат в течение трех месяцев при показаниях индикатора 2,45 V.При необходимости оказывать частое высоковольтное воздействие, показания индикатора и ниже 2,45V свидетельствуют о незамедлительной замене ДФ.

Кремация

- Если труп пациента с имплантированным дефибриллятором предполагается кремировать, дефибриллятор перед кремацией необходимо удалить, так как батареи содержат химический реагент и взрывоопасные конденсаторы. Дефибриллятор должен быть отправлен на фирму производитель.

Высоковольтное воздействие

- Убедитесь, что дефибриллятор запрограммирован на режим Defib Off («Отмена дефибрилляции») во избежание риска случайного шока. Не программируйте дефибриллятор на включение до завершения имплантации.

Отсоединение электродов

- Присоединение и отсоединение электродов от дефибриллятора вызывает появление электрических артефактов, которые могут регистрироваться дефибриллятором. Чтобы помешать регистрации артефактов, перепрограммируйте дефибриллятор в режим «Отмена дефибрилляции» в следующих случаях:
 - Перед отсоединением электродов от дефибриллятора в операционной
 - Перед патологоанатомическим исследованием
 - Когда нет подсоединенных электродов
 - Когда чувствительные и стимулирующие электроды подсоединены, но не имплантированы пациенту

Если программатор не доступен, то используйте магнит для подавления функции тахикардической терапии в ответ на артефакт. Поместите магнит над дефибриллятором перед отсоединением электродов. Не убирайте магнит до тех пор, пока электроды не будут опять подсоединены.

Внешнее оборудование для антиаритмической индукции..

- Если через дефибриллятор применяется внешнее оборудование для подавления аритмии, то оно присоединяется через АС высоковольтный порт, а не через чувствительный и стимулирующий порты. Это препятствует поломке функций чувствительного и стимулирующего портов.
- Отсоедините все внешнее оборудование от дефибриллятора перед любым терапевтическим воздействием; в противном случае возможна поломка дефибриллятора. Не убирайте магнит до полного отсоединения внешней аппаратуры.

Антиаритмические препараты.

- Антиаритмические препараты могут изменить энергетический порог дефибрилляции. Изменение электрических характеристик сердца может

препятствовать регистрации тахикардии или интерпретировать нормальный сердечный ритм как клинически значимую аритмию. Изменения в результате медикаментозной терапии требуют дополнительного определения порога дефибрилляции или перепрограммирования дефибриллятора.

Стерилизация

- Дефибриллятор предназначен только для однократного применения. Не имплантируйте и не стерилизуйте повторно дефибриллятор, контактировавший с биологическими жидкостями.
- Не подвержайте дефибриллятор автоклавированию, погружению в стерилизующие жидкости, гамма облучению или ультразвуковому воздействию.

Воздействие окружающей среды

- Приборы, генерирующие сильные электромагнитные поля, могут оказывать следующие воздействия на дефибриллятор: брадикардическая стимуляция отключается полностью или работает в прерывающемся режиме; может возникнуть спонтанная антитахикардическая стимуляция, дефибрилляция или электрошоковое воздействие. Кроме того, источники высокого напряжения могут воздействовать на программируемые параметры, вызывать повреждения как в самом дефибрилляторе, так и в окружающих его тканях.

Воздействие наружных дефибрилляторов

- Обоснованное по силе электрошоковое воздействие может привести к перепрограммированию параметров, повреждению дефибриллятора и/или окружающих электроды тканей. По возможности отсоединяйте дефибриллятор от электродов перед воздействием наружного дефибриллятора.
- Эффективность наружного дефибриллятора может снижаться из-за изолирующего эффекта электродов имплантированного дефибриллятора. Можно свести к минимуму данное воздействие правильным расположением клемм наружного дефибриллятора относительно электродов имплантированного дефибриллятора. Направляйте энергетическое воздействие перпендикулярно линии между двумя имплантированными электродами.
- Сразу же после внутренней или наружной дефибрилляции проверьте дефибриллятор по следующим позициям:
 - Соответствие программируемых показателей ранее введенным
 - Проконтролировать измеряемые показатели в режиме реального времени.
 - Соответствие электрограмм и показателей датчиков в режиме реального времени.
 - Проведение записи при брадикардической стимуляции

- Наружная дефибрилляция может перепрограммировать показателя имплантированного дефибриллятора на исходные. Все уточнения можно получить у соответствующих сотрудников компании St.Jude Medical.

Электрохирургические инструменты

- Дефибриллятор может идентифицировать импульсы от электрокоагулятора как кардиальные и начать тахикардическую терапию. Электрокоагулятор также может вызвать повреждение тканей вокруг имплантированных электродов, повреждение самого дефибриллятора и перепрограммирование дефибриллятора на исходные показатели. Заземление электрокоагулятора позволяет свести к минимуму влияние электрических потоков на дефибриллятор. Не применяйте электрокоагулятор в непосредственной близости от дефибриллятора.
- Во время применения электрохирургических инструментов запрограммируйте дефибриллятор в режим "Отмена дефибрилляции". Если невозможно воспользоваться программатором, воспользуйтесь магнитом.

Радиация

- Применение ионизирующей радиации в лечебных целях может повредить дефибриллятор. Все лечебные процедуры с применением ионизирующей радиации требуют предварительной подготовки и консультации с врачами компании St.Jude Medical. Диагностические рентгенологические исследования не являются противопоказанием из-за низкого уровня радиации.

Ядерно-магнитный резонанс (ЯМР)

- Избегайте применения ЯМР из-за продуцируемого магнитного поля и усиления радиочастотных полей.

Терапевтическая диатермия, литотрипсия и ультразвуковое воздействие

- Не используйте диатермию, литотрипсию и терапевтическое ультразвуковое воздействие в области дефибриллятора.

Воздействие окружающей среды

- **Источники высокого напряжения.** Высоковольтные линии передач, аппараты для дуговой или точечной сварки, оборудование для высокоиндукционного нагрева и прочие подобные устройства могут создавать сильные электромагнитные поля, влияющие на работу дефибриллятора. Мощные передатчики и усилители (в т.ч. микроволновые передатчики) могут создавать ЭМИ, влияющую на работу ДФ. Воздействие сильных электромагнитных волн может привести к прекращению тахикардической терапии. Если воздействие электромагнитного поля прекратить не возможно, необходимо ввести программу, игнорирующую регистрацию соответствующих воздействий и возобновить антиаритмическую терапию. Прикладывание магнита в данном случае не эффективно.

- **Система защиты от краж** Данные системы, установленные в магазинах, банках и библиотеках, могут оказать воздействие на работу аппарата только при остановке непосредственно между стойками турникета.
- **Металлоискатели**, установленные в аэропортах и правительственных зданиях могут оказывать влияние на ДФ при длительном воздействии. Металлоискатель может прореагировать на наличие ДФ. В этом случае необходимо проинформировать служащих аэропорта о недопустимости длительного воздействия системы на ДФ.
- **Сотовая связь**. ДФ был протестирован на совместимость с различными беспроводными средствами связи в соответствии с требованиями АAMI PC69. Этот тест покрывает частоты 450 МГц-3 КГц и охватывает все возможные модификации телефонов сотовой связи. По результатам этого теста ДФ Atlas совместим с любыми телефонами сотовой связи.

Возможные осложнения

Имплантация дефибриллятора любой системы имеет риск осложнений в некоторых случаях угрожающих жизни.

- Острая кровопотеря
- Воздушная эмболия
- Усиление аритмии
- Кардиальная или венозная перфорация
- Кардиальный шок
- Формирование кисты
- Эрозия
- Разрастание фиброзной ткани
- Накопление жидкости
- Формирование гематомы
- Гистотоксические реакции
- Инфицирование
- Формирование келлоидной ткани
- Повышение возбудимости миокарда
- Нервное расстройство
- Пневмоторакс
- Тромбоз эмболия
- Венозная окклюзия

Ниже перечисленные осложнения могут привести к летальности:

- Повреждение отдельных составляющих ДФ
- Нарушение связи дефибриллятор-программатор
- Износ электродов
- Вытеснение электродов или неправильное размещение электродов
- Разлом электродов
- Неспособность производить дефибрилляцию
- Повреждение электрической цепи или магнита
- Изменение функций, связанное с параллельным использованием наружного дефибриллятора
- Повреждения, связанные с действием ионизирующей радиации.

Среди других возможных осложнений следует выделить проведение неадекватной терапии, что связано с

- Многократным подсчетом сердечных сокращений, включая Т-волны, Р-волны или дополнительных стимулов

Среди психологических эффектов, которые вызывает имплантация ДФ можно отметить зависимость, страх несоответствующей подачи импульсов, страх самопроизвольного прекращения подачи импульсов.

Отбор пациентов

Перед имплантацией пациент должен быть всесторонне обследован с помощью электрофизиологических тестов. Скорость индуцированной и спонтанной желудочковой аритмии так же как и максимальный синусовый ритм пациента должны соотноситься со стандартными показателями ДФ. При изменении курса медикаментозной терапии и любых динамических изменениях сердечно-сосудистой системы антиаритмический и синусовый ритм должны быть оценены повторно и произведено перепрограммирование основных параметров ДФ, включая терапевтические параметры.

Описание устройства

Линия дефибрилляторов Atlas фирмы St.Jude Medical включает в себя модели Atlas DR V-240 (двухкамерная модель с брадикардической стимуляцией) и Atlas VR V-199 (однокамерная модель с брадикардической стимуляцией). Могут регистрировать до трех различных видов тахикардий по критерию частоты сердечного ритма и, в ответ, продуцировать антитахикардическую стимуляцию, электрошоковое воздействие и дефибрилляционную терапию с программируемой полярностью в желудочке.

Модель Atlas DR также может использоваться для DDD(R) брадикардической стимуляции. Модель Atlas VR также может быть использован для VVI(R) брадикардической стимуляции. В модели Atlas DR есть функция автоматического переключения режима стимуляции (основана на работе акселерометра и регистрации частоты сердечных сокращений) и полуавтоматическая функция определения порога стимулирующего импульса (для обеих моделей ДФ). Дефибриллятор осуществляет детальное запоминание информации (до 60 сердечных циклов), включая дату и время, терапевтические назначения и информацию о тахикардической стимуляции. Фиксируется суммарная диагностическая информация, включая первичный диагноз, терапевтические назначения, информацию о пациенте, диагностические мероприятия. Также возможна частичная регулируемая брадикардическая стимуляция в предсердиях (только Atlas DR) и в желудочках, высоковольтное воздействие, регистрация скрытых нарушений ритма и проводимости, данные о прогнозируемой жизненной емкости батареи.

Возможно накопление полностью описываемых электрограмм за 25 минут с одного канала или за 12 минут с двух каналов. Выбор сохраняемых эпизодов, критерии отбора и максимальная продолжительность регистрации и накопления могут программироваться.

Возможен сбор информации в режиме реального времени, включая регистрацию амплитуды R и R-волн, состояния батареи, полное аннотирование электрограмм, фиксируются данные о прогнозируемой жизненной емкости батареи, высоковольтное сопротивление электродов.

Дефибриллятор Atlas может работать в режиме неинвазивной программируемой стимуляции и подавления фибрилляции для подавления тахикардий и оценки терапевтического воздействия

Примечание. При присоединении электродов к дефибриллятору убедитесь, что штекер и порт совпадают. Для чувствительности и стимуляции важно убедиться, что желудочковые и предсердные сигналы записываются корректно и стимулирующие сигналы подаются в нужную камеру.

Atlas DR – биполярный с желудочковыми и предсердными электродами для стимуляции и чувствительности с коннектором IS; с электродами для дефибрилляции с коннектором DF-1(3,2 мм).

Электрод IS-1 фирмы St.Jude Medical соответствует международному стандарту коннектора ISO 5841-3:1992.DF-1 соответствует международному стандарту коннектора ISO 11318:1993).Комплект для желудочковой стимуляции и чувствительности включает биполярный эндокардиальный электрод с IS-1 биполярным коннектором.Комплект для предсердной стимуляции и чувствительности включает биполярный эндокардиальный электрод с IS-1 штепсельной вилкой.Два высоковольтных комплекта включают один или два дефибрилляционных электрода с DF-1(3,2 мм) коннекторами (один- RV,один-SVC).

Atlas VR – биполярный с желудочковыми эндокардиальными чувствительными и стимулирующими электродами с IS-1 коннектором(соответствует международному стандарту ISO 5841-3:1992);с электродами для дефибрилляции с коннектором DF-1(3,2 мм;соответствует международному стандарту ISO 11318:1993).Комплект для стимуляции и чувствительности включает биполярный эндокардиальный электрод с IS-1 биполярным коннектором.Два высоковольтных комплекта включают один или два электрода для дефибрилляции с DF-1(3,2 мм) коннекторами (один RV,один SVC).

Рентгенологическая идентификация

ДФ фирмы St.Jude Medical снабжены специальным идентификационным значком, который видно при рентгеноскопии. Он состоит из логотипа St.Jude Medical и двух букв, обозначающих код модели.

Чувствительность

ДФ имеет функцию автоматического контроля чувствительности,что позволяет воспринимать сигналы как в предсердиях(только Atlas DR),так и в желудочках в различных диапазонах.

Режимы стимуляции

Atlas DR –это двухкамерная система,которая при необходимости может быть перепрограммирована в любой из ниже перечисленных режимов.Atlas VR является однокамерной системой и может программироваться только в режиме стимуляции VOO(R) и VVI(R).

Режимы однокамерной стимуляции

Режим АОО

Асинхронная стимуляция предсердий

В режиме АОО стимуляция предсердий происходит с запрограммированной частотой вне зависимости от спонтанного ритма .

Показания:

Этот режим показан, когда необходима стимуляция предсердий и одновременно существует опасность электромагнитного или миопотенциального ингибирования кардиостимулятора

Внимание Режимы АОО (R) рекомендуется преимущественно для временного применения. Длительная работа стимулятора в данном режиме может привести к возникновению конкуренции с собственным ритмом.

Противопоказания:

Режим АОО противопоказан при наличии конкурирующего собственного ритма или при нарушениях АВ проводимости.

Те же, что и для режима АОО, однако режим АООР противопоказан еще и в том случае, если увеличение частоты стимуляции плохо переносится.

Режим ААI**Запрещаемая стимуляция предсердий**

Режим ААI обеспечивает стимуляцию предсердий с запрограммированной частотой при отсутствии собственной предсердной активности. Спонтанное сокращение, возникающее в течение периода готовности, блокирует генерирование стимула от ЭКС и дает начало отсчету нового временного цикла.

Показания:

Режим ААI показан при нарушениях функции синусового узла (отказ синусового узла, синоаурикулярная блокада, синусовая брадикардия, синдром бради-тахи), вызывающих брадиаритмии с клинической симптоматикой.

Противопоказания:

Режим ААI противопоказан при нарушениях АВ проводимости, мерцательной аритмии, трепетании предсердий, а также при сочетании данных состояний

Режим ААТ**Повторяющаяся стимуляция предсердий**

Режим ААТ обеспечивает стимуляцию предсердий с запрограммированной частотой при отсутствии собственной предсердной активности. Если во время периода готовности кардиостимулятора воспринято собственное предсердное сокращение, на предсердия одновременно наносится стимул от ДФ.

Показания:

Режим ААТ главным образом предназначен для временного использования для диагностики аритмий. Для этого производится опосредованное включение ДФ путем наружной стимуляции грудной клетки.

Триггерные режимы стимуляции, такие как ААТ, могут быть использованы с целью избежания миопотенциального или электромагнитного ингибирования. При работе ЭКС в триггерном режиме подобные внешние сигналы будут вызывать, а не угнетать стимуляцию.

Противопоказания:

Режим ААТ противопоказан при нарушениях АВ проводимости, мерцательной аритмии, трепетании предсердий, а также при сочетании данных состояний

Режим VOO**Асинхронная стимуляция желудочков**

В режиме VOO стимуляция желудочков происходит с запрограммированной частотой вне зависимости от спонтанного ритма

Показания:

Этот режим показан, когда необходима стимуляция желудочков и одновременно существует опасность электромагнитного или миопотенциального ингибирования кардиостимулятора

Противопоказания:

Режим VOO противопоказан при наличии конкурирующего собственного ритма с близкой частотой и в случае наличия или возможного развития у пациента пейсмекерного синдрома при однокамерной стимуляции желудочков.

Внимание

Режимы VOO и VOOR рекомендуются преимущественно для временного применения. Длительная работа ДФ в данных режимах может привести к возникновению конкуренции с собственным ритмом, и индуцированию потенциально опасных желудочковых тахикардий.

Режим VVI

Запрещаемая стимуляция желудочков

Режим VVI обеспечивает стимуляцию желудочков с запрограммированной частотой при отсутствии собственного ритма сердца. Спонтанное сокращение, возникающее в течение периода готовности, блокирует генерирование стимула от ЭКС и дает начало отсчету нового временного цикла (рис. 6).

Показания:

Режим VVI показан при симптоматических брадикардиях любой этиологии, в том числе при AV блокадах и разных проявлениях CCCY, таких как синоаурикулярная блокада, синусовая брадикардия и синдром бради-тахи.

Противопоказания:

Режим VVI противопоказан при наличии пейсмекерного синдрома

Режимы двухкамерной стимуляции

Режим DOO

Асинхронная двухкамерная стимуляция

В режиме DOO происходит стимуляции обеих камер с запрограммированной частотой и с запрограммированной AV задержкой вне зависимости от спонтанного ритма (рис 7).

Показания:

Режим DOO показан, если необходима двухкамерная стимуляция и одновременно существует возможность выраженных электромагнитных или миопотенциальных воздействий, ингибирующих работу ЭКС или вызывающих неадекватное его включение.

Противопоказания:

Режим DOO противопоказан при наличии конкурирующего собственного ритма.

Внимание

Режимы DOO и DOOR рекомендуются преимущественно для временного применения. Длительная работа стимулятора в данных режимах может привести к возникновению конкуренции с собственным ритмом, и индуцированию потенциально опасных аритмий.

Режим DDI

AV последовательная стимуляция с восприятием спонтанных предсердных сигналов, но без проведения их на желудочки

В данном режиме возможна стимуляция и восприятие сигналов из обеих камер, однако воспринятое предсердное сокращение будет ингибировать нанесение стимула на предсердия, не влияя на стимуляцию желудочков. Режим DDI более совершенен, чем режим DVI, поскольку позволяет избежать конкуренции стимуляции предсердий с собственным предсердным ритмом за счет наличия функции восприятия по предсердному каналу. Как и в режиме DVI, при отсутствии спонтанного ритма происходит последовательная AV стимуляция с запрограммированной частотой и AV задержкой. Кроме того, спонтанное сокращение желудочков, возникающее в течение желудочкового периода готовности или в период AV задержки будет давать начало новым временным циклам, как было описано ранее. Однако в отличие от режима DVI, спонтанное предсердное сокращение, воспринятое в течение предсердного периода готовности будет ингибировать нанесение стимула на предсердия и предотвращать тем самым конкуренцию собственного ритма и стимуляции. Восприятие спонтанного предсердного сокращения не влияет на отсчет временных интервалов, и при отсутствии спонтанной желудочковой активности стимул на желудочки будет наноситься в конце интервала стимуляции (V-V интервал). Как и в режиме DVI, за каждым предсердным стимулом следует "слепой" период желудочкового воспринимающего канала (рис. 9).

Показания:

Режим DDI показан в случаях, когда требуется двухкамерная стимуляция, желательно исключение конкурирующей стимуляции предсердий и существуют причины, по которым проведение предсердных сокращений на желудочки не требуется или нежелательно (например, при пароксизмальных предсердных тахикардиях).

Противопоказания:

Режим DDI противопоказан при наличии AV блокады высоких степеней в сочетании с нормальной функцией синусового узла, при постоянных формах мерцательной аритмии или трепетания предсердий или при "молчащем" предсердии

Режим DDD Стимуляция и восприятие сигналов из обеих камер с проведением спонтанного предсердного сокращения на желудочки

В режиме DDD возможны стимуляция и восприятие сигналов из обеих камер; спонтанное сердечное сокращение (предсердное или желудочковое) ингибирует нанесение стимула на соответствующую камеру, а спонтанный предсердный ритм вызывает последующую стимуляцию желудочков. При отсутствии спонтанного ритма происходит последовательная AV стимуляция с запрограммированной частотой и AV задержкой (рис. 10).

Если во время предсердного выскальзывающего интервала воспринято спонтанное предсердное сокращение, стимул на предсердия не наносится и начинается AV задержка. Если спонтанное предсердное сокращение не воспринято, по окончании предсердного выскальзывающего интервала на предсердия наносится стимул и также начинается AV задержка.

Если во время AV задержки воспринято спонтанное желудочковое сокращение, желудочковый стимул не наносится и начинается отсчет предсердного выскальзывающего интервала. Если во время AV задержки спонтанного сокращения не происходит, по окончании AV задержки на желудочки наносится стимул и также начинается отсчет предсердного выскальзывающего интервала.

Спонтанное желудочковое сокращение, воспринятое в желудочковый период готовности блокирует нанесение и предсердного и желудочкового стимулов и дает начало новому предсердному выскальзывающему интервалу.

Так же, как и во всех остальных двухкамерных режимах после нанесения каждого предсердного стимула начинается короткий слепой период желудочкового канала для предотвращения восприятия по нему этого предсердного стимула.

Показания:

Режим DDD показан при нарушениях AV проводимости с сохраненной или нарушенной функцией синусового узла.

Противопоказания:

Режим DDD противопоказан при наличии постоянной формы любой предсердной тахикардии или при "молчащем" предсердии. Наличие VA (ретроградного) проведения, хотя и не является противопоказанием, но требует тщательного подбора значения ПЖПП (постжелудочкового предсердного рефрактерного периода

Режимы с частотной адаптацией.

Функция частотной адаптации предназначена для изменения частоты стимуляции в зависимости от физической активности пациента в соответствии с заданными параметрами. Частотная адаптация может быть включена при любом режиме стимуляции.

Показания: Те же, что и для соответствующих режимов без частотной адаптации, однако если желательно еще и увеличение частоты стимуляции при физической нагрузке.

Противопоказания: Те же, что и для соответствующих режимов без частотной адаптации, однако еще и в том случае, если увеличение частоты стимуляции плохо переносится пациентом.

Имплантация дефибриллятора

• Обучение персонала

Перед имплантацией персонал должен быть хорошо знаком как с самим устройством, так и с инструкцией по применению. St.Jude Medical обеспечивает поддержку и обучение врачей по следующим вопросам

- Обзор функций устройства
- Наладка оборудования
- Объяснение и использование диагностической информации
- Объяснение и использование SVT/VT дискриминаторов
- Использование неинвазивной стимуляции
- Интраоперативное тестирование
- Интраоперативное тестирование имплантируемого ДФ
- Рекомендации по переустановке ДФ

- Рекомендации по последующей эксплуатации ДФ, включая регистрацию показателей в режиме реального времени и измерения порогов стимуляции.

- **Предварительный осмотр и обращение с ДФ**

Тщательно осмотрите упаковку перед установкой ДФ. Не имплантируйте ДФ в следующих случаях:

- Упаковка нарушена или влажная
- Все 4 метки на температурном ярлыке почернели

Черные метки указывают на то, что ДФ подвергался чрезмерно высоким температурным воздействиям

Храните ДФ при температуре 10°-45°C. Недопустимые температурные границы – ниже 20°C и выше 60°C. После нахождения ДФ на холоде дождитесь нагревания до комнатной температуры перед программированием, имплантацией, измерением вольтажа батарей.

- Метка на этиленоксидном ярлыке покраснела

Покраснение метки указывает на нарушение стерильности упаковки. Рекомендуется газовая стерилизация (этилен оксид).

- Превышен срок хранения (указан на внутренней коробке и стерильном контейнере).

Стерильность и состав упаковки

Дефибриллятор находится в стерильном контейнере, который содержит:

- Дефибриллятор с набором отверток
- Скрученные металлические проводники
- DF-1 заглушка
- IS-1 заглушка

Внутренняя коробка содержит:

- Руководство по эксплуатации
- Регистрационная карта
- Сервисная карта; карта о регистрации смерти
- Руководство для пациента
- Временная идентификационная карта пациента
- Больничные этикетки
- Упаковка смазочного материала

Вскрытие стерильной упаковки

Чтобы вскрыть упаковку и извлечь дефибриллятор необходимо:

1. Вскрыть наружный пластиковый контейнер, начиная с этикетки “Peel here” (“Вскрывать здесь”)
2. Соблюдая стерильность, приподнять край внутренней упаковки, которая находится в углублении наружной упаковки
3. Вскрыть внутренний контейнер, начиная с этикетки “Peel here” (“Вскрывать здесь”).
4. Используйте контейнер с углублениями для переноски ДФ и аксессуаров.

Выбор позиции для имплантации

Дефибриллятор может быть имплантирован в грудную или абдоминальную позицию по усмотрению врача.

Имплантация в грудную позицию.

Если аппарат имплантируется в грудную позицию, то для формирования ложа и доступа к электроду в трансвенозной позиции возможен одиночный разрез. Используйте короткие электроды во избежание их перекручивания. Поместите дефибриллятор медиально относительно головки плечевого сустава во избежание контакта с плечевыми мышцами. Чтобы убедиться, что электроды достаточно далеко удалены от подмышечной впадины, поместите дефибриллятор в крайнюю медиальную позицию. Верхний край ДФ должен располагаться ниже уровня разреза. Чтобы предотвратить перемещение ДФ в ложе, закрепите его за грудную мышцу через специальные шовные отверстия в головке аппарата.

Имплантация в абдоминальную позицию.

Абдоминальная позиция рекомендована пациентам ранее имеющим хирургические вмешательства в грудном отделе или имеющим анатомические особенности. Используйте электроды длиннее 75 см.

Имплантация электродов.

Учитывайте позицию имплантации, показания и возможные осложнения.

Тестирование имплантированного ДФ.

После имплантирования электродов протестируйте их. Необходимо учитывать разность сопротивления дефибриллятора и внешнего стимулирующего аппарата. Однако у пациентов с высоким уровнем порога дефибрилляции возможно предварительное тестирование с внешним стимулирующим аппаратом перед вскрытием упаковки ДФ

Внимание При проведении процедуры тестирования должен быть доступен для немедленного использования дефибриллятор внешнего воздействия.

Формирование ложа и подсоединение электродов.

1. Сформируйте ложе для ДФ.

Внимание Чтобы избежать риска случайного шока убедитесь, что дефибриллятор запрограммирован “Defib Off” («Дефибрилляция отключена») перед подключением аппарата. Не перепрограммируйте аппарат до тех пор, пока он не установлен в ложе.

Внимание Не имплантируйте аппарат глубже, чем на 7 см, чтобы обеспечить хорошую связь с ДФ

2. Откройте гнездо электрода с помощью отвертки и вставьте туда коннектор электрода. Если есть необходимость, используйте стерильный клей на изолированном выступе коннектора электрода.

Примечание Перед присоединением электродов к ДФ убедитесь, что вы подсоединяете штекер электрода к правильному порту. Для

чувствительности и стимуляции предсердные и желудочковые сигналы должны регистрироваться правильно, а стимулирующие сигналы поступать в нужную камеру.

Правильно вставленные штекеры электродов выступают из гнезда только на несколько миллиметров. Не используйте пинцет или другие инструменты, чтобы вставить штекер в гнездо, так как они могут повредить изолирующую силиконовую оболочку.

Внимание Если вы используете только один дефибрилляционный электрод, убедитесь, что он имеет маркировку “RV(DF-1)”. Намажьте клеем и вставьте штекер DF-1 в гнездо с маркировкой “SVC или plug (DF-1)”. Если штекер вставлен в неправильное гнездо, электрод и корпус будут иметь одинаковую полярность и электрического потока не будет.

Примечание Если вы не используете предсердный электрод для чувствительности и стимуляции, намажьте клеем и вставьте IS-1 штекер в гнездо с маркировкой “A(IS-1 BI)SENSE/PACE OR PLUG”.

3. Аккуратно вставьте кончик отвертки в отверстие мембраны и поверните ручку по часовой стрелке пока не услышите три щелчка.

4. Сверните оставшуюся по длине часть электрода и разместите его в ложе.

Тестирование дефибриллятора

1. Имплантируйте дефибриллятор и электроды.

2. Воспользуйтесь программатором для интеррогирования ДФ.

3. Определите пороги стимулирующего импульса, изменяя сопротивление электродов, измеряя амплитуду R-и P-волн, производя анализ тенденций исходя из накапливаемых данных.

Порог желудочкового стимулирующего импульса должен быть менее 2V (в остром случае) или менее 5V (хронический случай).

Порог предсердного стимулирующего импульса (только для Atlas DR) должен быть менее 2V (острый случай) или менее 5V (хронический случай)

Амплитуда R-волн должна быть более 5 mV (острый случай) и более 2mV (хронический случай).

Амплитуда P-волн должна быть более 2 mV (острый случай) и более 1mV (хронический случай)

Примечание Низкоамплитудные сигналы при тахикардии или фибрилляции могут привести к пролонгации времени регистрации аритмии или неспособности зарегистрировать аритмию.

4. Проверьте непрерывность регистрации электрограмм при биполярном отведении в режиме реального времени для выявления артефактов, возникающих при поломке электродов.

При контакте коннекторной части дефибриллятора с инструментами или руками могут возникать артефакты, влияющие на регистрацию электрограмм в режиме реального времени.

Внимание Не имплантируйте дефибриллятор, если сопротивление электрода при остром пороге дефибрилляции менее, чем 20 ом или сопротивление электрода при хроническом пороге стимуляции менее, чем 15 ом.

5. Установите параметры установки и проведите программирование.

6. Вызовите желудочковую фибрилляцию с регистрацией на мониторе и терапевтическим воздействием. Установите вольтаж и повторите несколько раз для установления порога дефибрилляции.

Внимание Для более эффективной дефибрилляции поместите ДФ в ложе перед индукцией аритмии или тестированием дефибрилляции.

Если амплитуда R-волн очень маленькая, ДФ не сможет зарегистрировать аритмию.

7. Когда тестирование закончено вернитесь к экрану Capture Testing, чтобы оценить порог стимулирующего импульса. Установка порога стимуляции производится автоматически. Значение вольтажа батареи, амплитуда сигнала и сопротивление электрода обновляются автоматически 1 раз в месяц.

8. Установите параметры установки. Для программирования ДФ используйте данные по электрофизиологическому обследованию пациента.

Брадикардическая стимуляция

St. Jude Medical рекомендует тестирование в операционной, включая брадикардическую стимуляцию.

1. Запрограммируйте ДФ Defib Off («Отмена дефибрилляции») и проведите стимуляцию в режимах DDD (только Atlas DR) и VVI, установите частоту стимуляции и (в режиме DDD) AV Delay (только для Atlas DR), таким образом, чтобы ДФ проводил стимуляцию непрерывно 100% времени.

2. Если электрограммы в режиме реального времени показывают T-волны, которые превышают половину размера комплекса QRS и если ДФ не производит стимуляцию с запрограммированной частотой, увеличьте Decay Delay или Start Threshold.

Установка заключительных параметров

В конце программирования интеррогируйте ДФ и проверьте Summary Screen или Parameter Summary Report для проверки правильности окончательных параметров.

Тестирование перед выпиской из клиники

Реакция ДФ в ответ на клиническую аритмию пациента должна быть оценена повторно перед выпиской больного из клиники. Если возможно, используйте неинвазивную стимуляцию, чтобы индуцировать клиническую аритмию и подтвердить адекватность запрограммированных параметров.

Целесообразно провести рентгенологическое обследование грудной клетки для дальнейшего изучения процесса в динамике. Дальнейшее регулярное измерение сопротивления электродов может выявить признаки механических повреждений.

Клинические и экспериментальные исследования на животных показали, что высоковольтное сопротивление электродов значительно понижается в первые семь дней после имплантации. В течение последующих нескольких недель сопротивление электродов постепенно возвращается к исходному уровню. Специальных действий по восстановлению высоковольтного сопротивления электродов не требуется.

Дальнейшая организация работы с пациентом.

Этот раздел включает следующие подразделы:

- Обучение пациента
- Регистрация пациента
- Последующее амбулаторное наблюдение
- Срок службы дефибриллятора
- Использование магнита
- Деимплантация дефибриллятора

Обучение пациента

St.Jude Medical обеспечивает своих пациентов брошюрами с описанием аппарата и другой необходимой пациенту информации. Вы можете использовать данные материалы при работе с пациентом и его родственниками.

Регистрационная карта имплантации

Заполните и отправьте регистрационную карту имплантации и Европейскую регистрационную карту регистрации ICD для полноценного сбора последующей информации.

Последующее амбулаторное наблюдение

Первые полгода наблюдение осуществляется 1 раз в 3 месяца; в дальнейшем – 1 раз в 6 месяцев. При приближении рекомендуемого времени замены батареи частота наблюдений 1 раз в 3 месяца. При возникновении непредвиденных осложнений обследование должно быть проведено незамедлительно.

Текущее амбулаторное обследование должно включать следующие мероприятия (как минимум):

- Просмотр окон Detection Summary («Суммарные показатели») и Episodes
- Восстановление о просмотр накопленных электрограмм и записанных в режиме реального времени.
- Морфологические наблюдения
- Измерение параметров в окне Real-Time Measurements Screen
- Проверка в памяти и подтверждение значений порога стимуляции
- Подтверждение адекватности запрограммированных показателей путем интеррогирования

Динамика клинических изменений состояния больного требует дальнейшего перепрограммирования аппарата и изменения терапевтической

тактики. Накопление электрограмм позволяет определить необходимость электрофизиологического обследования.

Исходя из клинической ситуации и особенностей пациента, может быть рекомендована выдача пациенту на руки магнита для экстренной помощи.

Срок службы дефибриллятора

Индикатор рекомендуемого времени замены батареи

Вольтаж батареи определяется в окнах Summary screen и Real-Time Measurements screen. Сразу после высоковольтного воздействия вольтаж батареи может быть значительно снижен. Вольтаж батареи, измеренный в течение 4 часов после высоковольтного воздействия, не должен быть ниже 2,35 V (что может быть зафиксировано индикатором рекомендуемого времени замены батареи).

Нормальное состояние батареи (3,20 V – 2,45V)

Заряд батареи более 2,45 V показывает, что ДФ не требует замены и работает в соответствии с требованиями.

Работа дефибриллятора при показателях вольтажа батареи 2,45-2,35 V.

При включении индикатора рекомендуемого времени замены батареи (вольтаж батареи 2,45 V) еще возможна адекватная работа ДФ. Дефибриллятор будет работать в соответствии с параметрами, предусмотренными при данном вольтаже (2,45-2,35 V), за исключением амплитуды стимуляции и времени подачи высоковольтного разряда. Показатель 2,35 V указывает на наступление истощения источника питания. Рекомендуется тщательная регистрация вольтажа батареи до замены дефибриллятора.

Внимание

Замените дефибриллятор в течение 3 месяцев после наступления рекомендуемого времени замены батареи (включение индикатора). При частом высоковольтном воздействии необходима немедленная замена ДФ при включении индикатора РВЗ.

Работа дефибриллятора при показателях вольтажа батареи 2,35-2,25 V.

При показателях вольтажа 2,35 и ниже деимплантируйте ДФ немедленно или запрограммируйте его на Defib Off/Pacer Off («Отключение дефибрилляции и стимуляции») до его деимплантации. При показателях ниже 2,35 V ДФ может функционировать, но некоторые параметры не будут соответствовать спецификации. Показатели сопротивления электродов при стимуляции могут считываться как более высокие, чем в действительности. Невозможно регулирование некоторых параметров стимуляции. Время подачи

высоковольтного воздействия увеличивается. Когда вольтаж батареи падает ниже показателей истощения источника питания, надежная работа ДФ невозможна; некоторые функции, включая индукцию аритмий, регистрацию порога стимуляции, автоматически отключаются. Нет гарантий, что при вольтаже батареи ниже 2,25 V возможно высоковольтное воздействие.

Факторы, влияющие на срок службы дефибриллятора.

Продолжительность срока службы ДФ напрямую зависит от частоты высоковольтных воздействий. Увеличение величины параметров стимуляции или уменьшение сопротивления электродов может уменьшить продолжительность срока службы дефибриллятора.

Применение магнита.

Дефибриллятор имеет язычковый переключатель, который при выключении препятствует тахикардической терапии. Брадикардическая стимуляция в этом случае не эффективна. Язычковый переключатель включается в присутствии сильного магнитного поля. Магнит, помещенный над корпусом ДФ, используется, чтобы препятствовать терапевтическому воздействию, если программатор не может быть перепрограммирован на отключение ДФ. Дефибриллятор может быть перепрограммирован на игнорирование позиции язычкового переключателя. В этом случае терапевтическое воздействие в ответ на аритмию осуществляется обычным способом. В данном случае применение магнита не эффективно.

ДФ не издает слышимых звуков при размещении над ним магнита. Эффективность магнита меняется. Если один магнит не прерывает операцию ДФ, поместите второй магнит над первым или попытайтесь использовать еще один магнит. Сильное надавливание для уменьшения расстояния между магнитом и ДФ также может помочь в данном случае.

Внимание

Магнит применяется только для временного прекращения тахикардической терапии. Если необходимо прекращение воздействия более, чем на 8 часов, запрограммируйте ДФ "Defib Off"

Внимание

Взаимодействие с ДФ возможно при перемещении магнита, так как изменяются параметры телеметрической связи. Если интервал аритмии определяется перед применением магнита, считывание показателей прерывается при прикладывании магнита. Функция возобновляется при удалении магнита.

Брадикардическая стимуляция и неинвазивная стимуляция не эффективны при применении магнита.

Деимплантация дефибриллятора

Внимание

Перед деимплантацией дефибриллятора или отсоединением электродов перепрограммируйте ДФ в режим Defib Off.

В случае смерти пациента инактивируйте ДФ перед посмертным обследованием.

Если электрод или адаптер деимплантированы, будьте осторожны, чтобы не повредить их при перемещении.

Перед возвратом ДФ на St.Jude Medical очистите его с помощью дезинфекционного раствора, промойте гнезда электродов, но не погружайте аппарат в жидкость.

Внимание

ДФ содержит химический реагент и взрывоопасные конденсаторы, поэтому кремация без деимплантации не возможна.

Действия в случае поломки ДФ, деимплантации или смерти пациента

В том случае, если ДФ деимплантирован, электроды или адаптер заменены или истощились, заполните прилагаемые формы и возвратите их на St.Jude Medical с деимплантированными элементами. Если возможно, приложите распечатанные показатели программатора.

Исходные и экстренные значения параметров стимуляции.

Параметры	Экстренные значения	Исходные значения программного обеспечения	Исходные компьютерные значения
Режим стимуляции	VVI	VVI	VVI
Амплитуда желудочкового импульса	5,0V	5,0V	7,5V
Длительность желудочкового импульса	0,6 мсек	0,5 мсек	0,75 мсек
Полярность чувствительности	биполярная	биполярная	биполярная
Полярность стимула	биполярная	биполярная	биполярная
Частота желудочковой стимуляции	70 мин ⁻¹	60 мин ⁻¹	60 мин ⁻¹
Рефрактерный	400 мсек	440 мсек	312,5 мсек

период			
Желудочковая чувствительность	Не определяется	0,3 мВ	2,2 мВ
Частота гистерезиса	выкл	выкл	выкл
Сенсор	выкл	выкл	выкл

Эндокардиальные электроды серии Riata модели Riata 1572,1580,1582

Общее описание

Riata (модель 1572) – это биполярный стероидный трансвенозный тахиаритмический электрод пассивной фиксации с полюсом для дефибрилляции. Имплантация электрода предполагает установку дистального полюса в верхушку правого желудочка. Электроды Riata обеспечивают стимуляцию, восприятие сердечных сокращений и нанесение разрядов от кардиовертера/дефибриллятора

У электрода модели Riata 1572 имеется платиново/иридиевый кольцевидный дефибрилляционный полюс, расположенный на расстоянии 17 мм от дистального кончика электрода.

Монополярный коннектор (3.2 мм, с маркировкой “DF-1 RV”), не предназначенный для введения стилета, соединяет дефибрилляционный полюс с электрокардиостимулятором, по этому соединению проводятся разряды для дефибрилляции/кардиоверсии. Биполярный коннектор (с маркировкой “IS-1 BI”) соединяет электрод с электрокардиостимулятором для обеспечения стимуляции и чувствительности в биполярной конфигурации, где катодом (-) служит полюс на кончике электрода, а анодом (+) – кольцевидный полюс с малой площадью поверхности.

Биполярный коннектор имеет канал для введения стилета.

Проводящая часть электрода представляет собой спираль из многожильной проволоки и покрыта силиконовой изоляцией.

Электрод Riata модель 1580 – это биполярный стероидный трансвенозный тахиаритмический электрод активной фиксации с полюсом для дефибрилляции. Имплантация электрода предполагает установку дистального полюса в верхушку правого желудочка. Электроды Riata обеспечивают стимуляцию, восприятие сердечных сокращений и нанесение разрядов от кардиовертера/дефибриллятора.

У электродов обеих моделей имеется платиново/иридиевый кольцевидный дефибрилляционный полюс длиной 5 см (дистальный), расположенный на расстоянии 17 мм от дистального кончика электрода. Второй (проксимальный) дефибрилляционный полюс длиной 8 см расположен у модели 1580 на расстоянии 17 см, а у модели 1581 на расстоянии 21 см от дистального кончика электрода..

Монополярный коннектор (3.2 мм, с маркировкой “DF-1 RV”), не предназначенный для введения стилета, соединяет дефибрилляционный полюс с электрокардиостимулятором, по этому соединению проводятся разряды для дефибрилляции/кардиоверсии. Биполярный коннектор (с маркировкой “IS-1 BI”) соединяет электрод с электрокардиостимулятором для обеспечения стимуляции и чувствительности в биполярной

конфигурации, где катодом (-) служит полюс на кончике электрода, а анодом (+) – кольцевидный полюс с малой площадью поверхности.

Биполярный коннектор имеет канал для введения стилета.

Проводящая часть электрода представляет собой спираль из многожильной проволоки и покрыта силиконовой изоляцией.

Riata модель 1582 – это биполярный стероидный трансвенозный тахиаритмический электрод активной фиксации с полюсом для дефибрилляции. Имплантация электрода предполагает установку дистального полюса в верхушку правого желудочка

У электрода модели 1582 имеется платиново/иридиевый кольцевидный дефибрилляционный полюс длиной 5 см, расположенный на расстоянии 17 мм от дистального кончика электрода.

Монополярный коннектор (3.2 мм, с маркировкой “DF-1 RV”), не предназначенный для введения стилета, соединяет дефибрилляционный полюс с электрокардиостимулятором, по этому соединению проводятся разряды для дефибрилляции/кардиоверсии. Биполярный коннектор (с маркировкой “IS-1 BI”) соединяет электрод с электрокардиостимулятором для обеспечения стимуляции и чувствительности в биполярной конфигурации, где катодом (-) служит полюс на кончике электрода, а анодом (+) – кольцевидный полюс с малой площадью поверхности.

Биполярный коннектор имеет канал для введения стилета.

Проводящая часть электрода представляет собой спираль из многожильной проволоки и покрыта силиконовой изоляцией.

Дополнительные характеристики электродов Riata:

- Стероид – дексаметазон фосфат натрия (DSP) медленно выделяется из кончика электрода при контакте с кровью. Препарат предназначен для подавления воспалительной реакции в месте контакта эндокарда с однородным телом, и, таким образом, для обеспечения более низкого хронического порога стимуляции.
- Покрытие FastPass – нанесено на наружную силиконовую изоляцию для лучшего скольжения.
- Для фиксации в желудочке на дистальном конце электрода имеются «усики»

Показания к применению

Электроды Riata предназначены для применения с совместимым электрокардиостимулятором (показания к применению электрокардиостимулятора/дефибриллятора приводятся в соответствующем руководстве). Электрод обеспечивает стимуляцию, восприятие и нанесение разрядов при кардиоверсии/дефибрилляции.

Установка системы с внутрисосудистым электродом предпочтительнее для пациента, так как для имплантации не требуется торакотомия. Если первоначальное положение электрода не обеспечивает эффективной терапии, рекомендуется изменение расположения электрода или другая конфигурация.

Для использования в каких-либо иных целях электрод не предназначен.

Противопоказания

Имплантация электродов Riata с электрокардиостимулятором противопоказана при: тахикардиях, возникших в результате преходящих или обратимых состояний, таких как острый инфаркт миокарда, нарушение электролитного баланса, токсическое действие лекарств. Имплантация электрода так же противопоказана у пациентов с пороком трикуспидального клапана или при наличии механического клапана. Электроды Riata не рекомендуется использовать у пациентов с предполагаемой гиперчувствительностью к дексаметазону (стероид) в дозе 1.0 мг.

Содержимое упаковки

Электроды упакованы поштучно, упаковка стерильна. Каждая коробка содержит:

- 1 электрод с вставленным мягким стилетом и надетой шовной муфтой
- 1 дополнительная шовная муфта
- 1 подъемник для вены
- 5 дополнительных стилетов разной жесткости:
 - 1 мягкий (диаметр 0.36 мм, зеленая маркировка)
 - 2 жестких (диаметр 0.38 мм, желтая маркировка)
 - 2 экстра жестких (диаметр 0.41 мм, красная маркировка)
- 1 колпачок для электрода
- документация

Возможные осложнения

К возможным осложнениям при имплантации относятся: аритмии (наджелудочковые и желудочковые), нарушения проводимости, перфорация сердца, сердечная тампонада, нарушения сократительной функции, воздушная эмболия, разрыв стенки сердца, миокардит, сердечная недостаточность, хроническая механическая стимуляция сердца, нарушение функции трикуспидального клапана, перелом электрода, требующий

хирургического вмешательства, пневмоторакс, гемоторакс, инфекция, некроз тканей, кожная эрозия и прочие.

Специфические осложнения и их последствия перечислены в таблице:

Осложнение	Возможные последствия
Дислокация электрода, повреждение изоляции, перелом электрода или плохой контакт с электрокардиостимулятором	Постоянное или повторяющееся нарушение чувствительности, которое может привести к нарушению распознаванию аритмии, оверсенсинг (восприятие посторонних сигналов), который может привести к нанесению ненужного разряда от ЭКС, Перемежающееся или постоянное нарушение функций дефибрилляции, кардиоверсии или стимуляции, возможная стимуляция мышцы или нерва в области ложа ЭКС.
Перелом электрода	Перемежающееся или постоянное нарушение функций дефибрилляции, кардиоверсии, стимуляции чувствительности.
Перфорация сердца	Постоянная или перемежающаяся потеря чувствительности, тампонада сердца, кровотечение
Перфорация вены	Кровотечение (может быть выявлено не сразу) или тампонада сердца
Повышенная возбудимость миокарда	Желудочковая экстрасистолия, наджелудочковые и желудочковые тахикардии
Внутривенное введение электрода	Воздушная эмболия
Загрязнение	Инфекция, требующая удаления электрода, ЭКС или всей системы стимуляции
Нарушения ритма после нанесения разряда	Брадикардия или наджелудочковая аритмия
Повышение порога стимуляции или блокада выхода	Неэффективная стимуляция, кардиоверсия, дефибрилляция
Проведение или изоляция разряда от наружного дефибриллятора	Увеличение энергии разряда или изменение положения полюсов наружного дефибриллятора

Имплантация

Необходимое оборудование

Во время имплантации и проведения тестов с запуском тахикардии необходимо, чтобы в наличии было полностью готовое к работе оборудование для мониторингирования сердечного ритма, рентгеновская установка, наружный дефибриллятор и наружный стимулятор-анализатор. На случай повреждения или нарушения стерильности в наличии должны быть запасные стерильные электроды и ЭКС.

Осмотр упаковки

St. Jude Medical упаковывает все электроды с соблюдением стандартов чистоты и стерилизует их оксидом этилена. Если упаковка и внутренний контейнер не повреждены, электрод и комплектующие можно использовать без какой-либо обработки. Перед тем, как вскрывать упаковку, внимательно ее осмотрите и проверьте дату «Использовать до».

Убедитесь, что индикатор стерильности на внутреннем контейнере не фиолетовый. Фиолетовый показывает, что данную упаковку не стерилизовали. Не используйте электрод, если упаковка может быть повреждена. Если упаковка отсырела, повреждена, проткнута или полиэтиленовая оболочка надорвана, обратитесь к представителю St. Jude Medical.

Меры предосторожности при обращении с электродом

- Обращайтесь с электродом аккуратно. Хотя электрод пластичен, нельзя его слишком сильно перегибать или растягивать. Электрод можно повредить при растягивании, чрезмерном сгибании, завязывании узлом или при неосторожных манипуляциях хирургическими инструментами.
- Никогда не сдавливайте электрод хирургическими инструментами, например, кровоостанавливающим зажимом.
- Не пытайтесь изменить форму полюсов электрода. Не сдавливайте кончики электрода.
- Следите, чтобы полюса не контактировали с твердой поверхностью. Пористый стимулирующий полюс на кончике электрода необходимо предохранять от загрязнения изолирующими материалами – например, смазочными или клейкими.
- Перед тем, как взять электрод убедитесь, что перчатки очищены от талька. Изоляция электрода обладает свойством притягивать частицы пыли или волокна (ваты, марли), поэтому держите электрод подальше от подобных материалов.

- Не смачивайте кончик электрода и не протирайте его никакими жидкостями, потому что при этом частично может раствориться стероид, и после имплантации он будет выделяться в меньшем количестве.

Имплантация

Трансвенозная имплантация электрода включает следующие этапы:

Выбор, изоляция и надрез нужной вены.

Введение электрода при помощи подъемника для вены и стилета.

Установка и фиксация электрода.

Проведение тестов для проверки функций стимуляции, чувствительности и кардиоверсии/дефибрилляции.

Наложение швов

Подсоединение электрода к электрокардиостимулятору

Техника имплантации меняется в зависимости от предпочтений врача и анатомических особенностей и состояния пациента. Ниже описана стандартная методика, но возможны и другие варианты.

Выбор вены и доступ

Рекомендуемый доступ – посредством венесекции вены *сепhalica*. Как вариант, можно имплантировать электрод чрезкожно через левую подключичную вену. Однако исследования показывают, что процент случаев повреждения электрода снижается при имплантации или через разрез вены *сепhalica*, или, если выбран чрезкожный доступ, когда пункция проводится как можно латеральнее (в области наружных двух третей ключицы, латеральнее подключичной мышцы). Так же можно осуществить доступ через правую подключичную или внутреннюю яремную вену.

Введение электрода

Прилагаемый к электроду подъемник предназначен для удобства введения электрода в вену. Использовать его или нет, зависит от выбранной методики. Чтобы использовать подъемник, сначала изолируйте нужную вену и сделайте в ней надрез скальпелем или ножницами. Поверните кончик подъемника в том направлении, в котором будет вводиться электрод, и вставьте кончик в просвет вены через разрез. Осторожно приподнимите и наклоните подъемник и введите электрод под подъемник в просвет вены.

Не используйте подъемник для пункции вены, рассечения тканей или для манипуляций с электродом.

К каждому электроду прилагаются дополнительные стилеты.

Чтобы не повредить электрод или ткани не прикладывайте чрезмерных усилий при введении стилета в электрод.

При введении стилета электрод должен быть максимально выпрямлен, не вводите стилет в сильно изогнутый электрод. При удалении стилета, чтобы не повредить электрод, выпрямите электрод и придерживайте его за коннекторную часть.

Стиллет не должен контактировать с кровью и тканями тела. Загрязнения стилета затрудняют его введение в электрод или, наоборот, удаление.

Установка электрода

1. Под контролем рентгена введите электрод в правое предсердие.
2. Чтобы облегчить прохождение электрода через трикуспидальный клапан в правый желудочек:
 - Выньте стилет из электрода
 - Немного изогните дистальную часть стилета
 - Осторожно введите стилет обратно в электрод

Чтобы не повредить стилет и электрода, не изгибайте стилет, когда он вставлен в электрод. Не используйте для придания стилету изогнутой формы острые предметы.

3. Под постоянным рентгеноконтролем проведите электрод через трикуспидальный клапан. Когда электрод окажется в правом желудочке, замените изогнутый стилет на прямой для окончательной установки электрода.

4. Продвиньте кончик электрода к верхушке правого желудочка под контролем положения электрода при помощи рентгена.

Точная установка электрода имеет решающее значение для стабильной

стимуляции и восприятия сигналов. Убедитесь, что кончик электрода не

находится в коронарном синусе или в ретроградном положении, и что весь

дефибрилляционный полюс лежит ниже трикуспидального клапана.

Внимание!

Не устанавливайте электрод рядом с другим имплантированным электродом. При близком расположении возможно соприкосновение электродов и электрическая интерференция.

5. Контролируя положение электрода при помощи рентгена, осторожно удалите стилет.

Внимание!

Перед тем, как проводить тесты с дефибрилляцией, стилет надо удалить, чтобы предотвратить возможную неправильную работу электрода. Однако при измерении порогов стимуляции и чувствительности стилет можно не вынимать.

6. Убедитесь, что электрод хорошо зафиксирован в трабекулах. Для этого слегка потяните его назад, контролируя его положение при помощи рентгена.

Если электрод зафиксирован правильно, будет ощущаться сопротивление и электрод останется на месте. Плохо зафиксированный электрод легко сдвинется с места, в этом случае его нужно переустановить.

Электрод надо устанавливать свободно, чтобы он не натягивался при сокращениях сердца или когда пациент глубоко вдыхает или потягивается.

7. Проверьте правильность установки электрода путем определения амплитуды R-волны и порога стимуляции.

Рекомендуемые значения и порядок проведения измерений изложен в руководстве к электрокардиостимулятору.

Проверка эффективности дефибрилляции

После измерения порогов стимуляции и чувствительности надо определить вольтаж/энергию, необходимую для проведения эффективной дефибрилляции и убедиться, что данные значения соответствуют возможностям дефибриллятора.

Описание процедуры проведения тестов и рекомендуемые значения вольтажа и сопротивления электрода при высоком напряжении приводятся в руководстве к соответствующему электрокардиостимулятору.

Убедитесь, что в электроде нет стилета. При наличии показаний надо провести запуск и прерывание желудочковой тахикардии с использованием антитахикардитической стимуляции или кардиоверсии.

Если данная конфигурация не обеспечивает эффективной дефибрилляции, необходимо переустановить электрод или выбрать другую конфигурацию электрода, а затем повторить тесты. У некоторых пациентов, тем не менее, никакая конфигурация не обеспечивает адекватную дефибрилляцию, и в этом случае рекомендуется установка электрода другой системы.

Примечание

Если требуется торакотомия, ее рекомендуется проводить отдельно, в другое время.

Наложение швов

После того, как с помощью тестов подтверждена нормальная работа электрода, его положение нужно зафиксировать при помощи швов, чтобы предотвратить дислокацию. Шовная муфта, надетая на электрод, защищает его от повреждения лигатурами.

1. Сдвиньте шовную муфту, чтобы она находилась около вены или прямо в ней.
2. До наложения швов при помощи рентгена убедитесь, что оставлена достаточная петля электрода, и он не натягивается при сердечных сокращениях и проч. (см. выше).
3. Швом на дистальной выемке закрепите муфту в вене. Узел должен быть прочный, но не тугой, чтобы не повредить электрод.
4. Второй желобок служит для закрепления муфты на фасции. Сначала наложите лигатуру на фасцию под муфтой и завяжите узел. Оберните лигатуру вокруг муфты, используя проксимальный желобок, и завяжите второй узел.

Внимание!

Если не использовать шовную муфту или завязывать швы слишком туго, можно повредить изоляцию или жилу электрода, что приведет к нарушению его работы. Никогда не накладывайте швы непосредственно на электрод. Следите, чтобы не сместить дистальный полюс электрода во время наложения швов. Всегда используйте плотный, неабсорбирующий шовный материал.

При необходимости можно дополнительно закрепить электрод при помощи второй шовной муфты, которая прилагается в комплекте.

1. Расположите ее так, чтобы более вытянутый конец был в дистальном направлении
2. Осторожно растяните края разреза на муфте в стороны и наденьте муфту на электрод
3. Наложите швы, как описано выше.

Подсоединение кардиодефибриллятора

Прежде чем подсоединять ДФ, надо проверить положение электрода при помощи рентгена и повторить измерения порогов стимуляции и чувствительности, чтобы убедиться, что электрод не сместился и не поврежден.

Как устроена коннекторная часть электрокардиостимулятора, написано в руководстве к нему.

Подсоедините электрод, аккуратно полностью вставив коннекторные части электрода в соответствующие порты кардиостимулятора. Визуально проверьте, что коннекторы вошли в предназначенные для них отверстия полностью, и что они прошли за фиксирующие винты

Прежде чем имплантировать электрокардиостимулятор, убедитесь, что винты закручены полностью.

Чтобы избежать перекручивания электрода, сверните лишнюю часть электрода кольцом и уложите под ЭКС до того, как ЭКС и электрод будут помещены в ложе.

Чтобы не повредить изоляцию и проводящую часть, укладывая ЭКС в ложе надо следить, чтобы электрод не изгибался под острым углом.

Если используется только один дефибрилляционный электрод, свободный порт нужно закрыть прилагаемой к ЭКС заглушкой.

Используйте колпачок (прилагается), чтобы изолировать или закрыть коннектор электрода, который не подсоединяется к ЭКС во время имплантации. Закрепите колпачок лигатурой (по бороздке), чтобы после имплантации эта часть электрода была стабильно изолирована.

При укладке ЭКС и электрода в ложе не берите ЭКС и электрод хирургическими инструментами, так как при этом можно повредить электрод, его коннекторную часть и нарушить работу системы стимуляции. После подключения электрода к ЭКС проверьте работу системы стимуляции в целом и убедитесь, что стимуляция, восприятие сигналов и кардиоверсия/дефибрилляция адекватны.

Послеоперационное наблюдение.

St. Jude Medical рекомендует при выписке и в дальнейшем обязательно проводить электрофизиологические исследования, в том числе с индуцированием фибрилляции желудочков, для подтверждения правильной работы системы стимуляции. Так же рекомендуется проведение рентгенографии для проверки положения электрода. Рекомендуются так же дополнительные проверки системы стимуляции при изменении состояния пациента или смене антиаритмической медикаментозной терапии.

Удаление ранее имплантированных электродов.

Коннекторную часть любого оставленного электрода необходимо изолировать. Надевая колпачок и закрепляя его лигатурой, чтобы предотвратить нежелательное проведение по электроду к сердцу электрических сигналов. Так же надо изолировать любой обрезанный конец электрода и закреплять его при помощи швов, чтобы фрагмент электрода не ушел в полость сердца.

Если электрод или какая-либо его часть удалены, утилизируйте их в соответствии с местными правилами. Для исследования и безопасной

утилизации можно отправить дезинфицированный электрод в St. Jude Medical. Чтобы избежать дополнительных повреждений электрода, рекомендуется хранить его в упакованном виде.

Заполните «Форму о деимплантации» и отправьте ее в St. Jude Medical вместе с деимплантированным устройством. По возможности приложите распечатку с параметрами стимуляции.

Оглавление

Кардиодефибриллятор Atlas VR V-199

Описание	-----
Показания к применению	-----
Противопоказания	-----
Меры предосторожности	-----
Возможные осложнения	-----
Отбор пациентов	-----
Описание устройства	-----
Рентгенологическая идентификация	-----
Режимы стимуляции	-----
○ Режимы однокамерной стимуляции	-----
○ Режимы двухкамерной стимуляции	-----
○ Режимы с частотной адаптацией	-----
Имплантация дефибриллятора	-----
Стерильность и состав упаковки	-----
Выбор позиции для имплантации	-----
Тестирование имплантированного дефибриллятора	-----
Формирование ложа и подсоединение электродов	-----
Тестирование дефибриллятора перед выпиской пациента из клиники	-----
Дальнейшая организация работы с пациентом	-----
Срок службы дефибриллятора	-----
Деимплантация дефибриллятора	-----

Эндокардиальные электроды серии Riata модели Riata 1572,1580,1582

Общее описание	-----
Показания к применению	-----
Противопоказания	-----
Содержимое упаковки	-----
Возможные осложнения	-----
Имплантация	-----
Послеоперационное наблюдение	-----
Удаление ранее имплантированных электродов	-----