

Имя, На подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исх. дубл	Полн. и дата
Справ. №				
Перв. примен.				

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»


А.В. Войцеховский
«25» августа 2017 г.

**ЭЛЕКТРОДЫ
ДЛЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ ПОСТОЯННЫЕ
«ЭЛОД» И «ЭЛБИ»
ПО ДНКБ.943132.004ТУ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДНКБ.943132.004 РЭ**

2017


КОПИЯ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ВОЙЦЕХОВСКИЙ А.В.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ЭЛЕКТРОДА	5
1.1 Назначение изделия	5
1.2 Состав изделия	5
1.3 Технические характеристики и параметры	7
1.4. Описание принадлежностей	8
1.5 Характеристики материалов	8
1.6 Характеристики безопасности	8
1.7 Устройство и работа изделия	9
1.8 Упаковка и стерилизация	10
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
2.1 Подготовка изделия к использованию	11
2.2 Использование изделия	14
2.2.1. Возможные осложнения	14
2.2.2 Рекомендуемая процедура имплантации	15
2.2.3 Получение венограммы	16
2.2.4 Размещение правожелудочкового электрода	16
2.2.5 Подготовка системы доставки	17
2.2.6 Доступ к подключичной вене	17
2.2.7 Введение проводникового катетера	17
2.2.8 Введение электрода в систему доставки	17
2.2.9 Выбор метода позиционирования электрода	18
2.2.10 Размещение электрода с помощью направителя	19
2.2.11 Подготовка коронарного проводника	21
2.2.12 Размещение электрода с помощью коронарного проводника	23
2.2.13 Фиксирование электрода	25
2.2.14 Проведение измерений электрических параметров	26
2.2.15 Извлечение коронарного проводника из электрода	27
2.2.16 Фиксация электрода	28
2.2.17 Подсоединение электрода к стимулятору	28
2.2.18 Расположение ЭКС и электрода в «кармане»	29
2.2.19 Послеимплантационная оценка	29
3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ	30
4 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕВОЖЕЛУДОЧКОВЫХ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДАХ	31
5 ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВОЧНОЙ ЭТИКЕТКЕ	32
6 ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ	33



Перед применением обязательно прочтите это руководство.

ДНКБ.943132.004 РЭ							
2	Зам.	ДНКБ 17-2021	Медведев	16.05.21			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разработал	Савин		А.В.Савин	26.05.21			
Проверил	Шуфлик		Шуфлик	26.05.21			
Т. контр.	Федотов		Федотов	26.05.21			
И. контр.	Савин		А.В.Савин	26.05.21			
ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ ПОСТОЯННЫЕ «ЭЛОД и ЭЛБИ» ПО ДНКБ.943132.004ТУ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ					Литера	Лист	Листов
					A	2	34
					ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»		

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – «РЭ») предназначено для ознакомления с устройством, техническими характеристиками и параметрами, правилами эксплуатации и оценкой технического состояния электродов для электрокардиостимуляторов имплантируемых постоянных «ЭЛОД» и «ЭЛБИ» по ДНКБ.943132.004ТУ с принадлежностями.

Электроды предназначены для проведения ресинхронизирующей терапии у пациентов с хронической сердечной недостаточностью путем электрической стимуляции сердца совместно с имплантируемым ЭКС.

Область применения электродов – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология. В связи с тем, что электроды используются совместно с имплантируемыми электрокардиостимуляторами, то рекомендации и показания к применению электродов такие же, как и для электрокардиостимуляторов, а именно: ресинхронизирующая электрокардиостимуляция проводится в соответствии с Национальными рекомендациями общества специалистов по сердечной недостаточности (ОССН), Российского кардиологического общества (РКО) и Российского научного медицинского общества терапевтов (РНМОТ) по диагностике и лечению ХСН.

Показание к применению: ресинхронизирующая терапия показана пациентам с недостаточным вкладом левого желудочка в сердечный выброс и с завышенной длительностью интервала QRS.

Противопоказание: асинхронная стимуляция противопоказана при наличии или возможности её конкуренции с собственным ритмом.

Электроды имеют и отличные от стимуляторов противопоказания, а именно: они противопоказаны пациентам с коронарной, венозной сосудистой сетью, которая непригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме. Кроме того, не допускается использовать электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза дексаметазона натрия фосфата более 1,0 мг.

К возможным побочным явлениям, связанным с использованием электрода и ЭКС данного типа относится повышенная вероятность стимуляции диафрагмального нерва при стимуляции левого желудочка.

Возможные нежелательные явления, возникающие при эксплуатации трансвенозных электродов, представлены в разделе 2 настоящего РЭ.

Вероятность совокупного остаточного риска применения электродов по назначению не превышает 0,002 при доверительной вероятности $P_a=0,9$ и находится в области целесообразно допустимых значений.

Имплантация электродов осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник. Потенциальными потребителями электродов являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи), а также пациент с имплантированным стимулятором и электродами.

Классификация электродов:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 15150-69 - У категории 6;

- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020 - носимое изделие группы 3;

- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. – класс 3;

- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-2020 – рабочая часть типа СF изделия с внутренним источником питания;

- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 –изделие категории IPX7 (водонепроницаемое) по всей длине изоляции и в местах соединения спиралей с контактными площадками и с соединительным выводом;

- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации электродов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 – класс Б;

- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г. – 322800;

- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия ОКПД2 - 26.60.14.110.

2	Зам. ДНKB.17-1021	ДНKB.17-1021	Дата
---	-------------------	--------------	------

ДНKB.943132.004 РЭ

Лист

4

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ЭЛЕКТРОДА

1.1 Назначение изделия

Электроды предназначены для ресинхронизирующей терапии путем электрической стимуляции сердца совместно с имплантируемым ЭКС.

1.2 Состав изделия

Электрод состоит из:

- соединительного вывода, предназначенного для соединения с ЭКС (низкопрофильный разъем IS-1 в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5841-3);
- изолированного проводника с одной (монополярный электрод) или двумя (биполярный электрод) изолированными токопроводящими спиралями. Во внутреннюю спираль вводится направитель или коронарный проводник, увеличивающий жесткость электрода и облегчающий его имплантацию;
- контактных площадок: концевой контакта (катода для монополярного и биполярного электродов) и кольцевого контакта (анода - для биполярного электрода);
- фиксатора для локализации электрода в кровеносном сосуде пациента;
- упаковки, обеспечивающей сохранение стерильности электрода и его принадлежностей до имплантации;
- принадлежностей:
 - расширителя, используемого для облегчения введения электрода в вену пациента;
 - направителя, используемого для придания жесткости электроду при его имплантации путем введения его в канал электрода;
 - ловителя, используемого для введения направителя или коронарного проводника (если используется коронарный проводник) в электрод;
 - зажима, используемого для закрепления излишков коронарного проводника (если он используется), что помогает поддерживать стерильность коронарного проводника.

Комплект поставки электродов соответствует таблицам 1а и 1б.

Таблица 1а. Комплектность электрода "ЭЛОД" модель 141С-78.

Обозначение	Наименование	Кол-во
ДНКБ.943132.004	Электрод для электрокардиостимуляторов имплантируемый постоянный монополярный левожелудочковый "ЭЛОД" модель 141С-78	1
МДКС.735441.007 и МДКС.735441.008	<u>Упаковка</u> Контейнер с крышкой	1
МДКС.735671.002	Кольцо для направителей	1

2	Зам.	ДНКБ.17-2011	В.С.С.С.	16.05.11
			Дата	

ДНКБ.943132.004 РЭ

Лист

5

Обозначение	Наименование	Кол-во
РУ № ФСР 2011/12874	Упаковка стерильная: пакеты «Клинипак» плоские (бумага и пленка)	2
ТР ТС 005/211	Пакет полиэтиленовый для документации 16×25 Zip-lock	1
МДКС.735391.002	Коробка	1
	<u>Эксплуатационные документы</u>	
ДНКБ.943132.004РЭ	Руководство по эксплуатации	1
ДНКБ.943132.004ЭТ	Этикетка	1
ДНКБ.940159.002ИН1	Карта идентификационная	1
МДКС.754463.040-12	Стикер номерной	1
	<u>Принадлежности</u>	
ДНКБ.304291.001-01	Направитель 0,35	2
ДНКБ.304291.001	Направитель 0,39	1
ДНКБ.304289.001	Ловитель	1
МДКС.733341.002	Расширитель	1
ДНКБ.743232.001	Зажим	1

Таблица 16. Комплектность электрода "ЭЛБИ" модель 241С-78.

Обозначение	Наименование	Кол-во
ДНКБ.943132.004-01	Электрод для электрокардиостимуляторов имплантируемый постоянный биполярный левожелудочковый "ЭЛБИ" модель 241С-78	1
	<u>Упаковка</u>	
МДКС.735441.007 и МДКС.735441.008	Контейнер с крышкой	1
МДКС.735671.002	Кольцо для направителей	1
РУ № ФСР 2011/12874	Упаковка стерильная: пакеты «Клинипак» плоские (бумага и пленка)	2
ТР ТС 005/211	Пакет полиэтиленовый для документации 16×25 Zip-lock	1
МДКС.735391.002	Коробка	1
	<u>Эксплуатационные документы</u>	
ДНКБ.943132.004РЭ	Руководство по эксплуатации	1
ДНКБ.943132.004-01ЭТ	Этикетка	1
ДНКБ.940159.002ИН1	Карта идентификационная	1
МДКС.754463.040-13	Стикер номерной	1
	<u>Принадлежности</u>	
ДНКБ.304291.001-01	Направитель 0,35	2
ДНКБ.304291.001	Направитель 0,39	1
ДНКБ.304289.001	Ловитель	1
МДКС.733341.002	Расширитель	1
ДНКБ.743232.001	Зажим	1

ДНКБ.943132.004 РЭ

Лист

6

1.3 Технические характеристики и параметры

1.3.1 Электроды соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 31582-2012, технических условий ДНКБ.943132.004 ТУ и комплектов конструкторских документов ДНКБ.943132.004 и ДНКБ.943132.004-01.

1.3.2 Электроды герметичны по всей длине изоляции и в местах соединения спиралей с контактными площадками и соединительным выводом.

1.3.3 Электроды поставляются стерильными.

1.3.4 Масса электродов, принадлежностей и упаковки не более:

- электрода — 6,5 г;
- направителя — 3 г;
- ловителя — 3 г;
- расширителя — 2 г;
- зажима — 4 г;
- контейнера — 40 г;
- коробки — 60 г;
- комплекта поставки электрода — 170 г.

1.3.5 Габаритные размеры электродов, принадлежностей, упаковки:

- электрода:
 - длина - (780 ± 15) мм;
 - диаметр модели ЭЛБИ - не более 2,05 мм;
 - диаметр модели ЭЛОД - не более 1,55 мм;
 - диаметр коннекторной части - не более 3,3 мм;
- контейнера - не более $195 \times 135 \times 16$ мм;
- коробки - не более $230 \times 165 \times 32$ мм;
- ловителя - не более $43 \times 13 \times 6$ мм;
- расширителя:
 - габаритные размеры - не более $63 \times 10,5 \times 9,5$ мм;
 - размеры ручки - не более $25 \times 9,5 \times 2,7$ мм;
- зажима - не более $50 \times 26 \times 7$ мм;
- направителей:
 - длина стилета (770 ± 5) мм;
 - диаметр стилета направителя 0,39 - не более 0,39 мм;
 - диаметр стилета направителя 0,35 - не более 0,35 мм;
 - длина ручки - не более 19,5 мм;
 - диаметр ручки - не более 7 мм.

1.3.6 В центре поверхности катода находится стероидный элемент (Колпачок DSP-4) диаметром $(1,25 \pm 0,10)$ мм.

1.3.7 Электрическое сопротивление электродов составляет:

- от разъема к концевому контакту — не более 65 Ом;
- от разъема к кольцевому контакту — не более 75 Ом (для биполярного электрода).

1.3.8 Электрическое сопротивление изоляционных трубок электродов (наружных и межспиральных) при напряжении источника тока 500 В составляет не менее 2 МОм.

ДНКБ.943132.004 РЭ

Лист

7

1.3.9 Изоляционные трубки электродов (наружные и межспиральные) электрически прочны и выдерживают без пробоя и поверхностного перекрытия напряжение 500 В при частоте 50 Гц в течение 1 мин.

1.3.10 Конструкция электродов обеспечивает совместимость с принадлежностями:

а) стыковку с ловителем;

б) свободное введение направителя через ловитель в выпрямленный электрод и извлечение из него;

в) введение направителя через ловитель в электрод, изогнутый по окружности радиусом (50 ± 5) мм на угол $(360 \pm 10)^\circ$ и извлечение из него с усилием не более 1 Н (0,102 кгс).

1.3.11 Соединительный вывод электрода соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010.

1.3.12 Электрод устойчив к предстерилизационной очистке и газовому (окисью этилена) методу стерилизации.

1.4 Описание принадлежностей

Расширитель обеспечивает введение устройства доставки в подключичную вену.

Ловитель для введения в электрод коронарного проводника и направителей (если используется коронарный проводник) обеспечивает введение жёсткого кончика коронарного проводника через дистальный кончик электрода или мягкого кончика коронарного проводника в контактную часть коннектора электрода, а также направителей в контактную часть коннектора электрода.

Зажим для коронарного проводника закрепляет излишки проводника и помогает поддерживать его стерильность.

Направитель обеспечивает дополнительную жёсткость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке нанесено значение длины электрода, например, для электрода длиной 78 см, на ручке нанесено «78». Зеленый цвет ручки соответствует диаметру направителя 0,39 мм, жёлтый цвет ручки соответствует диаметру направителя 0,35 мм.

1.5 Характеристики материалов

1.5.1 Электроды, принадлежности, упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

1.6 Характеристики безопасности

1.6.1 По безопасности электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 50267.0-92 для рабочей части типа CF изделий с внутренним источником питания, ГОСТ 31582-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010, ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012.

2	Зам.	АНКБ.47-2021	Шехина	Иван
			Дата	

ДНКБ.943132.004 РЭ

Лист

8

1.6.2 По биологической совместимости электрод соответствует требованиям серии стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016.

1.7 Устройство и работа изделия

Коронарно-венозные электроды для стимуляции левого желудочка через коронарный синус в кардиальной вене имплантированным электрокардиостимулятором выпускаются следующих типов:

- монополярные и биполярные;
- с пассивной фиксацией изгибами дистального конца;
- стероидные, содержащие дексаметазона натрий фосфат (DSP).

Дистальный концевой контакт (катод) имеет колпачок из пропитанной стероидом силиконовой мембраны. Эта мембрана герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови, и выделяет стероид, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Дистальный концевой контакт создает доступ коронарного проводника, облегчающий выбор кардиальной вены.

Если электрод биполярный, то для облегчения соприкосновения с кардиальной веной проксимальный кольцевой контакт (анод) располагается между двумя дистальными кривизнами электрода. Доза дексаметазона натрий фосфат (DSP) в электроде не более 1,0 мг. Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана.

Технические характеристики конкретной модели электрода даны в сопроводительной этикетке.

Электроды имеют обозначение, включающее:

- наименование: ЭЛОД – монополярный, ЭЛБИ – биполярный;
- номер модели;
- выделяющий стероид С;
- длину электрода 78 см.

Электроды «ЭЛОД» имеют коннектор «IS-1 UNI», электроды «ЭЛБИ» имеют коннектор «IS-1 BI». Коннектор левожелудочкового электрода имеет кольцевую метку желтого цвета.

IS-1 соответствует требованиям стандарта коннекторов, обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такие же обозначения.

Все проводники электродов многожильные.

Электрохимические свойства дистального концевой и проксимального кольцевого контактов специально подобраны для эффективной стимуляции, электроды позволяют добиться низких острых и хронических порогов стимуляции.

Электроды предназначены только для однократного применения, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Коронарно-венозные имплантируемые электроды «ЭЛОД» и «ЭЛБИ» удовлетворяют клиническим требованиям при долговременной стимуляции сердца.

Пациент с имплантированным электродом и электрокардиостимулятором (ЭКС) должен наблюдаться для контроля системы стимуляции в течение всего срока службы ЭКС. Разборчиво занесите все параметры электрода и ЭКС в приложенную к ЭКС «Карту пациента». Для Вашего удобства прилагаются стикеры с номерами электрода и ЭКС.

После имплантации электрода руководство по эксплуатации должно оставаться в медицинском учреждении, а этикетка должна передаваться пациенту.

1.8 Упаковка и стерилизация

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

Электрод с принадлежностями стерилизован газовым методом окисью этилена. Электрод и принадлежности стерильны, нетоксичны и апирогенны. Стерильность в течение двух лет гарантируется при условии сохранения целостности упаковки. Если обнаружены повреждения упаковки, электрод должен быть возвращен изготовителю для повторной стерилизации.

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

1	Зам. АКБ 21-В	М.В.В.В.В.	Р.В.В.
Имя	Пост	№ докум.	Дата

ДНКБ.943132.004 РЭ

Лист
10

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка изделия к использованию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если упаковка имеет повреждения, обратитесь к изготовителю.
- Не храните электрод при температуре выше 40°C.
- Не используйте электрод после окончания срока годности.

Порядок вскрытия стерильной упаковки



Рисунок 1.

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.

Обращение со стероидными устройствами.

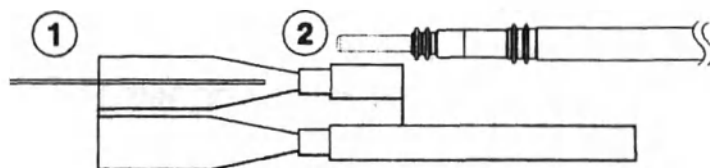
- Не допускайте контакта поверхностей электрода с загрязненной поверхностью.

- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Стандартная биполярная стимуляция – Применение электрода в стандартном биполярном режиме может привести к незначительному повышению порога стимуляции.

Обращение с направителем.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, введите направитель в электрод с помощью ловителя для введения в электрод или отведите направитель на 1-2 см назад, если Вы не используете ловитель для введения в электрод, или выберите более гибкий направитель (Рис. 2).



1. Направитель
2. Ловитель

Рисунок 2.

- При введении направителя не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.

- Избегайте перегибания, скручивания или контакта направителя с кровью.

- Если на направителе скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый направитель. Скопившиеся на направителе жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении направителя через электрод.

- Искривление дистального кончика направителя перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику направителя, используйте для придания кривизны корпус шприца емкостью 10 - 12 мл.

Обращение с коронарным проводником.

- Не вводите проксимальный конец коронарного проводника через уплотнение кончика электрода без использования ловителя для введения коронарного проводника – это может привести к повреждению уплотнения кончика электрода.

- Повреждения, нанесённые коронарному проводнику, могут препятствовать управлению им и могут повредить сосуды.

- Если дистальный кончик коронарного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его проведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик

коронарного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению коронарного проводника, извлеките электрод вместе с коронарным проводником как одно целое. Извлеките коронарный проводник из электрода и вставьте в электрод новый коронарный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения коронарного проводника из электрода.

Обращение с электродом.

- Если для позиционирования электрода используется направитель, то пользуйтесь только направляющими, имеющимися в комплекте электрода с маркировкой 78. Другие направляющие могут пройти дальше кончика электрода и повредить уплотнение кончика электрода или травмировать пациента. Всегда выбирайте комплект направляющих на 1 см короче длины электрода «минус» 2 см недохода ручки направителя до кончика электрода из-за ловителя для введения направителя. Например, для электрода длиной 78 см выбирайте комплект направляющих с маркировкой на крышке 78, длина проволоки направителя будет 77 см. Недоход направителя до кончика электрода будет 3 см.

- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод изготовителю.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например, бумажная и бытовая 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.

- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или его коннектора.

- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.

- Используйте для фиксации электрода фиксатор. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксатора в вену, убедитесь, что фиксатор расположен рядом с коннектором электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксатор остался на своем месте.

- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения коронарного проводника или электрода. Это может нанести травмы тканям сердца.

- Если электрод извлечён и должен быть установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед повторным позиционированием на предмет отсутствия повреждений изоляции или спиралей проводника.

- Не применяйте магнитно-резонансную томографию (МРТ) для пациентов с имплантированным устройством. МРТ может индуцировать токи в имплантированном электроде, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахикардий.

- Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантами, например, ЭКС с сопутствующими электродами.

2.2 Использование изделия

2.2.1. Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления, возникающие при эксплуатации трансвенозных электродов, включают следующие состояния, наблюдаемые у пациентов:

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- Эндокардит и перикардит
- Пролежни на коже
- Стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардальный выпот
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- Тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами).

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, возникающие при эксплуатации электродов:

Возможное неблагоприятное явление	Признак возможного неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Смещение электрода. микродислокация кончика при плохом размещении электрода	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга, низкий импеданс	Измените положение электрода
Смещение электрода	Периодическая / постоянная гиперчувствительность	Измените положение электрода

Возможное неблагоприятное явление	Признак возможного неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга, высокий импеданс	Замените электрод
Повышение порога стимуляции или блока на выходе	Прекращение захвата	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение

Перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения:

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника и /или изоляции	Замените электрод
Защемление между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Использование слишком жесткого направителя	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод
Прокол надкостницы и / или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода без полностью введенного направителя или коронарного проводника	Искривление кончика и / или перфорация изоляции	Замените электрод
Введение проксимального конца коронарного проводника через уплотнение кончика электрода без использования ловителя для введения коронарного проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода и / или повреждение спирали проводника / изоляции	Замените электрод
Продвижение кончика направителя дальше дистального конца уплотнения кончика электрода	Повреждение уплотнения кончика электрода	Замените электрод

2.2.2 Рекомендуемая процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией электрода оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

1	Зам. АКИБ-В	М.В.В. 13.08	Дата
---	-------------	--------------	------

ДНКБ.943132.004 РЭ

Лист

15

Для имплантации электрода в коронарную вену может потребоваться совместимая система доставки, которая должна включать проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые обеспечивают проведение электрода и удаление системы доставки через коннектор IS-1. При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца. Совместимая система доставки должна быть на 1F больше диаметрального размера электрода. Для получения дополнительной информации о системе доставки см. документацию, поставляемую вместе с соответствующей системой доставки.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдения 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.

2.2.3 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознавании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в эксплуатационной документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

2.2.4 Размещение правожелудочкового электрода

Примечание: После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, удостоверьтесь в возможности катетеризации коронарного синуса и необходимости страховочной стимуляции.

- Если сначала имплантируется левожелудочковый электрод:
 - Возможно, будет легче выполнить катетеризацию коронарного синуса, если другие электроды еще не имплантированы.
 - Для обеспечения страховочной стимуляции, возможно, понадобится дополнительное медицинское оборудование.
- Если сначала имплантируется правожелудочковый электрод:
 - Правожелудочковый электрод можно будет использовать для страховочной стимуляции.
 - При уже имплантированном правожелудочковом электроде, возможно, катетеризировать коронарный синус будет труднее.

• Каждый врач должен применять информацию, приведенную в настоящем руководстве, согласно медицинскому опыту и полученным профессиональным навыкам.

2.2.5 Подготовка системы доставки

Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкции, приведенной в эксплуатационной документации, поставляемой вместе с системой доставки.

2.2.6 Доступ к подключичной вене

Предупреждение.

1. Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

2. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый Вами метод, основанный на профессиональном опыте.

2.2.7 Введение проводникового катетера

Доступ в коронарный синус:

1. Введите проводниковый катетер.
2. Проведите проводниковый катетер в правое предсердие.
3. Осуществите вход в коронарный синус, вращая кончик проводникового катетера назад и влево от пациента.

Для получения подробной информации см. эксплуатационную документацию по системе доставки.

2.2.8 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение:

• Если для позиционирования электрода используется направитель, то пользуйтесь только направителями, имеющимися в упаковке с электродом. Всегда используйте направитель на 3 см короче электрода. Другие направители могут пройти дальше кончика электрода и нарушить уплотнение кончика электрода или вызвать повреждение или перфорацию коронарной вены или сердца.

• При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

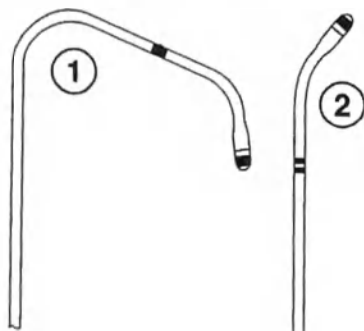
Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

• Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.

• Не пользуйтесь хирургическими инструментами для удержания электрода.

Чтобы вставить электрод, выполните следующие действия:

1. Вставьте в электрод прямой направитель, чтобы изменить форму дистального кончика электрода (Рис. 3).



1 - Направитель полностью отведён назад

2 - Направитель полностью введён

Рисунок 3.

Примечание: Когда направитель полностью введён, дистальный кончик направителя не достигает дистального кончика электрода.

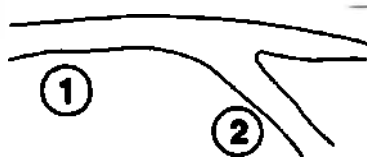
2. Введите электрод в систему доставки. Для получения подробной информации см. эксплуатационную документацию по системе доставки.

2.2.9 Выбор метода позиционирования электрода

Левожелудочковые электроды можно разместить с помощью направителя или коронарного проводника.

Для выбора метода доставки изучите венограмму, чтобы решить, должен ли для этого использоваться направитель или коронарный проводник.

Доставка с помощью направителя – Если анатомия пациента характеризуется небольшим изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены не сильно извилиста, для доставки электрода используйте направитель (Рис. 4).

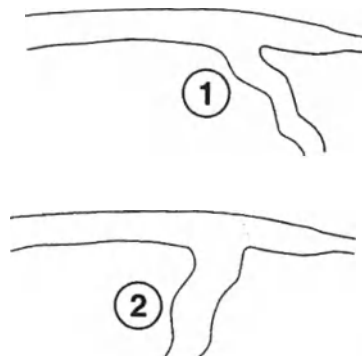


1 - Коронарный синус

2 - Ветвь кардиальной вены

Рисунок 4.

Доставка с помощью коронарного проводника – Если анатомия пациента характерна острым изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены извилиста, для доставки электрода используйте коронарный проводник (Рис. 5).



- 1 - Извилистая ветвь коронарной вены, отходящая под тупым углом от коронарного синуса
- 2 - Извилистая ветвь коронарной вены, отходящая под острым углом от коронарного синуса

Рисунок 5.

2.2.10 Размещение электрода с помощью направителя

Предупреждение:

1. При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

2. Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, введите направитель в электрод с помощью ловителя для введения в электрод или отведите направитель на 1-2 см назад или выберите более гибкий направитель.

Внимание! Чтобы избежать повреждения направителя, не используйте острые предметы, для придания кривизны его дистальному кончику, используйте для придания кривизны корпус шприца емкостью 10-12 мл.

Примечание: Если продвижение направителя по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность замены направителя. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие направители. Более жесткие направители рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеется много методов, которые можно использовать для проведения электродов с помощью направителей в коронарную вену. Выбор метода осуществляется по усмотрению врача. Ниже описаны два возможных метода.

2.2.10.1. Первый метод проведения электрода с помощью направителя в коронарную вену

Чтобы провести электрод в коронарную вену, выполните следующие действия:

1. Проведите электрод до устья кардиальной вены, но не проходите за него (Рис. 6).

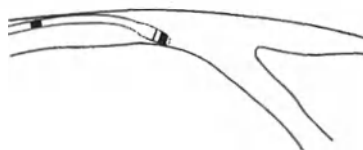


Рисунок 6.

2. Используйте одно или несколько из следующих действий, чтобы направить кончик электрода в кардиальную вену:

- Отведите направитель.
- Продвиньте электрод без направителя.
- Извлеките прямой направитель. Вручную или с помощью корпуса шприца придайте направителю кривизну. Вставьте искривленный направитель в электрод. Вращайте вместе электрод и направитель.
- Вверните электрод в кардиальную вену (Рис. 7).

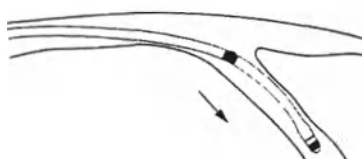


Рисунок 7.

3. Проведите электрод с вставленным направителем дальше в кардиальную вену. Для получения дополнительной информации см. Раздел 8.14. "Фиксация электрода".

Примечание: Анод электрода должен находиться в кардиальной вене, а не в коронарном синусе.

2.2.10.2. Второй метод проведения электрода с помощью направителя в кардиальную вену

Чтобы провести электрод в кардиальную вену, выполните следующие действия:

1. Проведите электрод за устье кардиальной вены (Рис. 8).

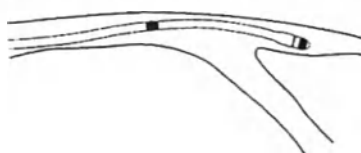


Рисунок 8.

2. В зависимости от типа направителя используйте одну из следующих процедур:

- **Прямой направитель:** Если используется прямой направитель, отведите его назад на 1-2 см и вращайте электрод, чтобы совместить искривленный кончик электрода с устьем кардиальной вены.

• **Искривлённый направитель:** Если используется искривлённый направитель, отведите его назад на 1-2 см и вращайте вместе направитель и электрод, чтобы совместить искривлённый кончик электрода с устьем кардиальной вены.

3. Отведите электрод назад и проведите искривлённый кончик электрода над устьем кардиальной вены так, чтобы электрод попал в вену. Снова неглубоко вставьте направитель, чтобы продвинуть электрод в выбранную кардиальную вену (Рис. 9).

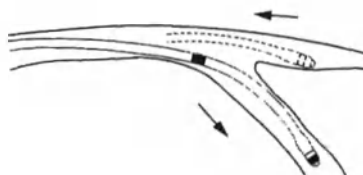


Рисунок 9.

4. Проведите электрод с вставленным направителем дальше в кардиальную вену. Для получения дополнительной информации см. Раздел 8.14. "Фиксация электрода".

Примечание: Анод электрода должен находиться в кардиальной вене, а не в коронарном синусе.

2.2.11 Подготовка коронарного проводника

Предупреждение:

• Не вводите проксимальный конец коронарного проводника через уплотнение кончика электрода без использования ловителя для введения коронарного проводника. Введение коронарного проводника через уплотнение кончика электрода без использования ловителя для введения коронарного проводника может послужить причиной повреждения уплотнения кончика электрода либо спиралей или изоляции электрода.

• Повреждения, нанесенные коронарному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. эксплуатационную документацию, имеющуюся в упаковке с соответствующим коронарным проводником.

• При установке коронарного проводника соблюдайте осторожность.

Чтобы подготовить коронарный проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите коронарный проводник. Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий коронарный проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жёсткий коронарный проводник.

1	Зам. АИКБ-21-В	Мед. Р.08
Имя	Пит	№ докум.
Дата	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.004 РЭ

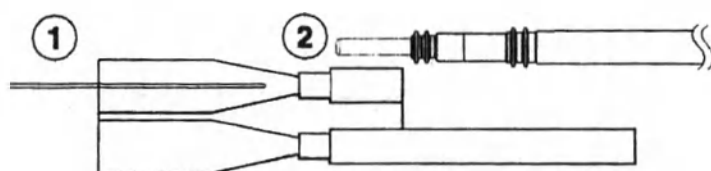
Лист

21

2. Жёсткость коронарного проводника определяется двумя факторами: диаметром коронарного проводника и конструкцией сердцевины коронарного проводника. Коронарный проводник большего диаметра может быть более твёрдым, чем коронарный проводник меньшего диаметра. Однако коронарные проводники одного и того же диаметра могут иметь различную степень жёсткости. Коронарный проводник с загнутым кончиком рекомендуется применять в случаях, когда приходится искать вход в ветвь кардиальной вены и когда желательно иметь большую управляемость.

3. Рассмотрите возможность замачивания коронарного проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.

4. Введите коронарный проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец коронарного проводника в коннекторе электрода с помощью имеющегося в упаковке ловителя для введения коронарного проводника (Рис. 10).



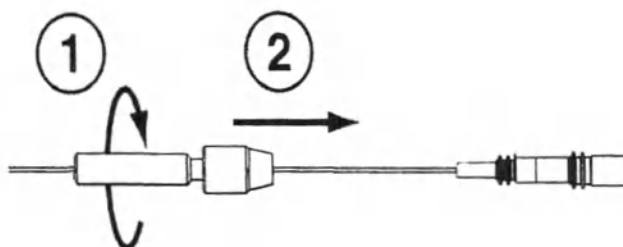
- 1. Коронарный проводник
- 2. Коннектор электрода

Рисунок 10.

5. Чтобы предотвратить смещение электрода из ловителя для введения коронарного проводника, крепко удерживайте электрод и ловитель для введения коронарного проводника большим и указательным пальцами. Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения коронарного проводника, перед извлечением ловителя убедитесь, что гибкая часть коронарного проводника полностью введена в электрод. Перед имплантацией электрода убедитесь, что ловитель для введения коронарного проводника извлечён.

6. Отсоедините ловитель для введения коронарного проводника от коннектора электрода.

7. Расположите ручку цангового зажима на коронарном проводнике вблизи коннектора электрода и закрепите цанговый зажим на коронарном проводнике (Рис.11).

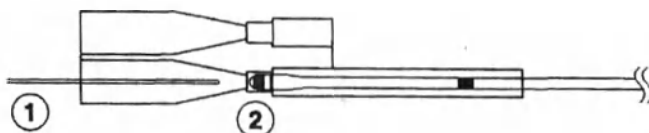


- 1- Ручка цангового зажима коронарного проводника
- 2- Коннектор электрода

Рисунок 11.

8. В стерильном поле наложите зажим на коронарный проводник и закрепите лишнюю длину его к стерильной хирургической простыне пациента.

В случае, когда коронарный проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на коронарный проводник, используя ловитель для введения коронарного проводника. Введите коронарный проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец коронарного проводника в дистальном кончике электрода с помощью ловителя для введения коронарного проводника (Рис. 12).



1. Коронарный проводник

2. Дистальный кончик электрода

Рисунок 12.

Примечание.

1. Прохождение коронарного проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.

2. Чтобы предотвратить смещение электрода из ловителя для введения коронарного проводника во время введения коронарного проводника, крепко удерживайте электрод и ловитель для введения коронарного проводника большим и указательным пальцами.

3. Перед имплантацией электрода убедитесь, что ловитель для введения коронарного проводника извлечен.

2.2.12 Размещение электрода с помощью коронарного проводника

Предупреждение.

1. При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

2. Если дистальный кончик коронарного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его извлечением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик коронарного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление извлечению коронарного проводника, извлеките электрод вместе с коронарным проводником. Извлеките коронарный проводник из электрода и вставьте в электрод новый коронарный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения коронарного проводника из электрода.

3. Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и коронарный проводник слиплись, возможно, на коронарном проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и коронар-

ный проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового коронарного проводника. Снова вставьте электрод и коронарный проводник, как это описано на предыдущих этапах.

4. Если продвижение коронарного проводника по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность его замены. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие коронарные проводники. Более жёсткие коронарные проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеется много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью коронарного проводника в кардиальную вену. Выбор метода осуществляется по усмотрению врача. Ниже описаны два возможных метода.

2.2.12.1. Первый метод проведения электрода с помощью коронарного проводника в кардиальную вену

Проведите электрод в кардиальную вену:

1. Используя венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в коронарный синус. Во время проведения и размещения держите дистальный кончик коронарного проводника дальше дистального кончика электрода (Рис. 13).

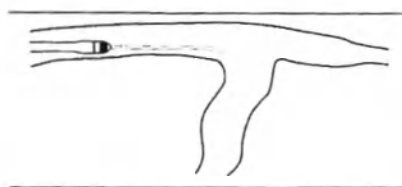


Рисунок 13.

2. Вращайте коронарный проводник и проведите его в кардиальную вену. Проведите электрод по коронарному проводнику в кардиальную вену (Рис. 14).

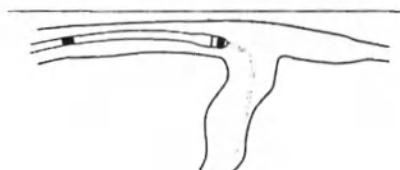


Рисунок 14.

3. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по коронарному проводнику, или продвигая электрод и коронарный проводник как одно целое.

Примечание: Анод электрода должен находиться в кардиальной вене, а не в коронарном синусе.

1	Зам.	АКБЕЛ-В	Мед. Вет.	Вет. Вет.
Имя	Пост	№ докум.	Пол	Дата

ДНКБ.943132.004 РЭ

Лист

24

2.2.12.2. Второй метод проведения электрода с помощью коронарного проводника в кардиальную вену

Проведите электрод в кардиальную вену:

1. Используя венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в кардиальную вену (Рис. 15). Искривленный дистальный кончик электрода можно использовать при выборе кардиальных вен в коронарном синусе, если отвести коронарный проводник слегка назад внутри просвета электрода.

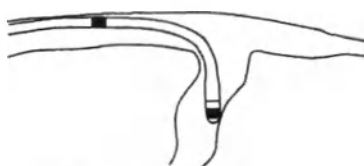


Рисунок 15.

2. Если коронарный проводник отведён назад, снова введите его через уплотнение кончика электрода и проведите ещё дальше в кардиальную вену. Проведите электрод по коронарному проводнику в кардиальную вену (Рис. 16).

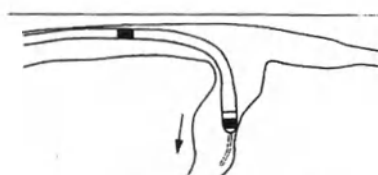


Рисунок 16.

3. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по коронарному проводнику, или продвигая электрод и коронарный проводник как одно целое.

Примечание: Анод электрода должен находиться в кардиальной вене, а не в коронарном синусе.

2.2.13 Фиксирование электрода

Фиксирование достигается одним и тем же способом, независимо от того, используется направитель или коронарный проводник. Под рентгеновским контролем зафиксируйте положение электрода в кардиальной вене, заклинивая дистальный кончик электрода в обоих направлениях (Рис. 17).

1	Зам.	АККБД-В	М.В.В.	Р.О.В.
Имя	Пол	№ докум.	Полн.	Дата

ДНКБ.943132.004 РЭ

Лист

25

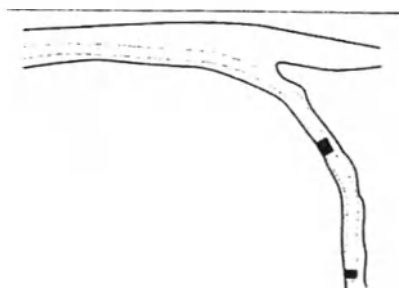


Рисунок 17.

Примечание: Если выбранная коронарная вена большая, возможно, придётся расположить электрод в коронарной вене меньшего размера, чтобы иметь возможность зафиксировать положение дистального кончика электрода. Катод и анод электрода должны касаться тканей.

2.2.14 Проведение измерений электрических параметров

Коннектор левожелудочкового (ЛЖ) электрода имеет кольцевую метку жёлтого цвета, коннектор правожелудочкового (ПЖ) электрода не имеет метки, коннектор правопредсердного (ПП) электрода имеет кольцевую метку зелёного цвета.

Левожелудочковые монополярные и биполярные электроды предназначены для монополярной стимуляции совместно с электрокардиостимулятором CRT (Рис. 18-1).

Левожелудочковые биполярные электроды предназначены для стандартной биполярной стимуляции совместно с электрокардиостимулятором CRT, когда катод левожелудочкового электрода (ЛЖ) стимулирует сердце вместе с анодом (ЛЖ), при этом возможно незначительное повышение порога стимуляции (Рис. 18-2).

Левожелудочковые биполярные электроды предназначены для расширенной биполярной стимуляции совместно с электрокардиостимулятором CRT, когда катод (ЛЖ) стимулирует сердце вместе с анодом правожелудочкового электрода (ПЖ) (Рис. 18-3).

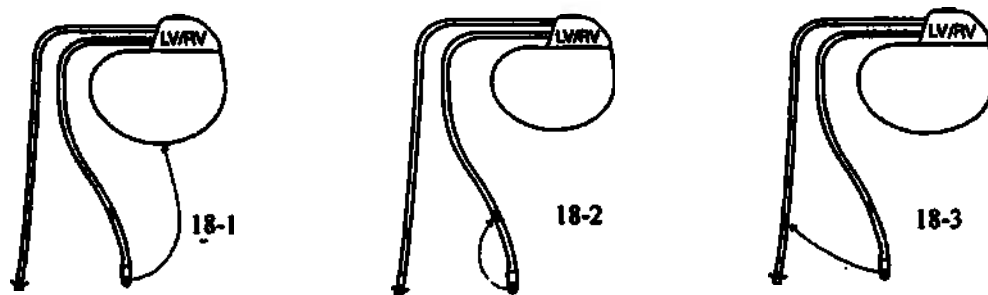


Рисунок 18.

После размещения электрода измерьте порог стимуляции, внутрисердечный сигнал, а также импеданс. Эти показатели позволяют судить о правильности точки приложения стимулирующего импульса и о фиксации электрода.

Перед проведением измерений электрических параметров удалите токопроводящие коронарные проводники или направители подальше от всех контактов. Первые измерения электрических параметров необходимо выполнять при отведённом назад направителе или коронарном проводнике как минимум на 4 см в просвет электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Подключите «крокодилы» кабеля для измерения электрических параметров электрода к наконечнику или к контактной втулке коннектора электрода в зависимости от того, какой контакт необходимо использовать для измерений.

2. При тестировании электрода в монополярном режиме требуется использование индифферентного электрода.

3. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкий порог стимуляции и адекватный импеданс электрода.

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

Рекомендуемые при имплантации измерения в левом желудочке при предполагаемом сопротивлении 500 Ом должны быть следующими:

- порог стимуляции в острой фазе в стандартном режиме не более 2В (4 мА);

- амплитуда внутрисердечного сигнала в острой фазе не менее 5 мВ;

- диапазон импеданса (200÷400) Ом.

4. Если результаты измерения электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.

5. Проверьте стимуляцию диафрагмы, выполнив стимуляцию при максимальном напряжении стимула и стандартной длительности стимула. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма, с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. При стимуляции диафрагмы обычно необходимо переместить электрод или изменить режим стимуляции из МОНО в БИПО или наоборот.

2.2.15 Извлечение коронарного проводника из электрода

Как только электрод займёт окончательное положение, удалите из него коронарный проводник:

1	Зам.	АКБ.21-В	М.В.М.	30.08.2018	ДНКБ.943132.004 РЭ	Лист 27
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		



Рисунок 19.

4. Вставьте отвертку в пробку, закрывающую фиксирующий винт. Вращая отвертку, плотно заверните винт, фиксируя коннектор электрода. В биполярном стимуляторе заверните второй винт. В стимуляторах с пружинным контактным анодной цепи второй винт не предусмотрен.

5. Выполните измерения электрических параметров электрода с помощью имплантируемого ЭКС.

2.2.18 Расположение ЭКС и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении ЭКС и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

1. Убедитесь, что электроды не выходят из ЭКС под острым углом.
2. Не удерживайте электрод и ЭКС хирургическими инструментами.
3. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание электрода, вращением ЭКС выберите излишнюю длину электрода, как показано на Рис. 20 (Правильно).



Рисунок 20.

При размещении ЭКС и электрода в разрезе не скручивайте электрод петлями, как показано на Рис. 21 (Неправильно), так как скрученный петлей электрод в процессе эксплуатации может сломаться.

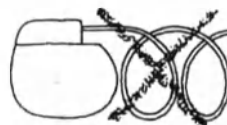


Рисунок 21.

4. Перед зашиванием проверьте эффективность сенсинга, стимуляции

2.2.19 Послеимплантационная оценка

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

3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

3.1 Транспортирование упакованных электродов производится в упаковке изготовителя или ящике автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых и негерметичных отсеков самолётов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке электродов в упаковке изготовителя (картонной коробке) не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

3.2 Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 (температура от минус 50 до +50°C).

3.3 Условия хранения электродов соответствуют требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1 (температура от +5 до +40°C) (в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов), избегая воздействия прямых солнечных лучей.

3.4 Электроды следует хранить в упаковке.

3.5 По истечении срока эксплуатации электрод надлежащим образом утилизируется в соответствии с законодательством РФ. Утилизация электродов и его принадлежностей проводится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

3.6 Утилизация принадлежностей и упаковки проводится после имплантации электрода.

2	304	ДНКБ 17-2021	Д.И.И.И.И.	И.И.И.И.
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.004 РЭ

Лист

30

4 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕВОЖЕЛУДОЧКОВЫХ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДАХ

Электроды	ЭЛОД 141С-78	ЭЛБИ 241С-78
Модель		
Коннектор, полярность	IS-1 UNI	IS-1 BI
Стимулируемая камера	Левый желудочек через коронарный синус в кардиальной вене	Левый желудочек через коронарный синус в кардиальной вене
Общая длина	78 см	78 см
Максимальный диаметр	5,1 F	6 F
Контакт дистальный (катод):	5.1 F	5.1 F
- площадь	6 мм ²	6 мм ²
- материал	титан	титан
- покрытие	оксид иридия	оксид иридия
Сопротивление цепи катода	65 Ом	65 Ом
Контакт проксимальный (анод):	-	6 F
- площадь	-	25,5 мм ²
- материал	-	титан
- покрытие	-	оксид иридия
Сопротивление цепи анода	-	75 Ом
Межконтактное расстояние	-	20 мм
Изолятор:	4,65 F	6,15 F
- материал	полиуретан	полиуретан
Фиксирующий элемент	изгибы дистального конца	изгибы дистального конца
Стероид	DSP до 1,0 мг	DSP до 1,0 мг
Опции	направители, ловитель, фиксатор, расширитель, зажим.	
Рекомендуемый размер разрывного интродьюсера	6 F	7 F
Рекомендуемый размер системы доставки	6 F	7 F
Рекомендуемый размер коронарного проводника	0,014"	0,014"

5 ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВОЧНОЙ ЭТИКЕТКЕ

-  - Серийный номер
-  - Дата изготовления
-  - Срок годности
-  - Температурный диапазон при хранении
- IS-1 UNI или IS-1 BI - Коннектор электрода
- ...мм² - Площадь катода и анода
- R...Ом - Электрическое сопротивление катода и анода
-  → - Содержимое упаковки
-  - Лезвиежелудочковый электрод
-  - Направители
-  - Ловитель
-  - Расширитель
-  - Зажим
-  - Стерилизация газовая окисью этилена
-  - Однократного применения
-  - Не использовать при поврежденной упаковке
-  - Эксплуатационная документация
-  - **ВНИМАНИЕ!** Изучите эксплуатационные документы;
-  - Нестерильно
-  - Коронарно-венозный электрод для стимуляции в коронарной вене
- LV - Восприятие / стимуляция левого желудочка
-  - Общая длина электрода
-  - Максимальный наружный диаметр электрода
-  - Рекомендуемый размер интродьюсера (средства доставки)
-  **ЭЛЕСТИМ-КАРДИО** - Товарный знак изготовителя
-  - не допускать воздействия солнечного света
-  - наименование изготовителя
-  - апиrogenно
-  - символ, соответствующий рабочей части типа CF по ГОСТ Р 50267.0-92 изделия с внутренним источником питания

6 ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение документа	Наименование документа	Количество экземпляров, шт.	Место нахождения
ДНКБ.943132.004 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	Оригинал в архиве, копия в комплектности электрода
ДНКБ.943132.004ЭТ или ДНКБ.943132.004-01ЭТ	Этикетка	2	То же
ДНКБ.940159.002ИН1	Карта идентификационная с инструкцией по заполнению	1	-»-
МДКС.754463.040-12 или МДКС.754463.040-13	Стикер номерной	2	-«-

2	Зам.	ДНКБ 17-2021	Дирлинг	26.05.21
Изм.	Внес.	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.004 РЭ

Лист

33

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замеченных	новых	изъятых					
1		2...34		35	34	ДНКБ.21-18		Хавин	12.07.18.
2		2...8, 30, 32, 33			34	ДНКБ.17-21		Милинко	26.05.21

ДНКБ.943132.004 РЭ

Лист

34

Дата

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на
(34) листах

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»
Войцеховский А.В.

