

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): **United States of America**

This public document (Le présent acte public) Document from Boston Scientific

2. **has been signed by (a été signé par) Terese Tieso**

3. **acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota**

4. **bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Terese Tieso, Notary Public, State of Minnesota**

Certified Attesté

5. **at (à) St. Paul, Minnesota**

6. **Date (Date) 06/04/2019**

7. **by (par) Secretary of State, State of Minnesota**

8. **File No (Sous n°) 1087163400032**

9. **Seal / Stamp (Sceau / Timbre):**

10. **Signature (Signature):**



Steve Simon
Secretary of State
State of Minnesota



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

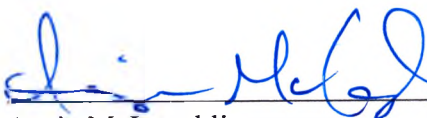
Boston Scientific

As a responsible official of:

Cardiac Pacemaker Incorporated
A wholly owned subsidiary of Guidant Corporation
A wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
Saint Paul
Minnesota 55112
USA

COPY CERTIFICATION

I hereby certify that the attached document is a true, exact, complete and unaltered original on file at Boston Scientific Corporation.



Angie McLaughlin
Regulatory Affairs Manager



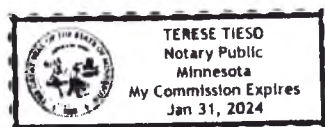
STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)



Signed and sworn to before me this 29th day of May, 2019 by Angie McLaughlin.



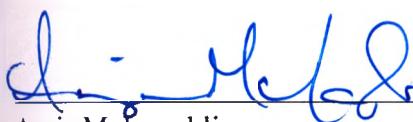
Terese Tieso, Notary Public



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the Operational Documentation is valid and true.

Cardiac Pacemaker Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Operational Documentation.



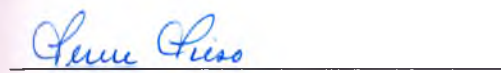
Angie McLaughlin
Regulatory Affairs Manager

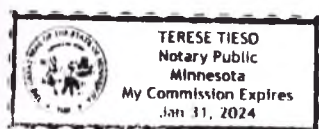


29 May 2019
Date:

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)

Signed and sworn to before me this 29th day of May, 2019 by Angie McLaughlin.


Terese Tieso, Notary Public



Boston Scientific

Электрод стимулирующий/воспринимающий Aсuity Х4 для
кардиостимуляции с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА

ACUITY X4

Коронарная венозная

Стимулирующий/воспринимающий электрод

Четырехполюсный коннектор IS4

ACUITY X4 Straight

Прямой кончик

Фиксация усами

REF 4671,4672

ACUITY X4 Spiral S

Короткий кончик, спираль

Фиксация усами + спиральная фиксация

REF 4674,4675

ACUITY X4 Spiral L

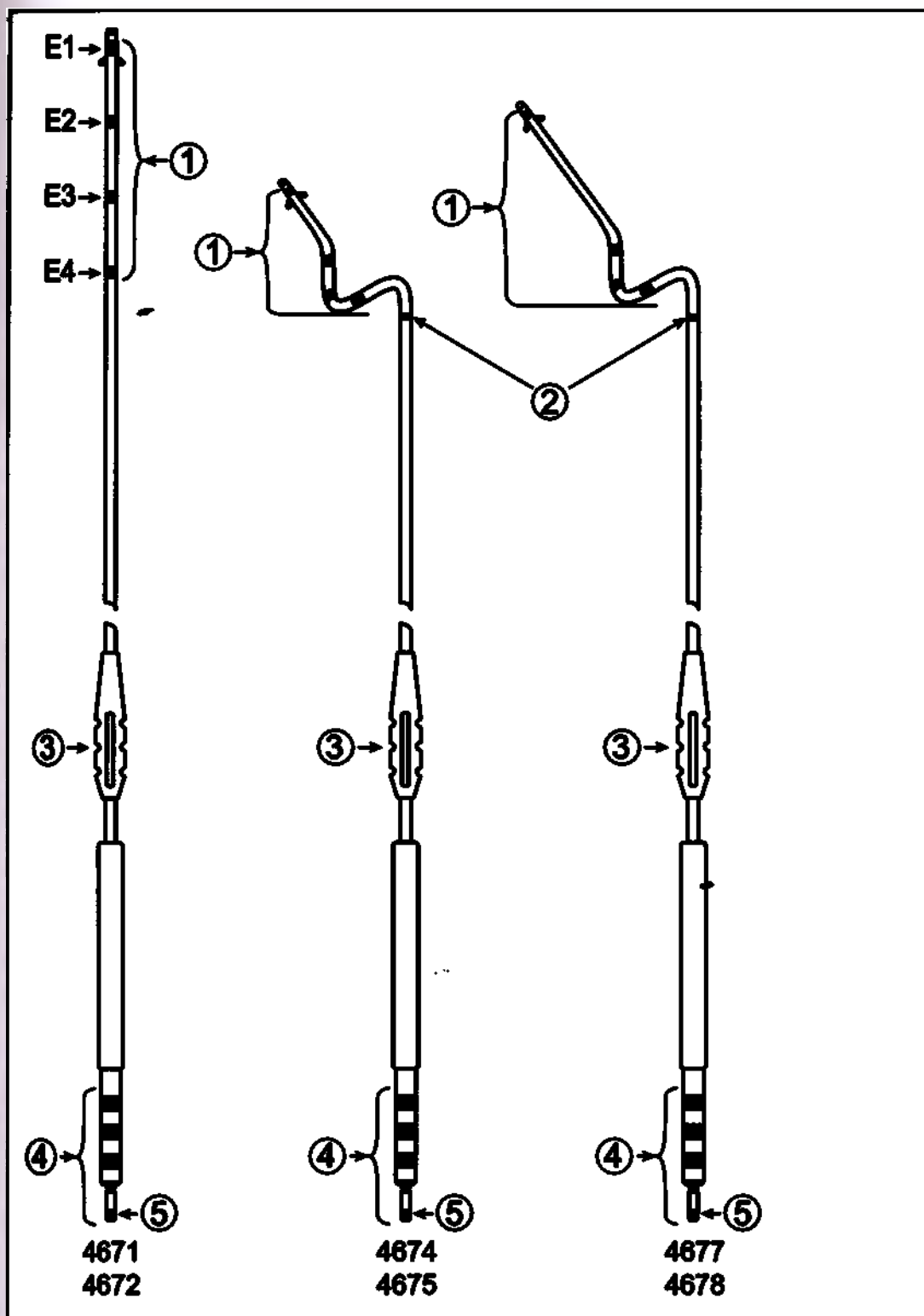
Длинный кончик, спираль

Фиксация усами + спиральная фиксация

REF 4677,4678

Содержание

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	1
Описание аппарата.....	1
Соответствующая информация	3
Информация об МР-условно безопасной системе	4
Показания и применение	5
Противопоказания	5
Предостережения	5
Меры предосторожности	7
Возможные осложнения	13
Информация о гарантии	15
ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ.....	15
Хирургическая подготовка	15
Компоненты, входящие в комплект	16
Дополнительные инструменты	16
Дополнительные принадлежности	16
Веноподъемник	17
Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта	17
Устройство для промывки/насадка для введения направляющей струны в электрод ACUITY X4	17
Колпачок электрода	17
Насадка на коннектор электрода ACUITY X4	18
ИМПЛАНТАЦИЯ.....	18
Обзор имплантации электрода	18
Имплантация электрода	20
Электрические показатели	40
Туннелирование электрода	41
ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	42
Оценка после имплантации	42
Деимплантация	43
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	44
Технические характеристики (номинальные)	44
Интродьюсер для электрода	46
Условные обозначения на упаковке.....	46



Фиксация усиками (модели Straight); фиксация усиками + спиральная фиксация (модели Spiral)

1. Полюсы
2. Полоска рентгеноконтрастного маркера (только в моделях Spiral)
3. Фиксирующая муфта
4. Четырехполюсный разъем IS4-LLLL

Следующие наименования являются торговыми марками компании Boston Scientific или ее дочерних компаний: ACUITY, IMAGEREADY, IROX.

5. Индикатор установки концевой штыря

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание аппарата

Четырехполюсные коронарные венозные электроды Boston Scientific ACUTY X4 предназначены для хронической стимуляции и восприятия левого желудочка. Эти электроды стероид-элюирующие имеют конструкцию для доставки по проводнику, и четырехполюсный коннектор IS4.¹ С четырьмя дистальными полюсами с покрытием IROX, которые могут работать как катоды (все четыре полюса) или аноды (все, кроме E1 — самого дистального полюса), доступны разнообразные конфигурации стимуляции/восприятия при использовании с совместимым имплантируемым устройством.

Данное семейство электродов обладает следующими характеристиками:

- Коронарный венозный стимулирующий/воспринимающий электрод — предназначен для хронической биполярной стимуляции и восприятия левого желудочка. Этот трансвенозный электрод предлагает различные конфигурации стимуляции/восприятия в зависимости от запрограммированных параметров совместимого аппарата; инструкции см. в руководстве к имплантируемому устройству. Электрод вводится через венечный синус и устанавливается в одной из ветвей венозной сосудистой системы сердца.
- Три конструкции конфигурации кончика (прямой кончик, короткий спиральный кончик, длинный спиральный кончик) — предназначены для обеспечения возможности выбора в зависимости от анатомических особенностей пациента. Атравматический кончик с силиконовыми дистальными секциями малого диаметра на всех моделях электродов предназначен для введения в извилистую сосудистую систему.
- Четырехполюсный коннектор IS4 — стандартный коннектор в данной области, который следует использовать вместе с совместимым кардиологическим аппаратом с портом IS4-LLLL, где L указывает на подключение к низковольтному стимулирующему/воспринимающему полюсу.
- MP-условно безопасный: электроды можно использовать как компонент MP-условно безопасной системы стимуляции ImageReady или MP-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady при подключении к MP-условно безопасным имплантируемым устройствам компании Boston Scientific ("Информация об MP-условно безопасной системе" на странице 4).
- Полюсы с покрытием IROX — обеспечивают поверхность для стимуляции и восприятия в коронарной венозной системе. Полюсы имеют покрытие IROX (оксид иридия) для увеличения микроскопической площади поверхности.

1. IS4 относится к международному стандарту ISO 27186:2010.

- Трехмерная спираль полюса — электроды спиральной модели были разработаны для преодоления проблем в промежуточных (проксимальных) желудочковых областях путем кластеризации электродов на трехмерной фиксирующей спирали, которая отстоит от дистального кончика полюса. Полюсы ориентированы на спирали таким образом, чтобы увеличить шанс того, что по крайней мере один из трех электродов будет расположен рядом с миокардом в любом местоположении коронарной сосудистой системы.
- Тело электрода — дистальный полюс (E1) соединен с концевым штырем с помощью спирального проводника, в то время как три проксимальных электрода (E2, E3, E4) подключены к трем концевым кольцам с помощью трех отдельных низковольтных кабельных проводников. Нити спирального проводника и кабели имеют изоляцию этилен-тетрафторэтиленом (ETFE). Для изоляции проводника и внешней изоляции тела электрода используется полиуретан в проксимальной области и силикон в дистальной области рядом с полюсами и спиральной фиксацией.
- Защищенная конструкция концевого штыря IS4 — все проксимальные электрические соединения находятся внутри концевого штыря, который надежно устанавливается в головку аппарата. Точки срачивания в теле электрода за пределами головки отсутствуют. С этой защищенной конструкцией IS4 отсутствие точек срачивания в теле электрода имеет следующие преимущества:
 - защита от усталости и изломов при многократных изгибах
 - защита от истирания от контакта имплантируемого устройства с электродом и электрода с электродом
 - защита от резких перегибов в точках срачивания из-за оболочки электрода
 - меньше точек соединения
- Дистальный кончик — дистальный кончик защищен силиконовой резиной для обеспечения продвижения электрода через коронарную венозную систему.
- Стероид-элюирующий — под воздействием жидких сред организма происходит высвобождение стероида из кольца с лекарством рядом с дистальным кончиком электрода, что способствует снижению воспалительной реакции ткани у дистального полюса. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая предположительно способствует повышению порогов стимуляции, что характерно для имплантированных полюсов для стимуляции. Номинальная доза и строение стероида приведены в технических характеристиках (Таблица 9 Технические характеристики (номинальные) на странице 44).
- Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта — рентгеноконтрастная фиксирующая муфта визуализируется при рентгеноскопии и используется для фиксации, иммобилизации и защиты электрода на участке входа в вену после установки электрода. Вспомогательное

окошко позволяет контролировать степень сжатия муфты, установленной поверх электрода, при наложении шва.

- Фиксация усами — усики из силиконовой резины, расположенные проксимальнее дистального стимулирующего полюса, обеспечивают возможность пассивной фиксации на сосудистой системе для всех моделей электродов.
- Спиральная фиксация — дистальная форма трехмерной спирали обеспечивает возможность дополнительной или альтернативной пассивной фиксации для моделей со спиральным кончиком.
- Визуализация при рентгеноскопии — платино-иридиевая конструкция полюса увеличивает визуализацию кончика электрода при рентгеноскопии.
- Рентгеноскопический маркер — рентгеноконтрастный маркер на спиральных моделях может быть виден при рентгеноскопии для приблизительного определения положения проксимального конца спиральной фиксации.
- Скользкое покрытие — электрод имеет запатентованное покрытие на силиконовой дистальной области, которое делает его поверхность более гладкой. Это снижает как статический, так и динамический коэффициенты трения, а на ощупь и по своим характеристикам электрод становится похожим на полиуретан, сохраняя при этом гибкость силикона.
- Способ доставки по проводнику: конструкция состоит из спирали проводника с открытым просветом, которая надевается на направляющую струну.

Соответствующая информация

Инструкции из руководства по эксплуатации электродов должны использоваться вместе с информацией из других источников, включая соответствующее руководство для врачей по использованию имплантируемого устройства и инструкции по эксплуатации любых принадлежностей и инструментов для имплантации.

Дополнительную справочную информацию можно найти на сайте www.bostonscientific-elabeling.com.

Сведения касательно МРТ см. в Техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady или Техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady² (далее каждое из них упоминается как Техническое руководство по МРТ).

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

Эта литература предназначена для специалистов, производящих имплантацию аппарата и/или последующие контрольные процедуры.

2. Доступны на сайте www.bostonscientific-elabeling.com.

Информация об МР-условно безопасной системе

Данные электроды могут использоваться в качестве компонентов МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady или МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady (далее — МР-условно безопасная система) при подключении к МР-условно безопасным генераторам импульсов компании Boston Scientific. Пациенты с МР-условно безопасной системой могут при необходимости проходить МРТ, если выполнены все условия использования, заданные в соответствующем Техническом руководстве по МРТ. В число компонентов, необходимых для получения статуса «МР-условно безопасный», входят конкретные модели генераторов импульсов Boston Scientific, электродов и принадлежностей, а также программатор и его программное обеспечение. Номера моделей МР-условно безопасных генераторов импульсов и компонентов, а также полное описание МР-условно безопасной системы ImageReady см. в соответствующем Техническом руководстве по МРТ.

Условия использования МРТ, связанные с генераторами импульсов

Приведенные ниже условия использования МРТ относятся к процедуре имплантации и применяются в процессе имплантации МР-условно безопасной системы ImageReady в целом. Полный список Условий использования см. в Техническом руководстве по МРТ. Чтобы МРТ считалась МР-условно безопасной, должны выполняться все пункты полного списка Условий использования.

- Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady³ или МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady³
- Отсутствуют любые другие активные или имплантированные ранее и неудаленные устройства, компоненты или принадлежности, в частности адаптеры электродов, удлинители, электроды, либо генераторы импульсов
- Генератор импульсов расположен строго в пределах левой или правой области грудной клетки
- После имплантации и/или проверки любого электрода хирургической корректировки МР-условно безопасной системы прошло не менее 6 (шести) недель
- Отсутствуют признаки перелома электрода или нарушения целостности системы генератора импульсов и электрода

3. Определяется как МР-условно безопасный генератор импульсов и электрод (электроды) Boston Scientific; ко всем разъемам подсоединены электроды или они закрыты заглушками.

Показания и применение

Данный электрод Boston Scientific имеет следующие показания к применению.

- Предназначен для долговременной стимуляции левого желудочка и восприятия сигналов через коронарную венозную систему при использовании вместе с совместимым имплантируемым устройством

Противопоказания

Использование электрода Boston Scientific противопоказано для указанных ниже пациентов:

- Пациенты с повышенной чувствительностью к максимальной разовой дозе 0,54 мг ацетата дексаметазона

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Общие сведения

- **Знание инструкций по применению.** Во избежание повреждения имплантируемого устройства и/или электрода внимательно ознакомьтесь с данным руководством до имплантации. Подобное повреждение может привести к нанесению вреда пациенту или смерти.
- **Для использования только у одного пациента.** Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести аппарат из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента, или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к нанесению вреда, болезни или смерти пациента.
- **Резервная дефибрилляция.** При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в вашем распоряжении всегда должен быть наружный дефибриллятор. Если индуцированную желудочковую тахикардию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.
- **Доступность реанимационных средств.** Во время проведения послеимплантационного тестирования аппарата необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации, на случай, если пациенту понадобится помощь.
- **Использование правожелудочкового электрода.** При использовании правожелудочкового (ПЖ) стимулирующего/воспринимающего электрода вместе с левожелудочковым стимулирующим/воспринимающим электродом, устанавливаемым в коронарной венозной системе, рекомендуется использовать ПЖ-

электрод с полиуретановой изоляцией. Несоблюдение данного предостережения может привести к повреждению изоляции ПЖ электрода, что, в свою очередь, может вызвать периодическое или стойкое отсутствие стимуляции или восприятия сигналов, или того и другого вместе.

- **Перелом электрода.** Перелом электрода, его смещение, повреждение изоляции, неполное соединение с аппаратом могут привести к временному или постоянному отсутствию стимуляции или восприятия сигналов, или и того и другого.

Обращение

- **Чрезмерное сгибание.** Хотя электрод является гибким, однако он не рассчитан на чрезмерное сгибание, перегибание или натяжение. Это может привести к слабости структуры электрода, нарушению целостности проводника и/или к смещению электрода.
- **Не перегибайте электроды.** Не скручивайте, не сгибайте электрод и не обвивайте его другими электродами, поскольку это может привести к абразивному повреждению изоляции электрода или повреждению проводника.
- **Обращение с электродом без использования насадки на коннектор электрода.** Будьте особенно осторожны при манипуляциях с концевым контактом электрода, если на коннекторе электрода нет насадки. Не допускайте прямого контакта концевого контакта электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы анализатора системы стимуляции (типа «крокодил»), клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочие зажимные инструменты. Это может привести к повреждению концевого контакта электрода с возможным нарушением герметичности системы и в результате — к невыполнению терапии или проведению неадекватной терапии.
- **Обращение с терминальным концом электрода при туннелировании.** Не прикасайтесь к терминальной части электрода ни в каких местах, кроме концевого штыря, даже если колпачок электрода находится на месте.
- **Соответствующие соединения электродов.** При имплантации системы, которая использует оба электрода DF4-LLHN/LLHO⁴ и IS4-LLLL⁵, убедитесь, что электроды вставлены и закреплены в соответствующих портах. Если порт электрода выбран неправильно, это может привести к непредсказуемому поведению аппарата (терапия пациента может оказаться неэффективной).

Относящиеся к имплантации

- **Не имплантируйте в зоне III учреждения, где проводится МРТ.** Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше)

4. DF4 относится к международному стандарту ISO 27186:2010.

5. IS4 относится к международному стандарту ISO 27186:2010.

учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)⁶ Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в палату проведения МРТ, комнату управления и зоны III или IV МРТ.

- **Для электрических соединений используйте только насадку на коннектор электрода.** Для электрических соединений с анализатором системы стимуляции или аналогичными мониторами используйте только насадку на коннектор электрода. Не присоединяйте зажимы типа «крокодил» непосредственно к концевому контакту электрода; это может привести к его повреждению.
- **Получить подходящее положение полюса.** Постарайтесь добиться надлежащего положения полюсов. Невыполнение данного условия может привести к неадекватным измерениям электрода.
- **Правильные соединения.** При подсоединении электрода к имплантируемому устройству очень важно сделать это правильно. Неправильное соединение может стать причиной невыполнения терапии или неадекватной терапии.

После имплантации

- **Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ).** Если не выполнены все Условия использования МРТ (описанные в "Техническом руководстве по МРТ"), прохождение пациентом МРТ не удовлетворяет критериям МР-условно безопасной для имплантированной системы и может причинить пациенту значительный вред, вызвать смерть и/или повреждение имплантированной системы.

Список предостережений и мер предосторожности, связанных с МРТ, условия использования и возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении Условий использования см. в Техническом руководстве по МРТ.

- **Диатермия.** Пациентам с имплантированным устройством и/или электродом нельзя проводить диатермию, поскольку диатермия может вызвать фибрилляцию, ожог миокарда и необратимое повреждение имплантируемого устройства из-за возникновения индуцированных токов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клинические соображения

- **Дексаметазона ацетат.** Не было установлено, сохраняют ли свое действие предостережения, меры предосторожности или

6. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

осложнения, ассоциируемые обычно с инъекциями дексаметазона ацетата, при использовании устройства для контролируемой инъекции малой концентрации и высокой степени локализации. Для получения перечня потенциальных неблагоприятных последствий см. Physicians' Desk Reference™ (Настольный справочник врача)⁷.

Стерилизация и хранение

- **При повреждении упаковки.** Блистерные лотки и их содержимое перед окончательной упаковкой стерилизованы оксидом этилена. При поступлении имплантируемого устройства и/или электрода они являются стерильными при условии, что упаковка не повреждена. Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или каким-либо иным образом повреждена, верните имплантируемое устройство и/или электрод в Boston Scientific.
- **Температура хранения.** Храните при температуре 25 °C (77 °F). Допустимы отклонения температуры в диапазоне 15–30 °C (59–86 °F). Допустимы скачки температуры до 50 °C (122 °F) при транспортировке.
- **Использовать до.** Выполняйте имплантацию имплантируемого устройства и/или электрода до истечения даты ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО, указанной на упаковке, или непосредственно в данный день, поскольку эта дата является утвержденным сроком годности при хранении. Например, если указанная на упаковке дата – 1 января, имплантировать устройство 2 января или позднее нельзя.

Обращение

- **Не погружайте в жидкость.** Не вытирайте кончик полюса и не погружайте его в жидкость. Подобное обращение снизит количество фактически имеющегося стероида после имплантации электрода.
- **Репозиция после установки.** Оптимальное значение порога стимуляции может не быть получено, если проводились множественные попытки установки электрода, приводящие к истощению запаса стероида.
- **Ограждайте от поверхностного загрязнения.** В качестве изоляционного материала электрода используется силиконовая резина, которая может притягивать твердые частицы. Поэтому электрод должен быть всегда защищен от поверхностного загрязнения.
- **Не допускайте контакта минерального масла с полюсами электрода.** Никогда не допускайте контакта минерального масла с полюсами электрода. Минеральное масло, попавшее на полюсы, может блокировать проведение импульса.
- **Проверьте положение фиксирующей муфты.** Убедитесь, что фиксирующая муфта остается проксимальнее места входа электрода в вену и находится около защитной накладке концевого контакта на

7. Physicians' Desk Reference является торговой маркой Thomson Healthcare Inc.

протяжении всей процедуры до тех пор, пока не нужно будет закрепить электрод.

Имплантация

- **Оценить готовность пациента к операции.** Пациент может считаться неподходящим кандидатом для имплантации данной системы при наличии дополнительных факторов, касающихся его общего состояния здоровья и медицинского состояния, которые не имеют прямого отношения к функционированию аппарата или цели имплантации. Общественные организации по защите сердечного здоровья, возможно, опубликовали рекомендации, которые могут оказаться полезными при проведении такой оценки.
- **Совместимость электродов.** Перед имплантацией убедитесь в совместимости электрода и имплантируемого устройства. Использование несовместимых электродов и имплантируемых устройств может повредить коннектор и/или привести к возможным неблагоприятным последствиям, таким как недостаточное восприятие сердечных сигналов или невозможность проведения необходимой терапии.
- **Оборудование с питанием от сети.** Будьте предельно осторожны при тестировании электродов с использованием оборудования, питающегося от сети, поскольку утечка тока более 10 мкА может привести к развитию фибрилляции желудочков. Убедитесь, что все используемое оборудование с питанием от сети, соответствует спецификациям.
- **Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой.** Введите концевую часть электрода непосредственно в порт для электрода. Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.
- **Веноподъемник.** Веноподъемник не предназначен для пункции вены или рассечения ткани при выполнении венесекции. Убедитесь, что веноподъемник не нарушает изоляцию электрода. В противном случае электрод может функционировать неправильно.
- **Риски, связанные с проведением венографии.** Риски, связанные с проведением коронарной венографии, аналогичны рискам, связанным с любой другой процедурой катетеризации в коронарном синусе. У некоторых пациентов может быть почечная недостаточность или непереносимость некоторых типов контрастных веществ. Если об этом известно заранее, выберите подходящее контрастное вещество. Тип, количество и скорость введения контрастного вещества должны определяться врачом с учетом адекватности полученной венограммы.
- **Затромбированный электрод.** Промывание затромбированного электрода может нарушить его целостность. Если есть подозрения на наличие тромба, извлеките электрод из тела пациента и погрузите его в гепаринизированный физиологический раствор. Вставьте направляющую струну в терминальный или дистальный кончик

электрода и продвигайте струну для очистки его от тромба. Если попытка оказалась неудачной, используйте новый электрод.

- **Инструменты для обращения с дистальным кончиком электрода.** Не применяйте никакие инструменты к дистальному кончику электрода, поскольку это может повредить электрод. Не беритесь за дистальный кончик электрода и не выполняйте с ним каких-либо манипуляций.
- **Не вводите электрод под ключицу.** При попытке имплантировать электрод посредством пункции подключичной вены не вводите электрод под ключицей на уровне ее медиальной трети. Если имплантировать электрод подобным образом, возможно его повреждение или смещение в отдаленном периоде (хроническая стадия). При имплантации электрода через подключичную вену необходимо вводить его в подключичную вену ближе к латеральному краю первого ребра во избежание сжатия подключичной мышцей или связками, вызванного узостью реберно-ключичной области. В специальной литературе отмечалось, что появление трещин на электроде может быть вызвано защемлением электрода в таких мягких тканях, как подключичная мышца, реберно-ключевидная связка или реберно-ключичная связка.⁸
- **Совместимые системы доставки.** Используйте только совместимые системы доставки электродов, поскольку несовместимые средства могут привести к повреждению электрода или травмированию пациента.
- **Введение направляющей струны.** При введении проксимального конца направляющей струны в дистальный кончик электродов будьте осторожны. При слишком быстром и/или слишком грубом введении жесткий кончик направляющей струны может повредить просвет электрода и нарушить его работоспособность.
- **Не сгибайте направляющую струну.** Не сгибайте направляющую струну в электроде. Сгибание направляющей струны может блокировать ее в электроде или повредить спираль проводника.
- **Пролабирование направляющей струны.** С помощью рентгеноскопии удостоверьтесь, что направляющая струна не пролабирует и не захватывает дистальный кончик электрода. Если это произошло, медленно продвиньте струну за дистальный кончик или слегка вытяните электрод, чтобы освободить направляющую струну, а затем подтяните направляющую струну, чтобы восстановить ее движение.
- **Выведение направляющей струны.** Если направляющую струну вытянуть не удастся, вытащите ее вместе с электродом через направляющий катетер. Извлеките направляющую струну из электрода через дистальный кончик и введите электрод снова с использованием новой направляющей струны. Следуйте

8. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

рекомендациям по установке электрода, приведенным в данном руководстве.

- **Извлечение направляющей струны.** Направляющая струна должна быть извлечена до подключения электрода к имплантируемому устройству. Не завершайте имплантацию электрода с находящейся в нем направляющей струной, поскольку это может привести к перфорации электрода или же к перфорации миокарда или коронарной вены. Если направляющую струну не удастся извлечь из электрода, удалите электрод вместе с направляющей струной.
- **Ослабление натяжения.** При имплантации электрода путем пункции подключичной вены создайте зазор между дистальной частью фиксирующей муфты и местом входа в вену. Это поможет минимизировать сгибание фиксирующей муфты и взаимодействие с областью ключицы/первого ребра.
- **Избегайте сильного перетягивания.** При наложении лигатуры на вену избегайте слишком сильного затягивания. Тугое затягивание может привести к повреждению силиконовой изоляции или порезу вены. Закрепление электрода осуществляйте таким образом, чтобы не сместить дистальный кончик с места установки.
- **Не накладывайте швы непосредственно поверх электрода.** Не накладывайте швы непосредственно над телом электрода. Это может привести к его повреждению. Чтобы предотвратить смещение электрода, используйте фиксирующую муфту, чтобы закрепить электрод проксимальнее места входа в вену.
- **Удаляйте фиксирующую муфту осторожно.** Следите за тем, чтобы фиксирующая муфта не смещалась и не была срезана с электрода. Если удаление фиксирующей муфты необходимо, будьте осторожны, чтобы не повредить электрод.
- **Использование нескольких фиксирующих муфт не было испытано.** Использование нескольких фиксирующих муфт не было испытано и не рекомендуется.
- **Туннелируйте электрод.** Туннелируйте электрод из области грудной клетки к месту имплантации устройства. Не проводите туннелирование электрода в противоположном направлении — от места имплантации устройства к области грудной клетки, поскольку это может повредить полюсы или тело электрода, или и то, и другое — из-за постоянного растягивания электрода.
- **Чрезмерное натяжение электрода.** При туннелировании электрода соблюдайте меры предосторожности, чтобы излишне не натягивать электрод. Это может привести к ослаблению структуры и/или к нарушению целостности проводника.
- **Снова проверьте электрод после туннелирования.** После туннелирования проверьте электрод еще раз, чтобы убедиться в отсутствии серьезных изменений в электрических измерениях или повреждениях электрода, которые могли возникнуть при выполнении

процедуры. Снова установите насадку на коннектор электрода и повторите этапы процедуры оценки функционирования электрода.

Больничное оборудование и медицинские приборы

- **Электрокаутеризация.** Электрокаутеризация может индуцировать желудочковые аритмии и/или фибрилляцию желудочков, а также может провоцировать асинхронную стимуляцию, блокировку стимуляции и/или снижение выходной мощности имплантируемого устройства при стимуляции, что может привести к потере захвата.

Если электрокаутеризация необходима по медицинским показаниям, то для сведения к минимуму риска повреждения электрода соблюдайте следующие условия. Также необходимо посмотреть маркировку имплантируемого устройства на предмет получения рекомендаций по программированию аппарата и дополнительной информации о минимизации риска для пациента и системы.

- Избегайте прямого контакта между оборудованием для электрокаутеризации и имплантируемым устройством или электродами.
- Старайтесь, чтобы линия прохождения электрического тока находилась как можно дальше от имплантируемого устройства и электродов.
- Если на ткани, расположенной около аппарата или электродов выполняется электрокаутеризация, отслеживайте пороги восприятия и стимуляции, а также значения импеданса до и после процедуры для определения целостности и стабильности системы.
- Используйте короткие, прерывистые и нерегулярные серии импульсов с наименее возможным уровнем энергии.
- По возможности используйте биполярную систему электрокаутеризации.
- **Радиочастотная (РЧ) абляция.** РЧ-абляция может индуцировать желудочковые тахикардии и/или фибрилляцию желудочков, а также может быть причиной асинхронной стимуляции, ингибирования стимуляции и/или снижения выходной мощности стимуляции, выполняемой имплантируемым устройством, что может привести к потере захвата. РЧ-абляция может также привести к увеличению частоты стимуляции желудочков вплоть до значения Maximum Tracking Rate (MTR) (Максимальная частота синхронизации, МЧС) и/или изменениям порогов стимуляции. Кроме того, будьте особенно осторожны при выполнении любого другого вида абляции сердца у пациентов с имплантированными аппаратами.

Если РЧ-абляция необходима по медицинским показаниям, для сведения к минимуму риска повреждения электрода соблюдайте следующие условия. Кроме того, необходимо прочитать на маркировке имплантируемого устройства рекомендации по программированию аппарата и дополнительной информации о минимизации риска для пациента и системы.

- Избегайте прямого контакта абляционного катетера с имплантируемым устройством и электродами. РЧ-абляция, выполняемая рядом с местом нахождения полюса электрода, может повредить место контакта электрода с тканью.
- Старайтесь, чтобы линия прохождения электрического тока находилась как можно дальше от имплантируемого устройства и электродов.
- Если на ткани, расположенной около аппарата или электродов, выполняется РЧ-абляция, отслеживайте пороги восприятия и стимуляции, а также значения импеданса до и после процедуры для определения целостности и стабильности системы.
- **Ввод проводника центрального венозного катетера.** Соблюдайте осторожность при введении направляющих струн для установки других типов центральных венозных систем катетеров, таких как магистрали PIC или катетеры Hickman в местах, где могут встретиться электроды имплантируемого устройства. Введение таких проводников в вены с электродами может привести к повреждению или смещению электродов.

Тестирование после завершения терапии

- **Функционирование электрода в хроническом состоянии.** У некоторых пациентов функционирование электрода при имплантации не обязательно является показателем аналогичного функционирования в хроническом состоянии. Поэтому, рекомендуется выполнять оценку работы электродов после имплантации при плановых контрольных посещениях врача и, при необходимости, в дополнительное время.

Возможные осложнения

На основе литературных источников и (или) опыта использования имплантируемых устройств и (или) электродов в следующем списке приведены возможные нежелательные события, связанные с имплантацией изделий, описанных в этих литературных источниках:

- Акселерация аритмий
- Негативная реакция на процедуру (например, брадикардия, общая, респираторная, гипотензия)
- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Повреждение артерии с последующим стенозом
- Кровотечение
- Брадикардия
- Поломка/выход из строя инструментов для имплантации
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца

- Хроническое повреждение нервов
- Выход из строя составляющих компонентов
- Перелом спирали проводника
- Коронарный венозный спазм
- Летальный исход
- Электролитный дисбаланс/дегидратация
- Повышение порогов стимуляции
- Эрозия
- Чрезмерное образование фиброзной ткани
- Экстракардиальная стимуляция (мышечная стимуляция/стимуляция нервов)
- Скопление жидкости
- Явления отторжения инородного тела
- Образование гематом и сером
- Блокада сердца
- Кровоизлияние
- Гемоторакс
- Невозможность проведения стимуляции
- Ненадлежащая терапия (например, разряды и антитахикардическая стимуляция [АТР], если применимо, стимуляция)
- Боли в области послеоперационного шва
- Неполное соединение электрода с имплантируемым устройством
- Инфекция, включая эндокардит
- Смещение электрода
- Перелом электрода
- Нарушение изоляции или истирание электрода
- Деформация и/или отламывание кончика электрода
- Злокачественное новообразование или ожог кожи от рентгеновского излучения
- Травма миокарда (например, повышенная возбудимость, травма, повреждение ткани)
- Восприятие миопотенциалов
- Избыточное/недостаточное восприятие
- Кардиостимуляционная тахикардия (РМТ)
- Трения перикарда, выпот
- Пневмоторакс
- Миграция имплантируемого устройства и (или) электрода

- Шунтирование токов или изоляция миокарда во время дефибрилляции внутренними или наружными пластинами-электродами
- Обморок
- Тахикардии, в том числе акселерация аритмий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Повреждение клапана
- Вазовагальный отклик
- Оклюзия вены
- Травма вены (например, перфорация, расслоение, эрозия)

Список возможных осложнений, связанных с МРТ, приведен в техническом руководстве по МРТ для соответствующей МР-условно безопасной системы стимуляции или дефибрилляции ImageReady.

Кроме того, могут возникнуть следующие возможные осложнения, связанные с имплантацией коронарной венозной системы электродов:

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Продолжительное воздействие рентгеновского излучения
- Почечная недостаточность от использования контраста для визуализации коронарных вен

Информация о гарантии

К электроду выдается сертификат на ограниченную гарантию. За экземпляром сертификата обращайтесь в Boston Scientific — контактная информация указана на последней странице обложки.

ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ

Использование соответствующих хирургических методов и методик относится к компетенции медицинского работника. Описанные методики имплантации приводятся лишь с информационными целями. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, в соответствии с пройденным профессиональным медицинским обучением и накопленным опытом.

Электрод был разработан, продается и предназначен для использования только в указанных здесь целях.

Хирургическая подготовка

Перед процедурой имплантации примите во внимание следующее:

- Во время имплантации должна быть доступна аппаратура для кардиомониторинга, визуализации (рентгеноскопия), наружной дефибрилляции и измерения сигналов электрода.

- Всегда изолируйте пациента от потенциально опасных утечек тока при использовании электрического инструментария.
- Также должны быть доступны стерильные запасные экземпляры всех имплантируемых изделий для использования в случае случайного повреждения или загрязнения основного набора.
- Стерильное поле должно быть достаточно большим для размещения направляющих струн.

Компоненты, входящие в комплект

Вместе с электродом в упаковке содержатся следующие компоненты:

Веноподъемник

Устройство для промывки/насадка для введения направляющей струны в электрод ACUITY X4

Насадка на коннектор электрода ACUITY X4

Литература

Дополнительные инструменты

Далее приводится список элементов, необходимых для имплантации электрода, но не входящих в комплект поставки электрода:

- Направляющий катетер, предназначенный для доступа к коронарной венозной системе
- Дополнительные инструменты для продвижения направляющего катетера к правому предсердию и канюлирования коронарного синуса:
 - Направляющая струна, предназначенная для использования в коронарной венозной сосудистой системе
 - Внутренний направляющий катетер, предназначенный для доступа к коронарной венозной системе
 - Катетер для картирования с отклоняемым кончиком, который предназначен для использования в устье коронарного синуса
- Стандартный баллон для окклюзии, используемый для получения флебограмм методом окклюзии венечного синуса
- Направляющая струна, подходящая по диаметру к электроду и предназначенная для использования в коронарной венозной системе

Дополнительные принадлежности

Помимо дополнительных принадлежностей, входящих в комплект электрода, можно заказать отдельно упакованные дополнительные принадлежности к электродам.

Веноподъемник

Веноподъемник представляет собой одноразовое пластмассовое приспособление, предназначенное для упрощения ввода электрода в вену при венесекции.

Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта

Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта представляет собой регулируемый защитный элемент в виде трубочки, видимой при рентгеноскопии. Она располагается поверх наружной изоляции электрода и предназначена для его фиксации и защиты в месте входа в вену после размещения. Использование фиксирующей муфты уменьшает вероятность структурного повреждения, связанного с наложением швов непосредственно поверх тела электрода. Для перемещения фиксирующей муфты аккуратно сожмите и протяните ее по электроду до тех пор, пока она не окажется в необходимом положении. Вспомогательное окошко способствует лучшему обжатию муфтой электрода, при наложении шва.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта предусмотрена на электроде, а также может быть заказана как отдельная дополнительная принадлежность с прорезью (модель 4603). Дополнительная фиксирующая муфта с прорезью предназначена для использования в качестве замены для предусмотренной фиксирующей муфты в случае ее повреждения или потери.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование нескольких фиксирующих муфт не было испытано и не рекомендуется.

Устройство для промывки/насадка для введения направляющей струны в электрод ACUITY X4

Устройство для промывки со встроенной насадкой для введения направляющей струны в электрод совместимо со шприцами с люэровским замком и люэровским наконечником, используемыми для промывки электрода. Встроенная насадка для введения направляющей струны в электрод предназначена для легкого введения направляющей струны в просвет концевой части электрода.



Рисунок 1. Устройство для промывки/насадка для введения направляющей струны в электрод ACUITY X4

Колпачок электрода

Колпачок электрода может использоваться для изоляции или заглушки концевой части электрода, которая не подключается к имплантируемому устройству. Для фиксации колпачка электрода на концевой части

электрода наложите лигатуру по бороздке на колпачке электрода. Используйте соответствующий колпачок для электрода.

Насадка на коннектор электрода ACUTY X4

При установке на электрод насадка на коннектор электрода выполняет следующие функции:

- Защищает концевой контакт электрода в ходе имплантации при определении электрических характеристик электрода
- Обеспечивает безопасное и надежное соединение между кабелями пациента анализатора системы стимуляции и концевым контактом электрода

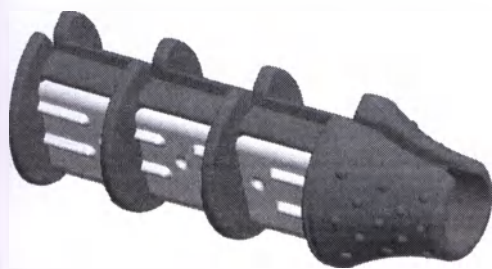


Рисунок 2. Насадка на коннектор электрода ACUTY X4

ИМПЛАНТАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: О факторах, влияющих на выбор и имплантацию электродов для использования в МР-условно безопасной системе, см. в соответствующем Техническом руководстве по МРТ для МР-условно безопасной системы стимуляции или дефибрилляции ImageReady. Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные имплантируемые устройства и электроды Boston Scientific. Номера моделей имплантируемых устройств, электродов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения условий использования МРТ приведены в Техническом руководстве по МРТ для соответствующей МР-условно безопасной системы стимуляции или дефибрилляции ImageReady.

ПРИМЕЧАНИЕ: Противопоказания к МРТ, независимо от статуса МР-условно безопасной системы ImageReady, могут быть связаны с другими имплантируемыми аппаратами и состояниями пациента.

Обзор имплантации электрода

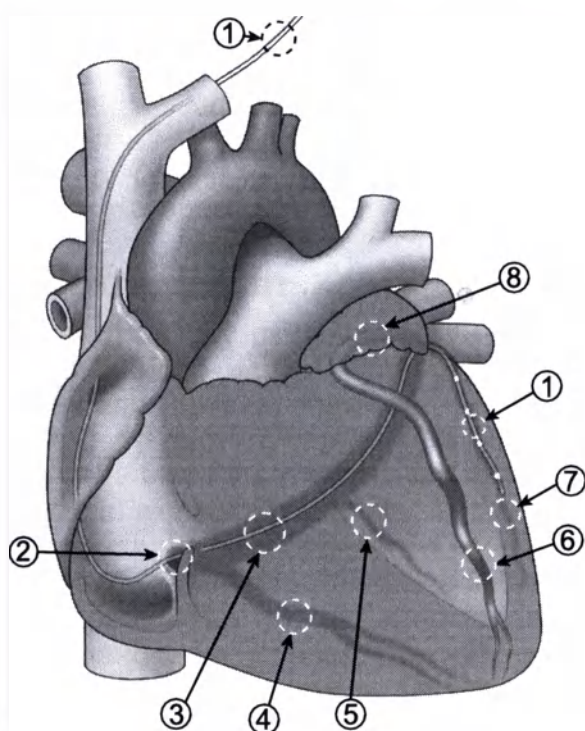
Имплантация коронарного венозного электрода включает следующие шаги:

1. Вставьте направляющий катетер в устье коронарного синуса, чтобы обеспечить путь для установки электрода.
2. Сделайте флебограмму для визуализации коронарной венозной системы.

3. Идентифицируйте целевую вену и выберите тип электрода, подходящий для анатомии пациента.
4. Подготовьте электрод и направляющую струну.
5. Введите электрод в требуемую анатомическую область.
6. Оцените функционирование электрода.
7. Извлеките направляющий катетер и направляющую струну.
8. Закрепите электрод.
9. Подключите электрод к имплантируемому устройству.

Электрод вводится в коронарную венозную систему через устье коронарного синуса и затем продвигается в его ответвления. На следующих рисунках см. переднезаднюю (ПЗ) и переднюю косую (ПК) проекции коронарной венозной системы. Коронарные ответвления включают среднюю вену сердца, заднюю вену левого желудочка, левую краевую (или левую боковую) вену и переднюю вену. Все вены сердца представляют собой возможные участки для имплантации этого электрода. Индивидуальная анатомия пациента может сделать невозможным установку электрода в одном или более из предложенных участков.

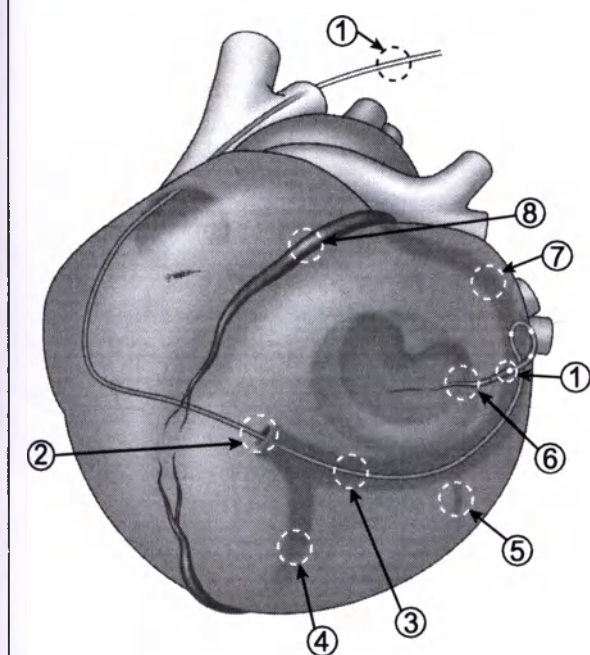
Переднезадняя (ПЗ) проекция коронарной венозной системы



Обозначения:

1. Электрод
2. Устье коронарного синуса
3. Коронарный синус
4. Средняя вена сердца
5. Левая задняя вена
6. Передняя вена
7. Левая крайняя вена
8. Большая вена сердца

Передняя косая (ПК) проекция коронарной венозной системы



Обозначения:

1. Электрод
2. Устье коронарного синуса
3. Коронарный синус
4. Средняя вена сердца
5. Левая задняя вена
6. Левая крайняя вена
7. Большая вена сердца
8. Передняя вена

ПРИМЕЧАНИЕ: Для точного определения анатомии коронарной венозной системы пациента рекомендуется выполнить флебограмму. Это важно для идентификации возможных мест имплантации и для выбора модели электрода, подходящей для выбранного места имплантации. Надлежащее медицинское заключение призвано определить наиболее подходящий для имплантации электрода участок с учетом любого предшествующего состояния пациента, например наличия коронарного стента или аортокоронарного шунта (АКШ).

Имплантация электрода

1. **Установка направляющего катетера и канюлирование коронарного синуса.** Электрод вводится через коронарный направляющий катетер, а не напрямую в сосудистую систему. В точку венозного доступа сначала устанавливается направляющий катетер с минимальным внутренним диаметром 0,081 дюйма (2,06 мм). Направляющий катетер служит проводником для введения имплантируемых коронарных венозных электродов и может помочь защитить коронарный венозный электрод в ходе установки других электродов. Для обеспечения поддержки венозного доступа рекомендуется использовать интродьюсер при установке направляющего катетера. Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к интродьюсеру. После установки направляющий катетер вводится в коронарный синус и создает путь для установки электрода в коронарную венозную систему.

Для установки направляющего катетера можно использовать одну из следующих точек венозного доступа:

- головная вена

- подключичная вена
- яремная внутренняя вена

Используйте профессиональное медицинское суждение для выбора одного из следующих методов установки направляющего катетера в точке венозного доступа:

- методика венесекции
- методика чрескожной имплантации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Веноподъемник не предназначен для пункции вены или рассечения ткани при выполнении венесекции. Убедитесь, что веноподъемник не нарушает изоляцию электрода. В противном случае электрод может функционировать неправильно.



Рисунок 3. Использование веноподъемника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При попытке имплантировать электрод посредством пункции подключичной вены не вводите электрод под ключицей на уровне ее медиальной трети. Если имплантировать электрод подобным образом, возможно его повреждение или смещение в отдаленном периоде (хроническая стадия). При имплантации электрода через подключичную вену необходимо вводить его в подключичную вену ближе к латеральному краю первого ребра во избежание сжатия подключичной мышцей или связками, вызванного узостью реберно-ключичной области. В специальной литературе отмечалось, что появление трещин на электроде может быть вызвано защемлением электрода в таких мягких тканях, как подключичная мышца, реберно-клювовидная связка или реберно-ключичная связка.⁹

К методам установки направляющего катетера в коронарный синус относятся, помимо прочего, следующие:

- Прямой доступ к устью коронарного синуса исключительно изгибом направляющего катетера.
- Проведение направляющей струны ($\approx 0,035$ дюйма или 0,89 мм) через направляющий катетер, введение его до устья коронарного синуса с последующим продвижением направляющего катетера.

9. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.

- Пропускание катетера с фиксированной формой или катетера для картирования через направляющий катетер и введение его до устья коронарного синуса. После этого выполняется введение направляющего катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для сведения к минимуму вероятности расслоения сосуда при продвижении направляющего катетера через венозную систему, правое предсердие или коронарный синус можно использовать направляющую струну.

Для подтверждения правильной установки кончика направляющего катетера в коронарный синус под контролем рентгеноскопии впрысните небольшое количество рентгеноконтрастного вещества в коронарный синус. Контрастное вещество вытечет из коронарного синуса.

2. **Получение флебограммы.** После правильной установки направляющего катетера в коронарный синус получите флебограмму для визуализации коронарной венозной системы. Для выбора места установки электрода на флебограмме должны быть видны дистальные концы потенциальных целевых вен. Используйте профессиональное медицинское суждение для определения необходимости использования окклюзионного баллонного катетера для идентификации дистальных сердечных вен. Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к баллонному катетеру. Сохраните полученную флебограмму на будущее, если потребуется анатомия венозной системы пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для сведения к минимуму вероятности расслоения сосуда при введении баллонного катетера в коронарную венозную систему можно использовать направляющую струну.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риски, связанные с проведением коронарной венографии, аналогичны рискам, связанным с любой другой процедурой катетеризации в коронарном синусе. У некоторых пациентов может быть почечная недостаточность или непереносимость некоторых типов контрастных веществ. Если об этом известно заранее, выберите подходящее контрастное вещество. Тип, количество и скорость введения контрастного вещества должны определяться врачом с учетом адекватности полученной венограммы.

3. **Идентификация целевой вены и выбор типа электрода, подходящего для анатомии пациента.** Используйте флебограмму для идентификации целевой вены, подходящей для имплантации электрода. При принятии решения каждый врач должен руководствоваться своими профессиональными медицинскими знаниями, опытом и суждениями. При выборе целевого венозного ответвления важно рассмотреть следующие факторы:

- История болезни (например, место предыдущего инфаркта, свидетельства отложенной механической активации)

- Правильное расположение на желудочке (заднее, боковое, переднее)
- Доступность вены с учетом ее размера, длины и извилистости
- Вероятность Stability (стабильности) электрода

После идентификации целевого венозного ответвления для имплантации выберите подходящий электрод с учетом оценочного размера и длины целевой вены, а также анатомии и медицинского состояния пациента.

Выбор длины электрода

Идентифицируйте электрод подходящей длины с помощью информации в следующей таблице (Таблица 1 Конфигурация кончика электрода, длина и номер модели на странице 23).

Таблица 1. Конфигурация кончика электрода, длина и номер модели

Конфигурация кончика	Длина (см)	Номер модели
Straight (Прямой)	86	4671
	95	4672
Spiral S (Спиральный S)	86	4674
	95	4675
Spiral L (Спиральный L)	86	4677
	95	4678

ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите электрод подходящей длины для данного пациента. Очень важно выбрать электрод, который будет иметь достаточную длину для того, чтобы избежать образования острых загибов или перегибов, и лишнюю часть которого можно было бы плавно согнуть в кармане имплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании второго внутреннего катетера вместо направляющей струны для выбора венозного ответвления может потребоваться выбор более длинного электрода.

Выбор модели электрода

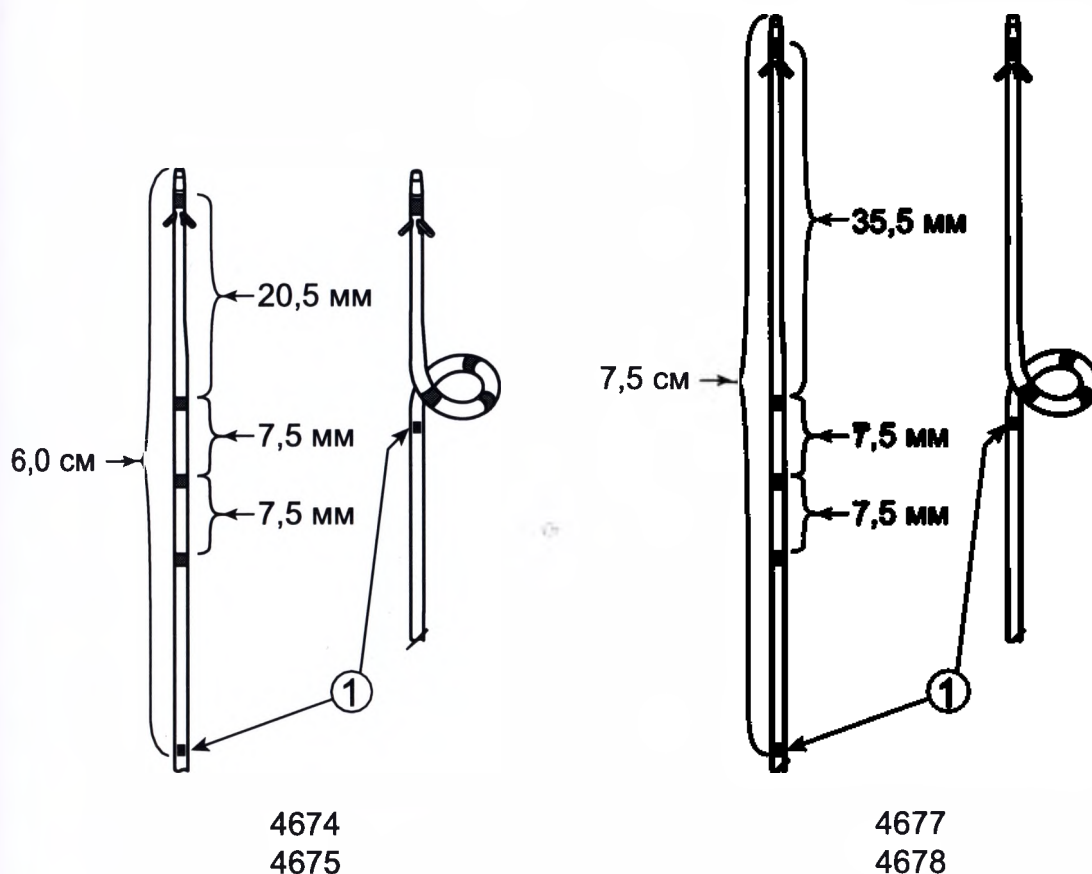
Доступны модели электродов с прямой и спиральной конфигурациями кончика для обеспечения выбора для различных длин вен — как длинных, так и коротких. Общие сведения:

- Модель Spiral L рекомендуется, когда боковая или задняя вена для имплантации близко подходит к апикальной трети сердца или достигает ее.
- Модель Spiral S рекомендуется, когда вена для имплантации доходит только до среднего отдела сердца.
- Модель Straight рекомендуется, когда вена для имплантации является короткой, узкой или извилистой.

Модели со спиральной конфигурацией кончика. Вся спиральная часть, включая все четыре полюса, должна быть расположена внутри венозного ответвления для обеспечения правильной спиральной фиксации. Рентгеноконтрастный маркер на спиральных моделях указывает на приблизительное положение проксимального конца спиральной фиксации и должен быть расположен внутри венозного ответвления для правильного размещения электрода.

Таблица 2. Минимальная длина вены, необходимая для моделей Spiral

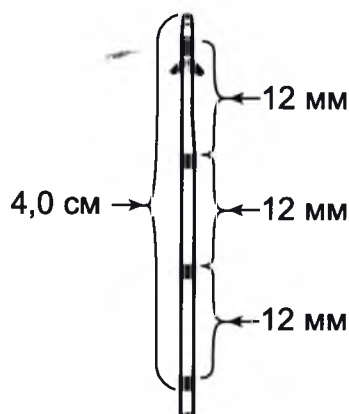
Модели Spiral	Длина от кончика до рентгеноконтрастного маркера при выпрямленном электроде (см)
Spiral S (Спиральный S) 4674, 4675	6,0
Spiral L (Спиральный L) 4677, 4678	7,5



[1] Рентгеноконтрастный маркер на моделях Spiral S (4674, 4675) и Spiral L (4677, 4678).

Рисунок 4. Длина имплантации (от кончика до рентгеноконтрастного маркера) и расстояние между полюсами на моделях Spiral

Модели с прямой конфигурацией кончика. Модель с прямой конфигурацией кончика может оказаться самой подходящей для очень коротких вен, поскольку для работоспособности и фиксации электрода достаточно установки усиков дистального кончика в венозном ответвлении. Для размещения всех четырех полюсов модели с прямой конфигурацией кончика внутри целевого венозного ответвления оптимальна длина вены $>4,0$ см.

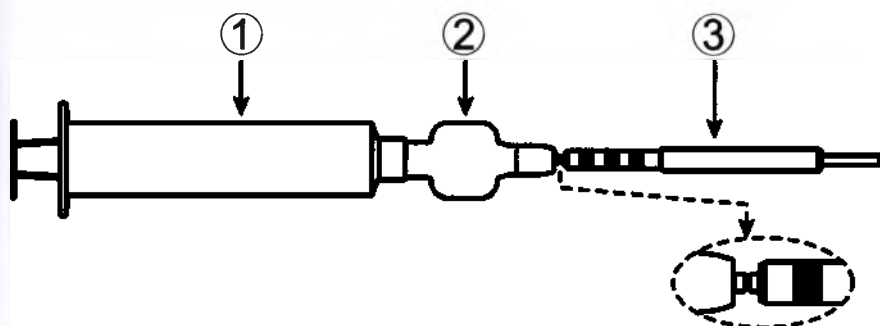


4671

4672

Рисунок 5. Длина имплантации (от кончика до самого проксимального полюса) и расстояние между полюсами на моделях Straight

4. **Подготовка электрода и направляющей струны.** Перед имплантацией промойте выбранный электрод гепаринизированным физиологическим раствором с помощью устройства для промывки со встроенной насадкой для введения направляющей струны в электрод. Вставьте концевой штырь электрода в устройство для промывки, а затем подсоедините подходящий шприц для промывки (Рисунок 6 Шприц, подсоединенный к устройству для промывки/насадке для введения направляющей струны в электрод с установленным электродом на странице 26). Устройство для промывки совместимо для использования со шприцами с люэровским замком и люэровским наконечником. Обратите внимание, что часть концевой штыря будет оставаться видимой после установки в устройство промывки до упора.

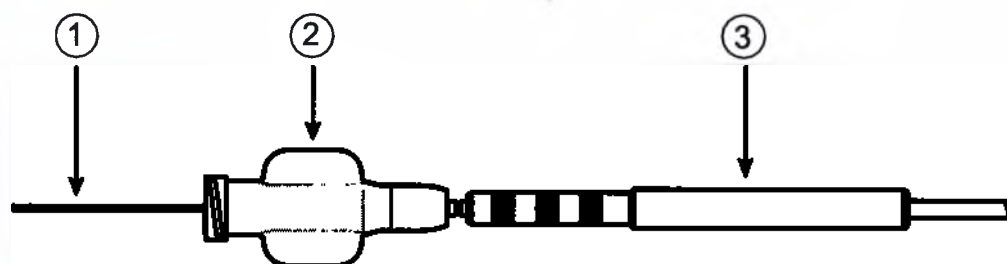


[1] Шприц с люэровским замком, [2] устройство для промывки/насадка для введения направляющей струны в электрод, [3] концевой контакт электрода

Рисунок 6. Шприц, подсоединенный к устройству для промывки/насадке для введения направляющей струны в электрод с установленным электродом

Рекомендуется использовать направляющую струну диаметром не более 0,014 дюйма (0,356 мм). Кроме того, перед использованием промойте кольцо направляющей струны гепаринизированным физиологическим раствором. Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к направляющей струне.

Пока устройство для промывки еще подключено к электроду, заправьте направляющую струну в электрод. Насадка для введения направляющей струны в электрод встроена в устройство для промывки для облегчения установки направляющей струны (Рисунок 7 Направляющая струна, установленная через устройство для промывки/насадку для введения направляющей струны в электрод на странице 26). Чтобы направляющая струна легко вошла в просвет, необходимо продвинуть ее за дистальный кончик электрода, а для спиральных моделей выпрямить спиральную фиксацию электрода.



[1] Направляющая струна, [2] устройство для промывки/насадка для введения направляющей струны в электрод, [3] концевой контакт электрода

Рисунок 7. Направляющая струна, установленная через устройство для промывки/насадку для введения направляющей струны в электрод

ПРИМЕЧАНИЕ: Учитывайте анатомию вен пациента и выбор электрода при выборе подходящей направляющей струны для установки электрода. Направляющие струны с различной жесткостью дистального кончика будут выпрямлять спиральную фиксацию спиральных моделей до разной степени. Направляющие

струны с большей дистальной поддержкой обеспечат большую степень выпрямления спирали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При введении проксимального конца направляющей струны в дистальный кончик электродов будьте осторожны. При слишком быстром и/или слишком грубом введении жесткий кончик направляющей струны может повредить просвет электрода и нарушить его работоспособность.

5. **Глубокое введение электрода в тело пациента.** Электрод можно ввести через внешний направляющий катетер, используемый для канюлирования коронарного синуса, или через внутренний катетер, который был введен через направляющий катетер для канюлирования с целью выбора венозного ответвления. Обратитесь к флебограмме, полученной ранее при размещении электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер доставки должен иметь внутренний диаметр, совместимый с диаметром электрода (превышать его), и должен извлекаться по электроду.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для профилактики образования тромбов в электроде и катетере рекомендуется промывать внутренний просвет электрода и катетера гепаринизированным физиологическим раствором до и во время использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только совместимые системы доставки электродов, поскольку несовместимые средства могут привести к повреждению электрода или травмированию пациента.

В следующем разделе описаны два наиболее предпочтительных способа установки электрода по направляющей струне после установки направляющего катетера в коронарный синус и после получения флебограммы.

Способ А

- a. Вставьте гибкий кончик направляющей струны в направляющий катетер и продвиньте кончик струны через коронарный синус в необходимый участок венозной системы.
- b. Вставьте проксимальный конец направляющей струны в дистальное отверстие электрода. При установке направляющей струны осторожно выпрямите спиральную фиксацию спиральных моделей для предотвращения прокола электрода или повреждения спирали проводника.
- c. Удерживая направляющую струну на месте, продвигайте электрод по проводнику в желаемое место.

Способ Б

- a. Вставьте узел электрода и направляющей струны в направляющий катетер. Можно использовать устройство для введения электрода через клапанный интродьюсер для облегчения установки электрода или струны в направляющий катетер. Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к устройству для введения электрода через клапанный интродьюсер.

- b. Под контролем рентгеноскопии введите электрод по направляющей струне в коронарную венозную систему. Продвигайте направляющую струну через коронарный синус в необходимое место венозной системы.
- c. Удерживая направляющую струну на месте, продвигайте электрод по проводнику в желаемое место.

Когда электрод окажется в необходимом целевом венозном ответвлении, продвиньте электрод до дистального местоположения внутри этого ответвления, пока кончик электрода не окажется в нужном месте. Фиксация усами может заклинить. Посредством рентгеноскопии убедитесь, что полюсы остаются внутри венозного ответвления, а для моделей со спиральным кончиком дополнительно убедитесь, что полоска рентгеноконтрастного маркера, ближняя к спиральной фиксации, остается внутри венозного ответвления.

Частично извлеките направляющую струну по крайней мере на 8 см, прежде чем анализировать электрические характеристики. Для моделей со спиральной конфигурацией кончика частичное извлечение направляющей струны позволит спиральной фиксации растянуться и закрепиться. При извлечении направляющей струны слегка толкайте корпус электрода вперед, чтобы разместить кончик электрода глубже в вене и задействовать фиксацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: С помощью рентгеноскопии удостоверьтесь, что направляющая струна не пролабирует и не захватывает дистальный кончик электрода. Если это произошло, медленно продвиньте струну за дистальный кончик или слегка вытяните электрод, чтобы освободить направляющую струну, а затем подтяните направляющую струну, чтобы восстановить ее движение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если направляющую струну вытянуть не удастся, вытащите ее вместе с электродом через направляющий катетер. Извлеките направляющую струну из электрода через дистальный кончик и введите электрод снова с использованием новой направляющей струны. Следуйте рекомендациям по установке электрода, приведенным в данном руководстве.

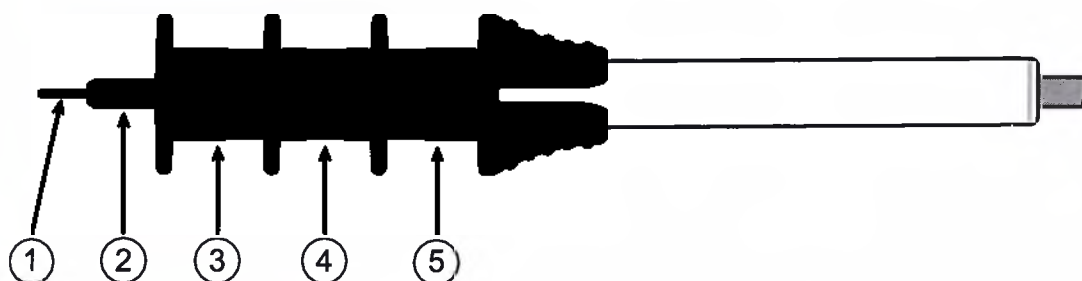
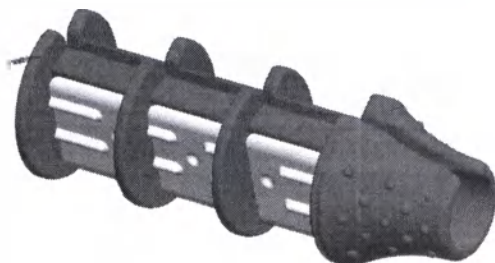
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Промывание затромбированного электрода может нарушить его целостность. Если есть подозрения на наличие тромба, извлеките электрод из тела пациента и погрузите его в гепаринизированный физиологический раствор. Вставьте направляющую струну в терминальный или дистальный кончик электрода и продвигайте струну для очистки его от тромба. Если попытка оказалась неудачной, используйте новый электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не применяйте никакие инструменты к дистальному кончику электрода, поскольку это может повредить электрод. Не беритесь за дистальный кончик электрода и не выполняйте с ним каких-либо манипуляций.

6. Оценка характеристик электрода.

Присоединение насадки на коннектор электрода к электроду

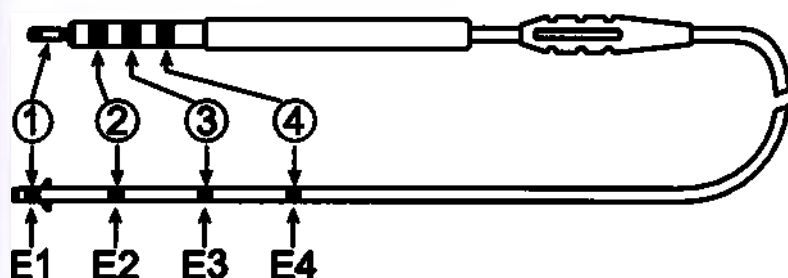
Наденьте насадку на коннектор электрода ACUITY X4 на проксимальный конец электрода так, чтобы концевой штырь выходил за пределы насадки, а электрод был полностью установлен (Рисунок 8 Насадка на коннектор электрода ACUITY X4 отдельно и с установленными до упора электродом и направляющей струной на странице 29). Насадку на коннектор электрода можно присоединить к электроду с установленной направляющей струной или без нее.



[1] Направляющая струна, [2] концевой штырь электрода, [3–5] контакты для полюсов концевой катушки

Рисунок 8. Насадка на коннектор электрода ACUITY X4 отдельно и с установленными до упора электродом и направляющей струной

Соответствующая взаимосвязь между полюсами дистального кончика электрода и контактами концевой катушки и кольца показана на следующем рисунке (Рисунок 9 Взаимосвязь между контактами концевой катушки и кольца с полюсами дистального кончика E1–E4 на странице 30). Все модели электродов с прямой и спиральной конфигурациями кончика имеют одинаковую взаимосвязь между концевым штырем и катушками с дистальными полюсами.



[1] Концевой штырь, подключенный к E1, [2] концевое кольцо, подключенное к E2, [3] концевое кольцо, подключенное к E3, [4] концевое кольцо, подключенное к E4

Рисунок 9. Взаимосвязь между контактами концевой штыря и кольца с полюсами дистального кончика E1–E4

Электрические измерения

Прежде чем подключать электрод к имплантируемому устройству, проверьте электрические характеристики электрода, используя анализатор системы стимуляции или аналогичный аппарат. Измерение порогов стимуляции может выполняться сразу же после установки электрода и задеирования фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для моделей со спиральной конфигурацией кончика электрода необходимо частично извлечь направляющую струну, чтобы спиральная фиксация была задействована при оценке электрода.

17 программируемых конфигураций стимуляции, возможных с совместимым имплантируемым устройством Boston Scientific, показаны в следующей таблице.

Таблица 3. Программируемые конфигурации стимуляции с имплантируемым устройством Boston Scientific

	Катод				
		E1	E2	E3	E4
Анод	E2	Bi		Bi	Bi
	E3	Bi	Bi		Bi
	E4	Bi	Bi	Bi	
	Спираль RV (ПЖ)	ExtBi	ExtBi	ExtBi	ExtBi
	Имплантируемое устройство	Uni	Uni	Uni	Uni

В приведенной таблице «Bi» указывает на биполярные конфигурации, «ExtBi» — на расширенные биполярные конфигурации, а «Uni» — на монополярные конфигурации. Подробную информацию и примеры

различных типов программируемых конфигураций стимуляции см. на следующих рисунках.

Таблица 4. Биполярные конфигурации

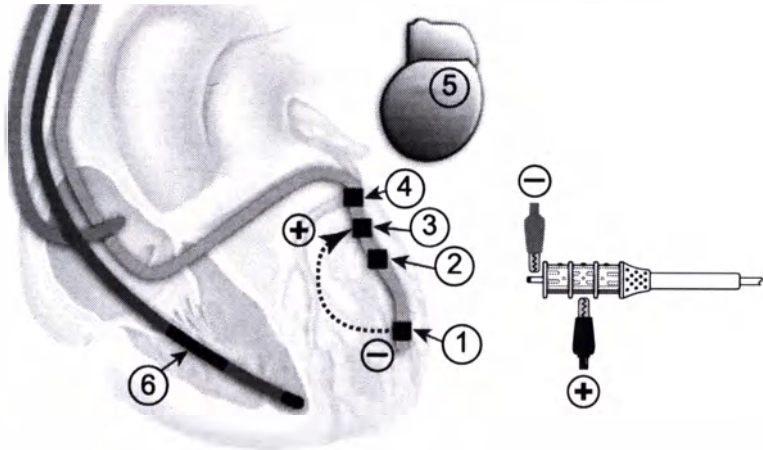
Биполярные конфигурации доступны при использовании комбинаций полюсов электрода LV (ЛЖ) в качестве катода и анода.	
Все доступные биполярные конфигурации <u>Дистальная зона</u> E1 (-) → E2 (+) E1 (-) → E3 (+) E1 (-) → E4 (+) <u>Проксимальная зона</u> E2 (-) → E3 (+) E2 (-) → E4 (+) E3 (-) → E2 (+) E3 (-) → E4 (+) E4 (-) → E2 (+) E4 (-) → E3 (+)	Пример биполярной конфигурации E1 (-) → E3 (+)  Обозначения: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Имплантируемое устройство (ИУ) 6. Спираль RV (ПЖ)

Таблица 5. Расширенные биполярные конфигурации

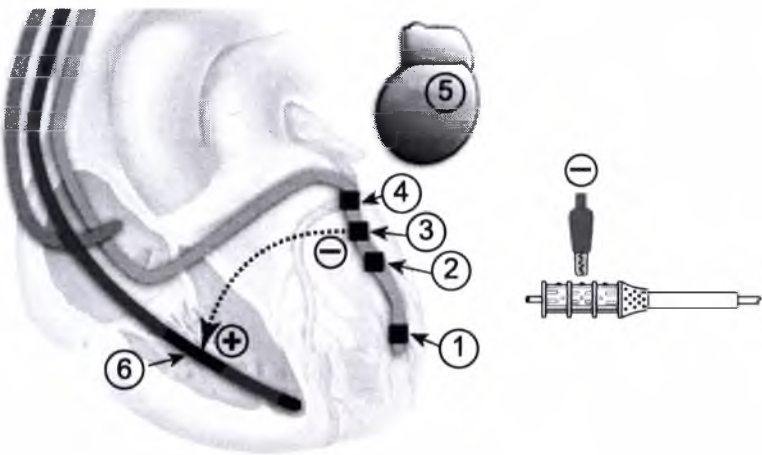
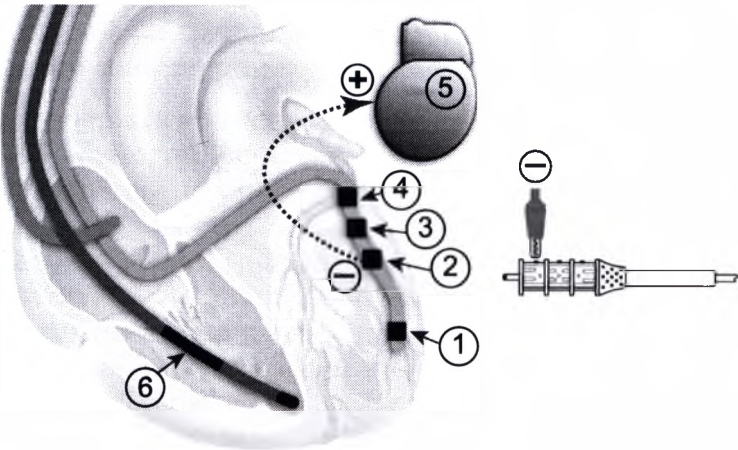
Расширенные биполярные конфигурации доступны при использовании любого полюса электрода LV (ЛЖ) в качестве катода и полюса электрода RV (ПЖ) в качестве анода.	
Все доступные расширенные биполярные конфигурации E1 (-) → спираль RV (ПЖ) (+) E2 (-) → спираль RV (ПЖ) (+) E3 (-) → спираль RV (ПЖ) (+) E4 (-) → спираль RV (ПЖ) (+)	Пример расширенной биполярной конфигурации E3 (-) → спираль RV (ПЖ) (+)  Обозначения: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Имплантируемое устройство (ИУ) 6. Спираль RV (ПЖ)

Таблица 6. Монополярные конфигурации

Монополярные конфигурации доступны при использовании любого полюса электрода LV (ЛЖ) в качестве катода и имплантируемого устройства в качестве анода.	
Все доступные монополярные конфигурации E1 (-) → PG (+) E2 (-) → PG (+) E3 (-) → PG (+) E4 (-) → PG (+)	Пример монополярной конфигурации E2 (-) → PG (+)  Обозначения: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Имплантируемое устройство (ИУ) 6. Спираль RV (ПЖ)

Подсоедините зажимы типа «крокодил» кабеля анализатора системы стимуляции к контактам анода (+) и катода (-), как определено для каждой протестированной конфигурации. Использование насадки на коннектор электрода защитит концевой штырь от повреждения зажимом типа «крокодил» и воспрепятствует замыканию контактов. Полностью присоедините зажимы типа «крокодил» к контактам катода и анода, чтобы избежать неточных исходных измерений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для электрических соединений с анализатором системы стимуляции или аналогичными мониторами используйте только насадку на коннектор электрода. Не присоединяйте зажимы типа «крокодил» непосредственно к концевому контакту электрода; это может привести к его повреждению.

Используйте профессиональное медицинское суждение для определения тестируемых конфигураций с учетом возможностей совместимого имплантируемого устройства. Рекомендуется выполнить не менее 6 измерений порогов. Сначала протестируйте 4 расширенные биполярные (или 4 монополярные) конфигурации для определения правильных контактов полюсов с миокардом (Таблица 3 Программируемые конфигурации стимуляции с имплантируемым устройством Boston Scientific на странице 30). Проверьте наличие

экстракардиальной или диафрагмальной стимуляции нервов для каждого полюса. При обнаружении стимуляции измерьте порог диафрагмальной стимуляции нервов.

Четыре измерения в расширенной биполярной или монополярной конфигурации обеспечивают относительное ранжирование порогов среди полюсов, которое связано с близостью каждого полюса к жизнеспособному миокарду. Несмотря на то что пороги могут изменяться, относительное ранжирование будет одинаковым для измерений в биполярной конфигурации.

Затем выберите 2 биполярных измерения (одно биполярное в дистальной зоне и одно биполярное в проксимальной зоне) для подтверждения предпочтительных параметров дистальной и проксимальной стимуляции (Таблица 4 Биполярные конфигурации на странице 31). Используйте лучший полюс кольца расширенной биполярной (или монополярной) конфигурации в качестве катода, а любой другой полюс кольца — в качестве анода. Еще раз проверьте наличие экстракардиальной или диафрагмальной стимуляции нервов для каждого полюса. При обнаружении стимуляции измерьте порог диафрагмальной стимуляции нервов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Четыре расширенных биполярных измерения можно выполнить с помощью какого-либо другого индифферентного полюса, если спираль RV (ПЖ) недоступна.

Рекомендуемый зубец R восприятия и импеданс стимуляции для приемлемого вектора показаны в следующей таблице.

Рекомендуемый диапазон импеданса стимуляции, указанный в таблице, применим ко всем конфигурациям (Таблица 7

Рекомендуемые измерения восприятия и импеданса на странице 34).

Таблица 7. Рекомендуемые измерения восприятия и импеданса

Желудочковые показатели	
Амплитуда зубца R	≥3 мВ
Импеданс стимуляции	200–3000 Ом

При выполнении электрических измерений принимайте во внимание следующие обстоятельства:

- Измерения имплантируемого устройства могут не совпадать с измерениями анализатора системы стимуляции (PSA) вследствие фильтрации сигнала. Исходные измерения должны находиться в пределах рекомендованных значений, указанных в таблице.
- Понижение амплитуды R-зубца, большая длительность R-зубца и более высокие пороги стимуляции могут указывать на расположение электрода в ишемизированной или рубцовой ткани. Поскольку качество сигнала со временем может ухудшаться, при необходимости измените положение электрода для получения действительного сигнала с наиболее возможной

обнаруживаемой амплитудой, короткой продолжительностью и наименьшим порогом стимуляции.

- Если не удастся получить удовлетворительные значения измерений без дополнительной экстракардиальной или диафрагмальной стимуляции нервов в любой доступной конфигурации, измените положение электрода.
 - Отсоедините зажимы типа «крокодил» анализатора системы стимуляции (PSA) от насадки на коннектор электрода.
 - Переместите электрод в более проксимальное положение внутри венозного ответвления. Повторите процесс оценки показателей электрода.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** *Посредством рентгеноскопии убедитесь, что полюсы остаются внутри венозного ответвления, а для моделей со спиральным кончиком дополнительно убедитесь, что полоска рентгеноконтрастного маркера, ближняя к спиральной фиксации, остается внутри венозного ответвления.*
- Если результаты испытания после перемещения внутри венозного ответвления остаются неудовлетворительными, может потребоваться переместить электрод в другое венозное ответвление, а затем повторить процедуру оценки показателей электрода.
- Проверьте наличие экстракардиальной или диафрагмальной стимуляции нервов путем стимуляции электрода с высоким выходным напряжением (используйте профессиональное медицинское суждение для выбора выходного напряжения). Отрегулируйте конфигурацию и положение электрода по необходимости. Рекомендуется также провести тестирование анализатором системы стимуляции (PSA) при более высоком напряжении, чтобы лучше определить пороги стимуляции. Испытания следует проводить для всех потенциальных окончательных положений электрода.

После получения приемлемых измерений отключите соединения анализатора системы стимуляции и наденьте насадку на проксимальный коннектор электрода. При необходимости дополнительного изменения положения и/или измерений анализатором системы стимуляции (PSA) наденьте насадку на коннектор электрода еще раз, убедившись, что электрод полностью установлен. Повторите процесс оценки.

Проверка стабильности положения электрода

Для проверки Stability (стабильность) электрода выполните следующие шаги:

- а. После установки электрода держите направляющую струну частично извлеченной по крайней мере на 8 см. При извлечении направляющей струны слегка толкайте корпус электрода вперед,

чтобы разместить кончик электрода глубже в вене и задействовать фиксацию.

- b. Проверьте Stability (стабильность) электрода, используя рентгеноскопию.
- c. После размещения кончика электрода в сосудистой системе слегка вытяните направляющий катетер, чтобы посмотреть, хорошо ли зафиксирован дистальный кончик электрода.
- d. Если электрод зажат в коронарной вене, осторожно потяните за электрод, чтобы посмотреть, как направляющий катетер слегка сдвинется вперед и в сторону дистального кончика электрода, а кончик электрода не сдвинется (тестирование вытягиванием).

В случае смещения переместите электрод в другое стабильное положение.

7. Извлечение направляющего катетера и направляющей струны. После размещения электрода следуйте этим инструкциям.

- a. Вскройте упаковку интродьюсера, если планируете его использовать.
- b. Удерживая электрод и направляющую струну на месте, извлеките направляющий катетер описанным в инструкции по эксплуатации катетера способом.
- c. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что положение кончика электрода или полоски рентгеноконтрастного маркера, ближней к спиральной фиксации, не изменяется при извлечении направляющего катетера.
- d. Придерживая проксимальный конец электрода рядом с местом входа в вену, извлеките направляющую струну из электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Направляющая струна должна быть извлечена до подключения электрода к имплантируемому устройству. Не завершайте имплантацию электрода с находящейся в нем направляющей струной, поскольку это может привести к перфорации электрода или же к перфорации миокарда или коронарной вены. Если направляющую струну не удастся извлечь из электрода, удалите электрод вместе с направляющей струной.

- e. Посредством рентгеноскопии убедитесь, что электрод не сместился.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание вероятности смещения электрода дайте ему слегка провиснуть в предсердии для уменьшения натяжения.

- 8. Фиксация электрода.** После успешной установки полюсов используйте фиксирующую муфту для фиксации электрода с целью достижения постоянного гемостаза и стабилизации электрода. Способы закрепления фиксирующей муфты могут варьироваться в зависимости от использованной методики введения электрода. При

закреплении электрода примите во внимание указанные далее предостережения и меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не скручивайте, не сгибайте электрод и не обвивайте его другими электродами, поскольку это может привести к абразивному повреждению изоляции электрода или повреждению проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При наложении лигатуры на вену избегайте слишком сильного затягивания. Тугое затягивание может привести к повреждению силиконовой изоляции или порезу вены. Закрепление электрода осуществляйте таким образом, чтобы не сместить дистальный кончик с места установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не накладывайте швы непосредственно над телом электрода. Это может привести к его повреждению. Чтобы предотвратить смещение электрода, используйте фиксирующую муфту, чтобы закрепить электрод проксимальнее места входа в вену.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следите за тем, чтобы фиксирующая муфта не смещалась и не была срезана с электрода. Если удаление фиксирующей муфты необходимо, будьте осторожны, чтобы не повредить электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование нескольких фиксирующих муфт не было испытано и не рекомендуется.

Методика чрескожной имплантации

- а. После вскрытия упаковки интродьюсера и извлечения направляющего катетера сдвиньте фиксирующую муфту глубоко в ткань (Рисунок 10 Пример фиксирующей муфты, методика чрескожной имплантации на странице 37).

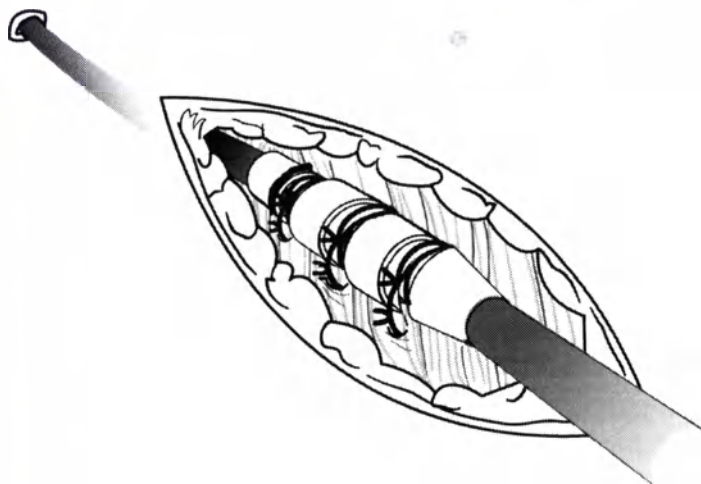


Рисунок 10. Пример фиксирующей муфты, методика чрескожной имплантации

- б. Используя по крайней мере две бороздки, наложите лигатуру на фиксирующую муфту, а затем закрепите фиксирующую муфту и электрод на фасции.

- с. Проверьте фиксирующую муфту после ее фиксации, чтобы убедиться, что она прочно закреплена и не соскальзывает. Для этого необходимо захватить фиксирующую муфту пальцами и попытаться подвигать электрод в обоих направлениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При имплантации электрода путем пункции подключичной вены создайте зазор между дистальной частью фиксирующей муфты и местом вхождения в вену. Это поможет минимизировать сгибание фиксирующей муфты и взаимодействие с областью ключицы/первого ребра.

Методика венесекции

- а. После извлечения направляющего катетера сдвиньте фиксирующую муфту в вену за дистальную бороздку.
- б. Для достижения гемостаза наложите лигатуру на вену вокруг фиксирующей муфты.
- с. Используя ту же самую бороздку, подшейте электрод и вену к прилегающей фасции (Рисунок 11 Пример фиксирующей муфты, методика венесекции на странице 38).

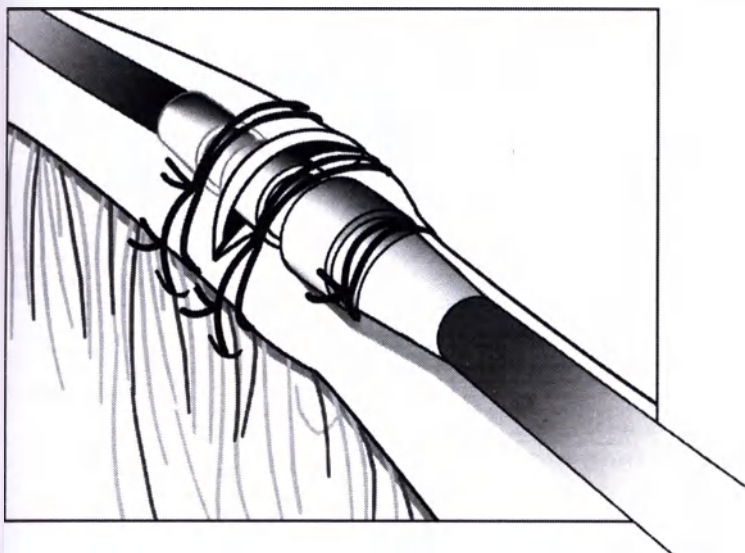


Рисунок 11. Пример фиксирующей муфты, методика венесекции

- д. Используйте по крайней мере две бороздки для крепления муфты к электроду. Используя проксимальную бороздку, подшейте муфту и электрод к прилежащей фасции.
- е. Проверьте фиксирующую муфту после ее фиксации, чтобы убедиться, что она прочно закреплена и не соскальзывает. Для этого необходимо захватить фиксирующую муфту пальцами и попытаться подвигать электрод в обоих направлениях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для придания *Stability* (стабильности) муфте можно прикрепить к электроду до ее фиксации на фасции.

9. **Подключение к имплантируемому устройству.** Для получения более подробных инструкций по подключению концевых контактов

электрода к имплантируемому устройству обратитесь к соответствующему руководству к имплантируемому устройству для врача.

- Перед подключением электрода к имплантируемому устройству убедитесь, что направляющая струна удалена из электрода.
- Когда электрод будет закреплен в месте вхождения в вену, с помощью рентгеноскопии проверьте положение электрода еще раз и повторно выполните измерения порогов с помощью анализатора системы стимуляции или подобного аппарата.
- Сразу же возьмитесь за концевой контакт дистальнее контактов концевой кольца и полностью вставьте концевой контакт электрода в порт имплантируемого устройства. Вводите до тех пор, пока концевой штырь не покажется за винтовым блоком. Если концевой штырь трудно вставить, убедитесь, что винт полностью вкручен. Для подтверждения полного введения концевой штыря в порт имплантируемого устройства может использоваться визуализация индикатора введения концевой штыря за блоком зажимного винта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При подсоединении электрода к имплантируемому устройству очень важно сделать это правильно. Неправильное соединение может стать причиной невыполнения терапии или неадекватной терапии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При имплантации системы, которая использует оба электрода DF4-LLHN/LLHO¹⁰ и IS4-LLLL¹¹, убедитесь, что электроды вставлены и закреплены в соответствующих портах. Если порт электрода выбран неправильно, это может привести к непредсказуемому поведению аппарата (терапия пациента может оказаться неэффективной).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Введите концевую часть электрода непосредственно в порт для электрода. Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы вводить электроды было легче, при необходимости смочите весь концевой контакт электрода (см. Рисунок 12 Концевой контакт электрода IS4 на странице 39) небольшим количеством стерильной воды или стерильного минерального масла.



Рисунок 12. Концевой контакт электрода IS4

10. DF4 относится к международному стандарту ISO 27186:2010.

11. IS4 относится к международному стандарту ISO 27186:2010.

- Затянув зажимной винт, убедитесь в надежности соединения. Для этого слегка потяните за электрод, взявшись за маркированную область тела электрода.
- Оцените электрические характеристики электрода после подсоединения к имплантируемому устройству для подтверждения полного введения концевой контактной части электрода и хорошего электрического соединения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если концевой контакт электрода не будет присоединен к имплантируемому устройству в момент имплантации электрода, следует надеть колпачок на коннектор перед зашиванием разреза. Колпачок электрода разработан специально для этой цели. Наложите шов вокруг колпачка электрода, чтобы зафиксировать его на месте.

- Учитывая анатомию пациента, размер имплантируемого устройства и его подвижность, осторожно скрутите избыток электрода и поместите его вблизи имплантируемого устройства. Важно разместить электрод в «кармане» так, чтобы он не был натянут, перекручен, согнут под острым углом и/или передавлен.

Электрические показатели

1. Оцените сигналы электрода, используя имплантируемое устройство.
2. Установите имплантируемое устройство в карман имплантации, как указано в руководстве к имплантируемому устройству для врача. Для получения информации о подключении к имплантируемому устройству также обращайтесь к данному руководству.
3. Оцените сигналы электрода, просмотрев ЭГМ в реальном времени. Примите во внимание следующее:
 - Сигнал от имплантированного электрода должен быть непрерывным и без артефактов, аналогично поверхностной ЭКГ.
 - Прерывистый сигнал может свидетельствовать о поломке электрода или другом его повреждении или о нарушении изоляции, что повлечет за собой необходимость его замены.
 - Неадекватные сигналы могут привести к измененной терапии LV (ЛЖ).

4. Проверьте наличие стимуляции экстракардиальных или диафрагмальных нервов путем стимуляции электрода с высоким выходным напряжением (используйте профессиональное медицинское суждение для выбора выходного напряжения). Отрегулируйте конфигурацию и положение электрода по необходимости. Тестирование следует проводить для всех окончательных положений электрода.

Туннелирование электрода

При туннелировании электрода выполните следующие шаги:

1. При подшивании электродов к тканям тела для ослабления натяжения с латеральной стороны фиксирующей муфты рядом с участком входа в вену дайте электроду провиснуть. Это предотвратит смещение электрода, вызванное весом имплантируемого устройства или движениями верхней конечности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте особенно осторожны при манипуляциях с концевым контактом электрода, если на коннекторе электрода нет насадки. Не допускайте прямого контакта концевой части электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы анализатора системы стимуляции (типа «крокодил»), клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочие зажимные инструменты. Это может привести к повреждению концевой части электрода с возможным нарушением герметичности системы и в результате — к невыполнению терапии или проведению неадекватной терапии.

2. Извлеките стилет и насадку на коннектор электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имплантируемое устройство имплантируется в стороне от места входа в вену, рекомендуется использовать вместе с этим электродом совместимый кончик троакара. Если используется кончик троакара и/или комплект троакара, обращайтесь к соответствующей инструкции по эксплуатации. При использовании совместимого кончика троакара не надевайте колпачок на электрод.

3. Если кончик троакара и/или набор троакара не используются, наденьте колпачок на концевой контакт электрода. Зажмите концевой штырь кровоостанавливающим инструментом или его эквивалентом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не прикасайтесь к терминальной части электрода ни в каких местах, кроме концевой части, даже если колпачок электрода находится на месте.

4. Аккуратно туннелируйте электрод под кожей от участка входа в вену до кармана имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Туннелируйте электрод из области грудной клетки к месту имплантации устройства. Не проводите туннелирование электрода в противоположном направлении — от места имплантации устройства к области грудной клетки, поскольку это может повредить полюсы или тело электрода, или и то, и другое — из-за постоянного растягивания электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При туннелировании электрода соблюдайте меры предосторожности, чтобы излишне не натягивать электрод. Это может привести к ослаблению структуры и/или к нарушению целостности проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После туннелирования проверьте электрод еще раз, чтобы убедиться в отсутствии серьезных изменений в электрических измерениях или повреждений электрода, которые могли возникнуть при выполнении процедуры. Снова установите насадку на коннектор электрода и повторите этапы процедуры оценки функционирования электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если туннелирование откладывается, наденьте колпачок на концевой контакт электрода и сформируйте временное ложе для спирального электрода. Колпачок защищает концевой контакт электрода и препятствует попаданию биологических жидкостей организма в просвет электрода.

5. Снова подсоедините концевые контакты электрода к имплантируемому устройству и оцените сигналы электрода с помощью имплантируемого устройства, как описано ранее.

- Если измерения находятся за пределами допустимых диапазонов, проверьте электрические соединения. Непрерывный или аномальный сигнал может свидетельствовать о смещении электрода, ослабленном соединении или повреждении электрода.
- При необходимости изменяйте положение полюсов электрода до тех пор, пока не будут получены допустимые значения. Для изменения положения электрода осторожно извлеките введенную часть электрода до участка входа в вену. Ослабьте перманентные лигатуры и измените положение электрода с использованием ранее описанных процедур.

ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Оценка после имплантации

Выполните последующую оценку в соответствии с рекомендациями, приведенными в Руководстве к имплантируемому устройству для врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: У некоторых пациентов функционирование электрода при имплантации не обязательно является показателем аналогичного функционирования в хроническом состоянии. Поэтому, рекомендуется выполнять оценку работы электродов после имплантации при плановых контрольных посещениях врача и, при необходимости, в дополнительное время.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время проведения послеимплантационного тестирования аппарата необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации, на случай, если пациенту понадобится помощь.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение положения электрода в хронической фазе может быть затруднено по причине наличия физиологической жидкости или включения фиброзной ткани.

Деимплантация

ПРИМЕЧАНИЕ: Верните все деимплантированные имплантируемые устройства и электроды в Boston Scientific. Исследования деимплантированных устройств и электродов могут дать информацию для дальнейшего совершенствования надежности системы, а также позволяют решить вопросы относительно гарантии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести аппарат из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента, или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к нанесению вреда, болезни или смерти пациента.

Обращайтесь в компанию Boston Scientific в указанных ниже случаях:

- Прекращение эксплуатации устройства.
- Смерть пациента. В этом случае (независимо от причины) отправьте также протокол патологоанатомического исследования, если оно проводилось.
- По иным причинам, касающимся наблюдений или осложнений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизация деимплантированных аппаратов и/или электродов регулируется применимыми законами и нормативами. Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с компанией Boston Scientific, используя информацию на задней стороне обложки.

При деимплантации и возврате имплантируемого устройства и/или электрода следует учитывать следующие положения:

- Проведите опрос имплантируемого устройства и распечатайте комбинированный контрольный отчет.
- Отключите имплантируемое устройство перед его деимплантацией.
- Отсоедините электроды от имплантируемого устройства.
- Если электроды деимплантированы, старайтесь удалить их в неповрежденном виде и отправьте обратно в компанию вне зависимости от состояния. Не используйте для извлечения электродов кровоостанавливающие зажимы или любые другие зажимные инструменты, поскольку это может повредить электроды. Используйте инструменты только в тех случаях, когда не удастся извлечь электроды вручную.

- Имплантируемое устройство и электроды необходимо промыть в дезинфицирующем растворе, чтобы удалить остатки биологических жидкостей и органических веществ, однако при этом следует избегать погружения аппарата в раствор. Не допускайте попадания жидкостей в порты для электродов имплантируемого устройства.
- Чтобы должным образом упаковать имплантируемое устройство и/или электрод и отправить его в компанию Boston Scientific, рекомендуется использовать набор для возврата продукции Boston Scientific.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики (номинальные)

Таблица 8. Конфигурация кончика электрода, длина и номер модели

Конфигурация кончика	Длина (см)	Модель
Straight (Прямой)	86	4671
	95	4672
Spiral S (Спиральный S)	86	4674
	95	4675
Spiral L (Спиральный L)	86	4677
	95	4678

Таблица 9. Технические характеристики (номинальные) ~

Тип концевой контакта	IS4
Совместимость	Имплантируемые устройства с портом IS4-LLLL
Electrode Configuration (Конфигурация полюса)	Quadripolar (Четырехполюсная)
Фиксация — модели Straight	Усиками (пассивная)
Фиксация — модели Spiral	Усиками и трехмерная спираль
От кончика до дистального края рентгенопрозрачной маркерной полосы	Spiral S, модели 4674, 4675 = 6,0 см Spiral L, модели 4677, 4678 = 7,5 см
Рекомендованный размер интродьюсера	Определяется размером направляющего катетера
Рекомендованный размер направляющего катетера	Минимальный внутренний диаметр 0,081 дюйма (2,06 мм)
Размеры полюса электрода:	

Таблица 9. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

Площадь поверхности полюса дистального кончика LV (ЛЖ) 1 (E1)	4,1 мм ²
Площадь поверхности полюса кольца LV (ЛЖ) 2 (E2)	8,3 мм ²
Площадь поверхности полюса кольца LV (ЛЖ) 3 (E3)	8,3 мм ²
Площадь поверхности полюса кольца LV (ЛЖ) 4 (E4)	8,3 мм ²
Расстояние между полюсами (Кончик полюса электрода LV (ЛЖ) 1 = E1) (Полюс кольца LV (ЛЖ) 2 = E2) (Полюс кольца LV (ЛЖ) 3 = E3) (Полюс кольца LV (ЛЖ) 4 = E4)	<u>Прямые модели 4671, 4672</u> От дистального кончика до E1: 3 мм От E1 до E2: 12 мм От E2 до E3: 12 мм От E3 до E4: 12 мм <u>Spiral S, модели 4674, 4675</u> От дистального кончика до E1: 3 мм От E1 до E2: 20,5 мм От E2 до E3: 7,5 мм От E3 до E4: 7,5 мм <u>Spiral L, модели 4677, 4678</u> От дистального кончика до E1: 3 мм От E1 до E2: 35,5 мм От E2 до E3: 7,5 мм От E3 до E4: 7,5 мм
Диаметр:	
Введение	1,8 мм (5,4F) ~
Проксимальное тело электрода	1,7 мм (5,2F)
Дистальное тело электрода	1,3 мм (3,9F)
Дистальный кончик	0,9 мм (2,6F)
Материал:	
Наружная изоляция	Полиуретан и силикон
Внутренняя изоляция	Полиуретан, силикон, ETFE
Усики	Силикон
Концевая изоляция	Tecothane и PEEK
Контакт концевой кольца	MP35N™ a
Контакт концевой штыря IS4	MP35N™ a
Полюсы	Платино-иридиевый (Pt/Ir) субстрат с покрытием IROX (оксид иридия)

Таблица 9. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

Тип проводника	Спираль (от концевого штыря до дистального полюса) Кабель (от концевых колец к проксимальным полюсам)
Стероид	0,43 мг ацетата дексаметазона
Рентгеноконтрастные маркеры	Платиново-иридиевый
Фиксирующая муфта	Рентгеноконтрастная белая силиконовая резина
Максимальное сопротивление проводника электрода:	
От концевого штыря до полюса дистального кончика LV (ЛЖ) 1 (E1)	120 Ом
От концевого кольца до полюса кольца LV (ЛЖ) 2 (E2)	35 Ом
От концевого кольца до полюса кольца LV (ЛЖ) 3 (E3)	35 Ом
От концевого кольца до полюса кольца LV (ЛЖ) 4 (E4)	35 Ом

а. MP35N является торговой маркой SPS Technologies, Inc.

Интродьюсер для электрода

Таблица 10. Интродьюсер для электрода

Рекомендуемый интродьюсер для электрода зависит от размера направляющего катетера
Рекомендованный размер направляющего катетера: минимальный внутренний диаметр 0,21 см (0,081 дюйма)

Условные обозначения на упаковке

На упаковке и маркировке (Таблица 11 Условные обозначения на упаковке на странице 46) могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица 11. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Таблица 11. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Использовать до
	Номер партии
	Дата производства
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не стерилизуйте повторно
	Не используйте повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте: www.bostonscientific-elabeling.com
	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Инструкция по вскрытию
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Адрес спонсора в Австралии
	MP-условно безопасный

Boston Scientific



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92035847-035 RU Europe 2018-01

C €0086

Authorized 2013



**Штат Миннесота
СЕКРЕТАРЬ ШТАТА**

Данное свидетельство недействительно для использования в пределах Соединенных Штатов Америки, их территорий или владений.

**АПОСТИЛЬ
(Гагская Конвенция от 05 октября 1961 года)**

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Письмо из «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific)

2. подписан Терис Тьесо (Terese Tieso),

3. выступающей в качестве Нотариуса, штат Миннесота,

4. скреплен печатью/штампом Терис Тьесо, Нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Сент-Поле, Миннесота

6. Дата: 04 июня 2019 г.

7. Секретарем Штата, Штат Миннесота

8. Дело № 1087163400032

9. Печать/штамп: [Большая печать штата Миннесота]

10. Подпись /подпись/

Стив Саймон
Секретарь Штата
Штат Миннесота

Данный апостиль подтверждает только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, где применимо, подлинность штампа или печати на официальном документе.

Данный апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он выдан.

Проверить информацию о выдаче данного апостиля можно на сайте <https://apostille.sos.state.mn.us>

Данное свидетельство не является апостилем в смысле Гагской Конвенции от 5 октября 1961 г. при предъявлении его в стране, не являющейся участником конвенции. В этом случае данное свидетельство должно быть представлено в консульский отдел представительства такой страны.

[Печать Секретаря штата Миннесота]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)]

В качестве ответственного должностного лица компании

«Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед» (Cardiac Pacemakers Incorporated),
дочерней компании, находящейся в полной собственности компании «Гайдент
Корпорейшн» (Guidant Corporation),
дочерней компании, находящейся в полной собственности компании «Бостон Сайентифик
Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation),
4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112, США
(4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112, USA)

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ

Настоящим я подтверждаю, что приложенный документ является истинным, точным,
полным и неизменным оригиналом, хранящимся в архиве компании «Бостон
Сайентифик Корпорейшн».

/подпись/

Энджи Мак-Лафлин

Менеджер по нормативно-правовому обеспечению

[печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Штат Миннесота)

) а именно:

Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии Энджи Мак-Лафлин сегодня, 29 мая 2019 г.

/подпись/

Терис Тьесо, нотариус

[Штамп:

Терис Тьесо, нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

[Логотип компании
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед»
дочерняя компания,
находящаяся в полной собственности компании
«Гайдент Корпорейшн», дочерней компании,
находящейся в полной собственности компании
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
4100 Хэмлин Авеню Норт,
Сент-Пол, Миннесота 55112
(4100 Hamline Avenue North,
Saint Paul, MN 55112)
США

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Руководство для врача» является действительным и верным.

Компания Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед» дочерняя компания, находящаяся в полной собственности компании «Гайдент Корпорейшн», дочерней компании, находящейся в полной собственности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112, США является первоначальным производителем изделия, указанного в данном «Руководстве для врача».

/подпись/

Энджи Мак-Лафлин

Менеджер по нормативно-правовому обеспечению

[печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Дата: 29 мая 2019 г.

Штат Миннесота)

) а именно:

Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии Энджи Мак-Лафлин сегодня, 29 мая 2019 г.

/подпись/

Терис Тьесо, нотариус

[Штамп:

Терис Тьесо, нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

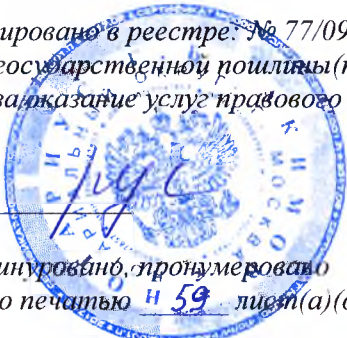
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **н 59** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

