

Medtronic

SPRINT QUATTRO SECURE S MRI™ SURESCAN™ 6935

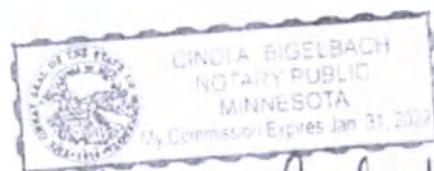


Выделяющий стероид триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральным контактом для дефибрилляции в ПЖ, допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Tanya
Haberman

Digitally signed by Tanya
Haberman
Date: 2020.11.20 11:11:31
+06'00'

Техническое руководство



Cindia Bigelbach
11/20/2020

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

Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure S, Sprint Quattro Secure S MRI, SureScan, Tensi-Lock

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	4
3	Противопоказания	4
4	Предостережения и меры предосторожности	4
5	Возможные осложнения	7
6	Процедура имплантации	7
7	Технические характеристики (номинальные)	13
8	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	14
9	Обслуживание	14
10	Знак соответствия CE	14
11	Объяснение символов, приведенных на упаковке	15

1 Описание

Электрод Medtronic Sprint Quattro Secure S MRI SureScan модели 6935 — это стероид-элюирующий триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральным контактом для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ). Этот электрод предназначен для стимуляции, детекции, кардиоверсии и дефибрилляции. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для электродов следующей длины допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий: 58 см и 65 см. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock и силиконовыми спиралями для дефибрилляции¹.

Электрод имеет выводимый/вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию с покрытием и параллельные проводники. Электрод имеет 3 контакта: винтовой, кольцевой и ПЖ спираль. Кольцевой и винтовой контакты покрыты платиной. Рис. 12 показывает изображение электрода.

- Винтовой контакт совместим с коннекторной частью (штырьком) разъема штырькового разъема IS-1² BI.
- Кольцевой контакт подсоединен к кольцевому коннектору IS-1 BI.
- Спиральный контакт ПЖ совместим со штырьком коннектора RV DF-1³ (красная полоса).

ПЖ спираль предназначена для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым и кольцевым контактами.

Винтовой контакт выполнен из платинизированного платинового сплава и пригоден для активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька разъема IS-1 фиксирующим инструментом.

Биполярная ножка бифуркации IS-1 имеет отверстие для проведения стилета. Через ножки разъема DF-1 стилет провести нельзя.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет стероид-элюирующее кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 мг дексаметазона. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 6935 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «MPT выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.



Логотип SureScan



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

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять

¹ Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электроду

² IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов (ISO 5841-3), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.

³ DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов (ISO 11318), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.

необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с 1 рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Два инструмента для фиксации
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены
- Два колпачка для контактной части
- Дополнительные стилеты
- Документация к продукту

1.3 Описание принадлежностей

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

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

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек разъема.

Колпачок для контактной части – Колпачок для контактной части закрывает и изолирует неиспользуемые штырьки коннектора.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

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

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИНД).

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan противопоказаниями, относящимися к МРТ.

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахикардии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахикардиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана суммарная доза фосфата натрия дексаметазона и ацетата дексаметазона равная 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan сведениями об относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

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

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

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

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) –

Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагрева тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Электрофизиологическое тестирование – Настоятельно рекомендуется перед имплантацией электрода произвести полное кардиологическое обследование пациента, в том числе и электрофизиологическое тестирование. Также электрофизиологическое тестирование и проверку безопасности и эффективности планируемых параметров кардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции рекомендуется производить во время имплантации системы и после ее имплантации.

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

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

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

Использование стероидов – Не известно, применимы ли предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекцией фосфата натрия дексаметазона, для этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением стероида.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что аденокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

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

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

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

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации избегайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Если используемый при имплантации электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. Разд. 6.2 содержит более подробные указания.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться.
- Более того, при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом числе оборотов.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

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

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

Удаление хронического электрода и система дефибрилляции SureScan – Перед имплантацией системы дефибрилляции SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасной MPT системы дефибрилляции SureScan.

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

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

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

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международных стандартов IS-1 и DF-1, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами дефибрилляции, для применения с которыми он проходил

испытания, в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) ослабленная детекция сердечной деятельности и отсутствие необходимой стимуляции.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности.

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины на расстоянии не менее 15 см от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 см от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения – К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экстружия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом / сером или кист
- блокада сердца

- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и / или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- раздражение миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в слабом сердце)
- закупорка вены
- перфорация вены

Другие возможные осложнения, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже):

- нарушение изоляции;
- перелом проводника или контакта электрода.

Дополнительные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, перечислены ниже. Ими перечень осложнений не исчерпывается.

- Неадекватные разряды.
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции.
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости MPT не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного MPT сканирования системы SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в

зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод и убедитесь в том, что на корпусе электрода присутствует фиксирующая муфта.

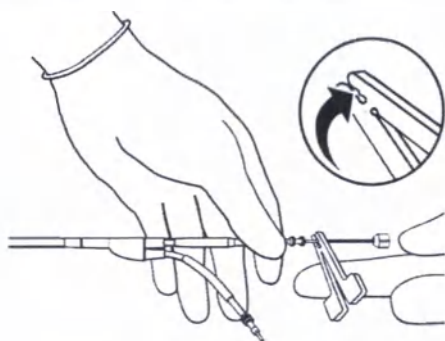
6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

1. При введенном в электрод стилете сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (Рис. 1).

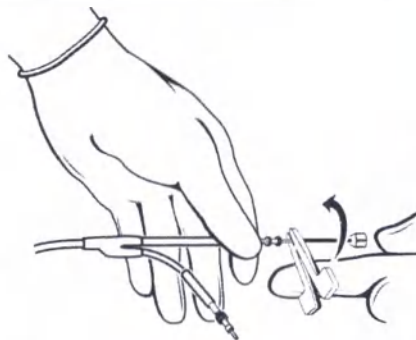
Примечание: Проводник стилета можно извлечь осторожным вытягиванием. Чтобы вновь подсоединить проводник стилета, осторожно установите его на штырек коннектора.

Рисунок 1.



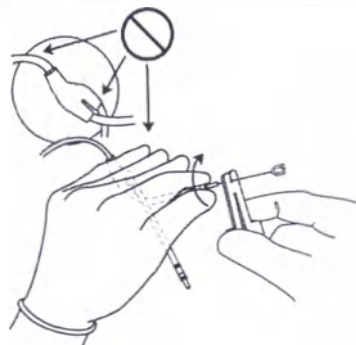
2. Удерживайте плечо коннектора IS-1 так, чтобы большой палец был с одной стороны, а 4 пальца с другой. Постарайтесь удерживать корпус электрода и плечо коннектора IS-1 как можно более выпрямленными. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Рисунок 2.



Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода (Рис. 3). Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны бифуркации электрода, электрод может быть поврежден.

Рисунок 3.



Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода. Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться. Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод.

При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленным на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

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

6.3 Имплантация электрода

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

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

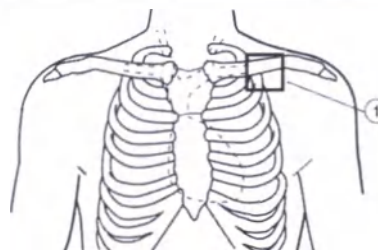
Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, подключичную вену, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.

Внимание!

- Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
- При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
- Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 4).

Рисунок 4.



1 Рекомендуемое место введения

- При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
 - При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5).
- Примечание:** Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 5.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.4 Позиционирование электрода

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

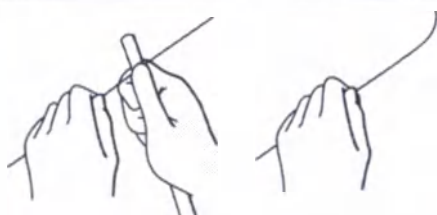
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.

Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.

2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.

Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.

4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Разд. 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

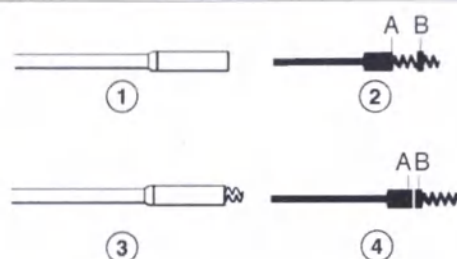
1. Сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1.
2. Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта.

Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода. Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны бифуркации электрода, электрод может быть поврежден.

Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Чтобы добиться адекватной визуализации, может потребоваться вращение головки рентгеновского аппарата. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью введенного и выведенного винтового контакта.

Исчезновение зазора между упором индикатора (A) и кольцом индикатора (B) соответствует полному выведению винтового контакта.

Рисунок 7.



- 1 Видимое изображение полностью введенного контакта
- 2 Рентгеноскопическое изображение полностью введенного контакта
- 3 Видимое изображение полностью выведенного контакта
- 4 Рентгеноскопическое изображение полностью выведенного контакта

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 7). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта (во время первичной имплантации или последующей репозиции) его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
 - При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
 - В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.
4. Удалите фиксирующий инструмент со штырька коннектора IS-1 и освободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
 5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
 6. Частично выведите стилет.
 7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6, "Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции", стр. 11.
 8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте его сопротивление. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
 9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
 10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет, проводник стилета и инструмент для фиксации. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.

11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6.

6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проводочные проводники. Металлические объекты, например проводочные проводники, могут замкнуть электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к коннекторной части электрода. Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например, анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация о применении тестера содержится в документации по этому устройству.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательные измерения параметров дефибрилляции для системы электродов.

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

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде ^а	Система хронического электрода ^б
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	$\leq 1,0 \text{ V}$	$\leq 3,0 \text{ V}$
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	$\geq 5 \text{ mV}$	$\geq 3 \text{ mV}$
Скорость нарастания	$\geq 0,75 \text{ V/s}$	$\geq 0,45 \text{ V/s}$

^а ≤ 30 дней после имплантации.

^б > 30 дней после имплантации.

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить процедуру проверки через 15 min

после окончательного позиционирования. Результаты первоначальных измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первоначальные значения импеданса могут выходить за пределы диапазона измерений тестирующего устройства, что приведет к отображению сообщения об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

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

Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

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

6.7 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить или срезать фиксирующую муфту с корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 8).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).

Рисунок 8.

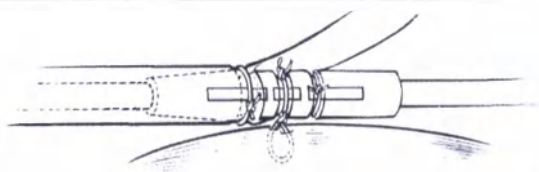


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех 3 бороздок, выполните следующие действия:

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

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 9).

Рисунок 9.



3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в кармане устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала закрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

1. Обязательно полностью удалите стилет и все принадлежности. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
2. Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию по продукту, поставляемую с имплантируемым устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

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

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 10).

Рисунок 10.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 11).

Рисунок 11.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, это обычно происходит вскоре после имплантации.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

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

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Подробное описание устройства

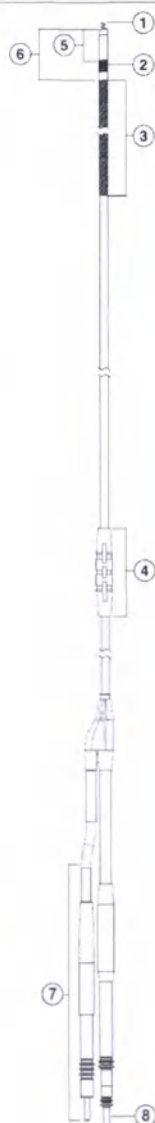
Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 6935
Тип	Триполярный
Положение	Правый желудочек
Фиксация	Вывинчиваемый / ввинчиваемый винтовой контакт
Длина	58 cm, 65 cm
Коннекторы	Монополярный: DF-1
	Биполярный: IS-1
Материалы	Проводники: MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция: Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
	Защитный слой: Полиуретан
Контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с платиновым покрытием
	ПЖ спираль: Армированный платиной тантал
	Штырек DF-1: Нержавеющая сталь
	Штырек и кольцо IS-1: Нержавеющая сталь
Стероид	Тип: Дексаметазона ацетат Фосфат натрия дексаметазона
	Количество: не более 1,0 mg (суммарное количество)
	Связывающее вещество для стероида: Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная): 29 Ω (65 cm)
	Стимуляция (биполярная): 32,3 Ω (65 cm)
	Дефибрилляция: <1,2 Ω (65 cm)
Длина винтового контакта (вывинченного)	1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода: 2,8 mm
	Концевой: 2,8 mm
	Винтовой контакт: 1,4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проводника: 3,0 mm (9,0 French)
	с проводником: 3,7 mm (11,0 French)

Таблица 3. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Длина электрода	Количество оборотов
58 см	18
65 см	20

Рисунок 12. Компоненты дистальной части электрода модели 6935



- 1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm²
- 2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm²
- 3 ПЖ спираль, длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm²; площадь эффективной поверхности: 506 mm²
- 4 Фиксирующая муфта
- 5 Винтовой контакт - кольцевой контакт, длина 8 mm
- 6 Винтовой контакт - ПЖ спираль, длина: 12 mm
- 7 Коннектор DF-1 (красная полоса): штырек коннектора совместим со спиральным контактом ПЖ
- 8 Коннектор IS-1 BI: штырек коннектора совместим с точечным контактом; кольцо коннектора совместимо с кольцевым контактом

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

9 Обслуживание

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

10 Знак соответствия CE

CE0123

2008

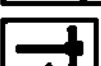
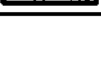
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

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

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
	Соответствие Еигореенне (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Верхний предел температуры
	Открывать здесь
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
	MPT выполнять с соблюдением определенных условий
	Логотип SureScan

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Выскачиваемый и ввинчиваемый контакт для активной фиксации
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником

Medtronic



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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

Европа/Ближний Восток/Африка

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

Австралия

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

Канада

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

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© 2016 Medtronic
M965523A021 A
2016-04-28



M965523A021

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

[Перевод надписей и штампов на документе «Техническое руководство в отношении изделия „Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935“», представленном на русском языке.]

Таня Хаберман

Подписано электронной
подписью Таней Хаберман
Дата: 20 ноября 2020 г.
11:11:31 – 06'00'

[Штамп:
Синди А. Бигельбах
Нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до
31 января 2022 г.]
/подпись/
20 ноября 2020 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 4-3406

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго января две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копий с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1250

Е.Е. Прокошенкова



Medtronic

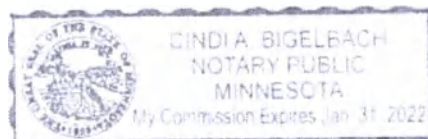
SPRINT QUATTRO SECURE MRI™ SURESCAN™ 6947



Стероид-элюирующий квадрупольный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в ПЖ/ВПЖ, допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Tanya
Haberman

Digitally signed by
Tanya Haberman
Date: 2020.11.20
11:12:03 -06'00'



Cindia Bigelbach
11/20/2020

Техническое руководство

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

Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure MRI, SureScan, Tensi-Lock

Содержание

1	Описание устройства	3
2	Показания	4
3	Противопоказания	4
4	Предостережения и меры предосторожности	4
5	Возможные осложнения	7
6	Процедура имплантации	7
7	Технические характеристики (номинальные)	13
8	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	14
9	Обслуживание	14
10	Знак соответствия CE	15
11	Объяснение символов, приведенных на упаковке	15

1 Описание устройства

Электрод Medtronic Sprint Quattro Secure MRI SureScan модели 6947 — это стероид-элюирующий квадрупольный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ) и верхней полой вене (ВПВ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для электродов следующей длины допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий: 58 см и 65 см. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock и силиконовыми спиралями для дефибрилляции¹.

Электрод имеет выводимый и вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию и параллельные проводники. Электрод имеет 4 контакта: винтовой, кольцевой, ПЖ спираль и ВПВ спираль.

- Точечный контакт совместим со штырьком коннектора IS-1² BI.
- Кольцевой контакт подсоединен к кольцевому коннектору IS-1 BI.
- Спиральный контакт ПЖ совместим со штырьком коннектора RV DF-1³ (красная полоса).
- Спиральный контакт ВПВ совместим со штырьком коннектора SVC DF-1 (синяя полоса).

Спирали ПЖ и ВПВ предназначены для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым и кольцевым контактами.

Винтовой контакт выполнен из платинизированного платинового сплава и пригоден для активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька разъема IS-1 фиксирующим инструментом.

Кольцевой и винтовой контакты покрыты платиной.

Биполярное плечо трифуркации IS-1 имеет отверстие для проведения стилета. Через коннектор DF-1 стилет провести нельзя.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет выделяющее стероид кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 мг дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 6947 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.



Логотип SureScan



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

¹ Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электрода.

² IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов ISO 5841-3, обеспечивающего общую механическую совместимость ЭНС и предназначенных для них электродов.

³ DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов ISO 11318, обеспечивающего общую механическую совместимость ЭНС и предназначенных для них электродов.

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

1.2 Содержимое упаковки

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

- Один электрод с одной рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены
- Два инструмента для фиксации
- Два колпачка для контактной части
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

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

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

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Колпачок для контактной части – Колпачок для контактной части закрывает и изолирует неиспользуемые штырьки коннектора.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

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

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Перед выполнением MPT ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по MPT системы SureScan противопоказаниями, относящимися к MPT.

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахикардии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахикардиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана суммарная доза фосфата натрия дексаметазона и ацетата дексаметазона равная 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При MPT сканировании требуется использование полной системы SureScan. **Перед выполнением MPT ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по MPT системы SureScan сведениями об относящихся к MPT предостережениях и мерах предосторожности.**

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

Проверка стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если герметичность упаковки нарушена, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

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

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

Электрофизиологическое тестирование – Настоятельно рекомендуется перед имплантацией электрода произвести полное кардиологическое обследование пациента, в том числе и электрофизиологическое тестирование. Также электрофизиологическое тестирование и проверку безопасности и эффективности планируемых параметров кардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции рекомендуется производить во время имплантации системы и после ее имплантации.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанных с инъекцией фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

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

кормление грудью, либо применять электрод, не выделяющий стероид.

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

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

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например волокна и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. За более подробными указаниями обратитесь в Разд. 6.2.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. Количество оборотов при вывинчивании или ввинчивании винтового контакта может изменяться.
- Более того, при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- Если используемый при введении электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться интродьюсер большего размера по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирального контакта, не извлекайте электрод через гемостатический клапан.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.

- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

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

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

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте

диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Удаление хронического электрода и система дефибрилляции SureScan – Перед имплантацией системы дефибрилляции SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасной МРТ системы дефибрилляции SureScan.

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

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

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

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

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности.

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины на расстоянии не менее 15 см от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 см от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения – К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия

- разрастание фиброзной ткани
- экстружия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом / сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и / или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- раздражение миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в слабом сердце)
- закупорка вены
- перфорация вены

Другие возможные осложнения, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже):

- нарушение изоляции;
- перелом проводника или контакта электрода.

Дополнительные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, перечислены ниже. Ими перечень осложнений не исчерпывается.

- Неадекватные разряды.
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции.
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

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

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод и убедитесь в том, что на корпусе электрода присутствует фиксирующая муфта.

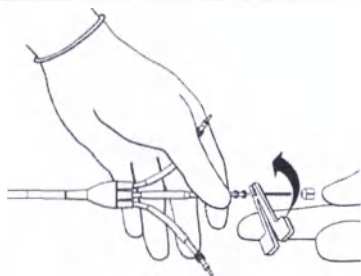
6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

1. При введении в электрод стилета сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (Рис. 1).

Примечание: Проводник стилета можно извлечь осторожным вытягиванием. Чтобы вновь подсоединить проводник стилета, осторожно установите его на штырек коннектора.

Рисунок 1.

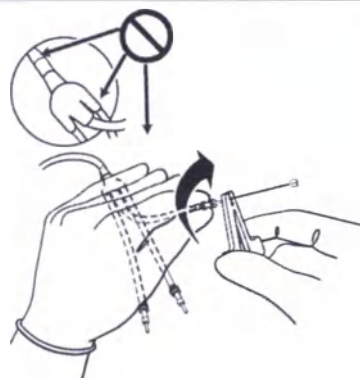


2. Удерживайте плечо коннектора IS-1 так, чтобы большой палец был с одной стороны, а 4 пальца с другой. Постарайтесь удерживать корпус электрода и плечо коннектора IS-1 как можно более выпрямленными. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового

контакта (Рис. 1). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода (Рис. 2). Если при вывинчивании или ввинчивании винтового контакта электрод был согнут с любой стороны трифуркации электрода, электрод может быть поврежден.

Рисунок 2.



Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода. Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.

Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод. При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленным на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

3. Отсоедините выбранный инструмент для фиксации от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините выбранный инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввернуть кончик винтового контакта в штифт.

6.3 Имплантация электрода

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

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

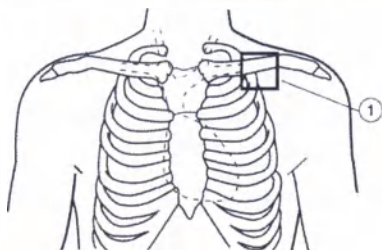
Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, подключичную вену, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.

Внимание!

- Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
- При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
- Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 3).

Рисунок 3.



1 Рекомендуемое место введения

- При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
 - При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 4).

Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 4.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

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

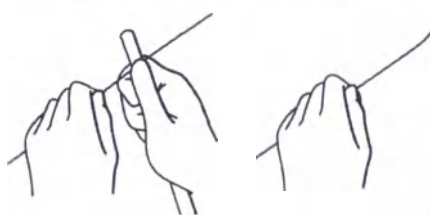
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.

Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.

- После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
- Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.

Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.

- После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Разд. 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

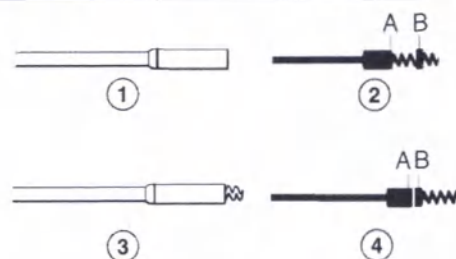
- Сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (шаг 1).
- Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
- Вращайте фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта.

Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода. Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны трифуркации электрода, электрод может быть поврежден.

Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Чтобы добиться адекватной визуализации, может потребоваться вращение головки рентгеновского аппарата. Рис. 6 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью введенного и выведенного винтового контакта.

Исчезновение зазора между упором индикатора (A) и кольцом индикатора (B) соответствует полному выведению винтового контакта.

Рисунок 6.



- Видимое изображение полностью введенного контакта
- Рентгеноскопическое изображение полностью введенного контакта
- Видимое изображение полностью выведенного контакта
- Рентгеноскопическое изображение полностью выведенного контакта

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 6). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта (во время первичной имплантации или последующей репозиции) его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
 - При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
 - В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.
- Удалите фиксирующий инструмент со штырька коннектора IS-1 и освободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
 - Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
 - Частично выведите стилет.

7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6, "Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции", стр. 11.
8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте его сопротивление. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет, проводник стилета и инструмент для фиксации. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6.

6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проводочные проводники. Металлические объекты, например проводочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к коннекторной части электрода. Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например, анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация о применении тестера содержится в документации по этому устройству.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательные измерения параметров дефибрилляции для системы электродов.

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

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде ^a	Система хронического электрода ^b
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤ 1,0 V	≤ 3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Скорость нарастания	≥ 0,75 V/s	≥ 0,45 V/s

^a ≤ 30 дней после имплантации.

^b > 30 дней после имплантации.

Если пороги стимуляции и амплитуды зубца R не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Значения могут различаться в зависимости от настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия с лекарственными препаратами.

Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min.

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

6.7 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить или срезать фиксирующую муфту с корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 7).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 7).

Рисунок 7.

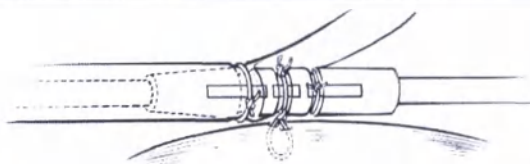


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех 3 бороздок, выполните следующие действия:

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

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 8).

Рисунок 8.



3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в кармане устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала закрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

1. Обязательно полностью удалите стилет и все принадлежности. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
2. Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию по продукту, поставляемую с имплантируемым устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

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

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 9).

Рисунок 9.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 10).

Рисунок 10.



2. Поместите устройство и электроды в «карман».
3. Перед закрытием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, это обычно происходит вскоре после имплантации.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

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

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Подробное описание устройства

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 6947
Тип	Квадропольный
Положение	Правый желудочек
Фиксация	Вывинчиваемый / ввинчиваемый винтовой контакт
Длина	58 см, 65 см
Коннектор	Монопольный (2) DF-1
Материалы	Бипольный IS-1
	Проводники: MP35N спираль
	MP35N композитные кабели
	Изоляция: Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
	Защитный слой: Полиуретан
Контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с платиновым покрытием
Спираль ПЖ/ВПВ:	Армированный платиной тантал
Штырьки DF-1:	Нержавеющая сталь
Штырек и кольцо IS-1:	Нержавеющая сталь
Стероид	Тип: Дексаметазона ацетат
	Фосфат натрия дексаметазона
	Количество: не более 1,0 mg (суммарное количество)
	Связывающее вещество для стероида: Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монопольная): 29 Ω (65 см)
	Стимуляция (бипольная): 32,3 Ω (65 см)
	Дефибрилляция: < 1,2 Ω (65 см)
Длина винтового контакта (вывинченного)	1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода: 2,8 mm
	Концевой: 2,8 mm

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

Параметр	Модель 6947
Винтовой контакт:	1.4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	
без проводника:	3.0 mm (9.0 French)
с проводником:	3,7 mm (11,0 French)

Таблица 3. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Длина электрода	Количество оборотов
58 cm	18
65 cm	20

Таблица 4. Расстояния между соответствующими контактами

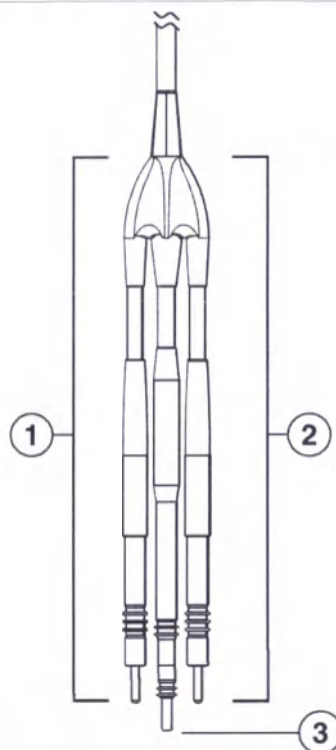
Винтовой контакт - кольцевой контакт	8 mm
Винтовой контакт - ПЖ спиральный контакт	12 mm
Винтовой контакт - ВПВ спиральный контакт	180 mm

Рисунок 11. Компоненты дистальной части электрода модели 6947



- 1 Винтовой контакт, площадь поверхности: $5,7 \text{ mm}^2$
- 2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: $25,2 \text{ mm}^2$
- 3 ПЖ спираль; длина: 57 mm ; площадь поверхности: 614 mm^2 ; площадь эффективной поверхности: 506 mm^2
- 4 SVC спираль; длина: 80 mm ; площадь поверхности: 860 mm^2 ; площадь эффективной поверхности: 709 mm^2
- 5 Фиксирующая муфта

Рисунок 12. Компоненты проксимальной части электрода модели 6947



- 1 Коннектор DF-1 (красная полоса); штырек коннектора подсоединен к спиральному контакту ПЖ
- 2 Коннектор DF-1 (синяя полоса); штырек коннектора подсоединен к спиральному контакту ВПВ
- 3 Контакт IS-1 BI; штырек коннектора подсоединен к точечному контакту; кольцо коннектора подсоединен к кольцевому контакту.

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации

Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Знак соответствия CE

CE0123

2001

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

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

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

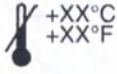
Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Верхний предел температуры
	Открывать здесь
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

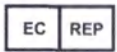
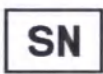
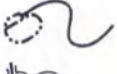
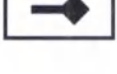
Символ	Объяснение
	Дата изготовления
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
	MPT выполнять с соблюдением определенных условий
	Логотип SureScan
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Вывинчиваемый и завинчиваемый контакт для активной фиксации
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником

Medtronic



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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

Европа/Ближний Восток/Африка

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

Австралия

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

Канада

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

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© 2016 Medtronic
M965524A021 A
2016-04-26



M965524A021

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

[Перевод подписей и штампов на документе «Техническое руководство в отношении изделия „Sprint Quattro Secure MRI SURESCAN 6947“», представленном на русском языке.]

Таня Хаберман

Подписано электронной
подписью Таней Хаберман
Дата: 20 ноября 2020 г.
11:12:03 – 06'00"

[Штамп:
Синди А. Бигельбах
Нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до
31 января 2022 г.]
/подпись/
20 ноября 2020 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

4-3204

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго января две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1140 р

4-3205

Е.Е. Прокошенкова



Medtronic

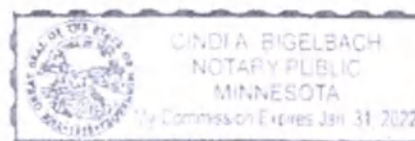
Sprint Quattro Secure S™ 6935M

Стероид-элюирующий триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральным контактом в ПЖ для дефибрилляции

Tanya
Haberman

Digitally signed by
Tanya Haberman
Date: 2020.11.20
11:12:20 -06'00'

Техническое руководство



Cindia Bigelbach
11/20/2020

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

AccuRead, Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure S, Sprint Quattro Secure S MRI, SureScan, Tensi-Lock

Содержание

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

1 Описание

Электрод Sprint Quattro Secure S MRI SureScan модели 6935M корпорации Medtronic — это выделяющий стероид триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральным контактом для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Электрод имеет выводимый и вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию и параллельные проводники. Электрод имеет 3 контакта: винтовой, кольцевой и ПЖ спираль. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock¹ и силиконовыми спиралью для дефибрилляции.

Четырехполярный высоковольтный линейный коннектор DF4-LLHO² корпорации Medtronic электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Штырек коннектора DF4 имеет цветной индикатор в виде полосы, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения устройства.

ПЖ спираль предназначена для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым контактом и кольцевым контактом либо спиральным контактом в ПЖ. Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead (инструмент ACI)

подсоединяется к электроду, чтобы осуществлять точное измерение электрических параметров во время имплантации.

Винтовой контакт можно активно зафиксировать в эндокарде. Винтовой контакт можно вывинтить или закрутить путем вращения штырька коннектора DF4 с помощью фиолетового инструмента для фиксации, вложенного в упаковку.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет выделяющее стероид кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 мг стероида. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Система дефибрилляции SureScan компании Medtronic

Электрод модели 6935M является частью системы дефибрилляции SureScan компании Medtronic. При МРТ сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Полная система дефибрилляции SureScan состоит из устройства SureScan компании Medtronic с подключенными электродами SureScan компании Medtronic. На маркировке компонентов системы дефибрилляции SureScan имеется символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».

Функция MRI SureScan (MPT SureScan) обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan (MPT SureScan) включена, она выключает детекцию аритмии и все заданные пользователем функции диагностики. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

1.2 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и инструмент AccuRead
- 2 фиолетовых инструмента для фиксации
- Один (1) фиолетовый проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены

¹ Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электрода.

² DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186:2010, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L), высоковольтные (H) или открытые (O).

- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

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

Инструмент анализатора кабельного интерфейса (analyzer cable interface (ACI)) AccuRead – Инструмент AccuRead выполняет точное измерение электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

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

Фиолетовый инструмент для фиксации – Фиолетовый инструмент для фиксации обеспечивает вращение штырька коннектора.

Фиолетовый проводник стилета – Проводник стилета обеспечивает введение стилета в электрод.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

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

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

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахикардии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахикардиями из-за опасности развития

медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона и фосфата натрия дексаметазона, равная 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

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

Осмотр стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если герметичность упаковки нарушена, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

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

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

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международного стандарта коннекторов DF4, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами дефибрилляции, для применения с которыми он проходил испытания и в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) недостаточная чувствительность сердечной деятельности и невозможность нанесения необходимой терапии.

Электрофизиологическое тестирование – Настоятельно рекомендуется перед имплантацией электрода произвести полное кардиологическое обследование пациента, в том числе и электрофизиологическое тестирование. Также электрофизиологическое тестирование и проверку безопасности и эффективности планируемых параметров кардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции рекомендуется производить во время имплантации системы и после ее имплантации.

Использование стероидов – Неизвестно, применимы ли предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекцией фосфата

натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, для этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением стероида.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

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

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

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

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации избегайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.

- Если используемый при имплантации электрод интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. См. Раздел 6.2 для получения полных инструкций.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Число оборотов, необходимое для полного вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, варьируется. Для получения сведений о рекомендуемом максимальном числе оборотов см. Глав. 7.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

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

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

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

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

Удаление хронического электрода и система дефибрилляции SureScan – Перед имплантацией системы дефибрилляции SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасной МРТ системы дефибрилляции SureScan.

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

неиспользованные электроды или их фрагменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

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

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

Инструмент AccuRead – Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

5 Осложнения

Возможные осложнения – К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экстружия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом / сером или кист

- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и / или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- раздражение миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в слабом сердце)
- закупорка вены
- перфорация вены

Другие возможные осложнения, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже):

- нарушение изоляции;
- перелом проводника или контакта электрода.

Дополнительные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, перечислены ниже. Ими перечень осложнений не исчерпывается.

- Неадекватные разряды.
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции.
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции.

6 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы дефибрилляции SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости MPT не проводилось, могут повлиять на возможность безопасной MPT систем дефибрилляции SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с

информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Электроды, которые короче 85 см, должны иметь на своем корпусе 1 фиксирующую муфту.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

1. При необходимости отведите проводник стилета на штырьку коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).

Рисунок 1.



2. Постарайтесь удерживать корпус электрода и муфту коннектора DF4 на одной прямой линии. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5–2 его витка.

Рисунок 2.



Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.

Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода.

Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться. Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод.

Примечание: Чтобы определить число оборотов электрода, подсчитайте число оборотов на инструменте для фиксации. Максимальное количество оборотов для вывинчивания и ввинчивания винтового контакта см. в Глав. 7.

При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленным на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

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

6.3 Имплантация электрода

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

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

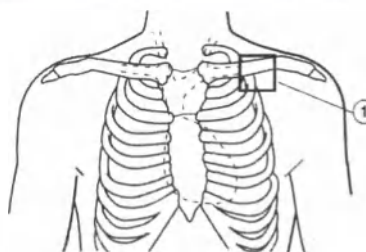
Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую латеральную подкожную вену руки, подключичную вену или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться латеральной подкожной веной руки.

Внимание!

- Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву электрода.
- При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
- Чтобы избежать защемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 3).

Рисунок 3.



1 Рекомендуемое место введения

- При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
 - Для облегчения проведения электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 4).

Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Если используется разделяемый интродьюсер, его размер должен быть не менее 3,0 mm (9 French). Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 4.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

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

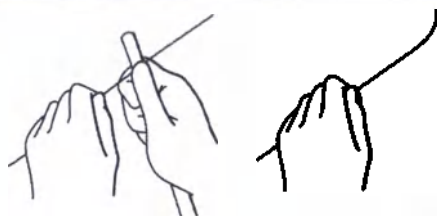
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.

Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть

- затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
 3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгенографии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
Примечание: Дистальный конец электрода с винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
 4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Раздел 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

1. При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).
2. Убедитесь, что стилет введен в электрод, затем прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта (см. Рис. 2).

Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.

Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгенографии. Рис. 6 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью ввинченного винтового контакта. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью вывинченного винтового контакта. Ликвидация зазора между ограничительной муфтой и индикаторным кольцом соответствует полному вывинчиванию винтового контакта.

Рисунок 6.



Рисунок 7.



Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 6 и Рис. 7). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта (во время первичной имплантации или последующей репозиции) его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
 - При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
 - В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.
4. Отсоедините инструмент для фиксации от штырька коннектора DF4 и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
 5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
 6. Частично выведите стилет.
 7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6, "Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции", стр. 10.

8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте его сопротивление. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет и инструмент для фиксации.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6.

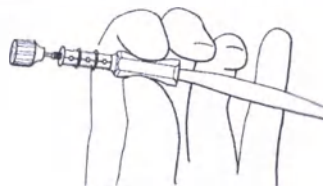
6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проводочные проводники. Металлические объекты, например проводочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Инструмент ACI используется для точного измерения электрических параметров во время имплантации. Упаковка электрода содержит один из двух имеющихся инструментов ACI, которые изображены на Рис. 8 и Рис. 9. При подсоединении или отсоединении инструмента ACI:

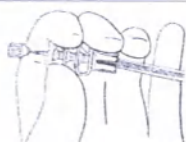
1. Обязательно беритесь за борозды на пластиковом корпусе (см. Рис. 8), а не за металлические контакты.

Рисунок 8.



2. Держите инструмент ACI в наиболее удобном месте (см. Рис. 9).

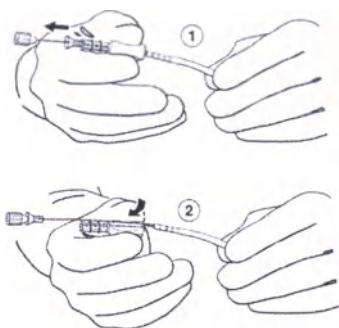
Рисунок 9.



Внимание! Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

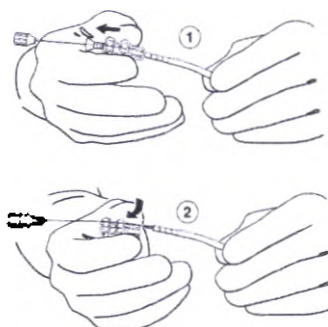
Примечание: Инструмент ACI можно отсоединять или присоединять на любом этапе процедуры с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 10 или Рис. 11).

Рисунок 10.



- 1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
- 2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (Не выпускайте инструмент ACI из рук: инструмент ACI может выпасть из стилета).

Рисунок 11.



- 1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
- 2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что инструмент для фиксации отсоединен от штырька коннектора DF4.
2. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент ACI. Если инструмент ACI подсоединен правильно, штырек коннектора будет полностью доступен (см. Рис. 12 или Рис. 13).

Рисунок 12.



Рисунок 13.



- 1 При правильном подсоединении все 3 контакта видны через отверстия инструмента ACI

3. Подсоедините хирургический кабель к инструменту ACI. Совместите зажимы кабеля с контактами инструмента ACI с тем, чтобы обеспечить получение точных показателей. (Отдельные контакты см. на Рис. 20.)

4. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например анализатором системы электрокардиостимуляции (рекомендуемые показатели см. в Табл. 1). Информация по использованию тестирующего устройства содержится в документации по этому устройству.
5. После завершения измерения электрических показателей отсоедините хирургический кабель от инструмента ACI прежде, чем отсоединять инструмент от электрода.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательные измерения параметров дефибрилляции для системы электродов.

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

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде ^a	Система хронического ^b электрода
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	$\leq 1,0$ V	$\leq 3,0$ V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Скорость нарастания	$\geq 0,75$ V/s	$\geq 0,45$ V/s

^a <30 дней после имплантации.

^b >30 дней после имплантации.

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить процедуру проверки через 15 min после окончательного позиционирования. Результаты первоначальных измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первоначальные значения импеданса могут выходить за пределы диапазона измерений тестирующего устройства, что приведет к отображению сообщения об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

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

Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

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

6.7 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить или срезать фиксирующую муфту с корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 14).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 14).

Рисунок 14.

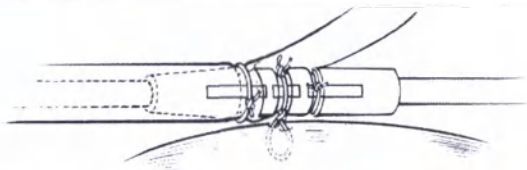


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех 3 бороздок, выполните следующие действия:

Примечание: В фиксирующих муфтах содержится рентгеноконтрастное вещество, позволяющее увидеть фиксирующую муфту при обычном рентгеновском исследовании и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту вплотную к вене или недалеко от нее.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 15).

Рисунок 15.



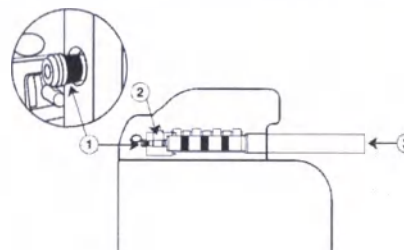
3. Используйте по крайней мере, одну дополнительную лигатуру в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. В случае абдоминальной имплантации свободная часть электрода (например, петля для предотвращения натяжения), должна быть расположена непосредственно проксимальнее от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы зафиксировать петлю, слегка подшейте вторую фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Эта процедура поможет изолировать место доступа на вене от натяжения проксимального конца корпуса электрода.
5. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в кармане устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала закрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции страховочную муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что стилет и все принадлежности полностью удалены. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод за коннектор непосредственно под инструментом ACI во избежание смещения электрода.
2. Вставьте электрод или заглушку в блок насадки так, чтобы цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода была видна в области обзора штырька (см. Рис. 16). Цветная полоска будет видна при полном введении электрода. Для получения инструкций по правильному подсоединению электродов см. литературу по продукту, поставляемую с имплантируемым устройством.

Рисунок 16. Область обзора штырька коннектора электрода



- 1 Кончик электрода выступает за блок установочного винта. Штырек коннектора электрода виден в области обзора штырька (для подтверждения полного введения электрода можно использовать цветную полоску)
- 2 Блок установочного винта, расположенный за уплотняющей втулкой
- 3 Электрод

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

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

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 17).

Рисунок 17.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 18).

Рисунок 18.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

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

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

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

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Подробное описание устройства

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 6935M
Тип	Триполярный
Положение	Правый желудочек
Фиксация	Вывинчиваемый / ввинчиваемый винтовой контакт
Длина	55 см, 62 см
Коннектор	Квадрополярный / истинный биполярный: DF4-LLHO
Материалы	Проводники: MP35N спираль MP35N композитные кабели

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

Параметр	Модель 6935M
Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ЭТФЭ)
Верхний слой:	Полиуретан
Зона уплотнения:	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
Контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с платиновым покрытием
ПЖ спираль:	Армированный платиной тантал
Штырек DF4:	MP35N
Кольца DF4:	MP35N
Стероид	Тип: Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона Количество: не более 1,0 mg Связывающее вещество для стероида: Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная): 27,9 Ω (62 см) Стимуляция (биполярная): 29,3 Ω (62 см) Дефибрилляция: 1,4 Ω (62 см)
Длина винтового контакта (вывинченного)	1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода: 2,8 mm Кончик: 2,8 mm Винтовой контакт: 1,4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проволочного проводника: 3,0 mm (9,0 French) с проволочным проводником: 3,7 mm (11,0 French)

Таблица 3. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Длина электрода	Количество оборотов
55 см	18
62 см	20

Таблица 4. Расстояние между соответствующими контактами

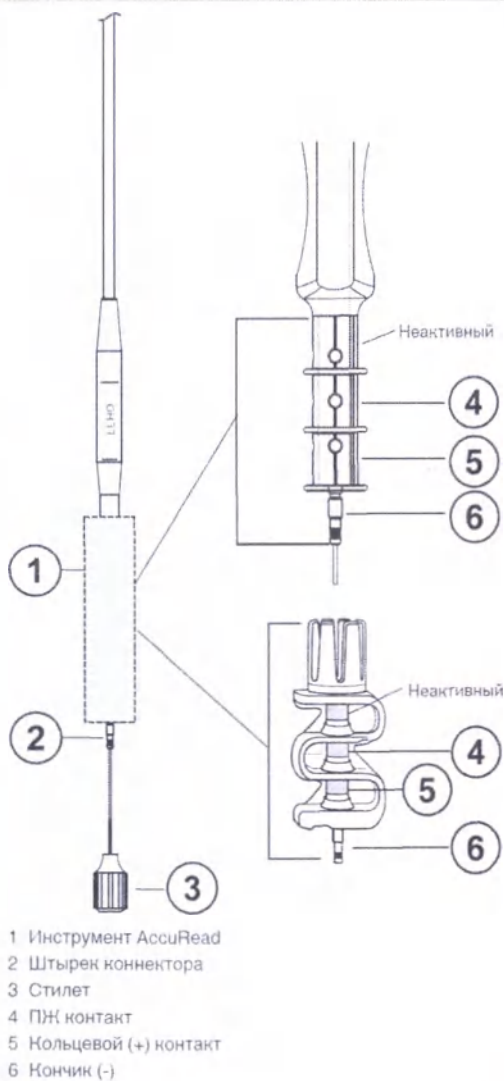
Винтовой контакт - кольцевой контакт	8 mm
Винтовой контакт - ПЖ спиральный контакт	12 mm

Рисунок 19. Компоненты дистальной части электрода модели 6935M



- 1 Винтовой контакт, площадь поверхности: $5,7 \text{ mm}^2$
- 2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: $25,2 \text{ mm}^2$
- 3 ПЖ спиральный контакт; длина: 57 mm ; площадь поверхности: 614 mm^2 ; площадь электрического экранирования: 506 mm^2
- 4 Фиксирующая муфта

Рисунок 20. Компоненты проксимальной части электрода модели 6935M



- 1 Инструмент AccuRead
- 2 Штырек коннектора
- 3 Стиллет
- 4 ПЖ контакт
- 5 Кольцевой (+) контакт
- 6 Кончик (-)

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

9 Обслуживание

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

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

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

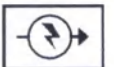
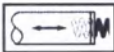
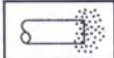
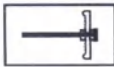
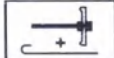
Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC (0123).
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температура не выше
	Открывать здесь
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание!

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Только для США
	Годен до
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Номер партии
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Длина электрода
	Трансвенозный желудочковый электрод

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проволочным проводником
	Символ «MPT выполнять с соблюдением определенных условий». Система дефибрилляции SureScan компании Medtronic является условно-пригодной для MPT; она позволяет пациентам с имплантатами проходить MPT при соблюдении определенных условий по проведению MPT.
	Символ SureScan



Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432

США

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

**Уполномоченный представитель в Европейском сообществе**

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Нидерланды

+31 45 566 8000

Европа/Африка/Ближний Восток

Medtronic International Trading Sàrl

Route du Molliat 31

Case Postale 84

CH-1131 Tolochenaz

Швейцария

+41 21 802 7000

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd

97 Waterloo Road

North Ryde, NSW 2113

Австралия

Канада

Medtronic of Canada Ltd

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Канада

+1 905 460 3800

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013

M954366A016A

2013-10-08



M954366A016

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

[Перевод надписей и штампов на документе «Техническое руководство в отношении изделия „Sprint Quattro Secure S 6935M“», представленном на русском языке.]

Таня Хаберман

Подписано электронной
подписью Таней Хаберман
Дата: 20 ноября 2020 г.
11:12:20 – 06'00'

[Штамп:
Синди А. Бигельбах
Нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до
31 января 2022 г.]
/подпись/
20 ноября 2020 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 4-3802

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго января две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400

Е.Е. Прокошенкова

