

To whom It May Concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the Physician's Lead Manual (PLM) for **Endocardial Bipolar Pace/Sense and Defibrillation Leads RELIANCE 4-FRONT** (Tined fixation) is valid and true.

Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (Boston Scientific Corporation), 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA is the original manufacturer of **Endocardial Bipolar Pace/Sense and Defibrillation Leads RELIANCE 4-FRONT**.



Signature
Ronald Thompson
Boston Scientific Corporation,
Regulatory Affairs Manager

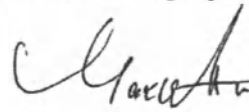
Subscribed and sworn to before me this 27th day of October, 2022

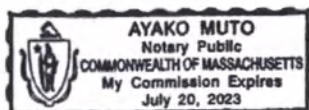
Commonwealth of Massachusetts

County of Middlesex,

} ss.

On this 27th day of October, 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared Ronald Thompson, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.





Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023

**Boston
Scientific**

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА

RELIANCE 4-FRONT

Стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий электрод

Встроенные биполярные коннекторы DF4-LLHN и DF4-LLHO
Фиксация усами

Наименование медицинского изделия	1
ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
Описание аппарата	2
Соответствующая информация	3
ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ	3
КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА ИЗДЕЛИЯ	3
Информация об МР-условно безопасной системе	3
Показания и применение	3
Противопоказания	4
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
Возможные осложнения	7
ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА	7
Информация для пациента	8
Импортер Европейского союза	8
ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ	8
Хирургическая подготовка	8
Компоненты, входящие в комплект	8
КОМПОНЕНТЫ СОСТАВА	9
ИМПЛАНТАЦИЯ	9
Присоединение к электроду насадки на коннектор электрода	9
Введение стилета	10
Введение электрода	10
Размещение электрода в правом желудочке	11
Проверка стабильности (Stability) положения электрода	11
Оценка характеристик электрода	12
Подсоединение к имплантируемому устройству	12
Электрические показатели	13
Тестирование конверсии	13
Фиксация электрода	14
Техника чрескожной имплантации	14
Способ венесекции	14
Туннелирование электрода	14
ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	15
Оценка после имплантации	15

эксплантация и утилизация	15
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	16
Интродьюсер для электрода	17
Условные обозначения на упаковке	17
Содержимое	17
ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	18
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	18
Срок годности	18
Методы и средства дезинфекции и очистки	18
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	18
Потенциальный потребитель	18
Условия хранения (продолжение):	18
Условия транспортировки (продолжение):	18
Условия эксплуатации	18
Утилизация (ПРОДОЛЖЕНИЕ)	19
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	19
Юридическая информация	19

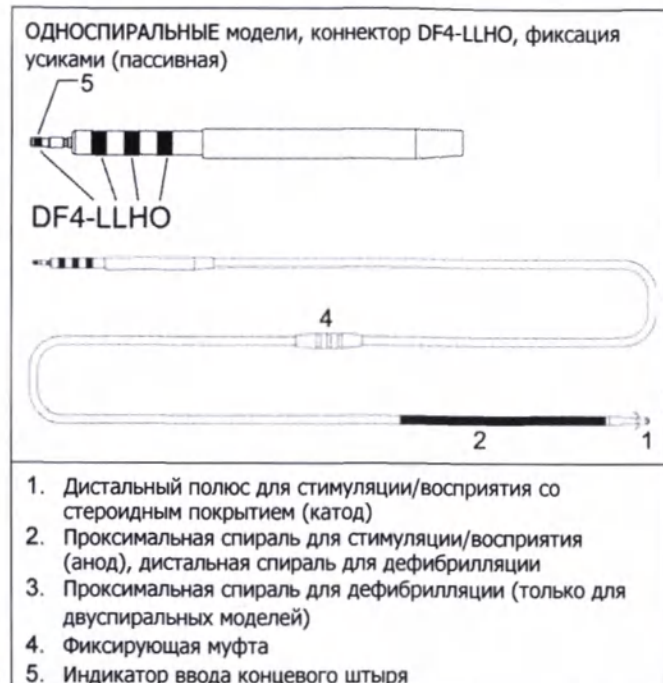
Дата составления документа: октябрь 2022.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT

ТОЛЬКО ПО ПРЕПИСАНИЮ ВРАЧА





Следующие наименования являются торговыми марками компании Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний: EZ-4, IMAGEREADY, IROX, RELIANCE 4-FRONT.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Электрод дефибриллятора Boston Scientific Corporation RELIANCE 4-FRONT — это трансвенозный интегрированный биполярный электрод размера 7,3 Fr (интродьюсер 8F)¹ стероид-элюирующий, совместимый с DF-4 и предназначенный для постоянного восприятия, стимуляции и дефибрилляции при использовании с совместимым имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ICD (ИКД)) или кардиоресинхронизирующим дефибриллятором (CRT-D). Семейство электродов RELIANCE 4-FRONT включает модели с активной и пассивной фиксацией, одно- и двуспиральные, а также дефибрилляционные модели с силиконовым покрытием. Данное семейство электродов обладает следующими характеристиками:

- Эндокардиальный кардиоверсионный/дефибриллирующий и стимулирующий/воспринимающий электрод — предназначен для хронической подачи разрядов кардиоверсии/дефибрилляции и обладает возможностями биполярной стимуляции и восприятия; имплантируется в верхнюю полую вену, правое предсердие и правый желудочек.
- Интегрированный биполярный коннектор 4-FRONT — предназначен для подключения к аппарату с портом DF4-LLHN, к которому подходит электрод с разъемом DF4-LLHN или DF4-LLHO. В такой конфигурации коннектор имеет прямые контакты и маркировку DF4-LLHN или DF4-LLHO, как описано далее:
 - DF4: указывает на то, что в электроде есть высоковольтные контакты²
 - L: указывает на подключение к низковольтному стимулирующему/воспринимающему полюсу; первый символ «L» (концевой штырь) — дистальный стимулирующий/воспринимающий полюс; второй символ «L» (проксимальный кольцевой контакт) — проксимальный стимулирующий/воспринимающий полюс
 - H: указывает на подключение к высоковольтному дефибриллирующему полюсу; первый символ «H» (средний кольцевой контакт) — дистальный

спиральный полюс; второй символ «H» (дистальный кольцевой контакт) — проксимальный спиральный полюс (двуспиральные модели)

- O: указывает на неактивный дистальный кольцевой контакт (односпиральные модели)

ПРИМЕЧАНИЕ: Электроды RELIANCE 4-FRONT с маркировкой GDT-LLHN/LLHO или DF4-LLHN/LLHO являются аналогами, совместимыми с аппаратом, имеющим порт GDT-LLHN или DF4-LLHN.

- МР-условно безопасный: электроды можно использовать как компонент МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady при подключении к МР-условно безопасным имплантируемым устройствам компании Boston Scientific ("Информация об МР-условно безопасной системе" на странице 3).
- Полюс кончика — выполняет функцию катода при интракардиальной стимуляции/восприятии правого желудочка и использует полюс с покрытием IROX, которое может улучшить характеристики стимуляции. Более низкие и устойчивые пороги стимуляции могут увеличить срок службы имплантируемого устройства.
- Спиральные полюсы — дистальный и проксимальный спиральные полюсы (для двуспиральных моделей) выполняют функции анода и катода при разрядах кардиоверсии и дефибрилляции. Дистальная спираль также служит анодом для стимуляции и восприятия.
- Спираль с покрытием GORE из расширенного политетрафторэтилена (ePTFE) — покрытие ePTFE препятствует нарастанию ткани вокруг и между нитями спирали.
- Полюс кончика с покрытием IROX — для увеличения микроскопической площади поверхности на полюс кончика наносится покрытие IROX (оксид иридия).
- Стероид-элюирующий — под воздействием жидких сред организма из электрода происходит высвобождение стероида, что способствует снижению воспалительной реакции ткани у дистального полюса. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая предположительно способствует повышению порогов стимуляции, что характерно для имплантированных полюсов для стимуляции. Наиболее предпочтительными являются низкие пороги, поскольку они могут повысить пределы безопасности стимуляции и снизить потребность в энергии при стимуляции, что может увеличить срок службы имплантируемого устройства. Номинальная доза и строение стероида приведены в технических характеристиках (Таблица 5 Технические характеристики (номинальные) на странице 15).
- Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта — рентгеноконтрастная фиксирующая муфта визуализируется при рентгенографии и используется для фиксации, иммобилизации и защиты электрода на участке входа в вену после установки электрода. Вспомогательное окошко позволяет контролировать степень сжатия муфты, установленной поверх электрода, при наложении шва.
- Фиксация усами — усики из силиконовой резины, расположенные проксимальнее дистального стимулирующего полюса, обеспечивают фиксацию на стенке сердца.
- Тело электрода — изодиаметральное тело электрода содержит один проводник для стимуляции/восприятия. Двуспиральные модели имеют два проводника для дефибрилляции, а односпиральные модели — один проводник для дефибрилляции. Проводники электрода покрыты и изолированы в отдельные просветы внутри тела электрода из силиконовой резины. Второй слой силикона покрывает тело электрода, что обеспечивает дополнительную изоляцию и единообразный диаметр тела электрода. Слой полиуретана покрывает проксимальную область тела электрода и обеспечивает дополнительную

¹ 7,3 Fr (F, Френч) = 2,43 мм, 8F = 2,67 мм

² DF4 обозначает международный стандарт ISO 27186:2010.

защиту от абразивного износа в имплантационном «кармане». Фиксирующая муфта и защитная накладка концевых контактов изготовлены из формованной силиконовой резины.

- Способ доставки с использованием стилета — конструкция состоит из проводящей спирали с открытым просветом, что позволяет доставлять электрод с использованием стилета.

СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Информацию касательно МРТ см. в Техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady³ (Техническое руководство по МРТ).

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Для клиентов в Европейском союзе используйте наименование изделия, указанное на маркировке, для поиска общей информации о безопасности и клинической эффективности изделия, которая доступна на веб-сайте европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

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

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА ИЗДЕЛИЯ

При применении с совместимым генератором импульсов (ГИ) в составе системы трансвенозного имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) электродов RELIANCE 4-FRONT компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) предназначено для поддержки восприятия и детекции угрожающих жизни желудочковых аритмий, а также подачи антитахикардической стимуляции (АТС) желудочков и (или) дефибрилляции желудочков в соответствии с запрограммированными параметрами ГИ. Учитывая способности к восприятию частоты и стимуляции электрода, он также способен к подаче антибрадикардической стимуляции для пациентов, если это необходимо. Общая клиническая польза данной системы включает профилактику внезапной сердечной смерти, лечение желудочковых тахикардий и событий брадикардии, а также облегчение связанных с ними симптомов (например, синкопе, головокружение, усталость, одышка, учащенное сердцебиение), потенциально снижая хроническую потребность в медикаментозных средствах, уменьшая расходы на уход и повышая качество жизни в целом.

При применении с совместимым генератором импульсов в составе системы дефибриллятора сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ-Д) электродов RELIANCE 4-FRONT компании «Бостон Сайентифик» предназначено для поддержки бивентрикулярной стимуляции для лечения сердечной диссинхронии, приводящей к сердечной недостаточности, а также для подачи антитахикардической стимуляции (АТС) желудочков и (или) дефибрилляции желудочков в целях автоматизированного лечения угрожающих жизни желудочковых тахикардий. Общая клиническая польза данной системы

включает облегчение симптомов сердечной недостаточности (например, одышка, отека, утомляемости, слабости), лечение желудочковых тахикардий, профилактику внезапной сердечной смерти, потенциальное снижение зависимости от медикаментозных средств, улучшение сердечной функции, снижение расходов на уход и общее повышение качества жизни.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЕ

Данные электроды можно использовать как компонент МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady при подключении к МР-условно безопасным имплантируемым устройствам компании Boston Scientific. Пациенты с МР-условно безопасной системой дефибрилляции могут при необходимости проходить МРТ, если выполнены все условия использования, заданные в Техническом руководстве по МРТ. В число компонентов, требуемых для получения статуса МР-условно безопасной, входят отдельные модели генераторов импульсов, электродов и принадлежностей компании «Бостон Сайентифик», программатор и прикладное программное приложение программатора. Номера моделей МР-условно безопасных имплантируемых устройств и компонентов, а также полное описание МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady см. в Техническом руководстве по МРТ.

Условия использования МРТ, СВЯЗАННЫЕ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ

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

- Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady⁴
- Отсутствуют другие активные или неактивные имплантированные устройства, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или имплантируемые устройства)
- Имплантируемое устройство расположено в пределах левой или правой груди
- После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической коррективы МР-условно безопасной системы дефибрилляции прошло не менее шести (6) недель
- Отсутствуют признаки разлома электрода или нарушения целостности системы имплантируемого устройства и электрода

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Назначение

Предназначен для стимуляции, восприятия сигналов и нанесения разрядов кардиоверсии и дефибрилляции при использовании с совместимым имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором с разъемом стандарта DF4.

Показания

Электроды при использовании с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИКД) предназначены для антитахикардической стимуляции (АТР) и дефибрилляции желудочков с целью автоматической терапии опасных для жизни желудочковых аритмий.

Электроды при использовании с подходящим имплантируемым изделием предназначены для первичной и вторичной профилактики внезапной сердечной смерти.

³ Доступно на сайте www.bostonscientific-elabeling.com

⁴ Определяется как МР-условно безопасный генератор импульсов «Бостон Сайентифик» и электрод со всеми портами, занятыми электродами или заглушками для портов

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Использование электрода Boston Scientific противопоказано для указанных ниже пациентов:

- Пациенты с монополярным кардиостимулятором
- Пациенты с повышенной чувствительностью к ацетату дексаметазона
- Пациенты с механическими трехстворчатыми сердечными клапанами

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- **Знание инструкций по применению.** Во избежание повреждения имплантируемого устройства и/или электрода внимательно ознакомьтесь с данным руководством до имплантации. Подобное повреждение может привести к нанесению вреда пациенту или смерти.
- **Для использования только у одного пациента.** Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести аппарат из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента, или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к нанесению вреда, болезни или смерти пациента.
- **Резервная дефибрилляция.** При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в вашем распоряжении всегда должен быть наружный дефибриллятор. Если индуцированную желудочковую тахикардию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.
- **Разряды дефибриллятора от внешнего источника.** Не используйте компоненты системы электродов для подачи разрядов дефибриллятора от внешнего источника. В противном случае ткани могут быть серьезно повреждены.
- **Доступность реанимационных средств.** Во время проведения послеимплантационного тестирования аппарата необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации, на случай, если пациенту понадобится помощь.
- **Перелом электрода.** Перелом электрода, его смещение, повреждение изоляции, неполное соединение с аппаратом могут привести к временному или постоянному отсутствию стимуляции или восприятия сигналов, или и того и другого.
Это может привести к невозможности обнаружить аритмию, к избыточному восприятию частоты ритма, нанесению имплантируемым устройством неадекватного разряда или проведению неадекватной купирующей терапии.

ОБРАЩЕНИЕ

- **Чрезмерное сгибание.** Хотя электрод является гибким, однако он не рассчитан на чрезмерное сгибание, перегибание или натяжение. Это может привести к слабости структуры электрода, нарушению целостности проводника и/или к смещению электрода.
- **Не перегибайте электроды.** Не скручивайте, не сгибайте электрод и не обвивайте его другими электродами, поскольку это может привести к абразивному повреждению изоляции электрода или повреждению проводника.

- **Обращение с электродом без использования насадки на коннектор электрода.** Будьте особенно осторожны при манипуляциях с концевым контактом электрода, если на коннекторе электрода нет насадки. Не допускайте прямого контакта концевой части электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы анализатора системы стимуляции (типа «крокодил»), клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочие зажимные инструменты. Это может привести к повреждению концевой части электрода с возможным нарушением герметичности системы и в результате — к невыполнению терапии или проведению неадекватной терапии.
- **Обращение с терминальным концом электрода при туннелировании.** Не прикасайтесь к терминальной части электрода ни в каких местах, кроме концевой штыря, даже если колпачок электрода находится на месте.

ОТНОСЯЩИЕСЯ К ИМПЛАНТАЦИИ

- **Не имплантируйте в зоне III учреждения, где проводится МРТ.** Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше) учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)⁵. Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т.ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в палату проведения МРТ, комнату управления и зоны III или IV МРТ.
- **Отдельный полюс для дефибрилляции.** Для выполнения дефибриллирующей терапии при имплантации односпиральных моделей необходимо иметь дополнительный полюс для дефибрилляции. Рекомендуется использовать вживленное в пекторальной области имплантируемое устройство, в котором в качестве полюса для дефибрилляции используется металлический корпус.
- **Для электрических соединений используйте только насадку на коннектор электрода.** При имплантации дефибриллирующих электродов DF4-LLNH или DF4-LLHO для соединения их с анализатором системы стимуляции или аналогичными мониторами используйте только насадку на коннектор электрода. Не присоединяйте зажимы типа «крокодил» непосредственно к концевому контакту электрода; это может привести к его повреждению.
- **Получить подходящее положение полюса.** Постарайтесь добиться надлежащего положения полюсов. Невыполнение данного условия может привести к более высоким порогам дефибрилляции или неспособности электрода выполнять дефибрилляцию у пациента, чья тахикардия (тахикардии) в противном случае могла бы быть купирована имплантируемым устройством.
- **Правильные соединения.** При подсоединении электрода к имплантируемому устройству очень важно сделать это правильно. Для обеспечения правильного подсоединения концевой штырь должен быть введен за блок фиксирующих винтов. Визуализация индикатора введения концевой штыря за блоком фиксирующих винтов может использоваться для подтверждения полного его введения в порт имплантируемого устройства. Оценка электрических характеристик электрода после подсоединения к имплантируемому устройству является окончательным этапом в подтверждении полного его введения. Неправильное соединение может стать причиной невыполнения терапии или неадекватной терапии.

ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

- **Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ).** Если не выполнены все Условия использования МРТ (описанные в "Техническом руководстве по МРТ"), прохождение пациентом МРТ не удовлетворяет критериям

резонансной визуализации, 2013;37:501-530 (Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.)

⁵ Канал Э., Баркович А.Дж., Белл С. и соавт. Методический документ по технике безопасности при МР-процедурах Американской коллегии радиологов: 2013 г. Журнал магнитно-

MP-условно безопасной для имплантированной системы и может причинить пациенту значительный вред, вызвать смерть и/или повреждение имплантированной системы.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клинические соображения

- **Дексаметазона ацетат.** Дексаметазона ацетат — это глюкокортикоид, который гидролизует в дексаметазон при воздействии на него окружающих тканей и жидкостей организма. Пока неизвестно, распространяются ли предупреждения, меры предосторожности, а также осложнения, обычно связанные с инъекционным введением дексаметазона, на его локальное применение в низких концентрациях в аппарате с контролируемым высвобождением стероида. О системных побочных эффектах, связанных с местным применением глюкокортикоидов в месте имплантации электрода в миокард, не сообщалось⁵. Перечень возможных осложнений, связанных с инъекционным дексаметазоном, см. в официальных инструкциях по применению лекарственного препарата на веб-сайтах органов здравоохранения Европейского Союза или в настольном справочнике врача Physicians' Desk Reference (www.pdr.net)⁶.

Стерилизация и хранение

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

Обращение

- **Не погружайте в жидкость.** Не вытирайте кончик полюса и не погружайте его в жидкость. Подобное обращение снизит количество фактически имеющегося стероида после имплантации электрода.
- **Репозиция после установки.** Оптимальное значение порога стимуляции может не быть получено, если проводились множественные попытки установки электрода, приводящие к истощению запаса стероида.
- **Ограждайте от поверхностного загрязнения.** В качестве изоляционного материала электрода используется

силиконовая резина, которая может притягивать твердые частицы. Поэтому электрод должен быть всегда защищен от поверхностного загрязнения.

- **Смазывающие вещества.** Не используйте смазывающие материалы на масляной основе для смазывания разрядных спиралей с покрытием из ePTFE, поскольку это может повлиять на их электрические характеристики.
- **Не допускайте попадания минерального масла на кончик электрода.** Минеральное масло ни в коем случае не должно контактировать с кончиком полюса электрода. Попадание минерального масла на кончик электрода может привести к угнетению процесса обростания этого кончика тканями и подавлению проводимости.
- **Проверьте положение фиксирующей муфты.** Убедитесь, что фиксирующая муфта остается проксимальнее места входа электрода в вену и находится около защитной накладки концевой контактной на протяжении всей процедуры до тех пор, пока не нужно будет закрепить электрод.

Имплантация

- **Оценить готовность пациента к операции.** Пациент может считаться неподходящим кандидатом для имплантации данной системы при наличии дополнительных факторов, касающихся его общего состояния здоровья и медицинского состояния, которые не имеют прямого отношения к функционированию аппарата или цели имплантации. Общественные организации по защите сердечного здоровья, возможно, опубликовали рекомендации, которые могут оказаться полезными при проведении такой оценки.
- **Совместимость электродов.** Перед имплантацией убедитесь в совместимости электрода и имплантируемого устройства. Использование несовместимых электродов и имплантируемых устройств может повредить коннектор и/или привести к возможному неблагоприятным последствиям, таким как недостаточное восприятие сердечных сигналов или невозможность проведения необходимой терапии.
- **Оборудование с питанием от сети.** Будьте предельно осторожны при тестировании электродов с использованием оборудования, питающегося от сети, поскольку утечка тока более 10 мкА может привести к развитию фибрилляции желудочков. Убедитесь, что все используемое оборудование с питанием от сети, соответствует спецификациям.
- **Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой.** Введите концевую часть электрода непосредственно в порт для электрода. Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.
- **Веноподъемник.** Веноподъемник не предназначен для пункции вены или рассечения ткани при выполнении веносекции. Убедитесь, что веноподъемник не нарушает изоляцию электрода. В противном случае электрод может функционировать неправильно.
- **Не сгибайте электрод с введенным в него стилетом.** Не сгибайте электрод с установленным стилетом. Это может повредить проводник и изоляционный материал.
- **Инструменты для обращения с дистальным кончиком электрода.** Не применяйте никакие инструменты к дистальному кончику электрода, поскольку это может повредить электрод. Не беритесь за дистальный кончик электрода и не выполняйте с ним каких-либо манипуляций.
- **Сгибание стилета.** Не используйте острые предметы для моделирования дистального кончика стилета. Не сгибайте

⁵ Mond HG, Helland JR, Stokes K, Bornzin GA, McVenes R. The electrode-tissue interface: the revolutionary role of steroid-elution. Pacing Clin Electrophysiol. 2014;37(9):1232-1249.

⁶ Physicians' Desk Reference (Настольный справочник врача) - регулярно обновляемая информация с инструкциями препаратов

производителя. Предназначен для предоставления врачам полной юридически обязательной информации, относящейся к составлению рецептов. Доступен бесплатно онлайн (PDR.net).

стилет, пока он находится в электроде. Если необходим изогнутый стилет, во избежание повреждения стилета и электрода аккуратно смоделируйте прямой стилет перед введением его в электрод.

- **Не вводите электрод под ключицу.** При попытке имплантировать электрод посредством пункции подключичной вены не вводите электрод под ключицей на уровне ее медиальной трети. Если имплантировать электрод подобным образом, возможно его повреждение или смещение в отдаленном периоде (хроническая стадия). При имплантации электрода через подключичную вену необходимо вводить его в подключичную вену ближе к латеральному краю первого ребра во избежание сжатия подключичной мышцей или связками, вызванного узостью реберно-ключичной области. В специальной литературе отмечалось, что появление трещин на электроде может быть вызвано заземлением электрода в таких мягких тканях, как подключичная мышца, реберно-ключичная связка или реберно-ключичная связка⁷.
- **Удаленность полюсов электрода от кардиостимулятора.** Чтобы избежать перекрестного восприятия сигналов между имплантируемым устройством и кардиостимулятором у пациентов с биполярными кардиостимуляторами, стимулирующий/ воспринимаящий полюс электрода (полюс с кончиком и дистальный спиральный полюс) необходимо расположить как можно дальше от полюсов электрода кардиостимулятора.
- **Смещение электрода.** Для восстановления положения полюса и минимизации эндокардиального травмирования в случае смещения потребуется срочная медицинская помощь.
- **Совместимые системы доставки.** Используйте только совместимые системы доставки электродов, поскольку несовместимые средства могут привести к повреждению электрода или травмированию пациента.
- **Неточный подсчет частоты сокращений.** Амплитуды зубцов R, ниже рекомендованного значения, могут приводить к неточному подсчету частоты сердечных сокращений в хронических состояниях. Вероятно, детекция тахикардии будет невозможна, а нормальный сердечный ритм может быть распознан как аномальный. Если длительность сигнала превышает установленный рефрактерный период имплантируемого устройства, это может привести к неадекватному восприятию частоты, что, вероятно, вызовет неадекватное функционирование аппарата.
- **Избегайте сильного перетягивания.** При наложении лигатуры на вену избегайте слишком сильного затягивания. Тугое затягивание может привести к повреждению силиконовой изоляции или порезу вены. Закрепление электрода осуществляйте таким образом, чтобы не сместить дистальный кончик с места установки.
- **Не накладывайте швы непосредственно поверх электрода.** Не накладывайте швы непосредственно над телом электрода. Это может привести к его повреждению. Чтобы предотвратить смещение электрода, используйте фиксирующую муфту, чтобы закрепить электрод проксимальнее места входа в вену.
- **Удаляйте фиксирующую муфту осторожно.** Следите за тем, чтобы фиксирующая муфта не смещалась и не была срезана с электрода. Если удаление фиксирующей муфты необходимо, будьте осторожны, чтобы не повредить электрод.
- **Использование нескольких фиксирующих муфт не было испытано.** Использование нескольких фиксирующих муфт не было испытано и не рекомендуется.
- **Туннелируйте электрод.** Туннелируйте электрод из области грудной клетки к месту имплантации устройства. Не проводите туннелирование электрода в противоположном

направлении — от места имплантации устройства к области грудной клетки, поскольку это может повредить полюсы или тело электрода, или и то, и другое — из-за постоянного растягивания электрода.

- **Чрезмерное натяжение электрода.** При туннелировании электрода соблюдайте меры предосторожности, чтобы излишне не натягивать электрод. Это может привести к ослаблению структуры и/или к нарушению целостности проводника.
- **Снова проверьте электрод после туннелирования.** После туннелирования проверьте электрод еще раз, чтобы убедиться в отсутствии серьезных изменений в электрических измерениях или повреждениях электрода, которые могли возникнуть при выполнении процедуры. Снова установите насадку на коннектор электрода и повторите этапы процедуры оценки функционирования электрода.

БОЛЬНИЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ

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

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

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

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

⁷ Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous

catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

дополнительной информации о минимизации риска для пациента и системы.

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

ТЕСТИРОВАНИЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ТЕРАПИИ

- **Неудачное тестирование конверсии.** В случае неэффективного высокоэнергетического разряда, неверного подсчета частоты сердечных сокращений, задержки или отсутствия детекции по причине низкой амплитуды VF, возможно, понадобится переместить электрод.
- **Функционирование электрода в хроническом состоянии.** У некоторых пациентов функционирование электродов при имплантации не может быть предсказанием поведения электродов в хроническом состоянии. Поэтому, если в функционировании электрода возникают какие-либо изменения, настоятельно рекомендуется после имплантации проводить контрольное ЭФИ-тестирование. Данное тестирование должно состоять, по крайней мере, из одного теста запуска/купирования фибрилляции желудочков.

ЭКСПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

- **Обращение во время утилизации.** Очищать и дезинфицировать изделие при помощи стандартных методов по устранению биологических опасностей, поскольку все эксплантируемые компоненты считаются биологически опасными.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Повреждение артерии с последующим стенозом
- Кровотечение
- Брадикардия
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нервов
- Летальный исход
- Электролитный дисбаланс/дегидратация
- Эрозия
- Чрезмерное образование фиброзной ткани
- Скопление жидкости
- Явления отторжения инородного тела
- Образование гематом и сером
- Блокада сердца
- Кровоизлияние
- Гемоторакс

- Боли в области послеоперационного шва
- Инфекция, включая эндокардит
- Местная реакция ткани
- Злокачественное новообразование или ожог кожи от рентгеновского излучения
- Травма миокарда (например, повышенная возбудимость, травма, повреждение ткани)
- Трения перикарда, выпот
- Пневмоторакс
- Нарушения ритма после разряда
- Обморок
- Тахикардии, в том числе акселерация аритмий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Повреждение клапана
- Вазовагальный отклик
- Оклюзия вены
- Травма вены (например, перфорация, расслоение, эрозия)

Проведение МРТ-обследования пациентов может привести к таким осложнениям:

- Индуцирование аритмии
- Брадикардия
- Смерть пациента
- Дискомфорт пациента из-за легкого движения или нагревания аппарата
- Обморок
- Усугубление сердечной недостаточности

ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Имплантационная карта и наклейки предоставляются в комплекте с медицинским изделием. Имплантационная карта пациента (рисунок 1) должна быть заполнена и предоставлена пациенту, которому будет имплантировано изделие. Заполните имплантационную карту следующим образом.

1. Удалите одну из наклеек, которая соответствует размерам определенного участка на имплантационной карте, и поместите ее на внутреннюю правую страницу имплантационной карты. В карте предусмотрено место для нескольких наклеек.
2. Запишите следующую информацию в предназначенные для этого поля, используя стойкие чернила.



Ф. И. О. пациента

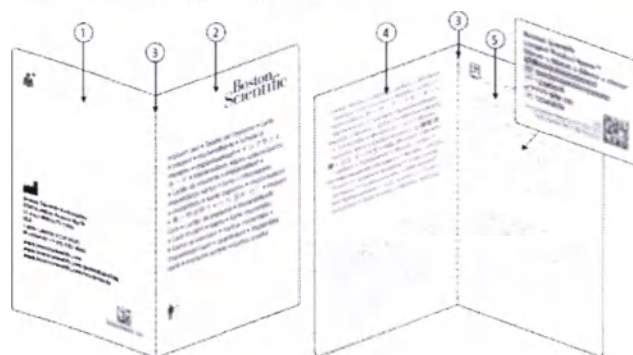


Дата имплантации



Ф. И. О. и контактные данные врача или название и контактная информация лечебного учреждения

3. Сложите имплантационную карту и поместите в поставляемый в комплекте чехол.
4. Передайте пациенту имплантационную карту и проконсультируйте его, как описано в разделе «Информация для пациента».



[1] задняя страница; [2] титульная страница; [3] линия сгиба; [4] внутренняя левая страница; [5] внутренняя правая страница

Рисунок 1. Имплантационная карта пациента

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Рекомендовать пациенту сообщить медицинским работникам, таким как врач, стоматолог или технический специалист, о наличии имплантированного медицинского изделия.
- Обсудить соответствующие предупреждения, включая: «Магнитно-резонансная томография (МРТ)» «Диатермия»
- Обсудить любые возможные осложнения, которые могут возникнуть.
- Посоветовать пациенту всегда носить с собой имплантационную карту пациента и предъявлять её перед входом в защищенную среду, например, для МРТ.
- Сообщить пациенту информацию об имплантированном изделии, полученную от «Бостон Сайентифик», и направить его на веб-сайты, указанные на обратной стороне имплантационной карты пациента, для получения копии этой информации

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступность информации об изделии на веб-сайтах зависит от региона.

- Посоветовать пациенту связаться со своим лечащим врачом, который следит за его изделием, при появлении необычных или неожиданных симптомов, например, новых симптомов или симптомов, подобных тем, которые наблюдались до имплантации изделия.
- Посоветовать пациенту связаться со своим лечащим врачом, который следит за его изделием, после любой медицинской процедуры и/или операции, чтобы оценить состояние имплантированного изделия.
- Сообщить пациенту, что на основе результатов испытания ожидаемый срок службы имплантированного изделия, как правило, составляет не менее 10 лет, и что его лечащий врач будет контролировать долгосрочную работу изделия и определять, когда может потребоваться замена.
- Обсудить с пациентом план последующего наблюдения, включая частоту и тип последующих обследований.
- Сообщить пациенту, что имплантированное изделие содержит материалы и вещества, контактирующие с телом.
- Рекомендовать пациенту уведомлять «Бостон Сайентифик» и соответствующий местный регулирующий орган о каких-либо серьезных инцидентах, связанных с имплантированным изделием, используя информацию, указанную на задней части упаковки.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

На это изделие распространяется ограниченная гарантия. Информацию о гарантии см. на сайте www.bostonscientific.com/warranty.

ИМПОРТЕР ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

Импортер в ЕС: «Бостон Сэентифик Интернэйшенл Б.В.» (Boston Scientific International B.V.), Вестастрат 6, 6468 EX Керкраде, Нидерланды (Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Netherlands)

ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ

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

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

Важным аргументом в пользу выбора данной серии электродов является отсутствие необходимости в проведении торакотомии. Врачу необходимо будет оценить преимущества, связанные с использованием данного электрода, и способность пациента выдержать дополнительное электрофизиологическое исследование (ЭФИ) (индуцирование аритмии и тестирование конверсии) и, при необходимости, торакотомию, если система электродов окажется неэффективной.

Различные факторы, такие как степень заболевания или лекарственная терапия, могут вызвать необходимость изменения положения электродов для дефибрилляции или замены одной системы электродов на другую для более быстрого купирования аритмий. В некоторых случаях при доступных уровнях энергии дефибрилляции или дефибрилляции с помощью имплантируемого устройства, невозможно добиться надежной конверсии аритмии при использовании любых систем электродов.

С данным семейством электродов и имплантируемым устройством могут использоваться биполярные кардиостимуляторы, если только кардиостимулятор и имплантируемое устройство не вступают во взаимодействие. В противном случае, имплантируемое устройство может не распознать аритмию или выполнить ложную детекцию. Для получения информации о сведениях к минимуму взаимодействий с кардиостимулятором обращайтесь к Руководству по имплантируемому устройству для врача.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА

Перед процедурой имплантации примите во внимание следующее:

- Во время имплантации должна быть доступна аппаратура для кардиомониторинга, визуализации (рентгеноскопия), наружной дефибрилляции и измерения сигналов электрода.
- Всегда изолируйте пациента от потенциально опасных утечек тока при использовании электрического инструментария.
- Также должны быть доступны стерильные запасные экземпляры всех имплантируемых изделий для использования в случае случайного повреждения или загрязнения основного набора.

КОМПОНЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Каждый электрод упакован в индивидуальную стерильную упаковку вместе с компонентами состава.

1. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/ воспринимаящий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», двуспиральный, с пассивной фиксацией (усиками), длина: 59 см, номер модели 0665:
 - электрод – 1 шт.;
 - веноподъемник – 1 шт.;
 - стилет мягкий 59 см – 2 шт.;
 - стилет твердый 59 см – 2 шт.;
 - насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
 - «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация усиками)»;
 - «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».
2. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/ воспринимаящий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», двуспиральный, с пассивной фиксацией (усиками), длина: 64 см, номер модели 0636:
 - электрод – 1 шт.;
 - веноподъемник – 1 шт.;
 - стилет мягкий 64 см – 2 шт.;
 - стилет твердый 64 см – 2 шт.;
 - насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
 - «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация усиками)»;
 - «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».
3. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/ воспринимаящий и дефибриллирующий

RELIANCE 4-FRONT», односпиральный, с пассивной фиксацией (усиками), длина: 59 см, номер модели 0662:

- электрод – 1 шт.;
- веноподъемник – 1 шт.;
- стилет мягкий 59 см – 2 шт.;
- стилет твердый 59 см – 2 шт.;
- насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
- «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация усиками)»;
- «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

4. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/ воспринимаящий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», односпиральный, с пассивной фиксацией (усиками), длина: 64 см, номер модели 0663:

- электрод – 1 шт.;
- веноподъемник – 1 шт.;
- стилет мягкий 64 см – 2 шт.;
- стилет твердый 64 см – 2 шт.;
- насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
- «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация усиками)»;
- «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

КОМПОНЕНТЫ СОСТАВА

Веноподъемник

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

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНАЯ ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта предустановлена на электроде.

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

СТИЛЕТЫ

Стилеты облегчают установку электрода. Убедитесь, что длина стилета соответствует длине выбранного электрода. В зависимости от методики имплантации и анатомии пациента используются стилеты различной степени жесткости.

Таблица 1. Жесткость стилета и цвет рукоятки

Жесткость стилета ^a	Цвет рукоятки
Мягкий	Зеленый
Твердый	Белый

^a Жесткость стилета вытиснена на рукоятке.

Таблица 2. Длина стилета и цвет колпачка

Длина стилета (см) (вытиснена на колпачке рукоятки)	Цвет колпачка
59	Желтый
64	Зеленый

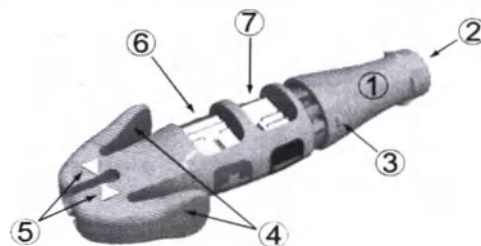
70

Черный

НАСАДКА НА КОННЕКТОР ЭЛЕКТРОДА

Насадка на коннектор электрода EZ-4 поставляется вместе с электродом и при подключении к электроду выполняет следующие функции:

- Защищает кончик электрода во время имплантации.
- Обеспечивает безопасное и надежное соединение между кабелями пациента анализатора системы стимуляции и кончиком электрода.
- Направляет стилет в электрод через воронку стилета.



[1] Рукоятка фиксации (отсоединена) [2] Воронка стилета [3] Метка вращения [4] Рычажки терминальной накладки [5] Указательные стрелки [6] Анод (+) пружинный контакт [7] Катод (-) пружинный контакт

Рисунок 2. Насадка на коннектор электрода

ИМПЛАНТАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите электрод подходящей длины для данного пациента. Очень важно выбрать электрод, который будет иметь достаточную длину для того, чтобы избежать образования острых загибов или перегибов, и лишнюю часть которого можно было бы плавно согнуть в кармане имплантации. Обычно для этого достаточно дополнительных 5–10 см электрода. Фиксирующая муфта должна быть закреплена на электроде как можно ближе к участку сосудистого доступа с соблюдением клинических показаний, как описано в разделе «Фиксация электрода». Правильное расположение фиксирующей муфты обеспечивает необходимую конфигурацию электрода в кармане имплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ: О факторах, влияющих на выбор и имплантацию электродов для использования в составе МР-условно безопасной системы, см. в документе «Техническое руководство МРТ». Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные имплантируемые устройства и электроды Boston Scientific. Номера моделей имплантируемых устройств, электродов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения Условий использования для МР-условно безопасного сканирования, см. в документе «Техническое руководство МРТ».

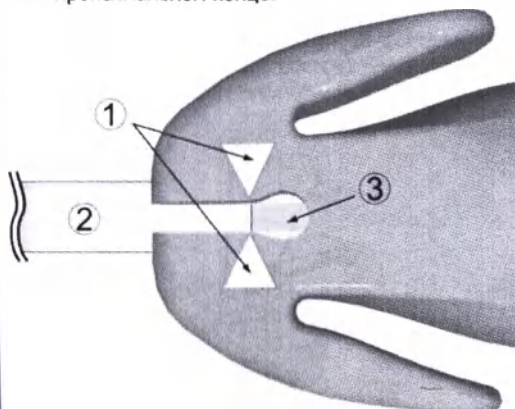
ПРИМЕЧАНИЕ: Противопоказания к МРТ, независимо от статуса МР-условно безопасной системы ImageReady, могут быть связаны с другими имплантируемыми аппаратами и состояниями пациента.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ К ЭЛЕКТРОДУ НАСАДКИ НА КОННЕКТОР ЭЛЕКТРОДА

Для присоединения к электроду насадки на коннектор электрода выполните следующие действия.

1. Передвиньте насадку на коннектор электрода на проксимальный конец электрода (Рисунок 3 Электрод полностью введен в насадку на коннектор электрода).
2. Сжимая выступы насадки на коннектор электрода EZ-4, вставляйте электрод в насадку до тех пор, пока белый защитный колпак не будет выровнен со стрелками на насадке, что будет свидетельствовать о полном введении электрода.

- Отпустите рычажки защитной накладки, чтобы зафиксировать насадку на коннектор электрода на его проксимальном конце.



[1] Указательные стрелки [2] Терминальная защитная накладка [3] Концевая накладка

Рисунок 3. Электрод полностью введен в насадку на коннектор электрода

ВВЕДЕНИЕ СТИЛЕТА

Для ввода стилета выполните следующие действия.

- Перед вводом нового стилета введенный ранее стилет необходимо извлечь из электрода.
- Выберите стилет в соответствии с назначением и желаемой жесткостью. При необходимости аккуратно согните выбранный прямой стилет при помощи стерильного инструмента с гладкой поверхностью (например, цилиндра шприца объемом 10 или 12 куб. см.) (Рисунок 4 Изгибание стилета). При использовании стилета вероятность распрямления плавного изгиба меньше, чем острого.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте острые предметы для моделирования дистального кончика стилета. Не сгибайте стилет, пока он находится в электроде. Если необходим изогнутый стилет, во избежание повреждения стилета и электрода аккуратно смоделируйте прямой стилет перед введением его в электрод.

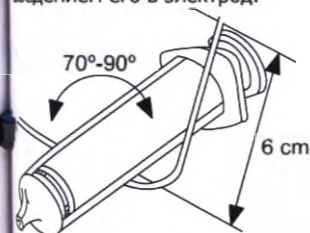


Рисунок 4. Изгибание стилета

- Осторожно введите стилет через воронку насадки на коннектор электрода и концевой штырь.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для оптимизации введения стилета в электрод не допускайте контакта стилета с жидкостями организма.

- Перед введением электрода в вену убедитесь, что стилет полностью вставлен в электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сгибайте электрод с установленным стилетом. Это может повредить проводник и изоляционный материал.

ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

Электрод может быть введен одним из следующих способов: через головную вену или через подключичную или внутреннюю яремную вену.

- Посредством венесекции левой или правой головной вены** Для получения доступа к правой или левой головной вене необходим лишь один разрез в области дельтопекторальной борозды.

Веноподъемник, поставляемый в комплекте с данным электродом, может использоваться как вспомогательное средство для облегчения сосудистого доступа при венесекции. Изолируйте нужную вену и введите кончик веноподъемника через этот разрез в просвет вены. Направьте кончик веноподъемника в сторону желаемого проведения электрода, осторожно приподнимите и наклоните веноподъемник. Проведите электрод под веноподъемник, а затем — в вену.

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



Рисунок 5. Использование веноподъемника

- Через кожу или с помощью венесекции через подключичную вену** При чрескожном введении электрода можно использовать набор подключичного интродьюсера. Рекомендуемый размер интродьюсера приведен в технических характеристиках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При попытке имплантировать электрод посредством пункции подключичной вены не вводите электрод под ключицей на уровне ее медиальной трети. Если имплантировать электрод подобным образом, возможно его повреждение или смещение в отдаленном периоде (хроническая стадия). При имплантации электрода через подключичную вену необходимо вводить его в подключичную вену ближе к латеральному краю первого ребра во избежание скатия подключичной мышцей или связками, вызванного узостью реберно-ключичной области. В специальной литературе отмечалось, что появление трещин на электроде может быть вызвано защемлением электрода в таких мягких тканях, как подключичная мышца, реберно-ключиковидная связка или реберно-ключичная связка.⁸

Электроды, вводимые посредством чрескожной венепункции подключичной вены, должны вводиться в нее в месте прохождения вены над первым ребром (а не медиальнее) во избежание скатия подключичной мышцей или связками, вызванного узостью реберно-ключичной области.⁹ Рекомендуется вводить электрод в подключичную вену вблизи латерального края первого ребра.

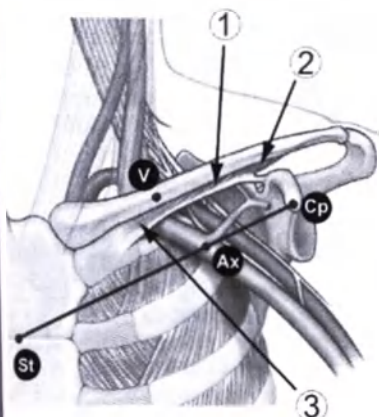
Шприц должен располагаться непосредственно над и параллельно к аксиллярной вене. Это позволит снизить вероятность контакта иглы с подмышечными или подключичными артериями или плечевым сплетением. Для определения местоположения первого ребра и направления иглы может быть использована рентгеноскопия.

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

⁹ Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.

Приведенные ниже инструкции поясняют, как определить точку прокола кожного покрова и путь иглы по направлению к подключичной вене, где она пересекает первое ребро.

1. Установите ориентиры St (стернальный угол) и Ср (ключевидный отросток) (Рисунок 6 Точка входа для чрескожной подключичной венопункции).



[1] Подключичная мышца [2] Реберно-ключевидная связка [3] Реберно-ключичная связка

Рисунок 6. Точка входа для чрескожной подключичной венопункции

2. Мысленно проведите линию между точками St и Ср и разделите ее на три части. Игла должна вводиться в кожу между средней и латеральной третями непосредственно над аксиллярной веной (точка Ax).
3. Поставьте указательный палец на ключицу в точке соединения медиальной и средней третей (точка V), под которой должна быть расположена подключичная вена.
4. Поставьте большой палец напротив указательного и спроектируйте его на 1–2 сантиметра ниже ключицы, чтобы защитить подключичную мышцу от иглы (при наличии явной гипертрофии грудной мышцы большой палец должен находиться приблизительно на 2 сантиметра ниже ключицы, поскольку подключичная мышца также будет гипертрофирована) (Рисунок 7 Расположение большого пальца и введение иглы).

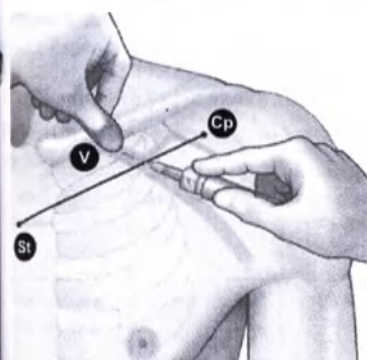


Рисунок 7. Расположение большого пальца и введение иглы

5. Большим пальцем проверьте давление от прохождения иглы через поверхностную фасцию, направьте иглу глубоко в ткани в направлении подключичной вены и лежащего под ней первого ребра. Рентгеноскопический контроль снижает вероятность попадания иглы в легкое под первым ребром.

РАЗМЕЩЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА В ПРАВОМ ЖЕЛУДОЧКЕ

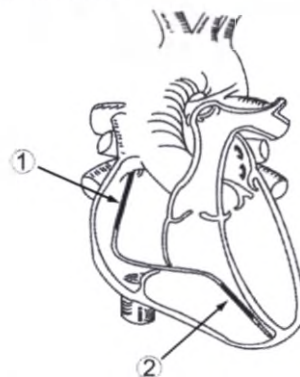
Правильное функционирование электрода зависит от правильного расположения полюсов. Для установки электрода следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Для уменьшения жесткости кончика при установке электрода частично извлеките стилет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Смоделированный стилет может улучшить маневренность.

2. Под контролем рентгеноскопии и с установленным стилетом продвигайте полюс как можно дальше до тех пор, пока кончик электрода не достигнет здорового участка миокарда в верхушке правого желудочка и не закрепится в нем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Постарайтесь добиться надлежащего положения полюсов. Невыполнение данного условия может привести к более высоким порогам дефибрилляции или неспособности электрода выполнять дефибрилляцию у пациента, чья тахикардия (тахикардии) в противном случае могла бы быть купирована имплантируемым устройством.



[1] Проксимальный спиральный полюс [2] Дистальный спиральный полюс

Рисунок 8. Рекомендуемое положение полюса внутри сердца

3. Убедитесь под рентгеноскопией, что дистальный спиральный полюс находится в правом желудочке ниже трикуспидального клапана, а проксимальный спиральный полюс (в двуспиральных моделях) расположен в верхней полой вене и верхушке правого предсердия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать перекрестного восприятия сигналов между имплантируемым устройством и кардиостимулятором у пациентов с биполярными кардиостимуляторами, стимулирующий/воспринимающий полюс электрода (полюс с кончиком и дистальный спиральный полюс) необходимо расположить как можно дальше от полюсов электрода кардиостимулятора.

4. Убедитесь, что кончик электрода и участок фиксации хорошо контактируют друг с другом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для выполнения дефибриллирующей терапии при имплантации односпиральных моделей необходимо иметь дополнительный полюс для дефибрилляции. Рекомендуется использовать вживленное в пекторальной области имплантируемое устройство, в котором в качестве полюса для дефибрилляции используется металлический корпус.

ПРОВЕРКА СТАБИЛЬНОСТИ ПОЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДА (STABILITY)

Чтобы проверить стабильность (Stability) электрода, выполните следующие действия:

1. После фиксации частично извлеките стилет на 20–25 см.
2. Проверьте стабильность (Stability) электрода с использованием рентгеноскопии. Не тяните за электрод. Если возможно, попросите пациента покашлять или сделать несколько глубоких вдохов.
3. Если положение полюса удовлетворительное, извлеките стилет за пределы правого предсердия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для восстановления положения полюса и минимизации эндокардиального травмирования в случае смещения потребуется срочная медицинская помощь.

ОЦЕНКА ХАРАКТЕРИСТИК ЭЛЕКТРОДА

Перед подсоединением электрода к имплантируемому устройству проверьте электрические характеристики электрода с использованием анализатора системы стимуляции (ACC). Проверка электрических характеристик подтвердит целостность электрода.

1. Подсоедините электрод к анализатору системы стимуляции (ACC).

- Подсоедините зажимы типа «крокодил» кабеля анализатора системы стимуляции (ACC) к пружинному контакту катода (–) насадки на коннектор электрода и пружинному контакту анода (+). Использование насадки на коннектор электрода защитит концевой штырь от повреждения зажимом типа «крокодил» и воспрепятствует замыканию контактов. Полностью присоедините зажимы типа «крокодил» на пружинных контактах катода и анода, чтобы избежать неточных исходных измерений (Рисунок 9 Зажимы анализатора системы стимуляции подсоединены к насадке).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При имплантации дефибриллирующих электродов DF4-LLHN или DF4-LLHO для соединения их с анализатором системы стимуляции или аналогичными мониторами используйте только насадку на коннектор электрода. Не присоединяйте зажимы типа «крокодил» непосредственно к концевому контакту электрода; это может привести к его повреждению.

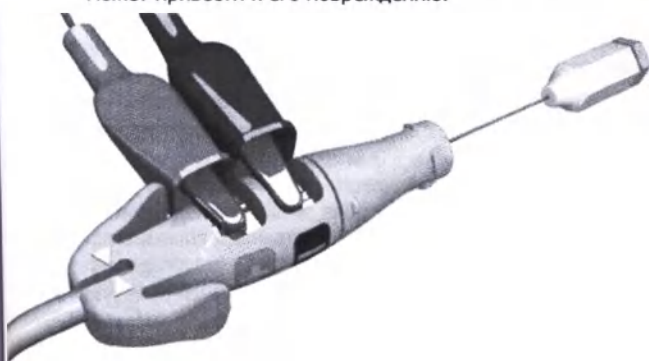


Рисунок 9. Зажимы анализатора системы стимуляции подсоединены к насадке на коннектор электрода

2. Выполните указанные в таблице измерения.

Таблица 3. Рекомендуемые значения порогов стимуляции и восприятия

Тип сигнала	Амплитуда	Продолжительность	Порог стимуляции *	Импеданс
Стимуляция/Восприятие	≥5 мВ	<100 мс	≤1,5 В	300–1200 Ом
Дефибрилляция	≥1 мВ	<150 мс	Нет	20–125 Ом

1. Измерение при длительности импульса 0,5 мс.

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

получения сигнала с наиболее возможной амплитудой, короткой продолжительностью и наименьшим порогом стимуляции.

- Изменения площади поверхности дефибриллирующего полюса, такие как изменение конфигурации TRIAD на односпиральную, могут повлиять на значения импеданса. Исходные измерения импеданса дефибрилляции должны находиться в пределах рекомендованных значений, указанных в таблице.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Амплитуды зубцов R, ниже рекомендованного значения, могут приводить к неточному подсчету частоты сердечных сокращений в хронических состояниях. Вероятно, детекция тахикардии будет невозможна, а нормальный сердечный ритм может быть распознан как аномальный. Если длительность сигнала превышает установленный рефрактерный период имплантируемого устройства, это может привести к неадекватному восприятию частоты, что, вероятно, вызовет неадекватное функционирование аппарата.

3. Если измерения не соответствуют приведенным в таблицах значениям, выполните следующие шаги:

- Отсоедините зажимы типа «крокодил» анализатора системы стимуляции (PSA) от насадки на коннектор электрода.
- Снова введите стилет, измените положение электрода с использованием описанных ранее процедур и повторите процесс оценки показателей электрода.
- Если результаты тестирования неудовлетворительные, может потребоваться дальнейшее изменение положения системы электродов или ее замена.

Учитывайте следующую информацию:

- Низкие показатели порога стимуляции указывают на наличие желаемого запаса безопасности, поскольку после имплантации порог стимуляции может возрасти.
- Исходные электрические измерения могут отклоняться от рекомендуемых значений из-за наличия острой клеточной травмы. В этом случае подождите приблизительно 10 минут и повторите тестирование. Полученные значения могут зависеть от специфичных для пациента факторов, таких как состояние ткани, электролитный баланс и взаимодействие лекарственных препаратов.
- Измерения амплитуды и длительности не учитывают ток повреждения и выполняются во время нормального исходного ритма пациента.

4. Проверьте наличие диафрагмальной стимуляции нервов путем стимуляции электрода с высоким выходным напряжением (используйте профессиональное медицинское суждение для выбора выходного напряжения). Отрегулируйте конфигурацию и положение электрода по необходимости. Рекомендуется также проведение тестирования анализатором системы стимуляции (PSA) при более высоком напряжении, чтобы лучше определить пороги стимуляции. Испытания следует проводить для всех положений электрода.

5. После получения приемлемых измерений удалите соединения анализатора системы стимуляции и извлеките стилет.

6. Возьмитесь за рычажки защитной накладки и сдвиньте насадку на коннектор электрода с проксимального конца электрода.

7. При необходимости дополнительного изменения положения и/или измерений анализатором системы стимуляции (PSA) наденьте насадку на коннектор электрода еще раз, убедившись, что электрод полностью вставлен. Повторите процесс оценки.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ИМПЛАНТИРУЕМОМУ УСТРОЙСТВУ

Более подробные инструкции касательно подключения концевых контактов электрода к имплантируемому устройству приведены в соответствующем руководстве для врача по применению имплантируемого устройства.

1. Прежде чем подключать электрод к имплантируемому устройству, убедитесь, что стилет и любые дополнительные принадлежности концевой штыря сняты.
2. Возьмите тело электрода в маркированной области дистальнее контактов концевой штыря и полностью вставьте концевой контакт электрода в порт имплантируемого устройства. Вводить изделие следует до тех пор, пока концевой штырь не покажется за блоком зажимного винта. Если концевой винт трудно вставить, убедитесь, что винт полностью выкручен. Для подтверждения полного введения концевой штыря в порт имплантируемого устройства может использоваться визуализация индикатора введения концевой штыря за блоком зажимного винта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы электрод было легче вводить, при необходимости полностью смажьте его концевой контакт (см. Рисунок 10 Концевой контакт электрода DF4) небольшим количеством стерильной воды или стерильного минерального масла.

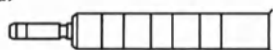


Рисунок 10. Концевой контакт электрода DF4

3. Чтобы убедиться в надежности соединения, слегка потяните за маркированную область тела электрода.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При подсоединении электрода к имплантируемому устройству очень важно сделать это правильно. Для обеспечения правильного подсоединения концевой штырь должен быть введен за блок фиксирующих винтов. Визуализация индикатора введения концевой штыря за блоком фиксирующих винтов может использоваться для подтверждения полного его введения в порт имплантируемого устройства. Оценка электрических характеристик электрода после подсоединения к имплантируемому устройству является окончательным этапом в подтверждении полного его введения. Неправильное соединение может стать причиной невыполнения терапии или неадекватной терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если концевой контакт электрода не присоединен к имплантируемому устройству в момент имплантации электрода, прежде чем зашивать «карман», наденьте колпачок на коннектор. Колпачок электрода разработан специально для этой цели. Наложите шов вокруг колпачка электрода, чтобы зафиксировать его на месте.

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

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

1. Оцените сигналы электрода, используя имплантируемое устройство.
2. Установите имплантируемое устройство в карман имплантации, как указано в руководстве к имплантируемому устройству для врача. Информация о подключении к имплантируемому устройству также доступна в данном руководстве («Подсоединение к имплантируемому устройству»).
3. Оцените сигналы электрода, просмотрев ЭГМ в реальном времени. Примите во внимание следующее:

- Сигнал от имплантированного электрода должен быть непрерывным и без артефактов, аналогично поверхностной ЭКГ.
 - Прерывистый сигнал может указывать на разрыв спирали проводника электрода, поломку или какое-либо повреждение электрода, а также на нарушение изоляции, при котором необходима замена электрода.
 - Неадекватные сигналы могут привести к неспособности системы имплантируемого устройства распознать аритмию или к проведению терапии, в которой нет необходимости.
4. Проверьте наличие диафрагмальной стимуляции нервов путем стимуляции электрода с высоким выходным напряжением (используйте профессиональное медицинское суждение для выбора выходного напряжения). Отрегулируйте конфигурацию и положение электрода по необходимости. Тестирование следует проводить для всех положений электрода.

ТЕСТИРОВАНИЕ КОНВЕРСИИ

После подачи адекватных импульсов с помощью имплантируемого устройства проверьте надежность конвертации фибрилляции желудочков (ФЖ) и, если это необходимо пациенту, желудочковых тахикардий. Это тестирование подразумевает стимуляцию аритмий и подачу в сердце пациента разрядов импульсами высокого напряжения от имплантируемого устройства посредством дефибриллирующих полюсов электрода. Базовые измерения должны соответствовать показателям, указанным в таблице рекомендуемых значений порогов стимуляции и восприятия (Таблица 3 Рекомендуемые значения порогов стимуляции и восприятия).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае неэффективного высокоэнергетического разряда, неверного подсчета частоты сердечных сокращений, задержки или отсутствия детекции по причине низкой амплитуды VF, возможно, понадобится переместить электрод.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в вашем распоряжении всегда должен быть наружный дефибриллятор. Если индуцированную желудочковую тахикардию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.

Надежная конверсия VF (ЖФ) должна быть подтверждена на более низких уровнях энергии, чем максимальная установка энергии имплантируемого устройства. Примите во внимание следующее:

- Для определения надежности конверсии и порога дефибрилляции пациента (DFT) тесты по индуцированию и конверсии VF (ФЖ) рекомендуется выполнять несколько раз.
- Решение о том, что считать достаточной и надежной конверсией аритмии, является прерогативой медицинского персонала лечебного учреждения. Поскольку результаты одного теста могут варьироваться в пределах статистической погрешности, удачная однократная конверсия нарушения сердечного ритма при определенном уровне энергии еще не является показательной в отношении уровня энергии будущих конверсий.
- Рекомендации по тестированию конверсии можно найти в соответствующем Руководстве к имплантируемому устройству для врача.
- Соотнесите вероятность надежной конверсии в амбулаторных условиях с доступностью настроек энергии и способностью пациента выдержать множественное индуцирование аритмии.
- Если аритмию пациента невозможно надежно конвертировать с помощью электрода, дополнительная имплантация второй системы электродов потребует отдельного тестирования конверсии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте компоненты системы электродов для подачи разрядов дефибриллятора от внешнего источника. В противном случае ткани могут быть серьезно повреждены.

- Любую систему имплантируемого устройства и электрода в той или иной конфигурации можно вживлять только при наличии подходящей границы безопасности при запрограммированной энергии разряда, определенной тестированием DFT, и требуемой энергии кардиоверсии (CER). Информацию о требованиях к тестированию DFT и CER можно найти в соответствующем Руководстве для врача по использованию имплантируемого устройства.
- В рамках клинического исследования у большинства пациентов применялся запрограммированный запас безопасности, на 9–10 Дж выше DFT пациента. Если граница безопасности в 9–10 Дж недостижима, рассмотрите вариант установки другой системы электродов для дефибрилляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после продолжительного и многократного индуцирования VF (ЖФ) планируется проводить торакотомию, целесообразно отложить ее на несколько дней.

ФИКСАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

После успешной установки полюсов используйте фиксирующую муфту для закрепления электрода с целью достижения постоянного гемостаза и стабилизации электрода. Техники закрепления фиксирующей муфтой различны и зависят от использованной техники введения электрода. При закреплении электрода примите во внимание указанные далее предостережения и меры предосторожности.

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

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

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

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

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

ТЕХНИКА ЧРЕСКОЖНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

- Снимите оболочку интродьюсера и продвиньте фиксирующую муфту глубоко в ткань (Рисунок 11 Пример фиксирующей муфты, методика чрескожной имплантации).

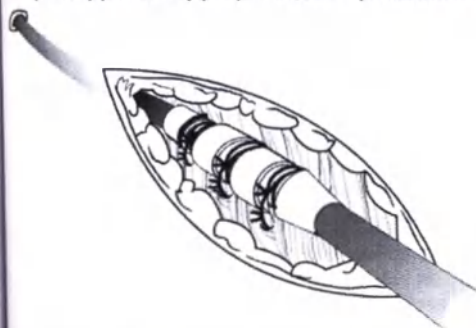


Рисунок 11. Пример фиксирующей муфты, методика чрескожной имплантации

- Используя по крайней мере две бороздки, наложите лигатуру на фиксирующую муфту и подшейте электрод к фасции. Для придания дополнительной стабильности муфта

может быть зафиксирована к электроду до фиксации муфты на фасции.

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

СПОСОБ ВЕНЕСЕКЦИИ

- Введите фиксирующую муфту в вену далее дистальной бороздки.
- Для достижения гемостаза наложите лигатуру на вену вокруг фиксирующей муфты.
- Используя ту же самую бороздку, подшейте электрод и вену к прилегающей фасции (Рисунок 12 Пример фиксирующей муфты, методика венесекции).

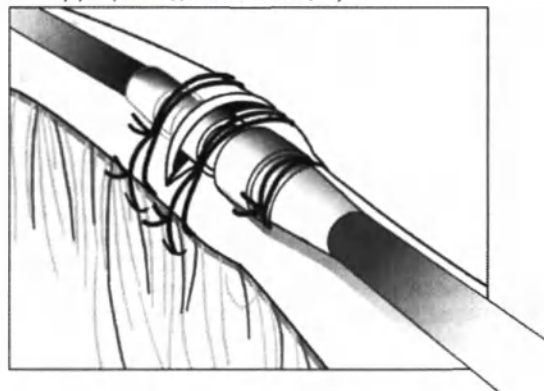


Рисунок 12. Пример фиксирующей муфты, методика венесекции

- Закрепляйте муфту на электроде как минимум двумя бороздками.

Подшейте электрод и фиксирующую муфту к прилегающей фасции.

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

ТУННЕЛИРОВАНИЕ ЭЛЕКТРОДА

При туннелировании электрода выполните следующие шаги:

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



Рисунок 13. Петля ослабления натяжения

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

2. Извлеките стилет и насадку на коннектор электрода.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: У некоторых пациентов функционирование электродов при имплантации не может быть предсказанием поведения электродов в хроническом состоянии. Поэтому, если в функционировании электрода возникают какие-либо изменения, настоятельно рекомендуется после имплантации проводить контрольное ЭФИ-тестирование. Данное тестирование должно состоять, по крайней мере, из одного теста запуска/ купирования фибрилляции желудочков.

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

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

ЭКСПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Вернуть все эксплантированные изделия в «Бостон Сайентифик» независимо от их состояния. Исследование эксплантированных изделий может обеспечить информацию с целью постоянного улучшения вопросов надежности системы и гарантии. Касательно возврата набора изделия обратиться в компанию «Бостон Сайентифик», информация указана на задней части упаковки.

Обращайтесь в компанию Boston Scientific в указанных ниже случаях:

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

При эксплантации и возврате изделий учитывать следующее:

- Проведите опрос имплантируемого устройства и распечатайте комбинированный контрольный отчет.
- Отключите имплантируемое устройство перед его эксплантацией.
- Отсоедините электроды от имплантируемого устройства.
- Если электроды эксплантированы, старайтесь удалить их в неповрежденном виде и отправьте обратно в компанию вне зависимости от состояния. Не используйте для извлечения электродов кровоостанавливающие зажимы или любые другие зажимные инструменты, поскольку это может повредить электроды. Используйте инструменты только в тех случаях, когда не удастся извлечь электроды вручную.
- Промойте изделия дезинфицирующим раствором без погружения с целью удаления биологических жидкостей и частиц. Не допускать того, чтобы жидкости попадали в порты коллектора генератора импульсов.
- Использовать возвращаемый компании «Бостон Сайентифик» набор изделия для того, чтобы упаковать изделия должным образом, а затем направить его компании «Бостон Сайентифик».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Очищать и дезинфицировать изделия при помощи стандартных методов по устранению биологических

ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

ОЦЕНКА ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

опасностей, поскольку все эксплантируемые компоненты считаются биологически опасными.

Все предметы, используемые во время эксплантации, такие как принадлежности, расходные материалы и острые предметы, могут быть заражены инфекционными веществами. Принять во внимание следующее, чтобы свести к минимуму риск заражения, микробной опасности или физического вреда:

- Биологически опасные отходы должны быть утилизированы в контейнере для биологически опасных отходов, маркированном символом биологической опасности, и доставлены в специально отведенное место для биологически опасных отходов с целью надлежащей обработки в соответствии с политикой больницы, административных и/или местных органов власти.
- Биологически опасные отходы следует обрабатывать с помощью соответствующего термического или химического процесса.
- Острые предметы следует утилизировать в контейнере для утилизации острых предметов

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизация эксплантированных изделий регулируется применимым законодательством и правилами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необработанные биологически опасные отходы не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 4. Номер модели и длина электрода

Модель	Односпиральный/ двухспиральный	Спираль с покрытием ePTFE	Длина
0665	Двухспиральный	Нет	59 см
0636	Двухспиральный	Нет	64 см
0662	Односпиральный	Нет	59 см
0663	Односпиральный	Нет	64 см

Таблица 5. Технические характеристики (номинальные)

Характеристика	Значение
Тип концевого контакта	DF4-LLHN (двухспиральные модели) DF4-LLHO (односпиральные модели)
Совместимость	Имплантируемые устройства с портом DF4-LLHN, для которого подходит концевой контакт электрода DF4-LLHN или DF4-LLHO
Фиксация	Усиками/пассивная
Номинальные размеры полюса электрода:	
Площадь поверхности дистальной спирали	450 мм ²
Площадь поверхности проксимальной спирали (двухспиральные модели)	660 мм ²
Площадь поверхности пористого кончика	3,5 мм ²

Длина электрода от кончика до проксимального спирального полюса (двухспиральные модели)	18 см
Длина электрода от кончика до дистального спирального полюса	12 мм
Номинальный диаметр:	
Введение	2,7 мм (8F)
Изодиаметрическое тело электрода	2,4 мм (7,3F)
Материал:	
Наружная изоляция	Силиконовая резина
Концевая накладка	Полиуретан (75D)
Контакты концевого штыря и кольца	Никель-кобальтовый сплав MP35N ^a
Стимулирующая/воспринимающая спираль	Никелекобальтовый сплав MP35N ^a с покрытием PTFE
Проводник для нанесения разряда	Холоднотянутый кабель с заполненной трубкой, с покрытием ETFE
Кончик полюса электрода	Платиново-иридиевый субстрат с покрытием IROX (окись иридия)
Дистальная соединительная часть	Титан
Покрывание спирали (модели со спиралями с покрытием ePTFE)	ePTFE
Покрывание спирали (модели со спиралями без покрытия ePTFE)	Силикон
Стероид	0,97 мг ацетата дексаметазона
Максимальное сопротивление проводника электрода:	
От (низковольтного) концевого штыря до полюса дистального кончика	80 Ом
От (низковольтного) проксимального контакта концевого кольца до дистального спирального полюса	80 Ом
От (высоковольтного) среднего контакта концевого кольца до дистального спирального полюса	2,5 Ом
От (высоковольтного) дистального контакта концевого кольца до проксимального спирального полюса (двухспиральные модели)	2,5 Ом

a. MP35N является торговой маркой SPS Technologies, Inc.

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Таблица 6. Материалы и вещества, контактирующие с организмом пациента

Общая номинальная площадь поверхности электрода ≈ 45–60 см²

Материал/вещество	Процент (%) площади поверхности,
-------------------	----------------------------------

	контактирующей организмом пациента	с
Силикон	75–95 %	
Платина, (расширенный политетрафторэтилен) ^а	5–25 %	ePTFE
IROX (окись иридия), полиуретан, TiO2 (диоксид титана), BaSO4 (сульфат бария), ацетат дексаметазона, титан (марка 2), платина/иридий, ПЭГ (полиэтиленгликоль)	Вспомогательное вещество, следовое значение, и/или < 5%	

а. Только модели GORE™: подающие разряды спирали из платины покрыты ePTFE, который считается лучшим составом для поверхности, контактирующей с организмом пациента. Платина и ePTFE учитываются при расчете площади поверхности. В моделях с силиконовым наполнением ePTFE не содержится.

ИНТРОДЮСЕР ДЛЯ ЭЛЕКТРОДА

Таблица 7. Интродюсер для электрода

Рекомендуемый интродюсер для электрода	
Интродюсер без направляющей струны ^а	2,7 мм (8F)

а. При использовании направляющей струны рекомендуемое увеличение длины интродюсера составляет 2,5F.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (Таблица 7 Условные обозначения на упаковке) могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица 8. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
	Использовать до
	Дата производства
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Не стерилизуйте повторно
	Не используйте повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
 IFU-bscl.com	Обратитесь к Инструкции по применению
CE 2797	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака

Условное обозначение	Описание
	Открыть здесь
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
AUS	Адрес спонсора в Австралии
MR	МР-условно безопасный
	Содержимое
	Ф.И.О. пациента
	Ф.И.О. и контактные данные врача или название и контактная информация лечебного учреждения
31	Дата имплантации
MD	Медицинское устройство в соответствии с законодательством ЕС
	Двойная стерильная барьерная система
	Содержит лекарственное вещество
UDI	Уникальный идентификатор устройства

СОДЕРЖИМОЕ

«Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», в вариантах исполнения:

1. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», двуспиральный, с пассивной фиксацией (усиками), длина: 59 см, номер модели 0665:

- электрод – 1 шт.;
- веноподъемник – 1 шт.;
- стилет мягкий 59 см – 2 шт.;
- стилет твердый 59 см – 2 шт.;
- насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
- «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация усиками)»;
- «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

2. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», двуспиральный, с пассивной фиксацией (усиками), длина: 64 см, номер модели 0636:

- электрод – 1 шт.;
- веноподъемник – 1 шт.;
- стилет мягкий 64 см – 2 шт.;
- стилет твердый 64 см – 2 шт.;

насадка на коннектор электрода – 1 шт.;

«РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация усиками)»;

«ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

«Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», интраспиральный, с пассивной фиксацией (усиками), длина: 59 см, номер модели 0662:

электрод – 1 шт.;

веноподъемник – 1 шт.;

стилет мягкий 59 см – 2 шт.;

стилет твердый 59 см – 2 шт.;

насадка на коннектор электрода – 1 шт.;

«РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация усиками)»;

«ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

«Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», интраспиральный, с пассивной фиксацией (усиками), длина: 64 см, номер модели 0663:

электрод – 1 шт.;

веноподъемник – 1 шт.;

стилет мягкий 64 см – 2 шт.;

стилет твердый 64 см – 2 шт.;

насадка на коннектор электрода – 1 шт.;

«РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация усиками)»;

«ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания к применению

Импантируемое устройство и электроды составляют импантируемую часть системы импантируемого кардиовертера-дефибриллятора, предназначенной для антиаритмической стимуляции (АТ) и дефибрилляции желудочков с целью автоматической терапии опасных для жизни желудочковых аритмий.

Система импантируемого кардиовертера-дефибриллятора предназначена для первичной и вторичной профилактики внезапной сердечной смерти.

Область применения

Система импантируемого кардиовертера-дефибриллятора в составе импантируемых дефибриллирующих электродов модели 4-FRONT и импантируемого кардиовертера-дефибриллятора предназначена для первичной и вторичной профилактики внезапной сердечной смерти у пациентов с высоким риском внезапной сердечной смерти. Система устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для электрода биполярного эндокардиального стимулирующего/воспринимающего и дефибриллирующего RELIANCE 4-FRONT не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Электроды биполярные эндокардиальные стимулирующие/воспринимающие и дефибриллирующие RELIANCE 4-FRONT имеют срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка электродов биполярных эндокардиальных стимулирующих/воспринимающих и дефибриллирующих RELIANCE 4-FRONT соответствует Приложению 1.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к электродам биполярным эндокардиальным стимулирующим/воспринимающим и дефибриллирующим RELIANCE 4-FRONT, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для однократного использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Электроды биполярные эндокардиальные стимулирующие/воспринимающие и дефибриллирующие RELIANCE 4-FRONT предназначены только для однократного использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование электродов биполярных эндокардиальных стимулирующих/воспринимающих и дефибриллирующих RELIANCE 4-FRONT должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ (ПРОДОЛЖЕНИЕ):

Относительная влажность воздуха: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ):

Температура: не ниже -29°C (-20°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку, или под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Квалифицированный медицинский специалист должен оценить необходимость и возможность использования изделий и противопоказания к их использованию.

Импантация, контроль работы и деимпантация данных импантируемых изделий проводится только в условиях ЛПУ под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: от +15°C до +30 °C.

Диапазон температур при использовании: температура тела от +32 до +42°C.

Относительная влажность окружающей среды: до 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

После использования утилизировать медицинские изделия и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов электроды биполярные эндокардиальные стимулирующие/ восприимчивые и дефибриллирующие RELIANCE 4-FRONT относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/ восприимчивый и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», в вариантах исполнения, отвечает требованиям ISO 13485 и Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» соответствует всем применимым требованиям стандартов серии EN 45502. ISO 14708-1 - это международная версия европейского стандарта EN 45502-1. ISO 14708-1:2014 полностью нормативно идентичен стандарту EN 45502-1: 2015; поэтому ссылки на разделы ISO 14708-1 взаимозаменяемы с EN 45502-1:

- 14.2 - твердые частицы, (см. Также 45502-2-2) - полностью соответствует. Отчет об изменении терминала.

- 20.2 - защита устройства от внешних дефибрилляторов. Это требование относится к генераторам импульсов и не распространяется на электрод 4-FRONT.

- 26.2 - повреждение от изменения температуры - полностью соответствует. Предварительное кондиционирование с циклическим изменением температуры происходит перед тестированием функциональности электрода. Этот температурный цикл более экстремален, чем установленное стандартное требование от -10 °C до 55 °C.

IEC 62366: «Бостон Сайентифик Корпорейшн» - полностью соответствует применимым разделам этого стандарта в соответствии с Глобальным процессом удобства использования и рассмотрением жалоб на удобство использования.

ISO 11607-1, -2: «Бостон Сайентифик Корпорейшн» полностью соответствует применимым разделам этого стандарта.

ISO 14630: Название этого стандарта - «ISO 14630: 2012 Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования» и, следовательно, не применяется к электроду 4-FRONT, которое является частью активной имплантируемой системы и соответствует требованиям, перечисленным в EN 45502 серии.

Таблица 8. Перечень применяемых нормативных документов

Документ	Наименование
MDD 93/42/ЕЕС	Директива ЕС о медицинских изделиях
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

	Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками. Часть 2. Требования к обращению с животными. Часть 3 - Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию. Часть 4 - Исследование изделий, взаимодействующих с кровью. Часть 5 - Исследование на цитотоксичность: методы in vitro. Часть 6 - Исследование местного действия после имплантации. Часть 7 - Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации. Часть 10 - Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия. Часть 11 - Исследование общетоксического действия.
BS EN ISO 11607-1, -2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN 45502-1, -2-1, -2-2	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, представляемой производителем Часть 2-1. Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмии (кардиостимуляторы) Часть 2-2. Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы)
IEC 60812	Методы анализа надежности системы. Процедура анализа режима отказа и последствий (FMEA)
EN 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation/ «Кардиак Пэйсмейкерс, Инк., дочерняя компания Бостон Сайентифик Корпорейшн», США

адрес: 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA

тел.: +1 888-272-1001

email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

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

2. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland

3. Guidant Puerto Rico B.V. A wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation

bo.12, Road 698, Dorado, 00646-3311, Puerto Rico

По вопросам поставок изделия на территорию Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Бостон Сэентифик» (ООО «Бостон Сэентифик»), Россия, 125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д.72к2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

email: Info-russia@bsci.com

номер телефона: +7 (495) 780-43-30.

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр подтверждения соответствия» (ООО «ЦПС»), 123308, г. Москва, пл. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17, +7(495)783-42-17, info@ctrps.ru

Аяко Муто
Нотариус
Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.

[Штамп:
Аяко Муто
Нотариус
Штат Массачусетс
Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-5-3749

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов)

М.М. Степанова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

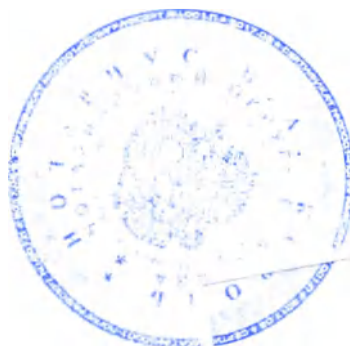
Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 38/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: _____ руб.

М.М. Степанова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист(-а,-ов)



To whom It May Concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the MRI technical manual to MRI and the use of the ImageReady MR Conditional Defibrillation System for **Endocardial Bipolar Pace/Sense and Defibrillation Leads RELIANCE 4-FRONT** (medical device) is valid and true.

Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (Boston Scientific Corporation), 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA is the original manufacturer of **Endocardial Bipolar Pace/Sense and Defibrillation Leads RELIANCE 4-FRONT**.

[Handwritten signature]

Signature
Ronald Thompson
Boston Scientific Corporation,
Regulatory Affairs Manager

Subscribed and sworn to before me this 27th day of October, 2022

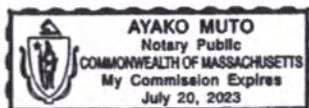
Commonwealth of Massachusetts

County of Middlesex,

} ss.

On this 27th day of October, 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared Ronald Thompson, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.

[Handwritten signature]



Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023



ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО МРТ



ImageReady MR Conditional Defibrillation System

REF	D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742
------------	--

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ	1
ОБЗОР МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ	2
ГЛАВА 1	2
ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	2
Конфигурация системы на 1,5 тесла (Тл) и 3 тесла (Тл)	2
УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МРТ	5
Кардиология	5
Радиология	5
Режим защиты при МРТ	6
ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МРТ	6
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ	6
Общие сведения	6
Рекомендации по программированию	7
Безопасный режим	7
Исключения Зоны III МРТ	8
Меры предосторожности	8
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	8
ПРОЦЕДУРА МРТ	8
ГЛАВА 2	8

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ	8
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕЖИМЕ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ	9
ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ТОМОГРАФИЕЙ	10
Программирование генератора импульсов для сканирования	10
Подтверждение параметров и конфигурации томографа	14
Подготовка пациента к сканированию	14
ПОСЛЕ СКАНИРОВАНИЯ	14
КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY	16
ПРИЛОЖЕНИЕ А	16
РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY	17
ПРИЛОЖЕНИЕ В	17
КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY НА 1,5 ТЛ И 3 ТЛ	19
ПРИЛОЖЕНИЕ С	19
ОТЧЕТЫ ПРОГРАММАТОРА МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОГО ДЕФИБРИЛЛЯТОРА	22
ПРИЛОЖЕНИЕ D	22
Условные обозначения на упаковке	23
ПРИЛОЖЕНИЕ E	23

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

Настоящее руководство предназначено для врачей и других медицинских работников, оказывающих помощь пациентам с МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady, а также для радиологов и другого медперсонала, которые осуществляют магнитно-резонансную томографию таких пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях настоящего технического руководства понятие «МРТ» используется как общий термин и охватывает все действия по клинической визуализации на основе МР. Кроме того, информация в этом руководстве касается только водородно-протонных томографов МРТ.

Полностью прочитайте это руководство, прежде чем проводить томографию пациентов, которым имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady.

Это руководство содержит:

- Информацию об МР-условно безопасной системе дефибрилляции ImageReady (трансвенозные ICD (ИКД) и CRT-D Boston Scientific)
- Сведения о пациентах с МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady, которые могут и не могут проходить МРТ, а также об условиях использования, которые необходимо соблюдать при выполнении МРТ
- Инструкции по выполнению МРТ для пациентов с МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady

Как пользоваться руководством:

1. Номера моделей всех компонентов имплантированной системы можно найти в записях данных пациента.
2. См. "Конфигурация системы на 1,5 тесла (Тл) и 3 тесла (Тл)" на странице 2, чтобы проверить, все ли компоненты имплантированной пациенту системы указаны в таблицах. Если некоторые компоненты отсутствуют в таблицах, это значит, что система не является МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady.

ПРИМЕЧАНИЕ: Существуют различные Технические руководства по МРТ с использованием системы ImageReady Boston Scientific в зависимости от типа терапии, например, для системы стимуляции и системы дефибрилляции. Если определенная модель имплантируемого устройства не представлена в настоящем руководстве, см. другие Технические руководства по МРТ с использованием системы ImageReady Boston Scientific. Если определенная модель имплантируемого устройства не представлена ни в одном Техническом руководстве по МРТ с использованием системы ImageReady Boston Scientific, это значит, что система, имплантированная пациенту, не является МР-условно безопасной системой ImageReady.

Подробные сведения о не связанных с МРТ аспектах имплантации, функциях, программировании и использовании компонентов системы дефибрилляции см. в Техническом руководстве для врача, Справочном руководстве, Руководстве по электродам, Руководстве клинициста или Руководстве пользователя программатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования доступны разнообразные системы программирования (учитывая программное обеспечение и местную доступность), включающие такие различные аппараты как программатор/регистратор/монитор (ПРМ) модели 3120 и программатор модели 3300. Далее в этом руководстве программатор обозначает применимый программируемый аппарат, связанный с доступной для пациента системой программирования. Подробности см. в соответствующем техническом руководстве для врача и руководстве пользователя.

Следующие наименования являются торговыми марками корпорации Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний:

ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN, EASYTRAK, ENDOTAK, RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, MOMENTUM, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT.

ОБЗОР МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

ГЛАВА 1

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Описание системы" на странице 2
- "Условия использования МРТ" на странице 5
- "Режим защиты при МРТ" на странице 6
- "Основные понятия МРТ" на странице 6
- "Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы дефибрилляции" на странице 7
- "Возможные осложнения" на странице 8

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady состоит из специальных компонентов модели Boston Scientific, включая генераторы импульсов, электроды, принадлежности, программатор и программное обеспечение для программатора. Можно визуализировать любую часть тела. При одновременном использовании МР-условно безопасных генераторов импульсов и электродов Boston Scientific риски, связанные с процедурами МРТ, снижены по сравнению с традиционными генераторами импульсов и электродами. Согласно описанию в ASTM F2503:2008, имплантируемая система, в отличие от ее комплектующих, является МР-условно безопасной. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. В MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) способ работы

имплантируемого устройства изменяется так, чтобы оно выдерживало условия электромагнитной среды томографа ("Общая информация о режиме защиты при МРТ" на странице 9). Можно запрограммировать функцию простоя для обеспечения автоматического выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) через установленное пользователем количество часов. Эффективность этих функций была доказана в ходе исследований. Соблюдение условий сканирования, указанных в настоящем Техническом руководстве, позволяет дополнительно снизить другие риски, которые связаны с МРТ.

Система дефибрилляции ImageReady может состоять только из определенных сочетаний генераторов импульсов и электродов. Используйте следующие таблицы, чтобы определить различия между сочетаниями, подходящими для использования с томографами **1,5 Тл** или **3 Тл**. Номера моделей компонентов МР-условно безопасной системы дефибрилляции содержит "Конфигурация системы на 1,5 тесла (Тл) и 3 тесла (Тл)" на странице 2.

Дополнительную информацию можно найти на веб-сайте Boston Scientific по адресу <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Дополнительные справочные руководства см. на сайте www.bostonscientific-elabeling.com.

КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ НА 1,5 ТЕСЛА (ТЛ) И 3 ТЕСЛА (ТЛ)

Серым цветом обозначены компоненты, совместимые с томографами на 1,5 Тл и 3 Тл. Значком «х» обозначен МР-условно безопасный статус при указанной силе магнита.

Таблица 1–1. Генераторы импульсов CRT-D: МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 Тл	3 Тл
Генераторы импульсов CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	МР-условно безопасно	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	МР-условно безопасно	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	МР-условно безопасно	X	
	G337, G347	МР-условно безопасно	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	МР-условно безопасно	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	МР-условно безопасно	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	МР-условно безопасно	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	МР-условно безопасно	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	МР-условно безопасно	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	МР-условно безопасно	X	

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MP-условно безопасно	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MP-условно безопасно	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MP-условно безопасно	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MP-условно безопасно	X	
	G537, G547	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MP-условно безопасно	X	
	G437, G447	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MP-условно безопасно	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MP-условно безопасно	X	
	G237, G247	MP-условно безопасно	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MP-условно безопасно	X	

Таблица 1–2. Генераторы импульсов ICD: MP-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Генераторы импульсов ICD				
AUTOGEN EL ICD (ИКД)	D174, D175, D176, D177	MP-условно безопасно	X	
AUTOGEN MINI ICD (ИКД)	D044, D045, D046, D047	MP-условно безопасно	X	
CHARISMA EL ICD (ИКД)	D320, D321	MP-условно безопасно	X	
	D332, D333	MP-условно безопасно	X	X
DYNAGEN EL ICD (ИКД)	D150, D151, D152, D153	MP-условно безопасно	X	
DYNAGEN MINI ICD (ИКД)	D020, D021, D022, D023	MP-условно безопасно	X	

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
INOGEN EL ICD (ИКД)	D140, D141, D142, D143	MP-условно безопасно	X	
INOGEN MINI ICD (ИКД)	D010, D011, D012, D013	MP-условно безопасно	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MP-условно безопасно	X	
ORIGEN EL ICD (ИКД)	D050, D051, D052, D053	MP-условно безопасно	X	
ORIGEN MINI ICD (ИКД)	D000, D001, D002, D003	MP-условно безопасно	X	
PERCIVA HF ICD (ИКД)	D500, D501	MP-условно безопасно	X	
	D512, D513	MP-условно безопасно	X	X
PERCIVA ICD (ИКД)	D400, D401	MP-условно безопасно	X	
	D412, D413	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE HF ICD (ИКД)	D520, D521	MP-условно безопасно	X	
	D532, D533	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE EL ICD (ИКД)	D420, D421	MP-условно безопасно	X	
	D432, D433	MP-условно безопасно	X	X
VIGILANT EL ICD (ИКД)	D220, D221	MP-условно безопасно	X	
	D232, D233	MP-условно безопасно	X	X

Таблица 1–3. Электрод и принадлежности: MP-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Электроды и принадлежности				
Электроды и принадлежности для правого предсердия				
Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox	4479, 4480	MP-условно безопасно	X	X

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующие муфты для электродов FINELINE II	6220, 6221	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (фиксация усами)	7735, 7736	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (активная фиксация выдвижной спиралью)	7740, 7741, 7742	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI	6402	MP-условно безопасно	X	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	MP-условно безопасно	X	X
Электроды и принадлежности для правого желудочка				
Односпиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MP-условно безопасно	X	
Односпиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1) ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MP-условно безопасно	X	
Заглушка порта электрода DF-1 для односпиральных электродов ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	6996	MP-условно безопасно	X	
Двухспиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MP-условно безопасно	X	

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Двухспиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1) ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MP-условно безопасно	X	
Дефибриллирующие электроды ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MP-условно безопасно	X	X
Дефибриллирующие электроды RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов RELIANCE 4-FRONT	6403	MP-условно безопасно	X	X
Электроды и принадлежности для левого желудочка				
Электроды ACUTY Spiral	4591, 4592, 4593	MP-условно безопасно	X	
Фиксирующая муфта для электродов ACUTY Spiral ^a	6100	MP-условно безопасно	X	
Стимулирующие электроды ACUTY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MP-условно безопасно	X	X

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Фиксирующая муфта для электродов ACUTY X4	4603	MP-условно безопасно	X	X
Электроды EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	MP-условно безопасно	X	
Фиксирующая муфта для электродов EASYTRAK 2	6773	MP-условно безопасно	X	
Заглушка порта электрода IS4/DF4	7148	MP-условно безопасно	X	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	MP-условно безопасно	X	

а. Эти приборы более не поставляются на рынок ЕС и более не несут символа CE. Поддержка этих приборов и MP-условно безопасных систем со стороны Boston Scientific продолжается.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МРТ

Чтобы пациент с системой дефибрилляции ImageReady мог проходить МРТ, необходимо выполнить приведенные ниже условия использования. Перед каждой процедурой необходимо проверять выполнение условий использования. Для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МР условно безопасного сканирования необходимо использовать самые актуальные данные.

КАРДИОЛОГИЯ

- Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady (см. "Описание системы" на странице 2).

Только МР-условно безопасное имплантируемое устройство и электрод(ы) Boston Scientific со всеми разъемами с электродом или заглушкой составляют МР-условно безопасную систему дефибрилляции ImageReady. МР-условно безопасное имплантируемое устройство другого производителя в сочетании с МР-условно безопасным электродом Boston Scientific (или наоборот) не составляют МР-условно безопасную систему.

- Отсутствуют другие имплантированные или не удаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или имплантируемые устройства).

При наличии других кардиологических имплантатов или принадлежностей, в частности адаптеров электродов, удлинителей или не удаленных электродов либо имплантируемых устройств, не отмечалось снижения рисков, связанных с МРТ.

- Во время сканирования имплантируемое устройство пребывает в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
- После программирования MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо постоянно контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).
- Подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима генератора импульсов MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

- Во время сканирования показатели температуры тела и терморегуляции пациента соответствуют норме.
- Генератор импульсов расположен в пределах левой или правой области грудной клетки.
- После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической коррективы МР условно безопасной системы дефибрилляции прошло не менее шести (6) недель.

После периода заживления продолжительностью в шесть недель образуется рубцовая ткань. Это уменьшает влияние потенциальных рисков при МРТ, таких как нагревание или движение.

- Отсутствуют признаки нарушения целостности электрода или системы имплантируемого устройства и электрода.

При нарушении целостности электрода и/или системы имплантируемого устройства и электрода не отмечалось снижения рисков, связанных с МРТ.

РАДИОЛОГИЯ

В данном руководстве представлено использование нового параметра для ограничения РЧ-воздействия в ходе определенных сканирований при 3 Тл.

Параметр B_{1+rms} является мерой РЧ-воздействия, который отличается от УКП. Он используется вместо УКП для ограничения сканирования при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентрическое сканирование) ниже седьмого шейного позвонка. Параметр B_{1+rms} отображается не всеми томографами на 3 Тл.

Важное примечание: Если Вы не знакомы с параметром B_{1+rms} или не уверены в том, что он может использоваться на Вашем томографе на 3 Тл, то ограничьте сканирование до 1,5 Тл при нормальном режиме работы или обратитесь к изготовителю томографа за подробной информацией.

1. Только водородно-протонные томографы горизонтального закрытого типа
2. Сила магнита МРТ 1,5 Тл (64 МГц) или 3 Тл (128 МГц)
3. Пространственный градиент не превышает 50 Тл/м (5000 Гс/см)
4. Пределы РЧ-воздействия: 1,5 Тл - Нормальный режим работы^a должен соблюдаться на протяжении всего активного сеанса томографии (усредненная величина УКП для всего тела не должна превышать 2,0 ватта на килограмм (Вт/кг); УКП для головы не должен превышать 3,2 Вт/кг) 3 Тл (При анатомическом ориентире пациента/изоцентрическом сканировании на уровне седьмого шейного позвонка или выше) - Нормальный режим работы или режим работы с первым уровнем контроля должен соблюдаться на протяжении всего активного сеанса томографии 3 Тл (При анатомическом ориентире пациента/изоцентрическом сканировании ниже седьмого шейного позвонка) - Значение параметра B_{1+rms} не должно превышать

2,8 микротесла (мкТл)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если значение параметра B_{1+rms} не отображается системой томографа на 3 Тл, не проводите сканирование при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования), расположенным ниже седьмого шейного позвонка. Такое сканирование не соответствует радиологическим условиям проведения МРТ-сканирования.

5. Пределы градиентного поля: Максимальная заданная скорость вращения градиента ≤ 200 Тл/м/с по каждой оси

6. Ограничений относительно положения системы дефибрилляции внутри интегрированной катушки для визуализации всего тела или томографа нет. Использование принимающих катушек не ограничено. Можно использовать локальные передающие или передающие/принимающие катушки, но их нельзя размещать непосредственно над системой дефибрилляции.

7. Пациент может находиться только в положении лежа на спине или животе.

8. В течение всего времени работы генератора импульсов в режиме защиты при МРТ необходимо постоянно следить за состоянием пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).

а. Согласно стандарту IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3-й выпуск.

Влияние условий, помимо перечисленных выше и связанных с проведением радиологического исследования, на работу системы не исследовалось.



Если сканирование проводится при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования) на уровне седьмого шейного позвонка или выше, ограничьтесь сканированием в нормальном режиме работы или в режиме с первым уровнем контроля

Если сканирование проводится при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования) ниже седьмого шейного позвонка, то значение параметра B_{1+rms} должно быть $\leq 2,8$ микротесла (μTl)

Сканирование при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования) на уровне седьмого шейного позвонка или выше должно быть ограничено нормальным режимом работы или режимом с первым уровнем контроля. При анатомическом ориентире пациента (изоцентр сканирования), расположенном ниже уровня седьмого шейного позвонка, параметр B_{1+rms} не должен превышать 2,8 микротесла (мкТл).

Если используемый томограф не отображает параметр B_{1+rms} и анатомический ориентир пациента (изоцентр сканирования) находится ниже седьмого шейного позвонка, не проводите сканирование при 3 Тл.

РЕЖИМ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ

При подготовке к МРТ-сканированию для генератора импульсов с помощью программатора должен быть включен режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) изменяются определенные функции генератора импульсов, чтобы сократить риск, связанный с воздействием МРТ на МР-условно безопасную систему ImageReady. Чтобы ознакомиться со списком характеристик и функций, которые приостанавливаются в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), см. раздел "Общая информация о режиме защиты при МРТ" на странице 9.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МРТ

МРТ — это инструмент диагностики, в котором используются три типа магнитных и электромагнитных полей для визуализации мягких тканей тела:

- Статическое магнитное поле, создаваемое сверхпроводящей катушкой электромагнита, силой 1,5 или 3 Тл.
- Градиентные магнитные поля со значительно меньшей интенсивностью, но с высокими скоростями перенастройки. Три набора градиентных катушек используются для создания градиентных полей.
- Импульсное поле радиочастоты, создаваемое радиочастотными катушками передачи (приблизительно 64 МГц для 1,5 Тл и 128 МГц для 3 Тл).

Эти поля могут создавать физические силы или электрические токи, которые способны влиять на функционирование активных имплантируемых медицинских аппаратов, в частности имплантируемых устройств и электродов. Поэтому томография может проводиться только для пациентов, которым имплантирована МР-условно безопасная система. Кроме того, при соблюдении условий использования МРТ, указанных в настоящем техническом руководстве ("Условия использования МРТ" на странице 5), пациенты с имплантированной МР-условно безопасной системой ImageReady могут проходить процедуру МРТ с минимальными рисками согласно действующим стандартам лечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 5), МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям МР-условно безопасной к имплантированной системе, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда (в том числе летальный исход) и/или повреждение имплантированной системы.

Рисунок 1–1. Ограничительные параметры для МРТ-сканирования при 3 Тл

Чтобы узнать о возможных осложнениях в случае выполнения или невыполнения условий использования, см. раздел "Возможные осложнения" на странице 8.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проведение MPT после достижения состояния Explant (Деимплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока до замены аппарата или внезапному прекращению терапии. После проведения MPT с аппаратом в состоянии Explant (Деимплантация) проверьте работу имплантируемого устройства и запланируйте замену аппарата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены ("Условия использования MPT" на странице 5).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После MPT-сканирования Веерер (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веерер (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его обратно нельзя, даже если пациент покинет палату проведения MPT, а MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) будет отключен. Прежде чем выполнять MPT-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Веерер (Зуммер). После процедуры MPT-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: На время работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) терапия тахикардии (включая АТР и дефибрилляцию) приостанавливается, а если Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии) запрограммирован на Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии (в том числе резервная стимуляция) и сердечная ресинхронизирующая терапия выполняться не будут. Поэтому в течение всего периода работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT), включая процедуру томографии, необходимо постоянно следить за состоянием пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если значение параметра $B_1 + r_{ms}$ не отображается системой томографа на 3 Тл, не проводите сканирование при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования), расположенным ниже седьмого шейного позвонка. Такое сканирование не соответствует радиологическим условиям проведения MPT-сканирования.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОГРАММИРОВАНИЮ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если для параметра MRI Protection Time-out (Простой защиты при MPT) выбрано значение Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии выполняться не будет, а доступными параметрами стимуляции будут Off (Выкл.) или Asynchronous (Асинхронная) до тех пор, пока не будет выключен режим защиты при MPT и генератор импульсов не вернется к нормальному режиму работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) для пациентов, зависимых от стимуляции, с высокими порогами стимуляции стимулирующих электродов правого предсердия и правого желудочка (> 2,0 В). Максимальная амплитуда стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) составляет 5,0 В, в результате чего пределы безопасности для амплитуды стимуляции у пациентов с высокими порогами стимуляции могут быть ограничены. Несоблюдение достаточных пределов безопасности для амплитуды стимуляции может привести к потере захвата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT), терапия тахикардии приостанавливается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять АТР или дефибрилляцию

до тех пор, пока для генератора импульсов не активируется обычный режим. Сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты от MPT) генератора импульсов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) и выключен (Off) Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы генератора импульсов. Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) можно выключать (Off) только во время работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT), а сканирование можно выполнять, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии при брадикардии (включая зависимость от стимуляции и необходимость прекращения стимуляции) и не выполняется CRT на протяжении всего периода работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) генератора импульсов. При острой необходимости в стимуляции следует установить включенный программатор возле палаты проведения MPT. Пациенты, у которых наблюдаются следующие состояния, больше нуждаются во временной стимуляции:

- риск развития перемежающейся АВ-блокады (например, у пациентов с прогрессивной АВ-блокадой или тех, у которых случаются обмороки неустановленной этиологии);
- риск возникновения трифасцикулярной блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса или другой бифасцикулярной блокадой).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При асинхронной стимуляции (AOO, VOO, DOO) может быть повышен риск аритмии. При программировании асинхронной стимуляции в режиме защиты при MPT выбирайте частоту стимуляции, позволяющую избежать конкурирующей стимуляции и максимально сократить время пребывания в режиме защиты при MPT.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если до активации режима защиты при MPT для брадикардии, сердечной ресинхронизирующей терапии и терапии тахикардии было установлено значение Off (Выкл.), они не будут выполняться и после завершения запрограммированного периода простоя защиты при MPT.

БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не проводите MPT-сканирование, если аппарат пациента находится в безопасном режиме. Безопасный режим стимуляции — это монополярный режим VVI, который в среде MPT подвергает пациента повышенному риску аритмии, ненадлежащей стимуляции, блокировки стимуляции, нерегулярного прерывистого захвата или стимуляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В редких случаях, когда при программировании аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) возникают невозвратимые или повторяющиеся неисправности, последующие действия определяются настройкой MRI Protection Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии: защита при MPT).

- Если MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при MPT) выключен (Off), аппарат активирует Safety Mode (Безопасный режим), в котором возобновятся постоянный монополярный режим стимуляции VVI и терапия тахикардии.
- Если MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при MPT) настроен на асинхронную стимуляцию (AOO, VOO, DOO), будут отключены функции терапии при брадикардии и терапии тахикардии.

ИСКЛЮЧЕНИЯ ЗОНЫ III МРТ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices), программатор является МР-небезопасным устройством и должен оставаться вне Зоны III (и выше) где проводится МРТ¹. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше) учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американской коллегии радиологов (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)². Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в палату проведения МРТ, комнату управления и зоны III или IV МРТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Врач, устанавливающий значения параметров режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), должен со своей профессиональной точки зрения и с учетом необходимых физических условий сканирования (например, более длительное время в положении лежа на спине) оценить индивидуальную переносимость пациентом настроек аппарата, необходимых для проведения МРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наличие имплантированной системы дефибрилляции может привести к искажениям на изображении МРТ (см. "Подготовка пациента к сканированию" на странице 14).

ПРИМЕЧАНИЕ: Все обычные риски, связанные с процедурой МРТ, относятся к прохождению МРТ с МР-условно безопасной системой дефибрилляции. Полный список рисков, связанных с проведением МРТ, см. в документации к томографу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Другие имплантированные аппараты или состояния пациента могут стать причиной нежелательности МРТ независимо от статуса МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Проведение МРТ-обследования пациентов может привести к таким возможным осложнениям:

- Индуцирование аритмий
- Брадикардия
- Смерть пациента
- Дискомфорт пациента из-за легкого движения или нагревания аппарата
- Обморок
- Усугубление сердечной недостаточности

ПРОЦЕДУРА МРТ

ГЛАВА 2

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Процедура работы с пациентом" на странице 9

- "Общая информация о режиме защиты при МРТ" на странице 9
- "Действия перед томографией" на странице 10
- "После сканирования" на странице 14

Перед проведением МРТ убедитесь, что пациент и томограф соответствуют условиям использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 5). Такая проверка должна проводиться перед каждой процедурой сканирования. Это необходимо для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МР-условно безопасной томографии с учетом наиболее актуальных данных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 5), МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям МР-условно безопасной к имплантированной системе, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда (в том числе летальный исход) и/или повреждение имплантированной системы.

Чтобы узнать о возможных осложнениях в случае выполнения или невыполнения условий использования, см. раздел "Возможные осложнения" на странице 8.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ

Ниже описано, как необходимо работать с пациентом, которому имплантирована система дефибрилляции ImageReady и для которого необходимо провести МРТ-сканирование. Более подробное описание процедур программирования и сканирования приведено в этой главе.

1. Специалист (например, ортопед или онколог) рекомендует МРТ-обследование пациенту.
2. Пациент, специалист или радиолог связывается с электрофизиологом/кардиологом, который управляет МР-условно безопасной системой дефибрилляции пациента.
3. Электрофизиолог/кардиолог определяет возможность проведения МРТ-сканирования для пациента с учетом сведений, предоставленных в этом техническом руководстве, и сообщает о своем решении медицинскому персоналу, задействованному в процедуре МРТ-сканирования. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения зуммера (Рисунок 2–9 Диалоговое окно резюме отключения зуммера на странице 14).
4. Если пациенту можно проводить МРТ-сканирование, непосредственно перед началом исследования с помощью программатора переведите генератор импульсов в режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). На время работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) обеспечьте непрерывный мониторинг состояния пациента. Распечатайте MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ), вложите его в досье пациента и передайте радиологам. В отчете фиксируются параметры и подробные данные MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
5. Радиолог просматривает досье пациента и ознакомиется со всеми пометками электрофизиолога/кардиолога. Если используется функция простоя, радиолог убеждается, что до завершения томографии остается соответствующее количество времени. Обеспечьте непрерывный мониторинг

¹ Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

² Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

состояния пациента до, во время и после процедуры МРТ-сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время работы системы в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо выполнять непрерывный мониторинг состояния пациента. Под мониторингом подразумевается обычный голосовой и визуальный контакт, а также пульсоксиметрия и/или ЭКГ на протяжении всего времени работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). На время работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР).

6. Пациент проходит сканирование согласно условиям использования, описанным в настоящем Техническом руководстве.

7. После сканирования генератор импульсов возвращается в предыдущий режим автоматически (если был настроен параметр простоя), или с помощью программатора это производится вручную. Выполните последующее контрольное тестирование имплантированной системы. После проведения МРТ-сканирования пациентам настоятельно рекомендуется контролировать свое состояние с помощью системы LATITUDE NXT (если она еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется определить для пациента график посещений врача для контроля работы аппарата в клинических условиях с интервалом в три месяца.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕЖИМЕ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ

Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на программаторе необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. См. "Программирование генератора импульсов для сканирования" на странице 10 о том, как подготовить генератор импульсов для сканирования, запрограммировав для него режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии приостанавливается.

Параметры режима стимуляции включают асинхронную стимуляцию (DOO, AOO, VOO) или отсутствие стимуляции (Off (Выкл.)). Асинхронная стимуляция должна использоваться только для зависимых от стимуляции пациентов. Если MRI Protection Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии: защита при МРТ) выключен (Off), терапия не будет выполняться, пока устройство не выйдет из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Значение Off (Выкл.) должно использоваться, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию стимуляции на протяжении времени, когда генератор импульсов будет находиться в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), в том числе во время томографии.

При выборе асинхронной стимуляции следует принимать во внимание следующие аспекты:

- Определение того, является ли пациент зависимым от стимуляции.
- Определение того, какие камеры требуют стимуляции.
- Оцените вероятность индуцирования аритмии при асинхронной стимуляции.
- Пациенты, у которых наблюдаются следующие состояния, больше нуждаются во временной стимуляции:

1. риск развития перемежающейся АВ-блокады (например, у пациентов с прогрессирующей АВ-блокадой или тех, у которых случаются обмороки неустовленной этиологии);
2. риск возникновения трифасцикулярной блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса или другой бифасцикулярной блокадой). –

В режиме защиты при МРТ Beeper (Зуммер) отключен и после МРТ-сканирования больше не будет пригоден для использования (Рисунок 2–9 Диалоговое окно резюме отключения зуммера на странице 14).

В режиме защиты при МРТ приостанавливается работа таких функций:

- Восприятие при брадикардии
- Детекция и терапия тахикардии
- Автоматическое определение порогов PaceSafe
- Daily diagnostics (Ежедневная диагностика) (Lead Impedance (Импеданс электрода), Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда), Pace Threshold (Порог стимуляции))
- Сенсоры движения и дыхания
- Обнаружение магнита
- РЧ-телеметрия
- Контроль напряжения батареи
- Стимуляция MultiSite левого желудочка (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Включение режима защиты при МРТ невозможно при таких состояниях аппарата (подробнее об этих состояниях см. в Справочном руководстве, прилагаемом к генератору импульсов):

- Состояние заряда батареи — Depleted (Истощена)
- Генератор импульсов в режиме Storage Mode (Хранение)
- Генератор импульсов находится в режиме Electrocautery Mode (Режим электрокаутеризации)
- Генератор импульсов в режиме Safety Core (Безопасный режим)
- Выполняется диагностический тест
- Выполняется тест электростимулятора

ПРИМЕЧАНИЕ: Работа в режиме защиты при МРТ на протяжении шести часов сокращает срок службы генератора импульсов типа CRT-D приблизительно на 3 дня, а типа ICD (ИКД) — на 4 дня.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проведение МРТ после достижения состояния Explant (Деимплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока до замены аппарата или внезапному прекращению терапии. После проведения МРТ с аппаратом в состоянии Explant (Деимплантация) проверьте работу имплантируемого устройства и запланируйте замену аппарата.

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ТОМОГРАФИЕЙ

Прежде чем проводить МРТ-сканирование, необходимо выполнить три действия:

1. Подготовить имплантируемое устройство для сканирования, запрограммировав для него режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) ("Программирование генератора импульсов для сканирования" на странице 10)
2. Подтвердить параметры и настройки томографа ("Подтверждение параметров и конфигурации томографа" на странице 14)
3. Подготовить пациента к сканированию ("Подготовка пациента к сканированию" на странице 14)

ПРОГРАММИРОВАНИЕ ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ ДЛЯ СКАНИРОВАНИЯ

Используйте программатор, чтобы запрограммировать включение у генератора импульсов режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

ПРИМЕЧАНИЕ: Полный список предупреждений и мер предосторожности см. в "Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы дефибрилляции" на странице 7.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обеспечивайте доступ к головке программатора, поскольку для активации режима защиты при МРТ требуется зондовая телеметрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Врач, устанавливающий значения параметров режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), должен со своей профессиональной точки зрения и с учетом необходимых физических условий сканирования (например, более длительное время в положении лежа на спине) оценить индивидуальную переносимость пациентом настроек аппарата, необходимых для проведения МРТ.

Перед началом программирования распечатайте отчет о настройках аппарата в качестве справки для выбора настроек брадикардии в режиме защиты при МРТ.

На главном экране с помощью кнопки Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) включите режим защиты при МРТ. Отобразится экран Change Device Mode (Смена режима аппарата) (Рисунок 2-1 Диалоговое окно Change Device Mode (Смена режима аппарата)).

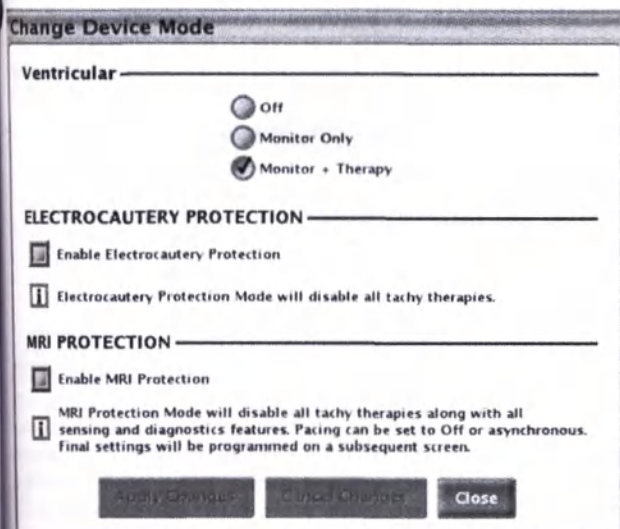


Рисунок 2-1. Диалоговое окно Change Device Mode (Смена режима аппарата)

Нажмите кнопку Enable MRI Protection (Включить защиту при МРТ), а затем нажмите Continue (Продолжить), чтобы перейти в режим защиты при МРТ.

На дисплее отображается MRI Protection Checklist (Контрольный список для защиты при МРТ) (Рисунок 2-2 Контрольный список для защиты при МРТ на странице 11). В контрольном списке содержатся обобщенные данные об условиях, которые должны быть выполнены на момент сканирования, чтобы обеспечить готовность пациента к МР-условно безопасному сканированию. Перед каждой томографией требуется повторная проверка с целью предотвращения возможных изменений в системе или в отношении пациента, произошедших после первоначальной имплантации генератора импульсов/системы.

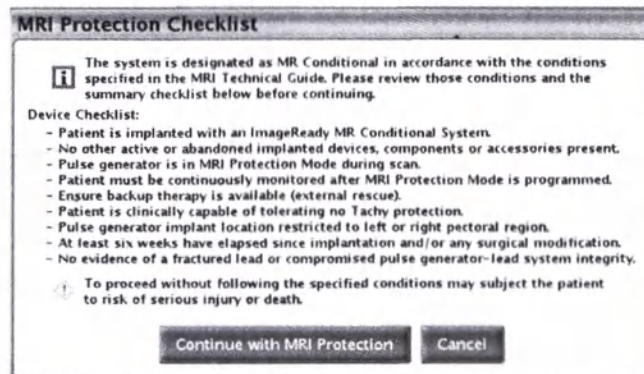


Рисунок 2-2. Контрольный список для защиты при МРТ

Если описанные в этом руководстве условия использования соблюдаются, нажмите кнопку Continue with MRI Protection (Продолжить в режиме защиты при МРТ). После этого появится экран Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) (Рисунок 2-3 Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) на странице 11).

Если условия использования не соблюдаются, следует нажать кнопку Cancel (Отмена) для возврата в нормальный режим работы системы и отмены проведения МРТ (пациент не будет проходить томографию).

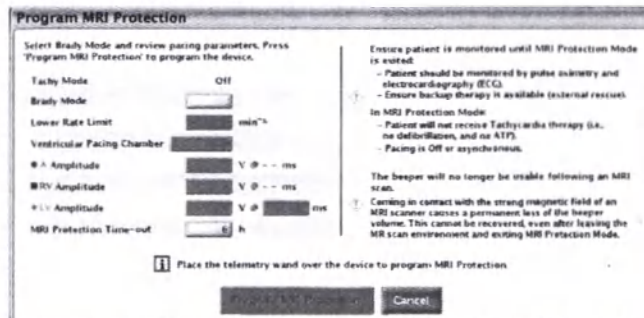


Рисунок 2-3. Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ)

Выберите Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) (Рисунок 2-3 Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ)). Параметры режима стимуляции включают асинхронную стимуляцию (DOO, AOO, VOO) или отсутствие стимуляции (Off (Выкл.)). Асинхронная стимуляция должна использоваться только для зависимых от стимуляции пациентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и выключен (Off) Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы генератора импульсов. Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) можно выключать (Off) только во время работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), а сканирование можно выполнять, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии при брадикардии (включая зависимость от стимуляции и необходимость прекращения стимуляции) и не выполняется CRT на протяжении всего периода работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) генератора импульсов. При острой необходимости в

стимуляции следует установить включенный программатор возле палаты проведения МРТ. Пациенты, у которых наблюдаются следующие состояния, больше нуждаются во временной стимуляции:

- риск развития перемежающейся АВ-блокады (например, у пациентов с прогрессивной АВ-блокадой или тех, у которых случаются обмороки неустовленной этиологии);
- риск возникновения трифасцикулярной блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса или другой бифасцикулярной блокадой).

При необходимости асинхронной стимуляции запрограммируйте следующие дополнительные параметры стимуляции (Рисунок 2-4 Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) с параметрами на странице 12).

- Нижний предел частоты по умолчанию установлен на 20 min⁻¹ выше нормального режима LRL (программируется с нормальным шагом до максимального значения 100 min⁻¹)

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку стимуляция в режиме защиты при МРТ является асинхронной, при настройке нижнего предела частоты учитывайте собственную частоту пациента, чтобы избежать конкурирующей стимуляции.

- Для амплитуды предсердного импульса и амплитуды желудочкового импульса по умолчанию установлено значение 5,0 В (программируемое с нормальным шагом в диапазоне от 2,0 до 5,0 В), а длительность импульса фиксируется на уровне 1,0 мс

ПРИМЕЧАНИЕ: Программирование амплитуды стимуляции ниже 5,0 В — вариант на случай внесердечной стимуляции (например, диафрагмальная стимуляция).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для пациентов, зависимых от стимуляции, с высокими порогами стимуляции стимулирующих электродов правого предсердия и правого желудочка (> 2,0 В). Максимальная амплитуда стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) составляет 5,0 В, в результате чего пределы безопасности для амплитуды стимуляции у пациентов с высокими порогами стимуляции могут быть ограничены. Несоблюдение достаточных пределов безопасности для амплитуды стимуляции может привести к потере захвата.

- Значение для левожелудочковой амплитуды по умолчанию равно значению для стандартной стимуляции при брадикардии, если находится в диапазоне от 2,0 до 5,0 В (включительно) (программируется с нормальным шагом в диапазоне от 2,0 до 5,0 В), а значение для длительности импульса по умолчанию равно стандартным настройкам при брадикардии (программируется с нормальным шагом в диапазоне от 0,1 до 2,0 мс)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если значение для стандартной стимуляции при брадикардии выходит за рамки диапазона от 2,0 до 5,0 В, значение для амплитуды при МРТ будет установлено как ближайшее крайнее значение диапазона. Например, если значение для стандартной стимуляции при брадикардии равно 1,0 В, значение для МРТ будет установлено как 2,0 В.

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) минимально допустимое значение для амплитуды стимуляции составляет 2,0 В. У пациентов, устройства которых номинально запрограммированы на значение амплитуды ЛЖ стимуляции менее 2,0 В, возможна экстркардиальная стимуляция или стимуляция

диафрагмального нерва (PNS) в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) в результате увеличения амплитуды ЛЖ стимуляции. Если пациенту не требуется LV (ЛЖ) стимуляция, следует рассмотреть возможность программирования камеры желудочковой стимуляции в режиме защиты при МРТ только на RV (ПЖ) стимуляцию и максимального сокращения времени в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

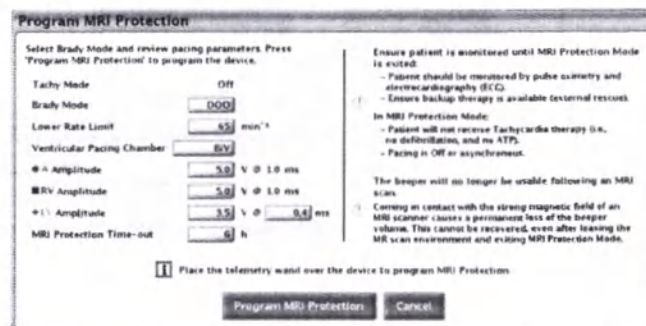


Рисунок 2–4. Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) с параметрами

Настройте функцию простоя в режиме защиты при МРТ (задано номинальное значение 6 часов с программируемыми значениями Off, (Выкл.), 3, 6, 9 и 12 часов). С помощью функции простоя можно выбрать время, в течение которого имплантируемое устройство будет находиться в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Убедитесь, что в программаторе настроены правильные время и дата, чтобы обеспечить точность планируемого истечения срока, который отображается на экране и в распечатанном MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ). По истечении запрограммированного времени имплантируемое устройство автоматически выходит из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), а для всех параметров, кроме Beeper (Зуммер), активируются ранее установленные значения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены ("Условия использования МРТ" на странице 5).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если для параметра MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано значение Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии выполняться не будет, а доступными параметрами стимуляции будут Off (Выкл.) или Asynchronous (Асинхронная) до тех пор, пока не будет выключен режим защиты при МРТ и генератор импульсов не вернется к нормальному режиму работы.

Нажмите кнопку Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ). После этого появится экран MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ), свидетельствующий об успешном программировании режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) с установленными параметрами (Рисунок 2–5 Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)). Не начинайте проведение МРТ, пока не появится экран MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ), свидетельствующий о том, что аппарат находится в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для завершения активации режима MRI Protection Mode (Режим защиты МРТ) необходимо использовать головку программатора. Не изменяйте положение головки, пока не получите подтверждение о том, что MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) запрограммирован.

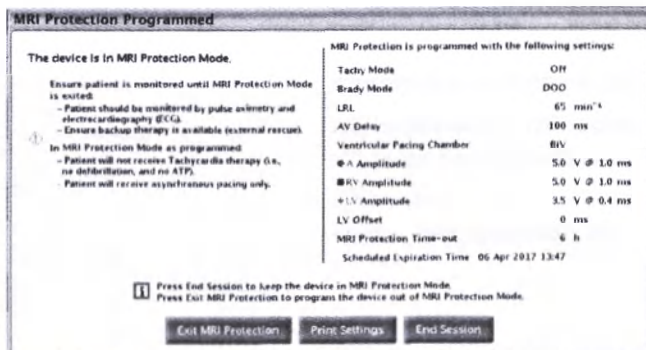


Рисунок 2-5. Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: На время работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии (включая АТР и дефибрилляцию) приостанавливается, а если Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии) запрограммирован на Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии (в том числе резервная стимуляция) и сердечная ресинхронизирующая терапия выполняться не будут. Поэтому в течение всего периода работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), включая процедуру томографии, необходимо постоянно следить за состоянием пациента.

Во время работы системы в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо выполнять непрерывный мониторинг состояния пациента. Под мониторингом подразумевается обычный голосовой и визуальный контакт, а также пульсоксиметрия и/или ЭКГ на протяжении всего времени работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Когда имплантируемое устройство находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), в том числе во время сканирования, необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР), на случай, если пациенту понадобится помощь.

После успешного программирования режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) распечатайте копию отчета MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ), нажав кнопку Print Settings (Печать параметров) на экране MRI Protection Mode Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ). В отчете приведены параметры во время работы в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, в отчете указываются время и дата истечения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), после которых активируются предыдущие параметры генератора импульсов.

Распечатанный отчет можно поместить в досье пациента. Его могут использовать радиологи, например, чтобы убедиться, что для выполнения томографии достаточно времени. Образцы распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ показаны с функцией простоя, установленной на 6 часов (Рисунок D-1 Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на 6 часов (страницы 1–2) на странице 23) и на Off (Выкл.) (Рисунок D-2 Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на Off (Выкл.) (страница 1) на странице 23).

Нажмите кнопку End Session (Завершить сеанс), чтобы завершить текущий сеанс программатора с активным режимом защиты при МРТ на генераторе импульсов (Рисунок 2-6 Диалоговое окно End Session Confirmation (Подтверждение завершения сеанса) на странице 13).

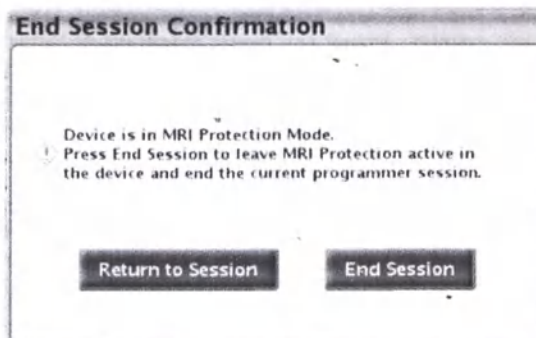


Рисунок 2-6. Диалоговое окно End Session Confirmation (Подтверждение завершения сеанса)

Убедитесь, что медицинский персонал, участвующий в проведении МРТ, получил номер моделей имплантируемого устройства и электродов, вживленных пациенту.

Состояния, оцениваемые во время программирования

При некоторых состояниях переход в режим защиты при МРТ осуществить невозможно. К таким состояниям относятся:

- Имплантируемое устройство определило и подтвердило желудочковый эпизод в активной стадии
- Магнитный сенсор определил наличие магнита
- Для генератора импульсов включен режим STAT PACE (Статическая стимуляция) или STAT SHOCK (Статический разряд)

При наличии одного или нескольких таких состояний отобразится диалоговое окно с описанием состояния и переход в режим защиты при МРТ будет невозможен. Например, см. Рисунок 2-7 Предупреждение о текущем эпизоде.

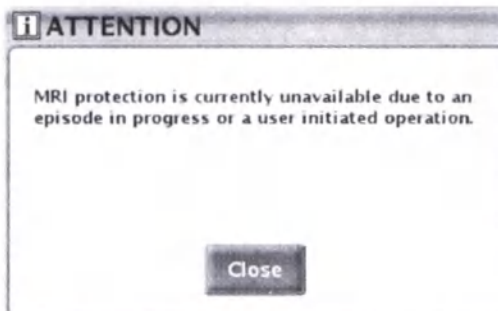


Рисунок 2-7. Предупреждение о текущем эпизоде

Кроме перечисленных выше условий, которые блокируют переход в режим защиты при МРТ, три других условия оцениваются программатором в процессе программирования: сопротивление электродов, время с момента имплантации и порог стимуляции.

1. Импеданс электрода

При запросе активации режима защиты при МРТ запускается тестирование импеданса электродов во всех камерах, а также проверка импеданса разрядного электрода. Если значения импеданса электрода, полученные в ходе этого тестирования, выходят за рамки запрограммированного нормального диапазона, программатор выдает диалоговое окно с рекомендацией относительно анализа связанных рисков в случае, если пользователь решит продолжить. При наличии таких условий отобразится диалоговое окно, где можно активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или отменить переход в него. Диалоговое окно, которое

отображается при нарушении диапазона значений сопротивления электрода, показано на Рисунке 2-8. Предупреждение о значении импеданса электрода, которое выходит за пределы диапазона.

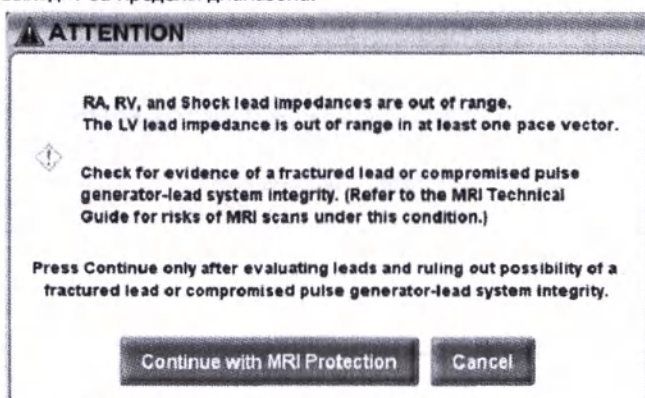


Рисунок 2-8. Предупреждение о значении импеданса электрода, которое выходит за пределы диапазона

2. Время с момента имплантации

Программатор также определяет время с момента имплантации на основе даты и времени вывода генератора импульсов из режима хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в программаторе не настроены правильные время и дата, это определение может быть неточным.

Если рассчитанное время с момента отключения режима хранения меньше 6 недель, программатор создает диалоговое окно с рекомендацией относительно анализа соответствующих рисков в случае, если пользователь решит продолжить. При наличии таких условий отобразится диалоговое окно, где можно продолжить переход в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или отменить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

3. Порог стимуляции

Если последние зарегистрированные значения порога стимуляции RA (ПП) и RV (ПЖ) превышают 2,0 В, программатор создает диалоговое окно с предостережением относительно пациентов, зависящих от стимуляции. При наличии таких условий отобразится диалоговое окно, предоставляющее опции продолжения работы в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или отмены перехода в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для пациентов, зависящих от стимуляции, с высокими порогами стимуляции стимулирующих электродов правого предсердия и правого желудочка (> 2,0 В). Максимальная амплитуда стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) составляет 5,0 В, в результате чего пределы безопасности для амплитуды стимуляции у пациентов с высокими порогами стимуляции могут быть ограничены. Несоблюдение достаточных пределов безопасности для амплитуды стимуляции может привести к потере захвата.

Beeper (Зуммер)

После МРТ-сканирования Беер (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Беер (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его снова не удастся, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Если активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при

МРТ), система предварительно отключит программируемые и непрограммируемые опции для Беер (Зуммер). После выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) Беер (Зуммер) останется выключенным.

После выполнения последующих опросов в начальном диалоговом окне Summary (Резюме) появится уведомление об отключении Беер (Зуммер) с датой последнего программирования MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (Рисунок 2-9. Диалоговое окно резюме отключения зуммера).

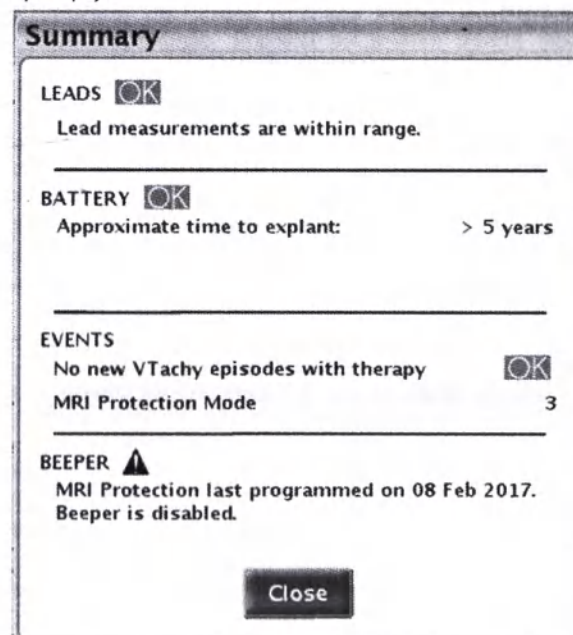


Рисунок 2-9. Диалоговое окно резюме отключения зуммера

Ниже приведены ситуации, в которых после активации MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) больше не будет раздаваться звуковой сигнал Беер (Зуммер).

Таблица 2-1. Ситуации, в которых после активации режима защиты при МРТ больше не будет раздаваться звуковой сигнал зуммера

Программируемые опции Беер (Зуммер)	Beep During Capacitor Charge (Сигнал во время зарядки конденсатора)
Непрограммируемые опции Беер (Зуммер)	Charge (Сигнал при наступлении срока деимплантации)
	• Размещение магнита над имплантируемым устройством в некоторых ситуациях (например, при подтверждении режима воздействия на тахикардии)
	• Заряд батареи аппарата истощен (индикатор окончания срока службы (EOL))
	• Уведомление о неисправности батареи
	• Уведомление о неисправности источника высокого напряжения

Даже если активирован MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), Беер (Зуммер) будет издавать звуковые сигналы при переходе имплантируемого устройства в безопасный режим или сбросе его параметров. Однако громкость звукового сигнала

Вееер (Зуммер) будет уменьшена, поэтому сигнал может быть неслышен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если МРТ-сканирование не выполняется, Вееер (Зуммер) можно снова активировать после выключения режима защиты при МРТ ("После сканирования" на странице 15).

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ И КОНФИГУРАЦИИ ТОМОГРАФА

Убедитесь, что оборудование томографа соответствует требованиям, указанным в разделе "Условия использования МРТ" на странице 5.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К СКАНИРОВАНИЮ

Если в режиме защиты при МРТ используется функция простоя, обязательно запишите время, на которое запланировано его отключение. См. Рисунок 2–5 Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ) на странице 12.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оставшегося времени недостаточно для прохождения пациентом томографии, повторно отправьте запрос на аппарат и установите требуемое значение простоя (см. "Программирование генератора импульсов для сканирования" на странице 10).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены ("Условия использования МРТ" на странице 5).

В томографе пациент должен находиться в положении лежа на спине или животе. При этом необходимо установить соответствующую систему мониторинга (пульсоксиметрия и ЭКГ). См. раздел "Условия использования МРТ" на странице 5.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: На время работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии (включая АТР и дефибрилляцию) приостанавливается, а если Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии) запрограммирован на Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии (в том числе резервная стимуляция) и сердечная ресинхронизирующая терапия выполняться не будут. Поэтому в течение всего периода работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), включая процедуру томографии, необходимо постоянно следить за состоянием пациента.

При планировании томографии, а также интерпретации МРТ-изображений зон, расположенных вблизи от генератора импульсов и/или электродов, необходимо учитывать искажение изображения. Артефакты могут включать умеренное пространственное искажение за рамками полей видимых помех. В ходе неклинических исследований на томографах 1,5 и 3 Тл максимальное искажение изображения, связанное с любым генератором импульсов системы дефибрилляции ImageReady, выступало приблизительно на 18,6 см в радиальном направлении от аппарата при получении изображения с последовательностью импульсов спин-эхо на томографе 3 Тл. Максимальное искажение изображения, связанное с любым электродом системы дефибрилляции ImageReady, выступало приблизительно на 2,1 см от аппарата при получении изображения с последовательностью импульсов спин-эхо на томографе 3 Тл.

ПОСЛЕ СКАНИРОВАНИЯ

1. Выход из режима защиты при МРТ

Режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно отключить автоматически или вручную. Выход происходит автоматически через установленное пользователем количество часов, если для функции простоя установлено числовое значение. Если таймер запрограммирован на значение Off

(Выкл.), выход осуществляется вручную с помощью программатора (см. «Выход вручную из режима защиты при МРТ»). После выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) проверьте целостность системы: выполните тесты импеданса электродов, порога стимуляции и собственной амплитуды.

Для таких приборов как RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA VIGILANT и MOMENTUM после выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) сводный отчет об МРТ сохраняется как эпизод МРТ. Его можно распечатать в виде отчета об эпизоде. Образец распечатки отчета показан на Рисунок D–3 Подробная распечатка сохраненного события выборки на странице 23. Доступ к эпизоду защиты при МРТ и его просмотр можно также осуществить в журнале регистрации аритмии. Эпизод МРТ можно также просмотреть в журнале регистрации аритмии с помощью средства дистанционного контроля (если доступно).

Режим защиты при МРТ отключается по истечении заданного времени простоя (автоматическое отключение)

Если параметр MRI Protection Mode Time-out (Простой в режиме защиты при МРТ) запрограммирован на значение, отличное от Off (Выкл.), спустя заданное время режим защиты при МРТ автоматически отключится, а система начнет работать с ранее запрограммированными настройками. Это не касается настроек Вееер (Зуммер) и Minute Ventilation (Минутная вентиляция), как описано ниже.

Выход вручную из режима защиты при МРТ

Кроме того, если функция простоя запрограммирована на значение Off (Выкл.) или необходимо в любое время у генератора импульсов вручную отключить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), это можно сделать с помощью программатора.

После сканирования не оставляйте имплантируемое устройство в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) дольше необходимого времени. Чтобы выключить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) вручную, выполните приведенные далее действия:

- С помощью головки отправьте запрос на имплантируемое устройство (в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) РЧ-телеметрия отключена).
- Нажмите кнопку Exit MRI Protection Mode (Выход из режима защиты при МРТ) на экране MRI Protection Mode Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ) (Рисунок 2–10 Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)).

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости параметры STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) и DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) можно также использовать, чтобы отключить режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). При выборе STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) активируются параметры STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) (чтобы ознакомиться с дополнительными сведениями касательно STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), см. справочное руководство генератора импульсов).

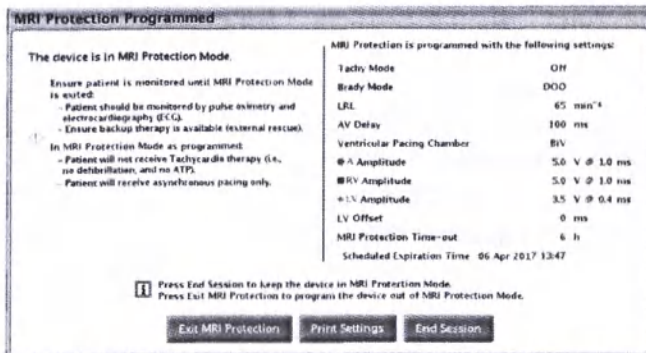


Рисунок 2–10. Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)

2. Оценка состояния аппарата

После ручного отключения режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) на программаторе автоматически откроется экран Lead Tests (Тесты электродов) и пользователю будет предложено провести тесты электродов (Рисунок 2–11 Диалоговое окно MRI Protection Exited (Режим защиты при МРТ отключен)).



Рисунок 2–11. Диалоговое окно MRI Protection Exited (Режим защиты при МРТ отключен)

Выполните приведенные ниже проверки электродов и проанализируйте полученные результаты:

- Собственная амплитуда
- Импеданс электрода
- Порог стимуляции

Эти тесты также необходимо проводить после автоматического выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), то есть после выхода по истечении времени простоя. По завершении тестирования рекомендуется сохранить все данные пациента с помощью программатора.

Сразу после автоматического или ручного отключения режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для всех параметров активируются значения, которые использовались до его включения. Однако существуют исключения:

- a. Восстановление функции сенсора Minute Ventilation (Минутная вентиляция) откладывается до выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если для MB на момент активации MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) выбрано значение On (Вкл.) или Passive (Пассивный), после его отключения запускается автоматическая 6-часовая калибровка сенсора. Во время этого периода калибровки отклик на задаваемую MB частоту недоступен.

Если использование отклика на задаваемую MB частоту потребует ранее, можно выполнить ручную калибровку. Ручная калибровка выполняется за пять минут или меньше. Дополнительные сведения касательно калибровки MB см. в справочном руководстве для имплантируемого устройства.

- b. После выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) Beeper (Зуммер) останется выключенным. При необходимости можно попробовать повторно включить Beeper (Зуммер) вручную (Рисунок 2–12 Экран конфигурации настроек зуммера).

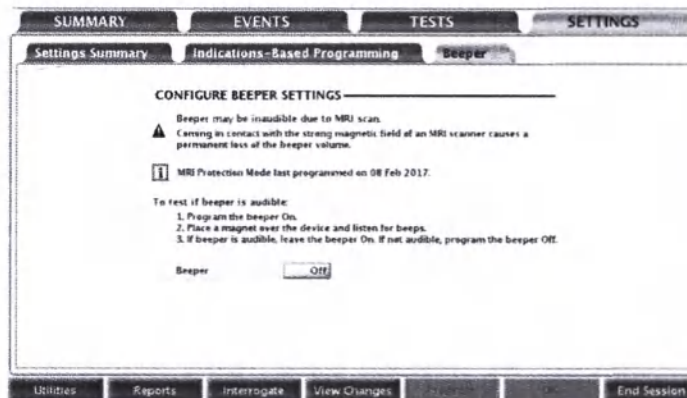


Рисунок 2–12. Экран конфигурации настроек зуммера

Опция Configure Beeper Settings (Конфигурация настроек зуммера) доступна только после включения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если для Beeper (Зуммер) опять устанавливается параметр On (Вкл.), значения всех программируемых и непрограммируемых функций Beeper (Зуммер) сбрасываются до номинальных.

Чтобы запрограммировать параметр Beeper (Зуммер), выполните приведенные далее действия:

- i. Выберите вкладку Settings (Настройки).
- ii. Выберите вкладку Beeper (Зуммер).
- iii. Выберите для Beeper (Зуммер) нужное значение.

Когда Beeper (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Повторно включив Веер (Зуммер), расположите магнит над аппаратом и убедитесь, что раздаются звуковые сигналы. Если зуммер издает звуковые сигналы, оставьте для параметра Веер (Зуммер) значение On (Вкл.). Если зуммер не издает звуковых сигналов, включите для параметра Веер (Зуммер) значение Off (Выкл.).

КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Это приложение приводится для удобства. Просмотрите остальные части этого технического руководства, чтобы ознакомиться со списком предостережений и мер предосторожности, а также полными инструкциями по использованию системы дефибрилляции ImageReady.

Условия использования: Процедура сканирования кардиология

Чтобы пациент с системой дефибрилляции ImageReady мог проходить МРТ, необходимо выполнить приведенные ниже условия использования.

☐ Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady ("Компоненты системы дефибрилляции ImageReady на 1,5 Тл и 3 Тл" на странице C-1).

☐ Отсутствуют другие имплантированные или удаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинитель, электроды или имплантируемые устройства).

☐ Во время сканирования имплантируемое устройство пребывает в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)

☐ После программирования MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо постоянно контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).

☐ Подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима генератора импульсов MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

☐ Во время сканирования показатели температуры тела и терморегуляции пациента соответствуют норме.

☐ Генератор импульсов расположен в пределах левой или правой области

Действия перед томографией

1. Убедитесь, что состояние пациента соответствует всем кардиологическим условиям использования МРТ-сканирования (см. левый столбец).

2. Помните, что МРТ-сканирование приводит к полному отключению звука Веерер (Зуммер). Поэтому врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Веерер (Зуммер).

3. Убедитесь, что медицинский персонал, участвующий в проведении МРТ, получил номер моделей имплантируемого устройства и электродов, вживленных пациенту.

4. Непосредственно перед началом процедуры запрограммируйте имплантируемое устройство на MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и непрерывно контролируйте состояние пациента.

5. Распечатайте MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ), вложите его в досье пациента и передайте радиологам.

В отчете фиксируются параметры и подробные данные MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Действия во время сканирования

6. Осуществляйте непрерывный контроль состояния пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ), а также обеспечьте возможность применения резервной терапии (внешний дефибриллятор), если аппарат находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Действия после сканирования

7. Убедитесь, что после сканирования генератор импульсов вернулся в

грудной клетки.

☐ После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической коррективы МР-условно безопасной системы дефибрилляции прошло не менее шести (6) недель.

☐ Отсутствуют признаки разлома электрода или нарушения целостности системы имплантируемого устройства и электрода.

предыдущий режим автоматически (если был настроен параметр простоя), или же сделайте это вручную с помощью программатора. После отключения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) выполните тестирование системы дефибрилляции и продолжайте мониторинг состояния пациента до тех пор, пока имплантируемое устройство не вернется в режим работы до МРТ-сканирования. 8. После выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) Веерер (Зуммер) останется выключенным.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ, МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать МР-условно безопасным требованиям для имплантированной системы, а это может причинить вред здоровью пациента, привести к летальному исходу или повреждению имплантированной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для пациентов, зависимых от стимуляции, с высокими порогами стимуляции стимулирующих электродов правого предсердия и правого желудочка (> 2,0 В). Максимальная амплитуда стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) составляет 5,0 В, в результате чего пределы безопасности для амплитуды стимуляции у пациентов с высокими порогами стимуляции могут быть ограничены. Несоблюдение достаточных пределов безопасности для амплитуды стимуляции может привести к потере захвата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При асинхронной стимуляции (АОО, VOO, DOO) может быть повышен риск аритмии. При программировании асинхронной стимуляции в режиме защиты при МРТ выбирайте частоту стимуляции, позволяющую избежать конкурирующей стимуляции и максимально сократить время пребывания в режиме защиты при МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если для параметра MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано значение Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии выполняться не будет, а доступными параметрами стимуляции будут Off (Выкл.) или Asynchronous (Асинхронная) до тех пор, пока не будет выключен режим защиты при МРТ и генератор импульсов не вернется к нормальному режиму работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices), программатор является МР-небезопасным устройством и должен оставаться вне Зоны III (и выше) где проводится МРТ¹. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После МРТ-сканирования Веерер (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веерер (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его обратно нельзя, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Веерер (Зуммер). После процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Это приложение приводится для удобства. Просмотрите остальные части этого технического руководства, чтобы ознакомиться со списком предостережений и мер предосторожности, а также полными инструкциями по использованию системы дефибрилляции ImageReady.

В данном руководстве представлено использование нового параметра для ограничения РЧ-воздействия в ходе определенных сканирований при 3 Тл.

Параметр B_{1+rms} является мерой РЧ-воздействия, который отличается от УКП. Он используется вместо УКП для ограничения сканирования при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентрическое сканирование) ниже седьмого шейного позвонка. Параметр B_{1+rms} отображается не всеми томографами на 3 Тл.

Важное примечание: Если Вы не знакомы с параметром B_{1+rms} или не уверены в том, что он может использоваться на Вашем томографе на 3 Тл, то ограничьте сканирование до 1,5 Тл при нормальном режиме работы или обратитесь к изготовителю томографа за подробной информацией.

Условия использования: Процедура сканирования радиология

Чтобы пациент с системой дефибрилляции ImageReady мог проходить МРТ, необходимо выполнить приведенные ниже условия использования.

☐ Только водородно-протонные томографы горизонтального закрытого типа.

☐ Сила магнита МРТ 1,5 Тл (64 МГц) или 3 Тл (128 МГц). См. раздел "Компоненты системы дефибрилляции ImageReady на 1,5 Тл и 3 Тл" на странице 20.

☐ Пространственный градиент не превышает 50 Тл/м (5000 Гс/см).

☐ Пределы РЧ-воздействия:

1,5 Тл

- Нормальный режим работы^а должен соблюдаться на протяжении всего активного сеанса томографии (усредненная величина УКП для всего тела не должна превышать 2,0 ватта на килограмм (Вт/кг); УКП для головы не должен превышать 3,2 Вт/кг)

3 Тл (при анатомическом ориентире пациента/изоцентре сканирования на уровне седьмого шейного позвонка или выше)

Действия перед томографией

1. Убедитесь, что состояние пациента соответствует всем кардиологическим условиям использования МРТ-сканирования

("Кардиологический контрольный список для системы дефибрилляции ImageReady" на странице 17)

2. Непосредственно перед началом процедуры запрограммируйте имплантируемое устройство на MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и непрерывно контролируйте состояние пациента.

3. Просмотрите MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ) и убедитесь, что для аппарата активирован MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Проверьте, достаточное ли времени осталось до завершения МРТ-сканирования.

работы или режим работы с первым уровнем контроля должен соблюдаться на протяжении всего активного сеанса томографии "

3 Тл (при анатомическом ориентире пациента/изоцентре сканирования ниже седьмого шейного позвонка)

- Значение параметра B_{1+rms} не должно превышать 2,8 микротесла (мкТл)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если

значение параметра B_{1+rms} не отображается системой томографа на 3 Тл, не проводите сканирование при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования), расположенным ниже седьмого шейного позвонка. Такое сканирование не соответствует радиологическим условиям проведения МРТ-сканирования.

☐ Максимальная заданная скорость вращения градиента ≤ 200 Тл/м/с по каждой оси

☐ Ограничений относительно положения системы дефибрилляции внутри интегрированной катушки для визуализации всего тела или томографа нет. Использование принимающих катушек не ограничено. Можно использовать локальные передающие или передающие/принимающие катушки, но их нельзя размещать непосредственно над системой дефибрилляции.

☐ Пациент может находиться только в положении лежа на спине или животе.

☐ В течение всего времени работы генератора импульсов в режиме защиты при МРТ необходимо постоянно следить за состоянием пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).

а. Согласно стандарту IEC 60601-2-33, 2013.224, 3-й выпуск.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ, МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать МР-условно безопасным требованиям для имплантированной системы, а это может причинить вред здоровью пациента, привести к летальному исходу или повреждению имплантированной системы.

сканирования

4. Осуществляйте непрерывный контроль состояния пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ), а также обеспечьте возможность применения резервной терапии (внешний дефибриллятор), если аппарат находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Действия после сканирования

5. Убедитесь, что после сканирования генератор импульсов вернулся в предыдущий режим автоматически (если был настроен параметр простоя), или же сделайте это вручную с помощью программатора. После отключения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) выполните тестирование системы дефибрилляции и продолжайте мониторинг состояния пациента до тех пор, пока имплантируемое устройство не вернется в режим работы до МРТ-сканирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices), программатор является МР-небезопасным устройством и должен оставаться вне Зоны III (и выше) где проводится МРТ³. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наличие имплантированной системы дефибрилляции может привести к искажениям на изображении МРТ.



Если сканирование проводится при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования) на уровне седьмого шейного позвонка или выше, ограничьтесь сканированием в нормальном режиме работы или в режиме с первым уровнем контроля

Если сканирование проводится при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования) ниже седьмого шейного позвонка, то значение параметра B_{1+rms} должно быть $\leq 2,8$ микротесла (μTl)

Сканирование при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования) на уровне седьмого шейного позвонка или выше должно быть ограничено нормальным режимом работы или режимом с первым уровнем контроля. При анатомическом ориентире пациента (изоцентр сканирования), расположенном ниже уровня седьмого шейного позвонка, параметр B_{1+rms} не должен превышать 2,8 микротесла (мкТл). Если используемый томограф не отображает параметр B_{1+rms} и анатомический ориентир пациента (изоцентр сканирования) находится ниже седьмого шейного позвонка, не проводите сканирование при 3 Тл.

Рисунок В-1. Ограничительные параметры для МРТ-сканирования при 3 Тл

³ Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY НА 1,5 Тл И 3 Тл

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Только определенные сочетания генераторов импульсов и электродов образуют систему дефибрилляции ImageReady, которая подходит для использования с **томографами на 1,5 Тл или 3 Тл**.

Серым цветом обозначены компоненты, совместимые с томографами на 1,5 Тл и 3 Тл. Значком «х» обозначен МР-условно безопасный статус при указанной силе магнита.

Генераторы импульсов CRT-D: компоненты МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 Тл	3 Тл
Генераторы импульсов CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	МР-условно безопасно	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	МР-условно безопасно	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	МР-условно безопасно	X	
	G337, G347	МР-условно безопасно	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	МР-условно безопасно	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	МР-условно безопасно	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	МР-условно безопасно	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	МР-условно безопасно	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	МР-условно безопасно	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	МР-условно безопасно	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	МР-условно безопасно	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	МР-условно безопасно	X	
	G537, G547	МР-условно безопасно	X	X

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 Тл	3 Тл
RESONATE CRT-D X4	G428, G448	МР-условно безопасно	X	
	G437, G447	МР-условно безопасно	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	МР-условно безопасно	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	МР-условно безопасно	X	
	G237, G247	МР-условно безопасно	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	МР-условно безопасно	X	

Генераторы импульсов ICD: компоненты МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 Тл	3 Тл
Генераторы импульсов ICD				
AUTOGEN EL ICD (ИКД)	D174, D175, D176, D177	МР-условно безопасно	X	
AUTOGEN MINI ICD (ИКД)	D044, D045, D046, D047	МР-условно безопасно	X	
CHARISMA EL ICD (ИКД)	D320, D321	МР-условно безопасно	X	
	D332, D333	МР-условно безопасно	X	X
DYNAGEN EL ICD (ИКД)	D150, D151, D152, D153	МР-условно безопасно	X	
DYNAGEN MINI ICD (ИКД)	D020, D021, D022, D023	МР-условно безопасно	X	
INOGEN EL ICD (ИКД)	D140, D141, D142, D143	МР-условно безопасно	X	
INOGEN MINI ICD (ИКД)	D010, D011, D012, D013	МР-условно безопасно	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN EL ICD (ИКД)	D050, D051, D052, D053	МР-условно безопасно	X	

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
ORIGEN MINI ICD (ИКД)	D000, D001, D002, D003	MP-условно безопасно	X	
PERCIVA HF ICD (ИКД)	D500, D501	MP-условно безопасно	X	
	D512, D513	MP-условно безопасно	X	X
PERCIVA ICD (ИКД)	D400, D401	MP-условно безопасно	X	
	D412, D413	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE HF ICD (ИКД)	D520, D521	MP-условно безопасно	X	
	D532, D533	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE EL ICD (ИКД)	D420, D421	MP-условно безопасно	X	
	D432, D433	MP-условно безопасно	X	X
VIGILANT EL ICD (ИКД)	D220, D221	MP-условно безопасно	X	
	D232, D233	MP-условно безопасно	X	X

Электрод и принадлежности: компоненты MP-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Электроды и принадлежности				
Электроды и принадлежности для правого предсердия				
Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox	4479, 4480	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующие муфты для электродов FINELINE II	6220, 6221	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (фиксация усами)	7735, 7736	MP-условно безопасно	X	X

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (активная фиксация выдвижной спиралью)	7740, 7741, 7742	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI	6402	MP-условно безопасно	X	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	MP-условно безопасно	X	X
Электроды и принадлежности для правого желудочка				
Односпиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MP-условно безопасно	X	
Односпиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1) ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MP-условно безопасно	X	
Заглушка порта электрода DF-1 для односпиральных электродов ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	6996	MP-условно безопасно	X	
Двухспиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MP-условно безопасно	X	
Двухспиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1) ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MP-условно безопасно	X	
Дефибриллирующие электроды ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MP-условно безопасно	X	X

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Дефибриллирующие электроды RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов RELIANCE 4-FRONT	6403	MP-условно безопасно	X	X
Электроды и принадлежности для левого желудочка				
Электроды ACUTY Spiral	4591, 4592, 4593	MP-условно безопасно	X	
Фиксирующая муфта для электродов ACUTY Spiral ^a	6100	MP-условно безопасно	X	
Стимулирующие электроды ACUTY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов ACUTY X4	4603	MP-условно безопасно	X	X
Электроды EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	MP-условно безопасно	X	
Фиксирующая муфта для электродов EASYTRAK 2	6773	MP-условно безопасно	X	
Заглушка порта электрода IS4/DF4	7148	MP-условно безопасно	X	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	MP-условно безопасно	X	

а. Эти приборы более не поставляются на рынок ЕС и более не несут символа CE. Поддержка этих приборов и MP-условно безопасных систем со стороны Boston Scientific продолжается.

ОТЧЕТЫ ПРОГРАММАТОРА МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОГО ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Boston Scientific

ZOOM® View™ MRI Protection Settings Report Report Created 10 Apr 2017

Date of Birth: N/R N/R N/R Last Office Interrogation: 10 Apr 2017
Device: RESONATE HF CRT-D GS47 Implant Date: N/R
Tachy Mode: Off

MRI Protection Status
MRI Protection Mode: On
MRI Protection Entry Time: 10 Apr 2017 12:34
Patient must be out of MRI scanner before 10 Apr 2017 18:34

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DDO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BIV	BIV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms

Page 1 of 4

Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34

Settings During MRI Protection

Tachy Mode	Off
Brady Mode	DDO
Lower Rate Limit	65 min ⁻¹
AV Delay	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BIV
Pacing Output	
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms
MRI Protection Time-out	6 h
Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)	
Atrial	
Intrinsic Amplitude	2.3 mV
Pace Impedance	548 Ω
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms
Right Ventricular	
Intrinsic Amplitude	4.3 mV
Pace Impedance	549 Ω
Pace Threshold	1.4 V @ 0.4 ms
Left Ventricular	
Intrinsic Amplitude	4.2 mV
Pace Impedance	311 Ω
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms
Shock Impedance	47 Ω
MRI Protection Exit Status	User Terminated
MRI Protection Exit Time	10 Apr 2017 12:35
Event Ended	00:00:52

Рисунок D-3. Подробная распечатка сохраненного события выборки

Для приборов RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM

ZOOM® View™ MRI Protection Settings Report 10 Apr 2017 11:06

Settings During MRI Protection (Continued)

LV Offset: 0 ms

The following features are suspended during MRI Protection:

- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.

Leads Data

Parameter	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	547 Ω	10 Apr 2017 11:05
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02

Page 2 of 4

[1] Используется формат времени 24 часа. [2] В столбце «Дата измерения» указана дата сбора данных электродов. Эта дата может быть более ранней, чем дата отчета о параметрах защиты при МРТ.

Рисунок D-1. Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на 6 часов (страницы 1-2)

Boston Scientific

ZOOM® View™ MRI Protection Settings Report Report Created 10 Apr 2017

Date of Birth: N/R N/R N/R Last Office Interrogation: 10 Apr 2017
Device: RESONATE HF CRT-D GS47 Implant Date: N/R
Tachy Mode: Off

MRI Protection Status

MRI Protection Mode: On
MRI Protection Entry Time: 10 Apr 2017 12:36

MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DDO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BIV	BIV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms

Page 1 of 4

Рисунок D-2. Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на Off (Выкл.) (страница 1)

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ
ПРИЛОЖЕНИЕ Е

На упаковке и в маркировке могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица Е-1. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	MP-условно безопасный
	Справочный номер

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Условные обозначения

Активные имплантируемые медицинские аппараты 7
 Время с момента имплантации 13
 Генераторы импульсов
 AUTOGEN 2
 CHARISMA 2
 DYNAGEN 2
 INOGEN 2
 ORIGEN 2
 PERCIVA 2
 PERCIVA HF 2
 RESONATE 2
 RESONATE HF 2
 VIGILANT 2
 Генераторы импульсов
 MOMENTUM 2
 Головка программатора 10, 14, 15
 Желудочковый эпизод 13
 Журнал регистрации аритмий 15
 Закрытый тип 5
 Защита от тахикардии 5
 Зуммер 13
 Изменения порога стимуляции 8
 Импеданс электрода 9, 10, 13, 16
 Искажение изображения 15
 Кардиологический контрольный список 17
 Катушки
 передающие/принимающие 5
 только передающие 5
 только принимающие 5
 Конфигурация настроек зуммера 16
 Краткое справочное руководство 20
 Магнитный сенсор 13
 Минутная вентиляция 16
 Модели для использования с томографами 1,5 Тл 2
 Модели для использования с томографами 3 Тл 2
 Мониторинг состояния пациента 5, 17
 МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady 2, 5
 Неудаленные электроды или имплантируемые устройства 5
 Нормальный режим работы 6
 ОТМЕНА ТЕРАПИИ 15
 Отчет о параметрах защиты при МРТ 12
 Отчеты 23
 Передающие/принимающие катушки 6
 Положение пациента 6, 14
 Порог стимуляции 14, 16
 Пределы удельного коэффициента поглощения (УКП) 6
 Пределы УКП 6
 Программатор 2
 Пульсоксиметрия 6, 14
 Работа в режиме Safety Core 10
 Радиологический контрольный список 18
 Разлом в электроде 5
 Режим STAT PACE (Статическая стимуляция) 13

Режим STAT SHOCK (Статический разряд) 13
 Режим защиты при МРТ 5, 10
 автоматическое отключение 13
 включение режима 10,
 отключение вручную 13
 приостанавливаемые характеристики и функции 9
 ручное отключение 12
 условия, препятствующие переходу 13
 условия, при которых невозможно включение 10
 Функция простоя 2, 9, 12, 14, 15
 Режим работы нормальный 5
 Режим хранения 9, 13
 Режим электрокаутеризации 2-4
 РЧ-телеметрия 9, 10, 13
 сила магнита МРТ
 3 тесла 6
 Сила магнита МРТ
 1,5 тесла 6
 1,5 тесла 2
 1,5 Тл 2, 5
 1.5 Тл 2
 3 тесла 2
 3 Тл 2, 5
 Собственная амплитуда 9, 13
 Состояние заряда батареи 10
 Спирали 6
 СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ 15
 СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД 15
 тесла
 1,5 Тл 2
 3 Тл 2
 Тесла
 1,5 Тл 2
 1,5 Тл 6
 1,5 Тл 5
 3 Тл 2
 3 Тл 6
 3 Тл 5
 Только передающие катушки 5
 Только принимающие катушки 5
 Целостность системы 15 нарушена 5
 Шесть недель с момента имплантации 5, 8
 Электроды
 AUCITY X4 2
 ENDOTAK RELIANCE 2
 FINELINE II 2
 INGEVITY MRI 2
 RELIANCE 4-FRONT 2
 Электроды
 AUCITY Spiral 2
 EASYTRAK 2 2
 Эпизод защиты при МРТ 15

А

AUCITY Spiral 2
 AUCITY X4 2
 AUTOGEN 2

B
Beeper (Зуммер) 13
C
CHARISMA 2
D
DYNAGEN 2
E
EASYTRAK 2 2
ENDOTAK RELIANCE 2
F
FINELINE II 2
I
INGEVITY MRI 2
INOGEN 2
M
MOMENTUM 2
MRI Protection Checklist 9
MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) 6
Time-out feature (Функция простоя) 9
автоматический выход 15
Функция простоя 15
MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ) 9
O
ORIGEN 2
P
PERCIVA 2
PERCIVA HF 2
R
RELIANCE 4-FRONT 2
RESONATE 2
RESONATE HF 2
V
VIGILANT 2

Следующие устройства более не поставляются на рынок ЕС и более не несут символа CE: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
4100 Хэмлайн Авеню Норт
Сент-Пол
Миннесота 55112-5798
США
(4100 Hamline Avenue North
St Paul
Minnesota 55112-5798
USA)
www.bostonscientific.com

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Технического руководства по MPT и по применению изделия «MP-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady» на медицинское изделие «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», в вариантах исполнения (медицинское изделие) является действительным и верным.

Компания «Кардиак Пэйсмейкерс, Инк., дочерняя компания Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation), адрес: 4100 Хэмлайн Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112-5798, США (4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA), является оригинальным производителем медицинского изделия «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», в вариантах исполнения.

/подпись/

Подпись

Рональд Томпсон

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 27 октября 2022 г.

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 27 октября 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Рональд Томпсон, подтвердивший мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК» (BSC), что он является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердивший мне, что он подписал документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто

Нотариус

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-3797

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов)

М.М. Степанова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 38/В2-Н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: _____ руб.

М.М. Степанова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 лист(-а,-ов)



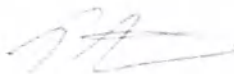
To whom It May Concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the Physician's Lead Manual (PLM) for **Endocardial Bipolar Pace/Sense and Defibrillation Leads RELIANCE 4-FRONT** (Extendable/Retractable fixation) is valid and true.

Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (Boston Scientific Corporation), 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA is the original manufacturer of **Endocardial Bipolar Pace/Sense and Defibrillation Leads RELIANCE 4-FRONT**.



Signature
Ronald Thompson
Boston Scientific Corporation,
Regulatory Affairs Manager

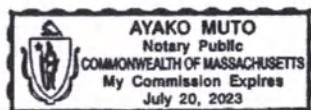
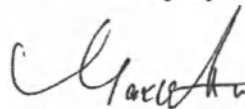
Subscribed and sworn to before me this 27th day of October, 2022

Commonwealth of Massachusetts

County of Middlesex,

} ss.

On this 27th day of October, 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared Ronald Thompson, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023

**Boston
Scientific**

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА

RELIANCE 4-FRONT

Стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий электрод

Встроенные биполярные коннекторы DF4-LLHH и DF4-LLHO

Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали

Наименование медицинского изделия	1
ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
Описание аппарата	2
Соответствующая информация	3
ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ	3
КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА ИЗДЕЛИЯ	3
Информация об МР-условно безопасной системе	3
Показания и применение	3
Предназначен для стимуляции, восприятия сигналов и нанесения разрядов кардиоверсии и дефибрилляции при использовании с совместимым имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором с разъемом стандарта DF4.	3
Противопоказания	4
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
Возможные осложнения	7
ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА	8
Информация для пациента	8
Импортер Европейского союза	8
ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ	9
Хирургическая подготовка	9
Компоненты, входящие в комплект	9
КОМПОНЕНТЫ СОСТАВА	9
ИМПЛАНТАЦИЯ	10
Присоединение к электроду насадки на коннектор электрода ..	10
Введение стилета	10
Обращение с фиксирующей спиралью	11
Введение электрода	11
Размещение электрода в правом желудочке	12
Фиксация электрода	13
Проверка стабильности (Stability) положения электрода	13
Изменение положения электрода	13
Оценка характеристик электрода	14
Подсоединение к имплантируемому устройству	15
Электрические показатели	15
Тестирование конверсии	15

Фиксация электрода	16
Техника чрескожной имплантации	16
Способ веносекции	16
Туннелирование электрода	16
ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	17
Оценка после имплантации	17
эксплантация и утилизация	17
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	18
МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА ..	19
Интродьюсер для электрода	19
Условные обозначения на упаковке	19
Содержимое	20
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	20
Срок годности	20
Методы и средства дезинфекции и очистки	20
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	21
Потенциальный потребитель	21
Условия хранения (продолжение):	21
Условия транспортировки (продолжение):	21
Условия эксплуатации	21
Утилизация (Продолжение)	21
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	21
Юридическая информация	22

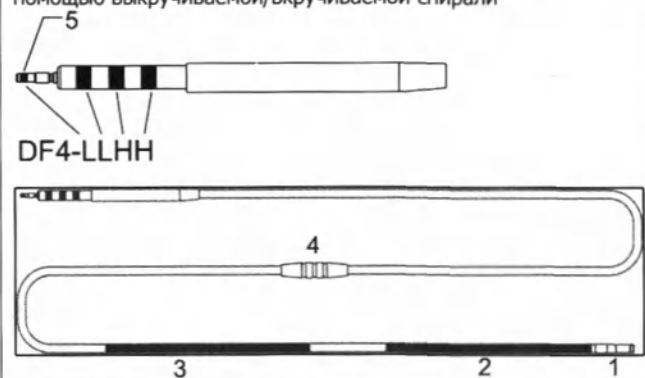
Дата составления документа: октябрь 2022.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT

Только по ПРЕПИСАНИЮ ВРАЧА

ДВУСПИРАЛЬНЫЕ модели, коннектор DF4-LLHH, фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали





Следующие наименования являются торговыми марками компании Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний: EZ-4, IMAGEREADY, IROX, RELIANCE 4-FRONT.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Электрод дефибриллятора Boston Scientific Corporation RELIANCE 4-FRONT — это трансвенозный интегрированный биполярный электрод размера 7,3 Fr (интродьюсер 8F)¹ стероид-элюирующий, совместимый с DF-4 и предназначенный для постоянного восприятия, стимуляции и дефибрилляции при использовании с совместимым имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ICD (ИКД)) или кардиоресинхронизирующим дефибриллятором (CRT-D). Семейство электродов RELIANCE 4-FRONT включает модели с активной и пассивной фиксацией, одно- и двуспиральные, а также дефибрилляционные модели с силиконовым покрытием. Данное семейство электродов обладает следующими характеристиками:

- Эндокардиальный кардиоверсионный/дефибриллирующий и стимулирующий/воспринимающий электрод — предназначен для хронической подачи разрядов кардиоверсии/дефибрилляции и обладает возможностями биполярной стимуляции и восприятия; имплантируется в верхнюю полую вену, правое предсердие и правый желудочек.
- Интегрированный биполярный коннектор 4-FRONT — предназначен для подключения к аппарату с портом DF4-LLHN, к которому подходит электрод с разъемом DF4-LLHN или DF4-LLHO. В такой конфигурации коннектор имеет прямые контакты и маркировку DF4-LLHN или DF4-LLHO, как описано далее:
 - DF4: указывает на то, что в электроде есть высоковольтные контакты²
 - L: указывает на подключение к низковольтному стимулирующему/воспринимающему полюсу; первый символ «L» (концевой штырь) — дистальный стимулирующий/воспринимающий полюс; второй символ «L» (проксимальный кольцевой контакт) — проксимальный стимулирующий/воспринимающий полюс
 - H: указывает на подключение к высоковольтному дефибриллирующему полюсу; первый символ «H»

(средний кольцевой контакт) — дистальный спиральный полюс; второй символ «H» (дистальный кольцевой контакт) — проксимальный спиральный полюс (двуспиральные модели)

— O: указывает на неактивный дистальный кольцевой контакт (односпиральные модели)

ПРИМЕЧАНИЕ: Электроды RELIANCE 4-FRONT с маркировкой GDT-LLHN/LLHO или DF4-LLHN/LLHO являются аналогами, совместимыми с аппаратом, имеющим порт GDT-LLHN или DF4-LLHN.

- МР-условно безопасный: электроды можно использовать как компонент МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady при подключении к МР-условно безопасным имплантируемым устройствам компании Boston Scientific ("Информация об МР-условно безопасной системе" на странице 3).
- Полюс кончика — выполняет функцию катода при интракардиальной стимуляции/восприятии правого желудочка и использует полюс с покрытием IROX, которое может улучшить характеристики стимуляции. Более низкие и устойчивые пороги стимуляции могут увеличить срок службы имплантируемого устройства.
- Спиральные полюсы — дистальный и проксимальный спиральные полюсы (для двуспиральных моделей) выполняют функции анода и катода при разрядах кардиоверсии и дефибрилляции. Дистальная спираль также служит анодом для стимуляции и восприятия.
- Спирали с покрытием GORE из расширенного политетрафторэтилена (ePTFE) — покрытие ePTFE препятствует нарастанию ткани вокруг и между нитями спирали.
- Полюс кончика с покрытием IROX — для увеличения микроскопической площади поверхности на полюс кончика наносится покрытие IROX (оксид иридия).
- Стероид-элюирующий — под воздействием жидких сред организма из электрода происходит высвобождение стероида, что способствует снижению воспалительной реакции ткани у дистального полюса. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая предположительно способствует повышению порогов стимуляции, что характерно для имплантированных полюсов для стимуляции. Наиболее предпочтительными являются низкие пороги, поскольку они могут повысить пределы безопасности стимуляции и снизить потребность в энергии при стимуляции, что может увеличить срок службы имплантируемого устройства. Номинальная доза и строение стероида приведены в технических характеристиках (Таблица 6 Технические характеристики (номинальные) на странице 17).
- Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта — рентгеноконтрастная фиксирующая муфта визуализируется при рентгенографии и используется для фиксации, иммобилизации и защиты электрода на участке входа в вену после установки электрода. Вспомогательное окошко позволяет контролировать степень сжатия муфты, установленной поверх электрода, при наложении шва.
- Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали — выкручиваемая/вкручиваемая спираль фиксирует дистальный кончик полюса на поверхности эндокарда без поддержки трабекулярных структур, что обеспечивает целый ряд возможностей для установки кончика полюса электрода в правом желудочке. Спираль выполняет функцию катода при эндокардиальной стимуляции и восприятии. Спираль выкручивается и вкручивается с помощью вспомогательного инструмента.
- Рентгеноскопические маркеры — рентгеноконтрастные маркеры у дистального кончика визуализируются при рентгенографии. Данные маркеры показывают, когда спираль полностью выкручена или вкручена.

¹ 7,3 Fr (F, Френч) = 2,43 мм, 8F = 2,67 мм

² DF4 обозначает международный стандарт ISO 27186:2010.

- Тело электрода — изодиаметральное тело электрода содержит один проводник для стимуляции/восприятия. Двухспиральные модели имеют два проводника для дефибрилляции, а односпиральные модели — один проводник для дефибрилляции. Проводники электрода покрыты и изолированы в отдельные просветы внутри тела электрода из силиконовой резины. Второй слой силикона покрывает тело электрода, что обеспечивает дополнительную изоляцию и единообразный диаметр тела электрода. Слой полиуретана покрывает проксимальную область тела электрода и обеспечивает дополнительную защиту от абразивного износа в имплантационном «кармане». Фиксирующая муфта и защитная накладка концевых контактов изготовлены из формованной силиконовой резины.
- Способ доставки с использованием стилета — конструкция состоит из проводящей спирали с открытым просветом, что позволяет доставлять электрод с использованием стилета.

СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Информацию касательно МРТ см. в Техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady³ (Техническое руководство по МРТ).

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Для клиентов в Европейском союзе используйте наименование изделия, указанное на маркировке, для поиска общей информации о безопасности и клинической эффективности изделия, которая доступна на веб-сайте европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

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

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА ИЗДЕЛИЯ

При применении с совместимым генератором импульсов (ГИ) в составе системы трансвенозного имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) электродов RELIANCE 4-FRONT компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) предназначено для поддержки восприятия и детекции угрожающих жизни желудочковых аритмий, а также подачи антитахикардической стимуляции (АТС) желудочков и (или) дефибрилляции желудочков в соответствии с запрограммированными параметрами ГИ. Учитывая способности к восприятию частоты и стимуляции электрода, он также способен к подаче антибрадикардической стимуляции для пациентов, если это необходимо. Общая клиническая польза данной системы включает профилактику внезапной сердечной смерти, лечение желудочковых тахикардий и событий брадикардии, а также облегчение связанных с ними симптомов (например, синкопе, головокружение, усталость, одышка, учащенное сердцебиение), потенциально снижая хроническую

потребность в медикаментозных средствах, уменьшая расходы на уход и повышая качество жизни в целом.

При применении с совместимым генератором импульсов в составе системы дефибриллятора сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ-Д) электродов RELIANCE 4-FRONT компании «Бостон Сайентифик» предназначено для поддержки бивентрикулярной стимуляции для лечения сердечной диссинхронии, приводящей к сердечной недостаточности, а также для подачи антитахикардической стимуляции (АТС) желудочков и (или) дефибрилляции желудочков в целях автоматизированного лечения угрожающих жизни желудочковых тахикардий. Общая клиническая польза данной системы включает облегчение симптомов сердечной недостаточности (например, одышки, отека, утомляемости, слабости), лечение желудочковых тахикардий, профилактику внезапной сердечной смерти, потенциальное снижение зависимости от медикаментозных средств, улучшение сердечной функции, снижение расходов на уход и общее повышение качества жизни.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЕ

Данные электроды можно использовать как компонент МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady при подключении к МР-условно безопасным имплантируемым устройствам компании Boston Scientific. Пациенты с МР-условно безопасной системой дефибрилляции могут при необходимости проходить МРТ, если выполнены все условия использования, заданные в Техническом руководстве по МРТ. В число компонентов, требуемых для получения статуса МР-условно безопасной, входят отдельные модели генераторов импульсов, электродов и принадлежностей компании «Бостон Сайентифик», программатор и прикладное программное приложение программатора. Номера моделей МР-условно безопасных имплантируемых устройств и компонентов, а также полное описание МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady см. в Техническом руководстве по МРТ.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МРТ, СВЯЗАННЫЕ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ

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

- Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady
- Отсутствуют другие активные или неактивные имплантированные устройства, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или имплантируемые устройства)
- Имплантируемое устройство расположено в пределах левой или правой груди
- После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической коррективы МР-условно безопасной системы дефибрилляции прошло не менее шести (6) недель
- Отсутствуют признаки разлома электрода или нарушения целостности системы имплантируемого устройства и электрода

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для стимуляции, восприятия сигналов и нанесения разрядов кардиоверсии и дефибрилляции при использовании с

³ Доступно на сайте www.bostonscientific-elabeling.com

⁴ Определяется как МР-условно безопасный генератор импульсов «Бостон Сайентифик» и электрод со всеми портами, занятыми электродами или заглушками для портов

совместимым имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором с разъемом стандарта DF4.

имплантируемым устройством неадекватного разряда или проведению неадекватной купирующей терапии.

Показания

Электроды при использовании с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИКД) предназначены для антитахикардической стимуляции (АТР) и дефибрилляции желудочков с целью автоматической терапии опасных для жизни желудочковых аритмий.

Электроды при использовании с подходящим имплантируемым изделием предназначены для первичной и вторичной профилактики внезапной сердечной смерти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование электрода Boston Scientific противопоказано для указанных ниже пациентов:

- Пациенты с монополярным кардиостимулятором
- Пациенты с повышенной чувствительностью к ацетату дексаметазона
- Пациенты с механическими трехстворчатыми сердечными клапанами

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Общие сведения

- **Знание инструкций по применению.** Во избежание повреждения имплантируемого устройства и/или электрода внимательно ознакомьтесь с данным руководством до имплантации. Подобное повреждение может привести к нанесению вреда пациенту или смерти.
- **Для использования только у одного пациента.** Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести аппарат из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента, или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к нанесению вреда, болезни или смерти пациента.
- **Резервная дефибрилляция.** При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в вашем распоряжении всегда должен быть наружный дефибриллятор. Если индуцированную желудочковую тахикардию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.
- **Разряды дефибриллятора от внешнего источника.** Не используйте компоненты системы электродов для подачи разрядов дефибриллятора от внешнего источника. В противном случае ткани могут быть серьезно повреждены.
- **Доступность реанимационных средств.** Во время проведения послеимплантационного тестирования аппарата необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации, на случай, если пациенту понадобится помощь.
- **Перелом электрода.** Перелом электрода, его смещение, повреждение изоляции, неполное соединение с аппаратом могут привести к временному или постоянному отсутствию стимуляции или восприятия сигналов, или и того и другого. Это может привести к невозможности обнаружить аритмию, к избыточному восприятию частоты ритма, нанесению

ОБРАЩЕНИЕ

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

Относящиеся к имплантации

- **Не имплантируйте в зоне III учреждения, где проводится МРТ.** Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше) учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)⁵. Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т.ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в палату проведения МРТ, комнату управления и зоны III или IV МРТ.
- **Установка полюса выше середины межжелудочковой перегородки.** Безопасность и эффективность установки полюса в правом желудочке выше середины межжелудочковой перегородки не подтверждена клиническими данными.
- **Отдельный дефибриллирующий полюс.** Для выполнения дефибриллирующей терапии при имплантации односпиральных моделей необходимо иметь дополнительный полюс для дефибрилляции. Рекомендуется использовать вживленное в пекторальной области имплантируемое устройство, в котором в качестве полюса для дефибрилляции используется металлический корпус.
- **Для подтверждения положения электрода используйте рентгеноскопию.** При имплантации следует использовать рентгеноскопию, чтобы убедиться, что кончик электрода направлен к верхушке. Иное расположение может привести к подвижности электрода, что может повлиять на эффективность дефибрилляции.
- **Для электрических соединений используйте только насадку на коннектор электрода.** При имплантации дефибриллирующих электродов DF4-LLHN или DF4-LLHO для соединения их с анализатором системы стимуляции или аналогичными мониторами используйте только насадку на коннектор электрода. Не присоединяйте зажимы типа

⁵ Канал Э., Баркович А.Дж., Белл С. и соавт. Методический документ по технике безопасности при МР-процедурах Американской коллегии радиологов: 2013 г. Журнал магнитно-

резонансной визуализации, 2013;37:501-530 (Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.)

«крокодил» непосредственно к концевому контакту электрода; это может привести к его повреждению.

- **Получить подходящее положение полюса.** Постарайтесь добиться надлежащего положения полюсов. Невыполнение данного условия может привести к более высоким порогам дефибрилляции или неспособности электрода выполнять дефибрилляцию у пациента, чья тахикардия (тахикардии) в противном случае могла бы быть купирована имплантируемым устройством.
- **Правильные соединения.** При подсоединении электрода к имплантируемому устройству очень важно сделать это правильно. Для обеспечения правильного подсоединения концевой штырь должен быть введен за блок фиксирующих винтов. Визуализация индикатора введения концевой штыря за блоком фиксирующих винтов может использоваться для подтверждения полного его введения в порт имплантируемого устройства. Оценка электрических характеристик электрода после подсоединения к имплантируемому устройству является окончательным этапом в подтверждении полного его введения. Неправильное соединение может стать причиной невыполнения терапии или неадекватной терапии.

После имплантации

- **Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ).** Если не выполнены все Условия использования МРТ (описанные в "Техническом руководстве по МРТ"), прохождение пациентом МРТ не удовлетворяет критериям МР-условно безопасной для имплантированной системы и может причинить пациенту значительный вред, вызвать смерть и/или повреждение имплантированной системы.
- Список предостережений и мер предосторожности, связанных с МРТ, условия использования и возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении Условий использования см. в Техническом руководстве по МРТ.
- **Диатермия.** Пациентам с имплантированным устройством и/или электродом нельзя проводить диатермию, поскольку диатермия может вызвать фибрилляцию, ожог миокарда и необратимое повреждение имплантируемого устройства из-за возникновения индуцированных токов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клинические соображения

- **Дексаметазона ацетат.** Дексаметазона ацетат — это глюкокортикоид, который гидролизует в дексаметазон при воздействии на него окружающих тканей и жидкостей организма. Пока неизвестно, распространяются ли предупреждения, меры предосторожности, а также осложнения, обычно связанные с инъекционным введением дексаметазона, на его локальное применение в низких концентрациях в аппарате с контролируемым высвобождением стероида. О системных побочных эффектах, связанных с местным применением глюкокортикоидов в месте имплантации электрода в миокард, не сообщалось⁵. Перечень возможных осложнений, связанных с инъекционным дексаметазоном, см. в официальных инструкциях по применению лекарственного препарата на веб-сайтах органов здравоохранения Европейского Союза или в настольном справочнике врача Physicians' Desk Reference⁶ (www.pdr.net).

Стерилизация и хранение

- **При повреждении упаковки.** Блистерные лотки и их содержимое перед окончательной упаковкой стерилизованы оксидом этилена. При поступлении генератора импульсов и/или электрода они являются стерильными при условии,

что упаковка не повреждена. Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или каким-либо иным образом повреждена, верните имплантируемое устройство и/или электрод в Boston Scientific.

- **Температура хранения.** Хранить при температуре 25 °C (77 °F). Допустимы отклонения температуры в диапазоне 15–30 °C (59–86 °F). Допустимы скачки температуры при транспортировке до 50 °C (122 °F).
- **Использовать до.** Выполняйте имплантацию имплантируемого устройства и/или электрода до истечения даты ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО, указанной на упаковке, или непосредственно в данный день, поскольку эта дата является утвержденным сроком годности при хранении. Например, если указанная на упаковке дата — 1 января, имплантировать устройство 2 января или позднее нельзя.

ОБРАЩЕНИЕ

- **Не погружайте в жидкость.** Не вытирайте кончик полюса и не погружайте его в жидкость. Подобное обращение снизит количество фактически имеющегося стероида после имплантации электрода.
- **Репозиция после установки.** Оптимальное значение порога стимуляции может не быть получено, если проводились множественные попытки установки электрода, приводящие к истощению запаса стероида.
- **Ограждайте от поверхностного загрязнения.** В качестве изоляционного материала электрода используется силиконовая резина, которая может притягивать твердые частицы. Поэтому электрод должен быть всегда защищен от поверхностного загрязнения.
- **Не модифицируйте и не используйте деформированную спираль.** Чтобы обеспечить надлежащее функционирование, не используйте электрод с деформированной спиралью или поврежденным механизмом фиксации спирали. Во избежание повреждения полюса не пытайтесь распрямить или выправить спираль. Не беритесь за дистальный кончик и не используйте его любым иным образом.
- **Не допускайте попадания минерального масла на кончик электрода.** Минеральное масло ни в коем случае не должно контактировать со спиралью. Попадание минерального масла на спираль может привести к угнетению процесса обрастания этой спирали тканями и подавлению проводимости.
- **Проверьте положение фиксирующей муфты.** Убедитесь, что фиксирующая муфта остается протиснутой в месте входа электрода в вену и находится около защитной накладки концевой контактной площадки на протяжении всей процедуры до тех пор, пока не нужно будет закрепить электрод.

Имплантация

- **Оценить готовность пациента к операции.** Пациент может считаться неподходящим кандидатом для имплантации данной системы при наличии дополнительных факторов, касающихся его общего состояния здоровья и медицинского состояния, которые не имеют прямого отношения к функционированию аппарата или цели имплантации. Общественные организации по защите сердечного здоровья, возможно, опубликовали рекомендации, которые могут оказаться полезными при проведении такой оценки.
- **Совместимость электродов.** Перед имплантацией убедитесь в совместимости электрода и имплантируемого устройства. Использование несовместимых электродов и имплантируемых устройств может повредить коннектор и/или привести к возможным неблагоприятным

⁵ Mond HG, Helland JR, Stokes K, Bornzin GA, McVenes R. The electrode-tissue interface: the revolutionary role of steroid-elution. Pacing Clin Electrophysiol. 2014;37(9):1232-1249.

⁶ Physicians' Desk Reference (Настольный справочник врача) - регулярно обновляемая информация с инструкциями препаратов

производителя. Предназначен для предоставления врачам полной юридически обязательной информации, относящейся к составлению рецептов. Доступен бесплатно онлайн (PDR.net).

последствиям, таким как недостаточное восприятие сердечных сигналов или невозможность проведения необходимой терапии.

- **Оборудование с питанием от сети.** Будьте предельно осторожны при тестировании электродов с использованием оборудования, питающегося от сети, поскольку утечка тока более 10 мкА может привести к развитию фибрилляции желудочков. Убедитесь, что все используемое оборудование с питанием от сети, соответствует спецификациям.
- **Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой.** Введите концевую часть электрода непосредственно в порт для электрода. Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.
- **Веноподъемник.** Веноподъемник не предназначен для пункции вены или рассечения ткани при выполнении веносекции. Убедитесь, что веноподъемник не нарушает изоляцию электрода. В противном случае электрод может функционировать неправильно.
- **Не сгибайте электрод с введенным в него стилетом.** Не сгибайте электрод с установленным стилетом. Это может повредить проводник и изоляционный материал.
- **Инструменты для обращения с дистальным кончиком электрода.** Не применяйте никакие инструменты к дистальному кончику электрода, поскольку это может повредить электрод. Не беритесь за дистальный кончик электрода и не выполняйте с ним каких-либо манипуляций.
- **Моделирование стилета.** Не используйте острые предметы для моделирования дистального кончика стилета. Не сгибайте стилет, пока он находится в электроде. Если необходим изогнутый стилет, во избежание повреждения стилета и электрода аккуратно смоделируйте прямой стилет перед введением его в электрод.
- **Техника обращения с насадкой на коннектор электрода.** Спираль может случайно выкрутиться, если рукоятка фиксации насадки на коннектор электрода сцеплена с концевым штырем, а тело электрода вращается против часовой стрелки, в то время как рукоятка фиксации остается неподвижной.
- **Не допускайте чрезмерного выкручивания или вкручивания спирали.** Не допускайте чрезмерного выкручивания или вкручивания спирали. Спираль проводника электрода или механизм фиксации могут быть повреждены или сломаны, если продолжать вращать контактный штырь после того, как спираль полностью выкручена или вкручена.
- **Механическая функция спирали.** Если спираль не может быть выкручена или вкручена, не использовать электрод.
- **Максимальное количество оборотов контактного штыря.** Не поворачивать контактный штырь по часовой стрелке или против часовой стрелки больше количества оборотов, указанного в спецификациях (таблица 6 «Спецификации»). Продолжение вращения контактного штыря после полного удлинения или втягивания спирали (как показывает рентгеноскопия) может привести к повреждению электрода, вызвать разрыв спирали проводника во время фиксации, смещение электрода, травму ткани и (или) повышение порога острой стимуляции.
- **Убедитесь, что спираль полностью вкручена.** Не вводите электрод в вену, если спираль выкручена, поскольку это может привести к повреждению ткани и/или электрода. Поверните концевой штырь против часовой стрелки, чтобы вкрутить спираль в дистальный кончик электрода, и только затем вставляйте его в вену.
- **Вкручивание спирали во время имплантации.** Не используйте электрод, если во время его имплантации не удастся вкрутить спираль. Извлекая электрод, необходимо постоянно вращать его корпус против часовой стрелки: так

можно избежать непреднамеренного травмирования тканей и случайной фиксации электрода, а также освободить спираль от зацепившейся за нее ткани.

- **Не вводите электрод под ключицу.** При попытке имплантировать электрод посредством пункции подключичной вены не вводите электрод под ключицей на уровне ее медиальной трети. Если имплантировать электрод подобным образом, возможно его повреждение или смещение в отдаленном периоде (хроническая стадия). При имплантации электрода через подключичную вену необходимо вводить его в подключичную вену ближе к латеральному краю первого ребра во избежание сжатия подключичной мышцей или связками, вызванного узостью реберно-ключичной области. В специальной литературе отмечалось, что появление трещин на электроде может быть вызвано защемлением электрода в таких мягких тканях, как подключичная мышца, реберно-ключичная связка или реберно-ключичная связка.⁷
- **Удаленность полюсов электрода от кардиостимулятора.** Чтобы избежать перекрестного восприятия сигналов между имплантируемым устройством и кардиостимулятором у пациентов с биполярными кардиостимуляторами, стимулирующий/воспринимающий полюс электрода (полюс с кончиком и дистальный спиральный полюс) необходимо расположить как можно дальше от полюсов электрода кардиостимулятора.
- **Тонкая свободная стенка RV (ПЖ).** Если у пациента тонкая свободная стенка в области RV (ПЖ), следует рассмотреть другую точку фиксации.
- **Смещение электрода.** Для восстановления положения полюса и минимизации эндокардиального травмирования в случае смещения потребуется срочная медицинская помощь.
- **Предотвращение смещения.** Чтобы предотвратить смещение, избегайте вращения концевой штыря после фиксации электрода.
- **Неавторизованные системы доставки.** Не используйте не авторизованные системы доставки электродов, поскольку это может привести к повреждению электрода и нанесению вреда пациенту.
- **Неточный подсчет частоты сокращений.** Амплитуды зубцов R, ниже рекомендованного значения, могут приводить к неточному подсчету частоты сердечных сокращений в хронических состояниях. Вероятно, детекция тахикардии будет невозможна, а нормальный сердечный ритм может быть распознан как аномальный. Если длительность сигнала превышает установленный рефрактерный период имплантируемого устройства, это может привести к неадекватному восприятию частоты, что, вероятно, вызовет неадекватное функционирование аппарата.
- **Избегайте сильного перетягивания.** При наложении лигатуры на вену избегайте слишком сильного затягивания. Тугое затягивание может привести к повреждению силиконовой изоляции или порезу вены. Закрепление электрода осуществляйте таким образом, чтобы не сместить дистальный кончик с места установки.
- **Не накладывайте швы непосредственно поверх электрода.** Не накладывайте швы непосредственно над телом электрода. Это может привести к его повреждению. Чтобы предотвратить смещение электрода, используйте фиксирующую муфту, чтобы закрепить электрод проксимальнее места входа в вену.
- **Удаляйте фиксирующую муфту осторожно.** Не снимайте и не срезайте фиксирующую муфту с электрода. Если необходимо удалить фиксирующую муфту, делайте это крайне аккуратно, чтобы не повредить электрод.

⁷ Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous

catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

- **Использование нескольких фиксирующих муфт не было испытано.** Использование нескольких фиксирующих муфт не было испытано и не рекомендуется.
- **Туннелируйте электрод.** Туннелируйте электрод из области грудной клетки к месту имплантации устройства. Не проводите туннелирование электрода в противоположном направлении — от места имплантации устройства к области грудной клетки, поскольку это может повредить полюсы или тело электрода, или и то, и другое — из-за постоянного растягивания электрода.
- **Чрезмерное натяжение электрода.** При туннелировании электрода соблюдайте меры предосторожности, чтобы излишне не натягивать электрод. Это может привести к ослаблению структуры и/или к нарушению целостности проводника.
- **Снова проверьте электрод после туннелирования.** После туннелирования проверьте электрод еще раз, чтобы убедиться в отсутствии серьезных изменений в электрических измерениях или повреждений электрода, которые могли возникнуть при выполнении процедуры. Снова установите насадку на коннектор электрода и повторите этапы процедуры оценки функционирования электрода.

БОЛЬНИЧНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ

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

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

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

Если РЧ-абляция необходима по медицинским показаниям, для сведения к минимуму риска повреждения электрода

соблюдайте следующие условия. Кроме того, необходимо прочитать на маркировке имплантируемого устройства рекомендации по программированию аппарата и дополнительной информации о минимизации риска для пациента и системы.

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

ТЕСТИРОВАНИЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ТЕРАПИИ

- **Неудачное тестирование конверсии.** В случае неэффективного высокоэнергетического разряда, неверного подсчета частоты сердечных сокращений, задержки или отсутствия детекции по причине низкой амплитуды VF, возможно, понадобится переместить электрод.
- **Функционирование электрода в хроническом состоянии.** У некоторых пациентов функционирование электродов при имплантации не может быть предсказанием поведения электродов в хроническом состоянии. Поэтому, если в функционировании электрода возникают какие-либо изменения, настоятельно рекомендуется после имплантации проводить контрольное ЭФИ-тестирование. Данное тестирование должно состоять, по крайней мере, из одного теста запуска/купирования фибрилляции желудочков.

ЭКСПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

- **Обращение во время утилизации.** Очищать и дезинфицировать изделие при помощи стандартных методов по устранению биологических опасностей, поскольку все эксплантируемые компоненты считаются биологически опасными.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Повреждение артерии с последующим стенозом
- Кровотечение
- Брадикардия
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нервов
- Летальный исход
- Электролитный дисбаланс/дегидратация
- Эрозия
- Чрезмерное образование фиброзной ткани
- Скопление жидкости
- Явления отторжения инородного тела
- Образование гематом и сером
- Блокада сердца

- Кровоизлияние
- Гемоторакс
- Боли в области послеоперационного шва
- Инфекция, включая эндокардит
- Местная реакция ткани
- Злокачественное новообразование или ожог кожи от рентгеновского излучения
- Травма миокарда (например, повышенная возбудимость, травма, повреждение ткани)
- Трения перикарда, выпот
- Пневмоторакс
- Нарушения ритма после разряда
- Обморок
- Тахикардии, в том числе акселерация аритмий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Повреждение клапана
- Вазовагальный отклик
- Оклюзия вены
- Травма вены (например, перфорация, расслоение, эрозия)

Проведение МРТ-обследования пациентов может привести к таким осложнениям:

- Индуцирование аритмии
- Брадикардия
- Смерть пациента
- Дискомфорт пациента из-за легкого движения или нагревания аппарата
- Обморок
- Усугубление сердечной недостаточности

ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Имплантационная карта и наклейки предоставляются в комплекте с медицинским изделием. Имплантационная карта пациента (рисунок 1) должна быть заполнена и предоставлена пациенту, которому будет имплантировано изделие. Заполните имплантационную карту следующим образом.

1. Удалите одну из наклеек, которая соответствует размерам определенного участка на имплантационной карте, и поместите ее на внутреннюю правую страницу имплантационной карты. В карте предусмотрено место для нескольких наклеек.
2. Запишите следующую информацию в предназначенные для этого поля, используя стойкие чернила.



Ф. И. О. пациента

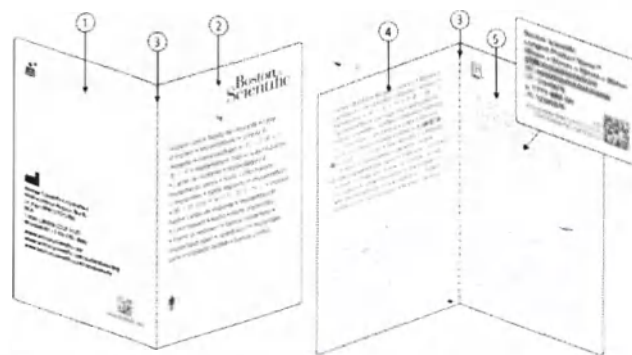


Дата имплантации



Ф. И. О. и контактные данные врача или название и контактная информация лечебного учреждения

3. Сложите имплантационную карту и поместите в поставляемый в комплекте чехол.
4. Передайте пациенту имплантационную карту и проконсультируйте его, как описано в разделе «Информация для пациента».



[1] задняя страница; [2] титульная страница; [3] линия сгиба; [4] внутренняя левая страница; [5] внутренняя правая страница

Рисунок 1. Имплантационная карта пациента

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Рекомендовать пациенту сообщить медицинским работникам, таким как врач, стоматолог или технический специалист, о наличии имплантированного медицинского изделия.
- Обсудить соответствующие предупреждения, включая: «Магнитно-резонансная томография (МРТ)» «Диатермия»
- Обсудить любые возможные осложнения, которые могут возникнуть.
- Посоветовать пациенту всегда носить с собой имплантационную карту пациента и предъявлять её перед входом в защищенную среду, например, для МРТ.
- Сообщить пациенту информацию об имплантированном изделии, полученную от «Бостон Сайентифик», и направить его на веб-сайты, указанные на обратной стороне имплантационной карты пациента, для получения копии этой информации

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступность информации об изделии на веб-сайтах зависит от региона.

- Посоветовать пациенту связаться со своим лечащим врачом, который следит за его изделием, при появлении необычных или неожиданных симптомов, например, новых симптомов или симптомов, подобные тем, которые наблюдались до имплантации изделия.
- Посоветовать пациенту связаться со своим лечащим врачом, который следит за его изделием, после любой медицинской процедуры и/или операции, чтобы оценить состояние имплантированного изделия.
- Сообщить пациенту, что на основе результатов испытания ожидаемый срок службы имплантированного изделия, как правило, составляет не менее 10 лет, и что его лечащий врач будет контролировать долгосрочную работу изделия и определять, когда может потребоваться замена.
- Обсудить с пациентом план последующего наблюдения, включая частоту и тип последующих обследований.
- Сообщить пациенту, что имплантированное изделие содержит материалы и вещества, контактирующие с телом.
- Рекомендовать пациенту уведомлять «Бостон Сайентифик» и соответствующий местный регулирующий орган о каких-либо серьезных инцидентах, связанных с имплантированным изделием, используя информацию, указанную на задней части упаковки.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

На это изделие распространяется ограниченная гарантия. Информацию о гарантии см. на сайте www.bostonscientific.com/warranty.

ИМПОРТЕР ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

Импортер в ЕС: «Бостон Сэнтифик Интернэйшенл Б.В.» (Boston Scientific International B.V.), Вестастрат 6, 6468 EX Керкраде, Нидерланды (Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Netherlands)

ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ

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

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

Важным аргументом в пользу выбора данной серии электродов является отсутствие необходимости в проведении торакотомии. Врачу необходимо будет оценить преимущества, связанные с использованием данного электрода, и способность пациента выдержать дополнительное электрофизиологическое исследование (ЭФИ) (индуцирование аритмии и тестирование конверсии) и, при необходимости, торакотомию, если система электродов окажется неэффективной.

Различные факторы, такие как степень заболевания или лекарственная терапия, могут вызвать необходимость изменения положения электродов для дефибрилляции или замены одной системы электродов на другую для более быстрого купирования аритмий. В некоторых случаях при доступных уровнях энергии дефибрилляции или дефибрилляции с помощью имплантируемого устройства, невозможно добиться надежной конверсии аритмии при использовании любых систем электродов.

С данным семейством электродов и имплантируемым устройством могут использоваться биполярные кардиостимуляторы, если только кардиостимулятор и имплантируемое устройство не вступают во взаимодействие. В противном случае, имплантируемое устройство может не распознать аритмию или выполнить ложную детекцию. Для получения информации о сведениях к минимуму взаимодействий с кардиостимулятором обращайтесь к Руководству по имплантируемому устройству для врача.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА

Перед процедурой имплантации примите во внимание следующее:

- Во время имплантации должна быть доступна аппаратура для кардиомониторинга, визуализации (рентгеноскопия), наружной дефибрилляции и измерения сигналов электрода.
- Всегда изолируйте пациента от потенциально опасных утечек тока при использовании электрического инструментария.
- Также должны быть доступны стерильные запасные экземпляры всех имплантируемых изделий для использования в случае случайного повреждения или загрязнения основного набора.

КОМПОНЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Каждый электрод упакован в индивидуальную стерильную упаковку вместе с компонентами состава.

1. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», двуспиральный, с активной фиксацией (спиралью), длина: 59 см, номер модели 0675:
 - электрод – 1 шт.;
 - веноподъемник – 1 шт.;
 - стилет мягкий 59 см – 2 шт.;
 - стилет твердый 59 см – 2 шт.;
 - насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
 - «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали)»;
 - «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

2. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», двуспиральный, с активной фиксацией (спиралью), длина: 64 см, номер модели 0676:
 - электрод – 1 шт.;
 - веноподъемник – 1 шт.;
 - стилет мягкий 64 см – 2 шт.;
 - стилет твердый 64 см – 2 шт.;
 - насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
 - «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали)»;
 - «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

3. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», двуспиральный, с активной фиксацией (спиралью), длина: 70 см, номер модели 0653:
 - электрод – 1 шт.;
 - веноподъемник – 1 шт.;
 - стилет мягкий 70 см – 2 шт.;
 - стилет твердый 70 см – 2 шт.;
 - насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
 - «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали)»;
 - «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

4. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», односпиральный, с активной фиксацией (спиралью), длина: 59 см, номер модели 0672:
 - электрод – 1 шт.;
 - веноподъемник – 1 шт.;
 - стилет мягкий 59 см – 2 шт.;
 - стилет твердый 59 см – 2 шт.;
 - насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
 - «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали)»;
 - «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

5. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», односпиральный, с активной фиксацией (спиралью), длина: 64 см, номер модели 0673:
 - электрод – 1 шт.;
 - веноподъемник – 1 шт.;
 - стилет мягкий 64 см – 2 шт.;
 - стилет твердый 64 см – 2 шт.;
 - насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
 - «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали)»;
 - «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

КОМПОНЕНТЫ СОСТАВА

Веноподъемник

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

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНАЯ ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА

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

способствует лучшему обжатию муфтой электрода, при наложении шва.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта предустановлена на электроде.

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

Стилеты

Стилеты облегчают установку электрода. Убедитесь, что длина стилета соответствует длине выбранного электрода. В зависимости от методики имплантации и анатомии пациента используются стилеты различной степени жесткости.

Таблица 1. Жесткость стилета и цвет рукоятки

Жесткость стилета ^a	Цвет рукоятки
Мягкий	Зеленый
Твердый	Белый

^a Жесткость стилета вытиснена на рукоятке.

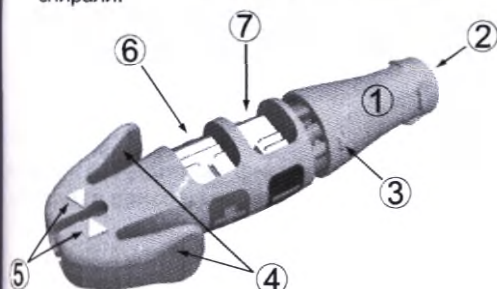
Таблица 2. Длина стилета и цвет колпачка

Длина стилета (см) (вытиснена на колпачке рукоятки)	Цвет колпачка
59	Желтый
64	Зеленый
70	Черный

Насадка на коннектор электрода

Насадка на коннектор электрода EZ-4 поставляется вместе с электродом и при подключении к электроду выполняет следующие функции:

- Защищает кончик электрода во время имплантации.
- Обеспечивает безопасное и надежное соединение между кабелями пациента анализатора системы стимуляции и кончиком электрода.
- Направляет стилет в электрод через воронку стилета.
- Вращает концевой штырь по часовой стрелке или против часовой стрелки для выкручивания или вкручивания спирали.



[1] Рукоятка фиксации (отсоединена) [2] Воронка стилета [3] Метка вращения [4] Рычажки терминальной накладки [5] Указательные стрелки [6] Анод (+) пружинный контакт [7] Катод (-) пружинный контакт

Рисунок 2. Насадка на коннектор электрода

ИМПЛАНТАЦИЯ

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

было бы плавно согнуть в кармане имплантации. Обычно для этого достаточно дополнительных 5–10 см электрода. Фиксирующая муфта должна быть закреплена на электроде как можно ближе к участку сосудистого доступа с соблюдением клинических показаний, как описано в разделе "Фиксация электрода" на странице 12. Правильное расположение фиксирующей муфты обеспечивает необходимую конфигурацию электрода в кармане имплантации.

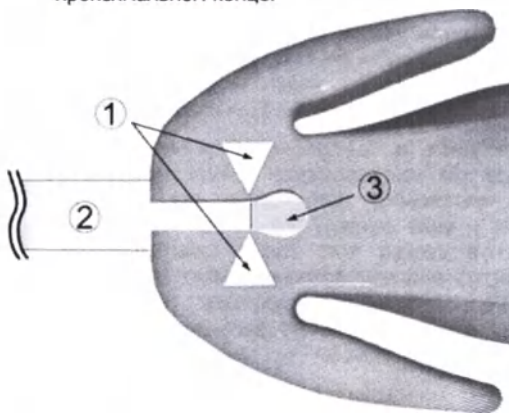
ПРИМЕЧАНИЕ: О факторах, влияющих на выбор и имплантацию электродов для использования в составе МР-условно безопасной системы, см. в документе «Техническое руководство МРТ». Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные имплантируемые устройства и электроды Boston Scientific. Номера моделей имплантируемых устройств, электродов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения Условий использования для МР-условно безопасного сканирования, см. в документе «Техническое руководство МРТ».

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

ПРИСОЕДИНЕНИЕ К ЭЛЕКТРОДУ НАСАДКИ НА КОННЕКТОР ЭЛЕКТРОДА

Для присоединения к электроду насадки на коннектор электрода выполните следующие действия.

1. Передвиньте насадку на коннектор электрода на проксимальный конец электрода (Рисунок 3 Электрод полностью введен в насадку на коннектор электрода).
2. Сжимая выступы насадки на коннектор электрода EZ-4, вставляйте электрод в насадку до тех пор, пока белый защитный колпак не будет выровнен со стрелками на насадке, что будет свидетельствовать о полном введении электрода.
3. Отпустите рычажки защитной накладки, чтобы зафиксировать насадку на коннектор электрода на его проксимальном конце.



[1] Указательные стрелки [2] Терминальная защитная накладка [3] Концевая накладка

Рисунок 3. Электрод полностью введен в насадку на коннектор электрода

ВВЕДЕНИЕ СТИЛЕТА

Для ввода стилета выполните следующие действия.

1. Перед вводом нового стилета введенный ранее стилет необходимо извлечь из электрода.
2. Выберите стилет в соответствии с назначением и желаемой жесткостью. При необходимости аккуратно согните выбранный прямой стилет при помощи стерильного инструмента с гладкой поверхностью (например, цилиндра шприца объемом 10 или 12 куб. см.) (Рисунок 4 Изгибание стилета). При использовании стилета вероятность распрямления плавного изгиба меньше, чем острого.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте острые предметы для моделирования дистального кончика стилета. Не сгибайте стилет, пока он находится в электроде. Если необходим изогнутый стилет, во избежание повреждения стилета и электрода аккуратно смоделируйте прямой стилет перед введением его в электрод.

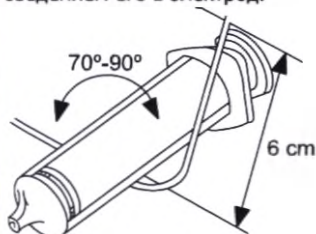


Рисунок 4. Изгибание стилета

- Осторожно введите стилет через воронку насадки на коннектор электрода и концевой штырь.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для оптимизации введения стилета в электрод не допускайте контакта стилета с жидкостями организма.

- Перед введением электрода в вену убедитесь, что стилет полностью вставлен в электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сгибайте электрод с установленным стилетом. Это может повредить проводник и изоляционный материал.

ОБРАЩЕНИЕ С ФИКСИРУЮЩЕЙ СПИРАЛЬЮ

Перед имплантацией электрода проверьте его механическое функционирование.

- Возьмитесь за насадку на коннектор электрода и терминальную защитную накладку. Для присоединения фиксирующей рукоятки к концевому штырю протолкните рукоятку в направлении корпуса насадки на коннектор электрода до плотного прилегания. Вращайте фиксирующую рукоятку по часовой стрелке для выкручивания спирали и против часовой стрелки для ее вкручивания. Визуально следите за выкручиванием и вкручиванием спирали (Рисунок 5 Рукоятка фиксации насадки на коннектор электрода присоединена).

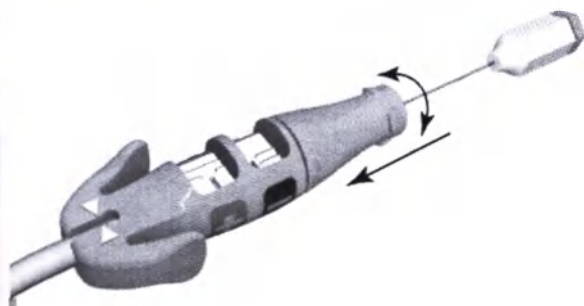


Рисунок 5. Рукоятка фиксации насадки на коннектор электрода присоединена

ПРИМЕЧАНИЕ: Ожидаемое количество оборотов и максимальное количество оборотов при вытягивании или втягивании спирали указано в спецификациях (таблица 6 «Спецификации»). Любые изгибы стилета могут увеличить количество оборотов, необходимых для вытягивания или втягивания спирали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте чрезмерного выкручивания или вкручивания спирали. Спираль проводника электрода или механизм фиксации могут быть повреждены или сломаны, если продолжать вращать контактный штырь после того, как спираль полностью выкручена или вкручена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если спираль не поддается выкручиванию или вкручиванию, не используйте электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы обеспечить надлежащее функционирование, не используйте электрод с деформированной спиралью или поврежденным механизмом фиксации спирали. Во избежание повреждения полюса не пытайтесь распрямить или выправить спираль. Не беритесь за дистальный кончик и не используйте его любым иным образом.

- Перед вводом электрода в вену убедитесь, что спираль на дистальном кончике электрода полностью вкручена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите электрод в вену, если спираль выкручена, поскольку это может привести к повреждению ткани и/или электрода. Поверните концевой штырь против часовой стрелки, чтобы вкрутить спираль в дистальный кончик электрода, и только затем вставляйте его в вену.

- Перед вводом электрода в вену отсоедините рукоятку фиксации от концевого штыря (Рисунок 6 Рукоятка фиксации насадки на коннектор электрода отсоединена).

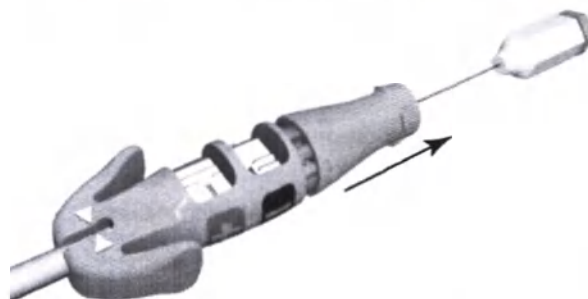


Рисунок 6. Рукоятка фиксации насадки на коннектор электрода отсоединена

ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

Электрод может быть введен одним из следующих способов: через головную вену или через подключичную или внутреннюю яремную вену.

- Посредством венесекции левой или правой головной вены** Для получения доступа к правой или левой головной вене необходим лишь один разрез в области дельтопекторальной борозды.

Веноподъемник, поставляемый в комплекте с данным электродом, может использоваться как вспомогательное средство для облегчения сосудистого доступа при венесекции. Изолируйте нужную вену и введите кончик веноподъемника через этот разрез в просвет вены. Направьте кончик веноподъемника в сторону желаемого проведения электрода, осторожно приподнимите и наклоните веноподъемник. Проведите электрод под веноподъемник, а затем — в вену.

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



Рисунок 7. Использование веноподъемника

- Через кожу или с помощью венесекции через подключичную вену** При чрескожном введении электрода можно использовать набор подключичного интродьюсера. Рекомендуемый размер интродьюсера приведен в технических характеристиках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если рукоятка фиксации насадки на коннектор электрода сцеплена с концевым штырем, а тело электрода вращается против часовой стрелки, то, в то время как рукоятка фиксации остается неподвижной, спираль может случайно выкрутиться.

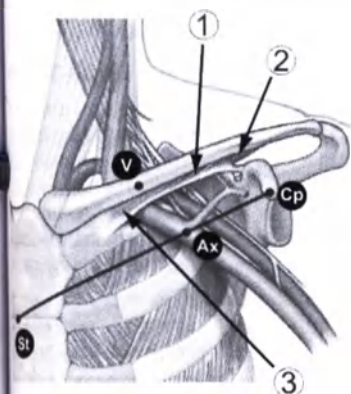
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При попытке имплантировать электрод посредством пункции подключичной вены не вводите электрод под ключицей на уровне ее медиальной трети. Если имплантировать электрод подобным образом, возможно его повреждение или смещение в отдаленном периоде (хроническая стадия). При имплантации электрода через подключичную вену необходимо вводить его в подключичную вену ближе к латеральному краю первого ребра во избежание сжатия подключичной мышцей или связками, вызванного узостью реберно-ключичной области. В специальной литературе отмечалось, что появление трещин на электроде может быть вызвано защемлением электрода в таких мягких тканях, как подключичная мышца, реберно-ключевидная связка или реберно-ключичная связка.⁸

Электроды, вводимые посредством чрескожной венопункции подключичной вены, должны вводиться в нее в месте прохождения вены над первым ребром (а не медиальнее) во избежание сжатия подключичной мышцей или связками, вызванного узостью реберно-ключичной области.⁹ Рекомендуется вводить электрод в подключичную вену вблизи латерального края первого ребра.

Шприц должен располагаться непосредственно над и параллельно к аксиллярной вене. Это позволит снизить вероятность контакта иглы с подмышечными или подключичными артериями или плечевым сплетением. Для определения местоположения первого ребра и направления иглы может быть использована рентгеноскопия.

Приведенные ниже инструкции поясняют, как определить точку прокола кожного покрова и путь иглы по направлению к подключичной вене, где она пересекает первое ребро.

1. Установите ориентиры St (стернальный угол) и Cr (ключевидный отросток) (Рисунок 8 Точка входа для чрескожной подключичной венопункции).



[1] Подключичная мышца [2] Реберно-ключевидная связка [3] Реберно-ключичная связка

Рисунок 8. Точка входа для чрескожной подключичной венопункции

2. Мысленно проведите линию между точками St и Cr и разделите ее на три части. Игла должна вводиться в кожу между средней и латеральной третями непосредственно над аксиллярной веной (точка Ax).

3. Поставьте указательный палец на ключицу в точке соединения медиальной и средней третей (точка V), под которой должна быть расположена подключичная вена.
4. Поставьте большой палец напротив указательного и спроектируйте его на 1–2 сантиметра ниже ключицы, чтобы защитить подключичную мышцу от иглы (при наличии явной гипертрофии грудной мышцы большой палец должен находиться приблизительно на 2 сантиметра ниже ключицы, поскольку подключичная мышца также будет гипертрофирована) (Рисунок 9 Расположение большого пальца и введение иглы).

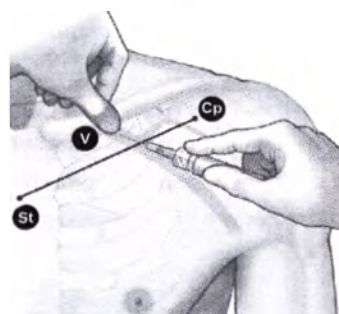


Рисунок 9. Расположение большого пальца и введение иглы

5. Большим пальцем проверьте давление от прохождения иглы через поверхностную фасцию, направьте иглу глубоко в ткани в направлении подключичной вены и лежащего под ней первого ребра. Рентгеноскопический контроль снижает вероятность попадания иглы в легкое под первым ребром.

РАЗМЕЩЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА В ПРАВОМ ЖЕЛУДОЧКЕ

Правильное функционирование электрода зависит от правильного расположения полюсов. Для установки электрода следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Убедитесь, что спираль полностью вкручена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите электрод в вену, если спираль выкручена, поскольку это может привести к повреждению ткани и/или электрода. Поверните концевой штырь против часовой стрелки, чтобы вкрутить спираль в дистальный кончик электрода, и только затем вставляйте его в вену.

2. Для уменьшения жесткости кончика при установке электрода частично извлеките стилет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Смоделированный стилет может улучшить маневренность.

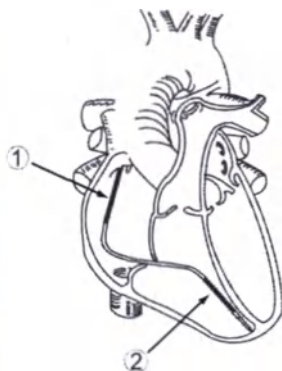
3. Под контролем рентгеноскопии и с установленным стилетом продвигайте электрод как можно дальше до тех пор, пока кончик полюса не достигнет здорового участка миокарда в верхушке правого желудочка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Кончик электрода при имплантации должен быть направлен в сторону верхушки. Подтвердите это положение рентгеноскопически. Другие позиции могут привести к смещению электрода, негативно влияющему на эффективность дефибрилляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Постарайтесь добиться надлежащего положения полюсов. Невыполнение данного условия может привести к более высоким порогам дефибрилляции или неспособности электрода выполнять дефибрилляцию у пациента, чья тахикардия (тахикардии) в противном случае могла бы быть купирована имплантируемым устройством.

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

⁹ Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133–2142.



[1] Проксимальный спиральный полюс [2] Дистальный спиральный полюс

Рисунок 10. Рекомендуемое положение полюса внутри сердца

- Убедитесь под рентгеноскопией, что дистальный спиральный полюс находится в правом желудочке ниже трикуспидального клапана, а проксимальный спиральный полюс (в двуспиральных моделях) расположен в верхней полой вене и верхушке правого предсердия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать перекрестного восприятия сигналов между имплантируемым устройством и кардиостимулятором у пациентов с биполярными кардиостимуляторами, стимулирующий/воспринимающий полюс электрода (полюс с кончиком и дистальный спиральный полюс) необходимо расположить как можно дальше от полюсов электрода кардиостимулятора.

- Убедитесь, что кончик электрода и участок фиксации хорошо контактируют друг с другом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если у пациента тонкая свободная стенка в области RV (ПЖ), следует рассмотреть другую точку фиксации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для выполнения дефибриллирующей терапии при имплантации односпиральных моделей необходимо иметь дополнительный полюс для дефибрилляции. Рекомендуется использовать вживленное в пекторальной области имплантируемое устройство, в котором в качестве полюса для дефибрилляции используется металлический корпус.

ФИКСАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

Спираль электрода обладает электропроводностью, что позволяет выполнять картирование (с измерением порогов стимуляции и восприятия) потенциальных положений полюса без фиксации спирали в ткани. Перед фиксацией электрода рекомендуется выполнять картирование, поскольку оно снижает потенциальную необходимость многократного изменения положения электрода.

Если полученные данные находятся в пределах допустимого диапазона и было достигнуто правильное расположение, выполните фиксацию электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для уменьшения жесткости кончика при установке электрода в верхушке RV (ПЖ) или свободной стенке RV (ПЖ) сохраняйте стилет в частично извлеченном положении.

- Отсоедините зажимы типа «крокодил» анализатора системы стимуляции (PSA) от насадки на коннектор электрода.
- Для расположения дистального полюса у желаемого места фиксации примените адекватное давление к телу электрода.
- Возьмитесь за насадку на коннектор электрода и терминальную защитную накладку. Закрепите рукоятку фиксации на концевом штыре и выровняйте терминальную защитную накладку с указательными стрелками.
- Для выкручивания и фиксации спирали дистального полюса в стенке сердца поверните присоединенную рукоятку фиксации по часовой стрелке. Контроль количества оборотов можно проводить визуально или на ощупь.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изгибы, приданные стилету, а также увеличение времени имплантации и многократное изменение положения

электрода могут увеличить количество оборотов, необходимых для выкручивания или вкручивания спирали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вращайте концевой штырь по часовой или против часовой стрелки больше указанного в спецификациях количества раз (Таблица 6 Технические характеристики (номинальные)). Продолжение вращения концевого штыря после полного выкручивания или вкручивания спирали (по данным рентгеноскопии) может повредить электрод, вызвать его смещение, травмирование тканей и/или повышение острого порога стимуляции.

Следите за рентгенконтрастными маркерами под контролем рентгеноскопии, чтобы определить, полностью ли выкручена фиксирующая спираль. Полное выкручивание достигается при слиянии рентгеноконтрастных маркеров и выхода фиксирующей спирали за пределы дистальных рентгеноскопических маркеров (Таблица 3 Вид спирального полюса под рентгеноскопией).

Таблица 3. Вид спирального полюса под рентгеноскопией

Полностью закручен	Полностью выкручен

- После фиксации электрода в желаемом положении удерживайте проксимальный конец электрода и насадку на коннектор электрода и отсоедините фиксирующую рукоятку от концевого штыря.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любой сохранившийся внутри электрода крутящий момент будет ослаблен за счет отсоединения фиксирующей рукоятки после выкручивания или вкручивания спирали.

ПРОВЕРКА СТАБИЛЬНОСТИ (STABILITY) ПОЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДА

Чтобы проверить стабильность (Stability) электрода, выполните следующие действия:

- После фиксации частично извлеките стилет на 20–25 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы предотвратить смещение, избегайте вращения концевого штыря после фиксации электрода.

- Проверьте стабильность (Stability) электрода с использованием рентгеноскопии. Не тяните за электрод. Если возможно, попросите пациента покашлять или сделать несколько глубоких вдохов.
- Если положение полюса удовлетворительное, извлеките стилет за пределы правого предсердия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для восстановления положения полюса и минимизации эндокардиального травмирования в случае смещения потребуется срочная медицинская помощь.

ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДА

Если необходимо изменить положение электрода, выполните следующие действия.

- Для вкручивания спирали вращайте концевой штырь с подсоединенной фиксирующей рукояткой против часовой стрелки.
- Прежде чем изменять положение электрода, с помощью рентгеноскопии проверьте положение рентгенконтрастных маркеров. Так вы сможете убедиться, что спираль вкручена и полностью отсоединена от стенки сердца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вращайте концевой штырь по часовой или против часовой стрелки больше указанного в спецификациях количества раз (Таблица 6 Технические

характеристики (номинальные) на странице 17). Продолжение вращения концевой штыря после полного выкручивания или вкручивания спирали (по данным рентгеноскопии) может повредить электрод, вызвать его смещение, травмирование тканей и/или повышение острого порога стимуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте электрод, если во время его имплантации не удастся вкрутить спираль. Извлекая электрод, необходимо постоянно вращать его корпус против часовой стрелки: так можно избежать непреднамеренного травмирования тканей и случайной фиксации электрода, а также освободить спираль от зацепившейся за нее ткани.

3. Повторно подсоедините полюс, следуя предыдущим процедурам для манипулирования, позиционирования и проверки стабильности (Stability) электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если рукоятка фиксации насадки на коннектор электрода сцеплена с концевым штырем, а тело электрода вращается против часовой стрелки, то, в то время как рукоятка фиксации остается неподвижной, спираль может случайно выкрутиться.

ОЦЕНКА ХАРАКТЕРИСТИК ЭЛЕКТРОДА

Перед подсоединением электрода к имплантируемому устройству проверьте электрические характеристики электрода с использованием анализатора системы стимуляции (ACC). Проверка электрических характеристик подтвердит целостность электрода.

1. Подсоедините электрод к анализатору системы стимуляции (ACC).

- Подсоедините зажимы типа «крокодил» кабеля анализатора системы стимуляции (ACC) к пружинному контакту катода (–) насадки на коннектор электрода и пружинному контакту анода (+). Использование насадки на коннектор электрода защитит концевой штырь от повреждения зажимом типа «крокодил» и воспрепятствует замыканию контактов. Полностью присоедините зажимы типа «крокодил» на пружинных контактах катода и анода, чтобы избежать неточных исходных измерений (Рисунок 11 Зажимы анализатора системы стимуляции подсоединены к насадке на коннектор электрода).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При имплантации дефибриллирующих электродов DF4-LLHN или DF4-LLHO для соединения их с анализатором системы стимуляции или аналогичными мониторами используйте только насадку на коннектор электрода. Не присоединяйте зажимы типа «крокодил» непосредственно к концевому контакту электрода; это может привести к его повреждению.

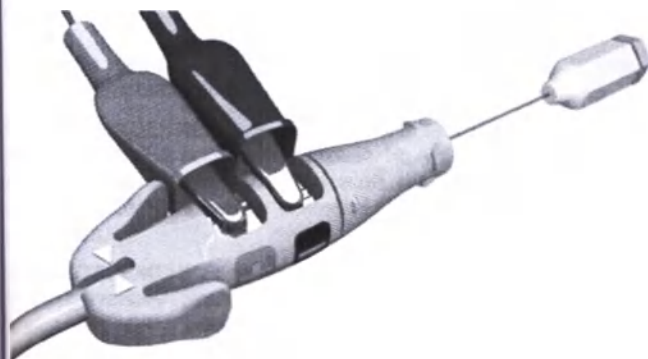


Рисунок 11. Зажимы анализатора системы стимуляции подсоединены к насадке на коннектор электрода

2. Выполните указанные в таблице измерения.

Таблица 4. Рекомендуемые значения порогов стимуляции и восприятия

Тип сигнала	Амплитуда	Продолжительность	Порог стимуляции	Импеданс
Стимуляция / Восприятие	≥ 5 мВ	<100 мс	$\leq 1,5$ В	300–1200 Ом
Дефибрилляция	≥ 1 мВ	<150 мс	Нет	20–125 Ом

а. Измерение при длительности импульса 0,5 мс.

- Измерения имплантируемого устройства могут не совпадать с измерениями анализатора системы стимуляции (ACC) вследствие фильтрации сигнала. Исходные измерения должны находиться в пределах рекомендованных значений, указанных в таблице.
- Понижение собственных потенциалов, большая длительность и более высокие пороги стимуляции могут указывать на расположение электрода в ишемизированной или рубцовой ткани. Поскольку качество сигнала со временем может ухудшаться, при необходимости измените положение электрода для получения сигнала с наиболее возможной амплитудой, короткой продолжительностью и наименьшим порогом стимуляции.
- Изменения площади поверхности дефибриллирующего полюса, такие как изменение конфигурации TRIAD на односпиральную, могут повлиять на значения импеданса. Исходные измерения импеданса дефибрилляции должны находиться в пределах рекомендованных значений, указанных в таблице.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Амплитуды зубцов R, ниже рекомендованного значения, могут приводить к неточному подсчету частоты сердечных сокращений в хронических состояниях. Вероятно, детекция тахикардии будет невозможна, а нормальный сердечный ритм может быть распознан как аномальный. Если длительность сигнала превышает установленный рефрактерный период имплантируемого устройства, это может привести к неадекватному восприятию частоты, что, вероятно, вызовет неадекватное функционирование аппарата.

3. Если измерения не соответствуют приведенным в таблицах значениям, выполните следующие шаги:

- Отсоедините зажимы типа «крокодил» анализатора системы стимуляции (ACC) от насадки на коннектор электрода.
- Снова введите стилет, измените положение электрода с использованием описанных ранее процедур и повторите процесс оценки показателей электрода.
- Если результаты тестирования неудовлетворительные, может потребоваться дальнейшее изменение положения системы электродов или ее замена.

Учитывайте следующую информацию:

- Низкие показатели порога стимуляции указывают на наличие желаемого запаса безопасности, поскольку после имплантации порог стимуляции может возрасти.
- Исходные электрические измерения могут отклоняться от рекомендуемых значений из-за наличия острой клеточной травмы. В этом случае подождите приблизительно 10 минут и повторите тестирование. Полученные значения могут зависеть от специфических для пациента факторов, таких как состояние ткани, электролитный баланс и взаимодействие лекарственных препаратов.
- Измерения амплитуды и длительности не учитывают ток повреждения и выполняются во время нормального исходного ритма пациента.
- Перекручивание концевой штыря может привести к увеличению местной тканевой травмы и вызвать временное увеличение порогов стимуляции, измеренных по напряжению.

4. Проверьте наличие диафрагмальной стимуляции нервов путем стимуляции электрода с высоким выходным напряжением (используйте профессиональное медицинское суждение для выбора выходного напряжения). Отрегулируйте конфигурацию и положение электрода по необходимости. Рекомендуется также проведение тестирования анализатором системы стимуляции (PSA) при более высоком напряжении, чтобы лучше определить пороги стимуляции. Испытания следует проводить для всех положений электрода.
5. После получения приемлемых измерений удалите соединения анализатора системы стимуляции и извлеките стилет.
6. Возьмитесь за рычажки защитной накладки и сдвиньте насадку на коннектор электрода с проксимального конца электрода.
7. При необходимости дополнительного изменения положения и/или измерений анализатором системы стимуляции (ACC) наденьте насадку на коннектор электрода еще раз, убедившись, что электрод полностью вставлен. Повторите процесс оценки.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ИМПЛАНТИРУЕМОМУ УСТРОЙСТВУ

Более подробные инструкции касательно подключения концевых контактов электрода к имплантируемому устройству приведены в соответствующем руководстве для врача по применению имплантируемого устройства.

1. Прежде чем подключать электрод к имплантируемому устройству, убедитесь, что стилет и любые дополнительные принадлежности концевой штыря сняты.
2. Возьмите тело электрода в маркированной области дистального контактов концевой кольца и полностью вставьте концевой контакт электрода в порт имплантируемого устройства. Вводить изделие следует до тех пор, пока концевой штырь не покажется за блоком зажимного винта. Если концевой винт трудно вставить, убедитесь, что винт полностью выкручен. Для подтверждения полного введения концевой штыря в порт имплантируемого устройства может использоваться визуализация индикатора введения концевой штыря за блоком зажимного винта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы электрод было легче вводить, при необходимости полностью смажьте его концевой контакт (см. Рисунок 12 Концевой контакт электрода DF4) небольшим количеством стерильной воды или стерильного минерального масла.

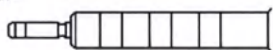


Рисунок 12. Концевой контакт электрода DF4

3. Чтобы убедиться в надежности соединения, слегка потяните за маркированную область тела электрода.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При подсоединении электрода к имплантируемому устройству очень важно сделать это правильно. Для обеспечения правильного подсоединения концевой штырь должен быть введен за блок фиксирующих винтов. Визуализация индикатора введения концевой штыря за блоком фиксирующих винтов может использоваться для подтверждения полного его введения в порт имплантируемого устройства. Оценка электрических характеристик электрода после подсоединения к имплантируемому устройству является окончательным этапом в подтверждении полного его введения. Неправильное соединение может стать причиной невыполнения терапии или неадекватной терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если концевой контакт электрода не присоединен к имплантируемому устройству в момент

имплантации электрода, прежде чем зашивать «карман», наденьте колпачок на коннектор. Колпачок электрода разработан специально для этой цели. Наложите шов вокруг колпачка электрода, чтобы зафиксировать его на месте.

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

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

1. Оцените сигналы электрода, используя имплантируемое устройство.
2. Установите имплантируемое устройство в карман имплантации, как указано в руководстве к имплантируемому устройству для врача. Информация о подключении к имплантируемому устройству также доступна в данном руководстве ("Подсоединение к имплантируемому устройству").
3. Оцените сигналы электрода, просмотрев ЭГМ в реальном времени. Примите во внимание следующее:
 - Сигнал от имплантированного электрода должен быть непрерывным и без артефактов, аналогично поверхностной ЭКГ.
 - Прерывистый сигнал может указывать на разрыв спирали проводника электрода, поломку или какое-либо повреждение электрода, а также на нарушение изоляции, при котором необходима замена электрода.
 - Неадекватные сигналы могут привести к неспособности системы имплантируемого устройства распознать аритмию или к проведению терапии, в которой нет необходимости.
4. Проверьте наличие диафрагмальной стимуляции нервов путем стимуляции электрода с высоким выходным напряжением (используйте профессиональное медицинское суждение для выбора выходного напряжения). Отрегулируйте конфигурацию и положение электрода по необходимости. Тестирование следует проводить для всех положений электрода.

ТЕСТИРОВАНИЕ КОНВЕРСИИ

После подачи адекватных импульсов с помощью имплантируемого устройства проверьте надежность конвертации фибрилляции желудочков (ФЖ) и, если это необходимо пациенту, желудочковых тахикардий. Это тестирование подразумевает стимуляцию аритмий и подачу в сердце пациента разрядов импульсами высокого напряжения от имплантируемого устройства посредством дефибриллирующих полюсов электрода. Базовые измерения должны соответствовать показателям, указанным в таблице рекомендуемых значений порогов стимуляции и восприятия (Таблица 4 Рекомендуемые значения порогов стимуляции и восприятия).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае неэффективного высокоэнергетического разряда, неверного подсчета частоты сердечных сокращений, задержки или отсутствия детекции по причине низкой амплитуды VF, возможно, понадобится переместить электрод.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в вашем распоряжении всегда должен быть наружный дефибриллятор. Если индуцированную желудочковую тахикардию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.

Надежная конверсия VF (ЖФ) должна быть подтверждена на более низких уровнях энергии, чем максимальная установка энергии имплантируемого устройства. Примите во внимание следующее:

- Для определения надежности конверсии и порога дефибрилляции пациента (DFT) тесты по индуцированию и конверсии VF (ФЖ) рекомендуется выполнять несколько раз.
- Решение о том, что считать достаточной и надежной конверсией аритмии, является прерогативой медицинского

персонала лечебного учреждения. Поскольку результаты одного теста могут варьироваться в пределах статистической погрешности, удачная однократная конверсия нарушения сердечного ритма при определенном уровне энергии еще не является показательной в отношении уровня энергии будущих конверсий.

- Рекомендации по тестированию конверсии можно найти в соответствующем Руководстве к имплантируемому устройству для врача.
- Соотнесите вероятность надежной конверсии в амбулаторных условиях с доступностью настроек энергии и способностью пациента выдержать множественное индуцирование аритмии.
- Если аритмию пациента невозможно надежно конвертировать с помощью электрода, дополнительная имплантация второй системы электродов потребует отдельного тестирования конверсии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте компоненты системы электродов для подачи разрядов дефибриллятора от внешнего источника. В противном случае ткани могут быть серьезно повреждены.

- Любую систему имплантируемого устройства и электрода в той или иной конфигурации можно вживлять только при наличии подходящей границы безопасности при запрограммированной энергии разряда, определенной тестированием DFT, и требуемой энергии кардиоверсии (CER). Информацию о требованиях к тестированию DFT и CER можно найти в соответствующем Руководстве для врача по использованию имплантируемого устройства.
- В рамках клинического исследования у большинства пациентов применялся запрограммированный запас безопасности, на 9–10 Дж выше DFT пациента. Если граница безопасности в 9–10 Дж недостижима, рассмотрите вариант установки другой системы электродов для дефибрилляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после продолжительного и многократного индуцирования VF (ЖФ) планируется проводить торакотомию, целесообразно отложить ее на несколько дней.

ФИКСАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

После успешной установки полюсов используйте фиксирующую муфту для закрепления электрода с целью достижения постоянного гемостаза и стабилизации электрода. Техники закрепления фиксирующей муфтой различны и зависят от использованной техники введения электрода. При закреплении электрода примите во внимание указанные далее предостережения и меры предосторожности.

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

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

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

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

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

1. Снимите оболочку интродьюсера и продвиньте фиксирующую муфту глубоко в ткань (Рисунок 13 Пример фиксирующей муфты, методика чрескожной имплантации).

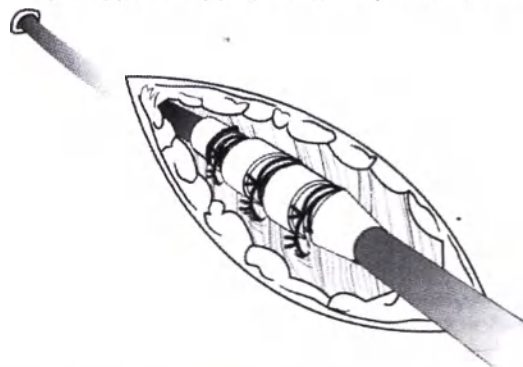


Рисунок 13. Пример фиксирующей муфты, методика чрескожной имплантации

2. Используя по крайней мере две бороздки, наложите лигатуру на фиксирующую муфту и подшейте электрод к фасции. Для придания дополнительной стабильности муфта может быть зафиксирована к электроду до фиксации муфты на фасции.
3. Проверьте фиксирующую муфту после ее фиксации, чтобы убедиться, что она прочно закреплена и не соскальзывает. Для этого необходимо захватить фиксирующую муфту пальцами и попытаться подвигать электрод в каком-либо направлении.

СПОСОБ ВЕНЕСЕКЦИИ

1. Введите фиксирующую муфту в вену далее дистальной бороздки.
2. Для достижения гемостаза наложите лигатуру на вену вокруг фиксирующей муфты.
3. Используя ту же самую бороздку, подшейте электрод и вену к прилегающей фасции (Рисунок 14 Пример фиксирующей муфты, методика венесекции).

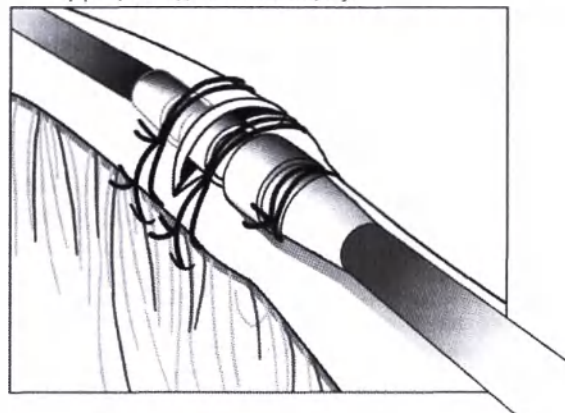


Рисунок 14. Пример фиксирующей муфты, методика венесекции

4. Закрепляйте муфту на электроде как минимум двумя бороздками. Подшейте электрод и фиксирующую муфту к прилегающей фасции.
5. Проверьте фиксирующую муфту после ее фиксации, чтобы убедиться, что она прочно закреплена и не соскальзывает. Для этого необходимо захватить фиксирующую муфту пальцами и попытаться подвигать электрод в каком-либо направлении.

ТУННЕЛИРОВАНИЕ ЭЛЕКТРОДА

При туннелировании электрода выполните следующие шаги:

ТЕХНИКА ЧРЕСКОЖНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

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



Рисунок 15. Петля ослабления натяжения

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

2. Извлеките стилет и насадку на коннектор электрода.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

ОЦЕНКА ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: У некоторых пациентов функционирование электродов при имплантации не может быть предсказанием поведения электродов в хроническом состоянии. Поэтому, если в функционировании электрода возникают какие-либо изменения, настоятельно рекомендуется после имплантации проводить контрольное ЭФИ-тестирование. Данное тестирование должно состоять, по крайней мере, из одного теста запуска/ купирования фибрилляции желудочков.

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

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

ЭКСПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Вернуть все эксплантированные изделия в «Бостон Сайентифик» независимо от их состояния. Исследование эксплантированных изделий может обеспечить информацию с целью постоянного улучшения вопросов надежности системы и гарантии. Касательно возврата набора изделия обратиться в компанию «Бостон Сайентифик», информация указана на задней части упаковки.

Обращайтесь в компанию Boston Scientific в указанных ниже случаях:

- Прекращение эксплуатации устройства.
- Смерть пациента. В этом случае (независимо от причины) отправьте также протокол патологоанатомического исследования, если оно проводилось.

- По иным причинам, касающимся наблюдений или осложнений.

При эксплантации и возврате изделий учитывать следующее:

- Проведите опрос имплантируемого устройства и распечатайте комбинированный контрольный отчет.
- Отключите имплантируемое устройство перед его эксплантацией.
- Отсоедините электроды от имплантируемого устройства.
- Если электроды эксплантированы, старайтесь удалить их в неповрежденном виде и отправьте обратно в компанию вне зависимости от состояния. Не используйте для извлечения электродов кровоостанавливающие зажимы или любые другие зажимные инструменты, поскольку это может повредить электроды. Используйте инструменты только в тех случаях, когда не удастся извлечь электроды вручную.
- Промыть изделия дезинфицирующим раствором без погружения с целью удаления биологических жидкостей и частиц. Не допускать того, чтобы жидкости попадали в порты коллектора генератора импульсов.
- Использовать возвращаемый компании «Бостон Сайентифик» набор изделия для того, чтобы упаковать изделия должным образом, а затем направить его компании «Бостон Сайентифик».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Очищать и дезинфицировать изделия при помощи стандартных методов по устранению биологических опасностей, поскольку все эксплантируемые компоненты считаются биологически опасными.

Все предметы, используемые во время эксплантации, такие как принадлежности, расходные материалы и острые предметы, могут быть заражены инфекционными веществами. Принять во внимание следующее, чтобы свести к минимуму риск заражения, микробной опасности или физического вреда:

- Биологически опасные отходы должны быть утилизированы в контейнере для биологически опасных отходов, маркированном символом биологической опасности, и доставлены в специально отведенное место для биологически опасных отходов с целью надлежащей обработки в соответствии с политикой больницы, административных и/или местных органов власти.
- Биологически опасные отходы следует обрабатывать с помощью соответствующего термического или химического процесса.
- Острые предметы следует утилизировать в контейнере для утилизации острых предметов

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизация эксплантированных изделий регулируется применимым законодательством и правилами.

- ПРИМЕЧАНИЕ:** Необработанные биологически опасные отходы не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 5. Номер модели и длина электрода

Модель	Односпиральный/ двуспиральный	Спираль с покрытием ePTFE	Длина
0675	Двуспиральный	Нет	59 см
0676	Двуспиральный	Нет	64 см
0653	Двуспиральный	Нет	70 см
0672	Односпиральный	Нет	59 см
0673	Односпиральный	Нет	64 см

Таблица 6. Технические характеристики (номинальные)

Характеристика	Значение
Тип концевой контакта	DF4-LLHN (двуспиральные модели) DF4-LLHO (односпиральные модели)
Совместимость	Генераторы импульсов с портом DF4-LLHN, для которого подходит концевой контакт электрода DF4LLHN или DF4-LLHO
Фиксация	Выкручиваемая/ вкручиваемая спираль
Предполагаемое количество оборотов для полного выкручивания/вкручивания спирали ^a	11 оборотов
Максимальное количество допустимых оборотов для выкручивания/вкручивания спирали ^a	20 оборотов
Максимальная глубина ввинчивания фиксирующей спирали	1,9 мм
Номинальные размеры полюса электрода:	
Площадь поверхности дистальной спирали	450 мм ²
Площадь поверхности проксимальной спирали (двуспиральные модели)	660 мм ²
Площадь поверхности фиксирующей спирали	5,7 мм ²
Длина электрода от кончика до проксимального спирального полюса (двуспиральные модели)	18 см
Длина электрода от кончика до дистального спирального полюса	12 мм
Номинальный диаметр:	
Введение	2,7 мм (8F)
Изодиаметрическое тело электрода	2,4 мм (7,3F)
Фиксирующая спираль	1,3 мм
Материал:	
Наружная изоляция	Силиконовая резина
Концевая накладка	Полиуретан (75D)
Контакты концевой штыря и кольца	Никель-кобальтовый сплав MP35N ^b
Стимулирующая/воспринимающая спираль	Никелекобальтовый сплав MP35N ^b с покрытием PTFE
Проводник для нанесения разряда	Холоднотянутый кабель с заполненной трубкой, с покрытием ETFE

Характеристика	Значение
Кончик полюса электрода	Платиново-иридиевый субстрат с покрытием IROX (окись иридия)
Дистальная соединительная часть	Титан
Покрывание спирали (модели со спиралями с покрытием ePTFE)	ePTFE
Покрывание спирали (модели со спиралями без покрытия ePTFE)	Силикон
Стероид	0,96 мг ацетата дексаметазона
Максимальное сопротивление проводника электрода:	
От (низковольтного) концевой штыря до полюса дистального кончика	80 Ом
От (низковольтного) проксимального контакта концевой кольца до дистального спирального полюса	80 Ом
От (высоковольтного) среднего контакта концевой кольца до дистального спирального полюса	2,5 Ом
От (высоковольтного) дистального контакта концевой кольца до проксимального спирального полюса (двуспиральные модели)	2,5 Ом

- a. Для проверки полного выкручивания/вкручивания спирали используйте рентгеноконтрастные маркеры
- b. MP35N является торговой маркой SPS Technologies, Inc.

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Таблица 7. Материалы и вещества, контактирующие с организмом пациента

Общая номинальная площадь поверхности электрода $\approx 45\text{--}60\text{ см}^2$

Материал/вещество	Процент (%) площади поверхности, контактирующей с организмом пациента
Силикон	70–90 %
Платина, ePTFE (расширенный политетрафторэтилен) ^a	5–25 %
IROX (оксид иридия), полиуретан, TiO ₂ (диоксид титана), BaSO ₄ (сульфат бария), ацетат дексаметазона, ПЭЭК (полиэфирэфиркетон), титан (марка 2), платина/иридий	Вспомогательное вещество, следовое значение, и/или < 5%

- a. Только модели GORE™: подающие разряды спирали из платины покрыты ePTFE, который считается лучшим составом для поверхности, контактирующей с организмом пациента. Платина и ePTFE учитываются при расчете площади поверхности. В моделях с силиконовым наполнением ePTFE не содержится.

ИНТРОДЮСЕР ДЛЯ ЭЛЕКТРОДА

Таблица 8. Интродюсер для электрода

Рекомендуемый интродюсер для электрода	
Интродюсер без направляющей струны ^a	2,7 мм (8F)

- a. При использовании направляющей струны рекомендуемое увеличение длины интродюсера составляет 2,5F.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (Таблица 8 Условные обозначения на упаковке) могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица 8. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Использовать до
	Дата производства
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не стерилизуйте повторно
	Не используйте повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Открыть здесь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Адрес спонсора в Австралии
	MP-условно безопасный
	Содержимое
	Ф.И.О. пациента
	Ф.И.О. и контактные данные врача или название и контактная информация лечебного учреждения

Условное обозначение	Описание
	Дата имплантации
	Медицинское устройство в соответствии с законодательством ЕС
	Двойная стерильная барьерная система
	Содержит лекарственное вещество
	Уникальный идентификатор устройства

СОДЕРЖИМОЕ

«Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», в вариантах исполнения:

1. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», двуспиральный, с активной фиксацией (спиралью), длина: 59 см, номер модели 0675:

- электрод – 1 шт.;
- веноподъемник – 1 шт.;
- стилет мягкий 59 см – 2 шт.;
- стилет твердый 59 см – 2 шт.;
- насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
- «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали)»;
- «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

2. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», двуспиральный, с активной фиксацией (спиралью), длина: 64 см, номер модели 0676:

- электрод – 1 шт.;
- веноподъемник – 1 шт.;
- стилет мягкий 64 см – 2 шт.;
- стилет твердый 64 см – 2 шт.;
- насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
- «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали)»;
- «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

3. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», двуспиральный, с активной фиксацией (спиралью), длина: 70 см, номер модели 0653:

- электрод – 1 шт.;
- веноподъемник – 1 шт.;
- стилет мягкий 70 см – 2 шт.;
- стилет твердый 70 см – 2 шт.;
- насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
- «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали)»;
- «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

4. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», односпиральный, с активной фиксацией (спиралью), длина: 59 см, номер модели 0672:

- электрод – 1 шт.;
- веноподъемник – 1 шт.;
- стилет мягкий 59 см – 2 шт.;
- стилет твердый 59 см – 2 шт.;
- насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
- «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали)»;
- «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

5. «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», односпиральный, с активной фиксацией (спиралью), длина: 64 см, номер модели 0673:

- электрод – 1 шт.;
- веноподъемник – 1 шт.;
- стилет мягкий 64 см – 2 шт.;
- стилет твердый 64 см – 2 шт.;
- насадка на коннектор электрода – 1 шт.;
- «РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА RELIANCE 4-FRONT (Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали)»;
- «ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО по МРТ».

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для электродов биполярных эндокардиальных стимулирующих/воспринимающих и дефибриллирующих RELIANCE 4-FRONT не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Электроды биполярные эндокардиальные стимулирующие/воспринимающие и дефибриллирующие RELIANCE 4-FRONT имеют срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка электродов биполярных эндокардиальных стимулирующих/воспринимающих и дефибриллирующих RELIANCE 4-FRONT соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к электродам биполярным эндокардиальным стимулирующим/воспринимающим и дефибриллирующим RELIANCE 4-FRONT и принадлежностям, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Электроды биполярные эндокардиальные стимулирующие/ воспринимающие и дефибриллирующие RELIANCE 4-FRONT предназначены только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование электродов биполярных эндокардиальных стимулирующих/ воспринимающих и дефибриллирующих RELIANCE 4-FRONT должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ (ПРОДОЛЖЕНИЕ):

Относительная влажность воздуха: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ):

Температура: не ниже -29°C (-20°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку, или под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Квалифицированный медицинский специалист должен оценить необходимость и возможность использования изделий и противопоказания к их использованию.

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых изделий проводится только в условиях ЛПУ под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: от +15°C до +30 °C.

Диапазон температур при использовании: температура тела от +32 до +42°C.

Относительная влажность окружающей среды: до 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

После использования утилизировать медицинские изделия и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов электроды биполярные эндокардиальные стимулирующие/ воспринимающие и дефибриллирующие RELIANCE 4-FRONT относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Электрод интегрированный биполярный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий ENDOTAK RELIANCE» в составе, в вариантах исполнения,

отвечает требованиям ISO 13485 и Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» соответствует всем применимым требованиям стандартов серии EN 45502. ISO 14708-1 - это международная версия европейского стандарта EN 45502-1. ISO 14708-1:2014 полностью нормативно идентичен стандарту EN 45502-1: 2015; поэтому ссылки на разделы ISO 14708-1 взаимозаменяемы с EN 45502-1:

- 14.2 - твердые частицы, (см. Также 45502-2-2) - полностью соответствует. Отчет об изменении терминала.

- 20.2 - защита устройства от внешних дефибрилляторов. Это требование относится к генераторам импульсов и не распространяется на электрод 4-FRONT.

- 26.2 - повреждение от изменения температуры - полностью соответствует. Предварительное кондиционирование с циклическим изменением температуры происходит перед тестированием функциональности электрода. Этот температурный цикл более экстремален, чем установленное стандартное требование от -10 °C до 55 °C.

IEC 62366: «Бостон Сайентифик Корпорейшн» - полностью соответствует применимым разделам этого стандарта в соответствии с Глобальным процессом удобства использования и рассмотрением жалоб на удобство использования.

ISO 11607-1, -2: «Бостон Сайентифик Корпорейшн» полностью соответствует применимым разделам этого стандарта.

ISO 14630: Название этого стандарта – «ISO 14630: 2012 Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования» и, следовательно, не применяется к электроду 4-FRONT, которое является частью активной имплантируемой системы и соответствует требованиям, перечисленным в EN 45502 серии.

Таблица 9. Перечень применяемых нормативных документов

Документ	Наименование
MDD 93/42/EEC	Директива ЕС о медицинских изделиях
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками. Часть 2. Требования к обращению с животными. Часть 3 - Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию. Часть 4 - Исследование изделий, взаимодействующих с кровью. Часть 5 - Исследование на цитотоксичность: методы in vitro. Часть 6 - Исследование местного действия после имплантации. Часть 7 - Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации. Часть 10 - Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия. Часть 11 - Исследование общетоксического действия.
BS EN ISO 11607-1, -2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.

	Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN 45502-1, -2-1, -2-2	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем Часть 2-1. Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмии (кардиостимуляторы) Часть 2-2. Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы)
IEC 60812	Методы анализа надежности системы. Процедура анализа режима отказа и последствий (FMEA)
EN 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр подтверждения соответствия» (ООО «ЦПС»), 123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17, +7(495)783-42-17, info@ctrps.ru

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation/ «Кардиак Пэйсмейкерс, Инк., дочерняя компания Бостон Сайентифик Корпорейшн», США

Адрес: 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Тел.: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

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

2. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland

3. Guidant Puerto Rico B.V. A wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation

No.12, Road 698, Dorado, 00646-3311, Puerto Rico

По вопросам поставок изделия на территорию Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Бостон Сэнтифик» (ООО «Бостон Сэнтифик»), Россия, 125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д.72к2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Email: info-russia@bsci.com

Номер телефона: +7 (495) 780-43-30.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
4100 Хэмлайн Авеню Норт
Сент-Пол
Миннесота 55112-5798
США
(4100 Hamline Avenue North
St Paul
Minnesota 55112-5798
USA)
www.bostonscientific.com

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства для врача по использованию электрода (РВЭ) на медицинское изделие «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», в вариантах исполнения (Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали) является действительным и верным.

Компания «Кардиак Пэйсмейкерс, Инк., дочерняя компания Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Cardiac Pacemakers, Inc., a subsidiary of Boston Scientific Corporation), адрес: 4100 Хэмлайн Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112-5798, США (4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA), является оригинальным производителем медицинского изделия «Электрод биполярный эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий и дефибриллирующий RELIANCE 4-FRONT», в вариантах исполнения.

/подпись/

Подпись

Рональд Томпсон

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 27 октября 2022 г.

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 27 октября 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Рональд Томпсон, подтвердивший мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК» (BSC), что он является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердивший мне, что он подписал документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто
Нотариус
Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.

[*Штамп:*
Аяко Муто
Нотариус
Штат Массачусетс
Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- **5-3757**

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **25** лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

М.М. Степанова

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копий с предоставленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 38/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1560 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 лист(-а, -ов)

[Signature]

