



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

*Done. good*

**To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation**

I herewith confirm, that the content of the Operational Documentations for "INGEVITY Pace/Sense Lead for cardiac stimulation with accessories" are valid and true.

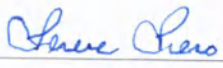
Cardiac Pacemaker Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Operational Documentation.

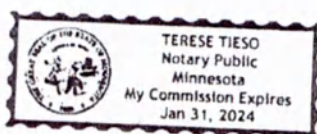
  
  
Daniel Flaig,  
Director, Regulatory Affairs  
March 16, 2020



STATE OF MINNESOTA    )  
                                          ) SS.  
COUNTY OF RAMSEY    )

Signed and sworn to before me this 16th of March, 2020 by Daniel Flaig.

  
Terese Tieso, Notary Public



# Boston Scientific

«Электрод стимулирующий/воспринимающий Ingevity для  
кардиостимуляции с принадлежностями»

## ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО  
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА

## **INGEVITY™ MRI**

Стимулирующий/воспринимающий электрод

Биполярный коннектор IS-1

Фиксация усиками

Прямая модель

**REF** 7731,7732

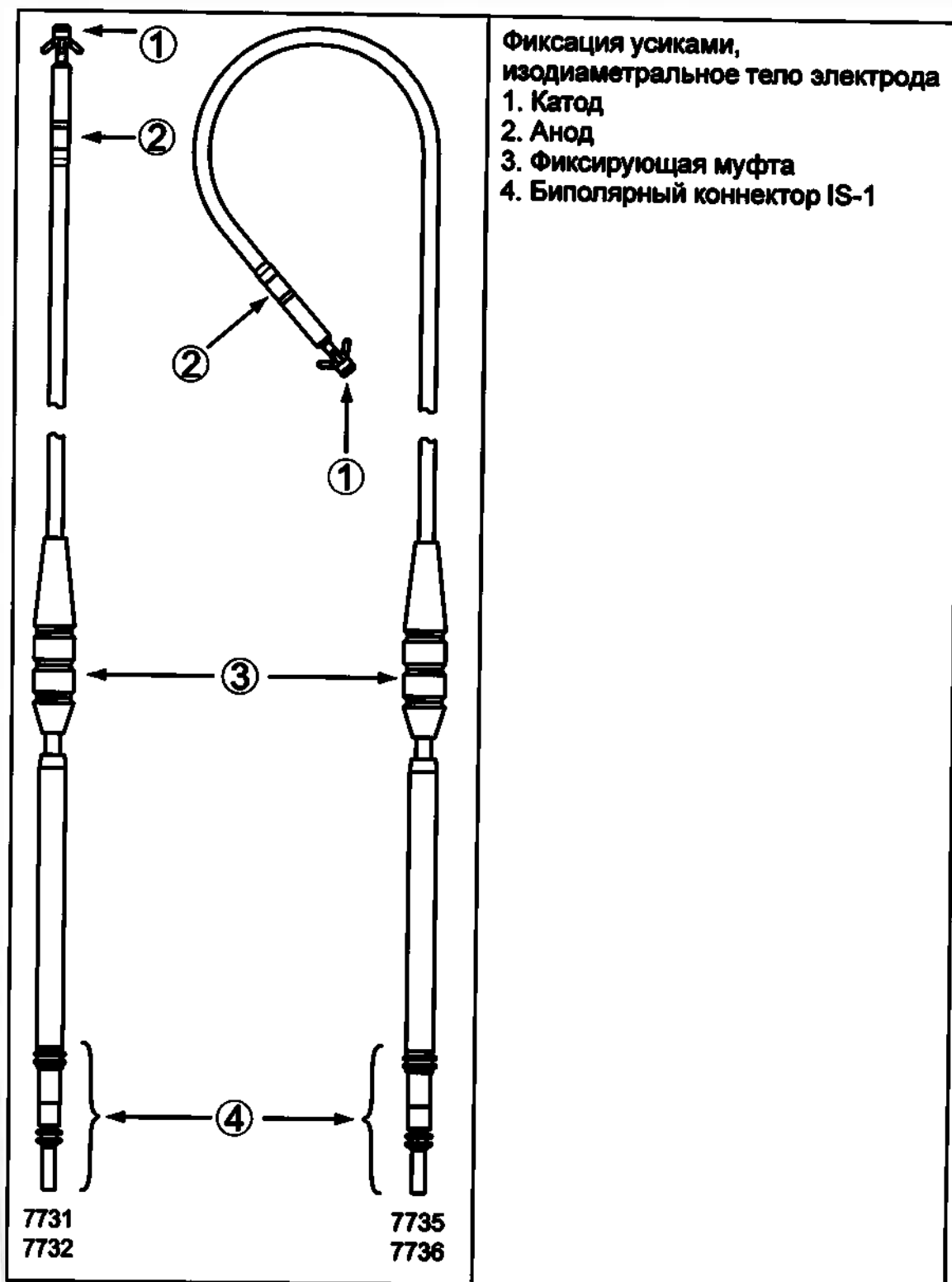
Предварительно изогнутая предсердная J-образная модель

**REF** 7735,7736

# Содержание

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....</b>                       | <b>1</b>  |
| Описание аппарата.....                                        | 1         |
| Соответствующая информация .....                              | 2         |
| Информация об МР-условно безопасной системе .....             | 3         |
| Показания и применение .....                                  | 4         |
| Противопоказания .....                                        | 4         |
| Предостережения.....                                          | 4         |
| Меры предосторожности .....                                   | 6         |
| Возможные осложнения .....                                    | 10        |
| Информация о гарантии .....                                   | 12        |
| <b>ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО<br/>ИМПЛАНТАЦИИ.....</b> | <b>12</b> |
| Хирургическая подготовка .....                                | 12        |
| Компоненты, входящие в комплект .....                         | 13        |
| Дополнительные принадлежности .....                           | 13        |
| Веноподъемник .....                                           | 13        |
| Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта .....                   | 13        |
| Стилеты .....                                                 | 14        |
| Колпачок электрода .....                                      | 14        |
| <b>ИМПЛАНТАЦИЯ.....</b>                                       | <b>14</b> |
| Введение стилета .....                                        | 15        |
| Введение электрода .....                                      | 16        |
| Расположение электрода в правом предсердии .....              | 19        |
| Размещение электрода в правом желудочке.....                  | 20        |
| Проверка стабильности (Stability) положения электрода.....    | 21        |
| Оценка характеристик электрода .....                          | 22        |
| Фиксация электрода.....                                       | 24        |
| Соединение с имплантируемым устройством .....                 | 27        |
| Электрические показатели .....                                | 28        |
| <b>ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ .....</b>                                | <b>28</b> |
| Оценка после имплантации .....                                | 28        |
| Деимплантация .....                                           | 29        |
| <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....</b>                       | <b>30</b> |
| Технические характеристики (номинальные) .....                | 30        |
| Интродьюсер для электрода .....                               | 32        |
| Условные обозначения на упаковке.....                         | 32        |





Следующие наименования являются торговыми марками корпорации Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний: IMAGEREADY, INGEVITY, ROX.

# ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## Описание аппарата

Данное семейство электродов обладает следующими характеристиками:

- Эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий электрод — предназначен для хронической биполярной стимуляции и восприятия в предсердии и/или желудочке.
- Биполярный коннектор IS-1<sup>1</sup> — стандартный коннектор в данной области, который следует использовать вместе с совместимым кардиологическим аппаратом, к которому можно подключить коннектор IS-1.
- МР-условно безопасный: электроды можно использовать как компонент МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady или 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 предсердия и/или желудочка, используя платиново-иридиевую конструкцию, которая увеличивает эффективную активную площадь для восприятия и способствует увеличению хронической Stability (стабильности) кончика электрода, сохраняя при этом небольшую площадь поверхности для стимуляции. Сочетание высокого импеданса и низких порогов стимуляции увеличивает срок функционирования имплантируемого устройства.
- Полюсы с покрытием IROX — для увеличения микроскопической площади поверхности на полюсы наносится покрытие IROX.
- 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, обычно связанных с имплантацией 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 30).
- 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

1. IS-1 обозначает международный стандарт ISO 5841-3:2013

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

- Предсердная J-образная фиксация предварительно изогнутого электрода — дистальная часть предварительно изогнутого предсердного J-образного электрода фиксируется в установленном месте при извлечении стилета, после чего дистальный кончик принимает J-образную форму и, вследствие этого, закрепляется в ушке предсердия.
- Фиксация усиками — усики из силиконовой резины, расположенные проксимальнее дистального стимулирующего полюса, обеспечивают фиксацию электрода в ушке предсердия (предварительно изогнутый предсердный J-образный электрод) или в верхушке правого желудочка (прямой электрод).
- Визуализация при рентгеноскопии — платино-иридиевая конструкция полюса увеличивает видимость пассивного кончика электрода при рентгеноскопии.
- Тело электрода — изодиаметральное тело электрода имеет коаксиальную конструкцию, состоящую из внешней и внутренней однопроводных спиралей, предназначенных для МР-условно безопасного использования в среде МРТ, а также для снижения эффекта усталости при многократных деформациях. Проводники отделены силиконовой резиной и прокладкой из политетрафторэтилена (PTFE). Внутренняя и внешняя спирали имеют покрытие из этилен-тетрафторэтилена (ETFE) для улучшения изоляции. Все тело электрода имеет внешнюю изоляцию из полиуретана.
- Способ доставки с использованием стилета — конструкция состоит из проводящей спирали с открытым просветом, что позволяет доставлять электрод с использованием стилета. Дополнительную информацию см. в документации к стилету ("Стилеты" на странице 14).

## 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](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

Сведения касательно МРТ см. в Техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady или Техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady<sup>2</sup> (далее каждое из них упоминается как Техническое руководство по МРТ).

2. Доступны на сайте [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).



## ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

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

## Информация об МР-условно безопасной системе

Данные электроды<sup>3</sup> могут использоваться в качестве компонентов МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady или МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady (далее — МР-условно безопасная система) при подключении к МР-условно безопасным генераторам импульсов компании Boston Scientific. Пациенты с МР-условно безопасной системой могут при необходимости проходить МРТ, если выполнены все условия использования, заданные в соответствующем Техническом руководстве по МРТ. В число компонентов, необходимых для получения статуса «МР-условно безопасный», входят некоторые модели генераторов импульсов, электродов и принадлежностей Boston Scientific, программатор/регистратор/монитор (ПРМ) и программное обеспечение ПРМ. Номера моделей МР-условно безопасных генераторов импульсов и компонентов, а также полное описание МР-условно безопасной системы ImageReady см. в соответствующем Техническом руководстве по МРТ.

## Условия использования МРТ, связанные с генераторами импульсов

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

- Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady<sup>4</sup> или МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady<sup>4</sup>
  - Отсутствуют активные или неудаленные аппараты, компоненты и принадлежности, в частности адаптеры электродов, удлинители, электроды либо генераторы импульсов
  - Используется МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady с активированной биполярной стимуляцией или отключенной стимуляцией
  - Генератор импульсов расположен в пределах левой или правой области грудной клетки
- 
3. Некоторые из представленных на рынке электродов INGEVITY MRI и все электроды INGEVITY MRI, использованные в клиническом исследовании SAMURAI, имеют две рентгеноконтрастные маркерные полоски на проксимальном конце.
  4. Определяется как МР-условно безопасный генератор импульсов и электрод (электроды) Boston Scientific; ко всем разъемам подсоединены электроды или они закрыты заглушками.



- После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической корректировки МР-условно безопасной системы прошло не менее 6 (шести) недель
- У зависимых от стимуляции пациентов с МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady порог стимуляции составляет  $\leq 2,0$  В
- Отсутствуют признаки нарушения целостности электрода или системы генератора импульсов и электрода

## Показания и применение

Данный электрод Boston Scientific имеет следующие показания к применению.

- При использовании с совместимым имплантируемым устройством предназначен для долговременной стимуляции и восприятия в правом предсердии (Предварительно изогнутый предсердный J-образный) или правом желудочке (Прямой)

## Противопоказания

Использование электрода Boston Scientific противопоказано для указанных ниже пациентов:

- Пациенты с повышенной чувствительностью к номинальной разовой дозе 0,61 мг ацетата 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.

- **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.

### **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.

### **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)<sup>5</sup> 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.
- **Получить подходящее положение полюса.** Постарайтесь добиться надлежащего положения полюсов. Невыполнение данного условия может привести к неадекватным измерениям электрода.

### **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.

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

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

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### Клинические соображения

- **Дексаметазона ацетат.** Не было установлено, сохраняют ли свое действие предостережения, меры предосторожности или осложнения, ассоциируемые обычно с инъекциями дексаметазона ацетата, при использовании устройства для контролируемой инъекции малой концентрации и высокой степени локализации. Для получения перечня потенциальных неблагоприятных последствий см. Physicians' Desk Reference™ (Настольный справочник врача)<sup>6</sup>.

### Стерилизация и хранение

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

### Обращение

- **Не погружайте в жидкость.** Не вытирайте кончик полюса и не погружайте его в жидкость. Подобное обращение снизит количество фактически имеющегося стероида после имплантации электрода.
- **Репозиция после установки.** Оптимальное значение порога стимуляции может не быть получено, если проводились

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



множественные попытки установки электрода, приводящие к истощению запаса стероида.

- **Ограждайте от поверхностного загрязнения.** В качестве изоляционного материала электрода используется силиконовая резина, которая может притягивать твердые частицы. Поэтому электрод должен быть всегда защищен от поверхностного загрязнения.
- **Не допускайте 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 подавлению проводимости.
- **Проверьте положение фиксирующей муфты.** Убедитесь, что фиксирующая муфта остается проксимальнее места входа электрода в вену и находится около защитной накладке 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 возможным неблагоприятным последствиям, таким как недостаточное восприятие сердечных сигналов или невозможность проведения необходимой терапии.
- **Используйте рекомендованный стилет.** Рекомендуется использовать стилет, предназначенный для использования с данным электродом.
- **Оборудование с питанием от сети.** Будьте предельно осторожны при тестировании электродов с использованием оборудования, питающегося от сети, поскольку утечка тока более 10 мкА может привести к развитию фибрилляции желудочков. Убедитесь, что все используемое оборудование с питанием от сети, соответствует спецификациям.
- **Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой.** Введите концевую часть электрода непосредственно в порт для электрода. Не перегибайте электрод возле соединения



электрода с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.

- **Веноподъемник.** Веноподъемник не предназначен для пункции вены или рассечения ткани при выполнении венесекции. Убедитесь, что веноподъемник не нарушает изоляцию электрода. В противном случае электрод может функционировать неправильно.
- **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 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 защемлением электрода в таких мягких тканях, как подключичная мышца, реберно-клювовидная связка или реберно-ключичная связка.<sup>7</sup>
- **Смещение электрода.** Для восстановления положения полюса и минимизации эндокардиального травмирования в случае смещения потребуется срочная медицинская помощь.
- **Не используйте электрод с усиками, если он извлекался через интродьюсер.** Не используйте электрод с усиками, если он извлекался через интродьюсер, поскольку усики электрода могут быть повреждены.
- **Совместимые системы доставки.** Используйте только совместимые системы доставки электродов, поскольку несовместимые средства могут привести к повреждению электрода или травмированию пациента.

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.



- **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.

### **Больничное оборудование и медицинские приборы**

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

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

- Избегайте прямого контакта между оборудованием для электрокаутеризации и имплантируемым устройством или электродами.
- Старайтесь, чтобы линия прохождения электрического тока находилась как можно дальше от имплантируемого устройства и электродов.
- Если на ткани, расположенной около аппарата или электродов выполняется электрокаутеризация, отслеживайте пороги восприятия и стимуляции, а также значения импеданса до и после процедуры для определения целостности и стабильности системы.
- Используйте короткие, прерывистые и нерегулярные серии импульсов с наименее возможным уровнем энергии.
- По возможности используйте биполярную систему электрокаутеризации.



- **Радиочастотная (РЧ) абляция.** РЧ-абляция может индуцировать желудочковые тахикардии и/или фибрилляцию желудочков, а также может быть причиной асинхронной стимуляции, ингибирования стимуляции и/или снижения выходной мощности стимуляции, выполняемой имплантируемым устройством, что может привести к потере захвата. РЧ-абляция может также привести к увеличению частоты стимуляции желудочков вплоть до значения Maximum Tracking Rate (MTR) (Максимальная частота синхронизации, МЧС) и/или изменениям порогов стимуляции. Кроме того, будьте особенно осторожны при выполнении любого другого вида абляции сердца у пациентов с имплантированными аппаратами.

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

- Избегайте прямого контакта абляционного катетера с имплантируемым устройством и электродами. РЧ-абляция, выполняемая рядом с местом нахождения полюса электрода, может повредить место контакта электрода с тканью.
- Старайтесь, чтобы линия прохождения электрического тока находилась как можно дальше от имплантируемого устройства и электродов.
- Если на ткани, расположенной около аппарата или электродов, выполняется РЧ-абляция, отслеживайте пороги восприятия и стимуляции, а также значения импеданса до и после процедуры для определения целостности и стабильности системы.
- **Ввод направляющей струны 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 направляющих струн в вены с электродами может привести к повреждению или смещению электродов.

### Тестирование после завершения терапии

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

### Возможные осложнения

На основе литературных источников и (или) опыта использования имплантируемых устройств и (или) электродов в следующем списке



приведены возможные нежелательные события, связанные с имплантацией изделий, описанных в этих литературных источниках:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Повреждение артерии с последующим стенозом
- Кровотечение
- Брадикардия
- Поломка/выход из строя инструментов для имплантации
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нервов
- Выход из строя составляющих компонентов
- Перелом спирали проводника
- Летальный исход
- Электролитный дисбаланс/дегидратация
- Повышение порогов стимуляции
- Эрозия
- Чрезмерное образование фиброзной ткани
- Экстракардиальная стимуляция (мышечная стимуляция/стимуляция нервов)
- Скопление жидкости
- Явления отторжения инородного тела
- Образование гематом и сером
- Блокада сердца
- Кровоизлияние
- Гемоторакс
- Невозможность проведения стимуляции
- Ненадлежащая терапия (например, разряды и антитахикардическая стимуляция [АТР], если применимо, стимуляция)
- Боли в области послеоперационного шва
- Неполное соединение электрода с имплантируемым устройством
- Инфекция, включая эндокардит
- Смещение электрода
- Перелом электрода
- Нарушение изоляции или истирание электрода
- Деформация и/или отламывание кончика электрода

- Злокачественное новообразование или ожог кожи от рентгеновского излучения
- Травма миокарда (например, повреждение ткани, клапана)
- Восприятие миопотенциалов
- Избыточное/недостаточное восприятие
- Трения перикарда, выпот
- Пневмоторакс
- Миграция имплантируемого устройства и (или) электрода
- Обморок
- Тахикардии, в том числе акселерация аритмий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Повреждение клапана
- Вазовагальный отклик
- Оклюзия вены
- Травма вены (например, перфорация, расслоение, эрозия)

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

## Информация о гарантии

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

---

## ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ

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

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

## Хирургическая подготовка

Перед процедурой имплантации примите во внимание следующее:

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



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

## **Компоненты, входящие в комплект**

Вместе с электродом в упаковке содержатся следующие компоненты:

Веноподъемник

Стилеты

Насадка для введения стилета в электрод

Литература

## **Дополнительные принадлежности**

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

### **Веноподъемник**

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

### **Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта предусмотрена на электроде, а также может быть заказана как отдельная дополнительная принадлежность с прорезью (модель 6402). Дополнительная фиксирующая муфта с прорезью предназначена для использования в качестве замены для предусмотренной фиксирующей муфты в случае ее повреждения или потери.

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

## 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. Длина и жесткость стилетов

| Номер модели электрода (тип)                           | Длина стилета (см) (вытиснена на колпачке рукоятки стилета) | Номер рекомендованной модели стилета (тип) | Жесткость стилета и цвет рукоятки | Цвет колпачка стилета |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 7735 (предварительно изогнутый предсердный J-образный) | 45                                                          | 5012 (длинный клиновидный)                 | Мягкий = зеленый                  | Белый                 |
|                                                        |                                                             | 5003 (прямой)                              | Очень мягкий = желтый             |                       |
| 7731 (прямой)                                          | 52                                                          | 5013 (длинный клиновидный)                 | Мягкий = зеленый                  | Красный               |
| 7736 (предварительно изогнутый предсердный J-образный) |                                                             | 5004 (прямой)                              | Очень мягкий = желтый             |                       |
| 7732 (прямой)                                          | 59                                                          | 5014 (длинный клиновидный)                 | Мягкий = зеленый                  | Желтый                |
|                                                        |                                                             | 5005 (прямой)                              | Очень мягкий = желтый             |                       |

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Рекомендуется использовать стилет, предназначенный для использования с данным электродом.

## Колпачок электрода

Колпачок электрода может использоваться для изоляции или заглушки концевой части электрода, которая не подключается к имплантируемому устройству. Для фиксации колпачка электрода на концевой части электрода наложите лигатуру по бороздке на колпачке электрода. Используйте соответствующий колпачок для электрода.

## 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.

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

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

## 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 1 Изгибание стилета на странице 15).

**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.

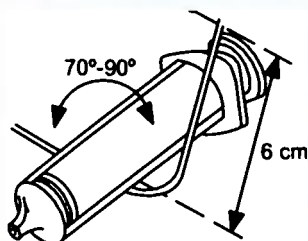
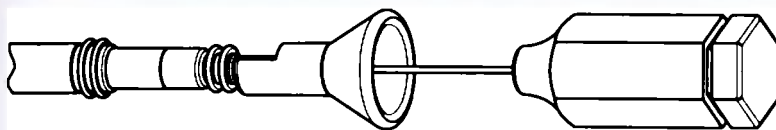


Рисунок 1. Изгибание стилета

3. Введите выбранный стилет через концевой штырь или насадку для введения стилета в электрод при использовании таковой (Рисунок 2 Ввод стилета на странице 16).

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



**Рисунок 2. Ввод стилета**

4. 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.

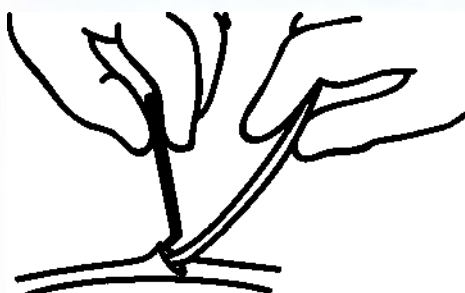
## Введение электрода

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

- **Посредством венесекции левой или правой латеральной подкожной вены руки** Для получения доступа к правой или левой латеральной подкожной вене руки 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 3. 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 сжатия подключичной мышцей или связками, вызванного узостью реберно-ключичной области. В специальной литературе отмечалось, что появление трещин на электроде может быть вызвано защемлением электрода в таких мягких тканях, как подключичная мышца, реберно-клювовидная связка или реберно-ключичная связка.<sup>8</sup>

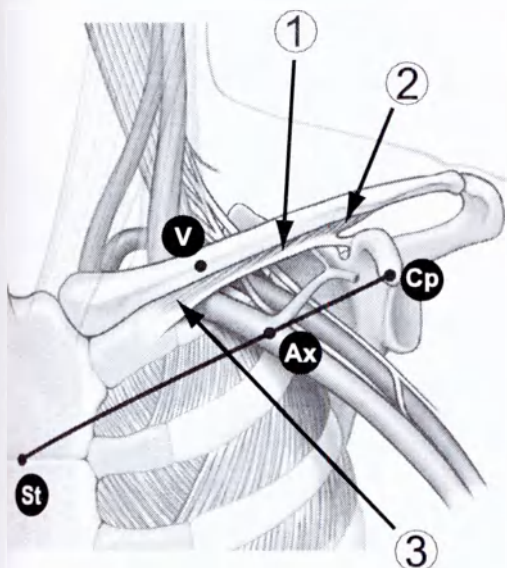
Электроды, вводимые посредством чрескожной венепункции подключичной вены, должны вводиться в нее в месте прохождения вены над первым ребром (а не медиальнее) во избежание сжатия подключичной мышцей или связками, вызванного узостью реберно-ключичной области.<sup>9</sup> Рекомендуется вводить электрод 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 Ср (клювовидный отросток) (Рисунок 4 Точка входа для чрескожной подключичной венепункции на странице 18).

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.

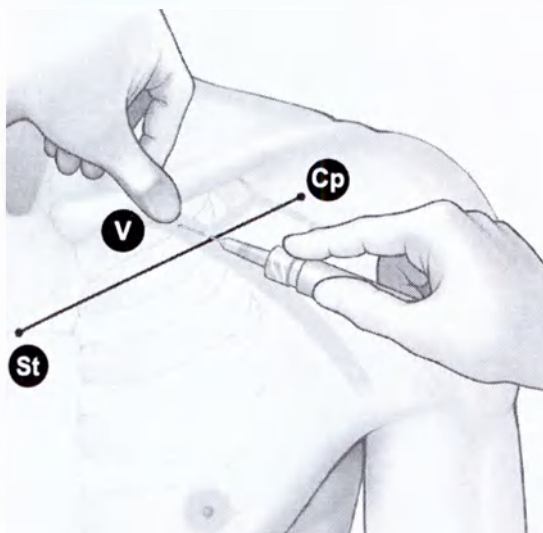


[1] Подключичная мышца [2] Реберно-ключовидная связка [3] Реберно-ключичная связка

#### Рисунок 4. Точка входа для чрескожной подключичной венопункции

2. Мысленно проведите линию между точками St и Cp 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. Прижмите большой палец к указательному 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 5 Расположение большого пальца и введение иглы на странице 19).





**Рисунок 5. 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.

## **Расположение электрода в правом предсердии**

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

1. Введите электрод в правое предсердие с помощью прямого стилета.
2. Извлеките частично стилет, чтобы дистальный кончик электрода начал принимать свою J-образную форму.
3. Для установки предварительно изогнутого предсердного J-образного электрода держите стилет неподвижно и продвигайте под рентгеноскопическим контролем электрод до тех пор, пока его кончик не войдет в ушко предсердия и не закрепится в нем (Рисунок 6 Расположение в предсердии на странице 20).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Постарайтесь добиться надлежащего положения полюсов. Невыполнение данного условия может привести к неадекватным измерениям электрода.

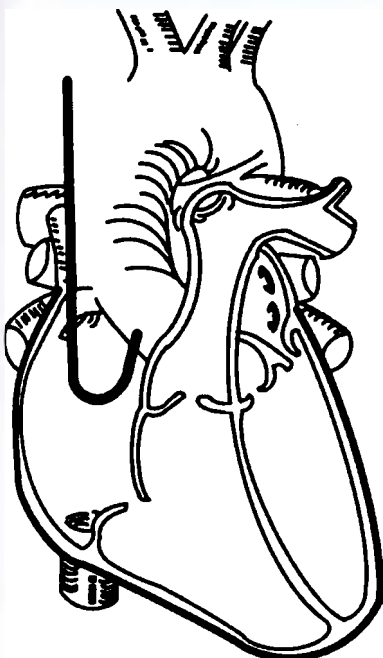


Рисунок 6. Расположение в предсердии

## Размещение электрода в правом желудочке

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

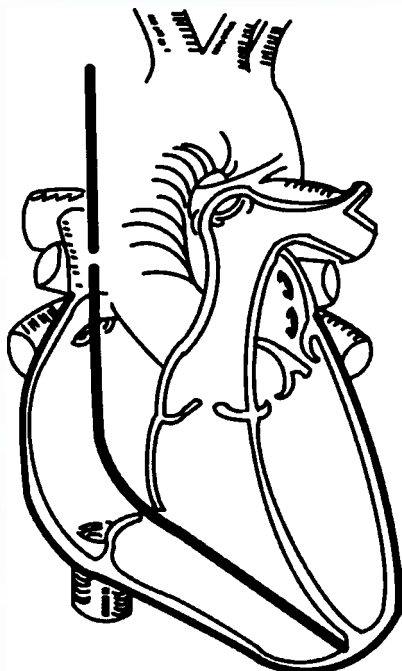
1. Для использования гибкого силиконового горлышка при установке электрода частично извлеките стилет. Извлечение кончика стилета проксимальнее анода минимизирует жесткость кончика и обеспечивает гибкость прилегающих к нему областей.
2. С помощью прямого стилета введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трикуспидальный клапан или установите кончик электрода перпендикулярно боковой стенке правого предсердия и проведите изогнутое тело электрода через трикуспидальный клапан.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Изогнутый стилет может улучшить маневренность.*

4. 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 неадекватным измерениям электрода.





**Рисунок 7. Расположение в желудочке**

5. При помощи рентгеноскопии проверьте расположение дистального кончика полюса в правом желудочке.

### **Проверка стабильности (Stability) положения электрода**

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

1. После фиксации частично извлеките стилет на 8–10 см. (Также см. шаг 5 данного перечня.)
2. Проверьте стабильность (Stability) электрода с использованием рентгеноскопии. Не тяните за электрод. Если возможно, попросите пациента покашлять или сделать несколько глубоких вдохов.
3. При предсердной имплантации после закрепления кончика электрода в стенке сердца проверьте соответствующее движение электрода и его провисание в предсердии:
  - При выдохе пациента J-образный изгиб электрода должен оставаться фиксированным в ушке предсердия.
  - При вдохе пациента J-образный изгиб распрямляется до образования L-образной формы. Провис считается достаточным, если электрод принимает L-образную форму. Провис считается избыточным, если электрод достигает трикуспидального клапана.

4. При желудочковой имплантации после закрепления кончика электрода в стенке сердца проверьте соответствующее движение электрода и его провисание в желудочке.
5. Если положение полюса удовлетворительное, извлеките стилет.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте электрод с усиками, если он извлекался через интродьюсер, поскольку усики электрода могут быть повреждены.

## Оценка характеристик электрода

Перед подсоединением электрода к генератору импульсов проверьте электрические характеристики электрода с помощью анализатора системы стимуляции (PSA). Указанная проверка позволяет удостовериться в целостности электрода.

1. После установки электрода в нужном положении частично извлеките стилет, чтобы получить доступ к концевому штырю.
2. Подсоедините электрод к анализатору системы стимуляции (PSA).
  - В биполярных электродах концевой штырь электрода является отрицательным (-) полюсом проводника — катодом, который должен быть присоединен к отрицательному полюсу кабеля пациента анализатора системы стимуляции (PSA). Кольцевидный полюс, расположенный в концевой части электрода, является положительным (+) полюсом проводника — анодом, который должен быть присоединен к положительному проводнику кабеля пациента.
3. Выполните указанные в таблице измерения.

**Таблица 2. Рекомендуемые значения порогов стимуляции и восприятия**

| Измерения                                                     | Данные по предсердиям | Желудочковые показатели |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Порог напряжения (настройка длительности импульса при 0,5 мс) | $\leq 1,5$ В          | $\leq 1,0$ В            |
| P-волна / R-волна                                             | $\geq 2,0$ мВ         | $\geq 5,0$ мВ           |
| Импеданс                                                      | 200–2000 Ом           | 200–2000 Ом             |

- Измерения генератора импульсов 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.

4. Если измерения не соответствуют приведенным в таблицах значениям, выполните следующие шаги:
  - Отсоедините анализатор системы стимуляции (PSA) от 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.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте электрод с усиками, если он извлекался через интродьюсер, поскольку усики электрода могут быть повреждены.

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.

5. 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. Тестирование следует проводить для всех положений электрода.
6. После получения приемлемых измерений удалите соединения анализатора системы стимуляции и извлеките стилет.

## 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

1. Снимите оболочку интродьюсера и продвиньте фиксирующую муфту глубоко в ткань (Рисунок 8 Пример фиксирующей муфты, методика чрескожной имплантации на странице 25).

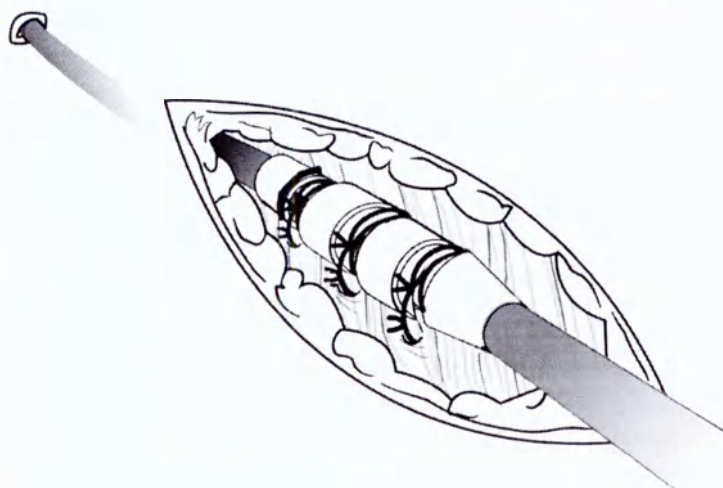
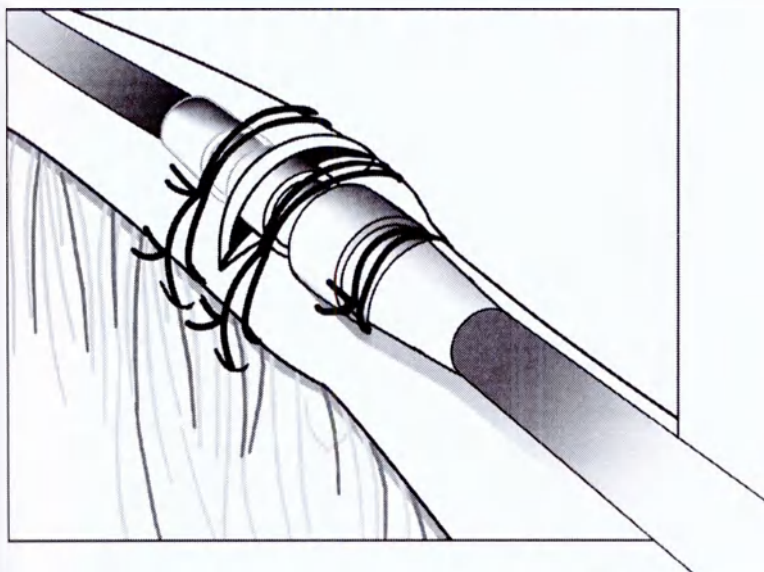


Рисунок 8. Пример фиксирующей муфты, методика чрескожной имплантации

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 9 Пример фиксирующей муфты, методика венесекции на странице 26).



**Рисунок 9. 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.

## **Соединение с имплантируемым устройством**

Для получения более подробных инструкций по подключению выводов электрода к имплантируемому устройству обратитесь к соответствующему руководству к имплантируемому устройству для врача.

1. Перед подключением электрода к имплантируемому устройству убедитесь, что стилет и любые дополнительные принадлежности концевого штыря удалены.
2. Когда электрод будет закреплен в месте вхождения в вену, повторно измерьте пороги, а затем подсоедините электрод к имплантируемому устройству по методике, описанной в руководстве врача по применению имплантируемого устройства.
3. Сразу же возьмитесь за вывод дистальнее кольцевых контактов и полностью вставьте вывод электрода в порт имплантируемого устройства. Вводите до тех пор, пока концевой штырь не покажется за винтовым блоком. Если концевой штырь трудно вставить, убедитесь, что винт полностью выкручен

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При необходимости для облегчения введения электродов в качестве смазки их коннекторов используйте небольшое количество стерильной воды.

4. Слегка потяните за электрод, взявшись за маркированную область тела электрода, чтобы убедиться в надежности соединения.

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

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



5. Учитывая анатомию пациента, размер имплантируемого устройства и его подвижность, осторожно скрутите избыток электрода и поместите его вблизи имплантируемого устройства. Важно поместить электрод в ложе аппарата таким образом, чтобы минимизировать натяжение электрода, его перекручивание, образование острых углов и/или давление.

## Электрические показатели

1. Оцените сигналы электрода, используя генератор импульсов.
2. Установите генератор импульсов в карман имплантации, как указано в руководстве к генератор импульсов для врача. Информация о подключении к имплантируемому устройству также доступна в данном руководстве ("Соединение с имплантируемым устройством" на странице 27).
3. Оцените сигналы электрода, просмотрев ЭГМ в реальном времени. Примите во внимание следующее:
  - Сигнал от имплантированного электрода должен быть непрерывным и без артефактов, аналогично поверхностной ЭКГ.
  - Прерывистый сигнал может свидетельствовать о поломке электрода, другом его повреждении или нарушении изоляции. В таком случае его необходимо заменить.
  - Неадекватные сигналы могут привести к неспособности системы генератора импульсов 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.

---

## ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

### Оценка после имплантации

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

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

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



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

## Деимплантация

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

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

Обращайтесь в компанию Boston Scientific в указанных ниже случаях:

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

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

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

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



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

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Технические характеристики (номинальные)

Таблица 3. Номер модели и длина электрода, предварительно изогнутый предсердный J-образный

| Модель | Длина (см) |
|--------|------------|
| 7735   | 45         |
| 7736   | 52         |

Таблица 4. Номер модели и длина электрода, желудочковый прямой

| Модель | Длина (см) |
|--------|------------|
| 7731   | 52         |
| 7732   | 59         |

Таблица 5. Технические характеристики (номинальные)

| Характеристика                        | Номинальная                                                                     |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Тип концевого контакта                | IS-1BI                                                                          |
| Совместимость                         | Генераторы импульсов с портом IS-1, для которого подходит концевой контакт IS-1 |
| Фиксация                              | Усиками (пассивная)                                                             |
| Номинальные размеры полюса электрода: |                                                                                 |
| Площадь поверхности кончика           | 5 мм <sup>2</sup>                                                               |
| Расстояние между полюсами             | 10,7 мм                                                                         |
| Анодный полюс                         | 20 мм <sup>2</sup>                                                              |



**Таблица 5. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)**

| Характеристика                                     | Номинальная                                                  |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Номинальный диаметр:                               |                                                              |
| Введение                                           | 2,0 мм (6F)                                                  |
| Анодный полюс                                      | 2,0 мм                                                       |
| Тело электрода                                     | 1,9 мм                                                       |
| Материал:                                          |                                                              |
| Наружная изоляция                                  | Полиуретан (55D)                                             |
| Внутренняя изоляция                                | Силиконовая резина                                           |
| Материал усика                                     | Силиконовая резина                                           |
| Контакт концевой кольца                            | Нержавеющая сталь 316L                                       |
| Контакт концевой штыря IS-1                        | Нержавеющая сталь 316L                                       |
| Кончик полюса электрода                            | Платиново-иридиевый субстрат с покрытием IROX (окись иридия) |
| Анодный полюс                                      | Платиново-иридиевый субстрат с покрытием IROX (окись иридия) |
| Тип проводника                                     | Спиральные катушки MP35N™ с простой обмоткой <sup>a</sup>    |
| Стероид                                            | 0,61 мг ацетата дексаметазона                                |
| Фиксирующая муфта                                  | Рентгеноконтрастная белая силиконовая резина                 |
| Максимальное сопротивление проводника электрода:   |                                                              |
| От концевой кольца до анодного полюса (или кольца) | 45 см: 130 Ом<br>52 см: 152 Ом<br>59 см: 174 Ом              |
| От концевой штыря до кончика полюса электрода      | 45 см: 180 Ом<br>52 см: 209 Ом<br>59 см: 238 Ом              |

a. MP35N является торговой маркой SPS Technologies, Inc.

## Интродьюсер для электрода

Таблица 6. Интродьюсер для электрода

| Рекомендуемый интродьюсер для электрода |             |
|-----------------------------------------|-------------|
| Интродьюсер без направляющей струны     | 2,0 мм (6F) |
| Интродьюсер с направляющей струной      | 3,0 мм (9F) |

## Условные обозначения на упаковке

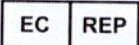
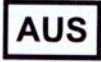
На упаковке и маркировке (Таблица 7 Условные обозначения на упаковке на странице 32) могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица 7. Условные обозначения на упаковке

| Условное обозначение                                                                | Описание                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Каталожный номер                                                                                                                                      |
|    | Серийный номер                                                                                                                                        |
|   | Использовать до                                                                                                                                       |
|  | Номер партии                                                                                                                                          |
|  | Дата производства                                                                                                                                     |
|  | Стерилизовано оксидом этилена                                                                                                                         |
|  | Не стерилизуйте повторно                                                                                                                              |
|  | Не используйте повторно                                                                                                                               |
|  | Не используйте, если упаковка повреждена                                                                                                              |
|  | Обратитесь к Инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a> |
|  | Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака                                                           |



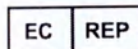
Таблица 7. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

| Условное обозначение                                                              | Описание                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Инструкция по вскрытию                                |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Изготовитель                                          |
|  | Адрес спонсора в Австралии                            |
|  | MP-условно безопасный                                 |

# Boston Scientific



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



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



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
358661-127 RU Europe 2020-01

## CE 2797

Authorized 2014





**Boston  
Scientific**

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО  
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭЛЕКТРОДА

## **INGEVITY™ MRI**

Стимулирующий/воспринимающий электрод

Биполярный коннектор IS-1

Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали

Прямая модель

**REF** 7740,7741,7742

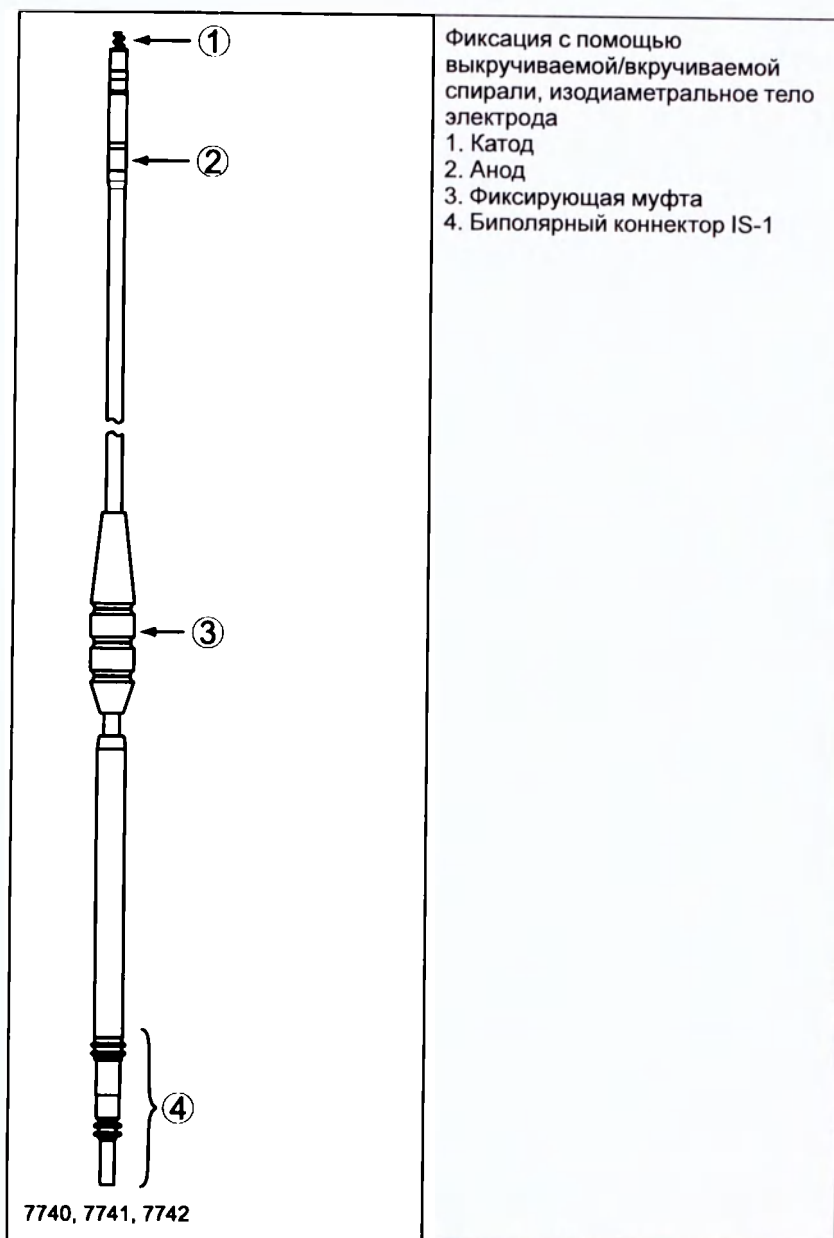
## Содержание

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....</b>                    | <b>1</b>  |
| Описание аппарата.....                                     | 1         |
| Соответствующая информация .....                           | 2         |
| Информация об МР-условно безопасной системе .....          | 2         |
| Показания и применение .....                               | 4         |
| Противопоказания .....                                     | 4         |
| Предостережения.....                                       | 4         |
| Меры предосторожности .....                                | 6         |
| Возможные осложнения .....                                 | 11        |
| Информация о гарантии .....                                | 13        |
| <b>ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО</b>                   |           |
| <b>    ИМПЛАНТАЦИИ.....</b>                                | <b>13</b> |
| Хирургическая подготовка .....                             | 13        |
| Компоненты, входящие в комплект .....                      | 13        |
| Дополнительные принадлежности .....                        | 14        |
| Веноподъемник .....                                        | 14        |
| Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта .....                | 14        |
| Стилеты .....                                              | 14        |
| Инструмент фиксации .....                                  | 16        |
| Колпачок электрода .....                                   | 16        |
| <b>ИМПЛАНТАЦИЯ.....</b>                                    | <b>16</b> |
| Введение стилета .....                                     | 17        |
| Обращение с фиксирующей спиралью .....                     | 17        |
| Введение электрода .....                                   | 19        |
| Расположение электрода в правом предсердии .....           | 21        |
| Размещение электрода в правом желудочке.....               | 23        |
| Фиксация электрода.....                                    | 24        |
| Проверка стабильности (Stability) положения электрода..... | 26        |
| Изменение положения электрода .....                        | 27        |
| Оценка характеристик электрода .....                       | 27        |
| Фиксация электрода.....                                    | 29        |
| Соединение с имплантируемым устройством .....              | 32        |
| Электрические показатели .....                             | 33        |
| <b>ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ .....</b>                             | <b>33</b> |
| Оценка после имплантации .....                             | 33        |
| Деимплантация .....                                        | 34        |
| <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....</b>                    | <b>35</b> |
| Технические характеристики (номинальные) .....             | 35        |
| Интродьюсер для электрода .....                            | 37        |
| Условные обозначения на упаковке.....                      | 37        |



## Содержание

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....</b>                       | <b>1</b>  |
| Описание аппарата .....                                       | 1         |
| Соответствующая информация .....                              | 2         |
| Информация об МР-условно безопасной системе .....             | 2         |
| Показания и применение .....                                  | 4         |
| Противопоказания .....                                        | 4         |
| Предостережения .....                                         | 4         |
| Меры предосторожности .....                                   | 6         |
| Возможные осложнения .....                                    | 11        |
| Информация о гарантии .....                                   | 13        |
| <b>ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО<br/>ИМПЛАНТАЦИИ.....</b> | <b>13</b> |
| Хирургическая подготовка .....                                | 13        |
| Компоненты, входящие в комплект .....                         | 13        |
| Дополнительные принадлежности .....                           | 14        |
| Веноподъемник .....                                           | 14        |
| Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта .....                   | 14        |
| Стилеты .....                                                 | 14        |
| Инструмент фиксации .....                                     | 16        |
| Колпачок электрода .....                                      | 16        |
| <b>ИМПЛАНТАЦИЯ.....</b>                                       | <b>16</b> |
| Введение стилета .....                                        | 17        |
| Обращение с фиксирующей спиралью .....                        | 17        |
| Введение электрода .....                                      | 19        |
| Расположение электрода в правом предсердии .....              | 21        |
| Размещение электрода в правом желудочке.....                  | 23        |
| Фиксация электрода.....                                       | 24        |
| Проверка стабильности (Stability) положения электрода.....    | 26        |
| Изменение положения электрода .....                           | 27        |
| Оценка характеристик электрода.....                           | 27        |
| Фиксация электрода.....                                       | 29        |
| Соединение с имплантируемым устройством .....                 | 32        |
| Электрические показатели .....                                | 33        |
| <b>ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ .....</b>                                | <b>33</b> |
| Оценка после имплантации .....                                | 33        |
| Деимплантация .....                                           | 34        |
| <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....</b>                       | <b>35</b> |
| Технические характеристики (номинальные) .....                | 35        |
| Интродьюсер для электрода .....                               | 37        |
| Условные обозначения на упаковке.....                         | 37        |



Следующие наименования являются торговыми марками корпорации Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний: IMAGEREADY, INGEVITY, IROX.



## ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### Описание аппарата

Данное семейство электродов обладает следующими характеристиками:

- Эндокардиальный стимулирующий/воспринимающий электрод — предназначен для хронической биполярной стимуляции и восприятия в предсердии и/или желудочке.
- Биполярный коннектор IS-1<sup>1</sup> — стандартный коннектор в данной области, который следует использовать вместе с совместимым кардиологическим аппаратом, к которому можно подключить коннектор IS-1.
- МР-условно безопасный: электроды можно использовать как компонент МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady или 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 2).
- Полюсы с покрытием IROX — для увеличения микроскопической площади поверхности на полюсы наносится покрытие IROX.
- 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, обычно связанных с имплантацией 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 35).
- 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 предсердии и/или правом желудочке. Спираль выполняет функцию катода при

1. IS-1 обозначает международный стандарт ISO 5841-3:2013

эндокардиальной стимуляции и восприятию. Спираль выкручивается и вкручивается с помощью инструмента фиксации.

- Рентгеноскопические маркеры — рентгеноконтрастные маркеры у дистального кончика визуализируются при рентгеноскопии. Данные маркеры показывают, когда спираль полностью выкручена или вкручена.
- Тело электрода — изодиаметральное тело электрода имеет коаксиальную конструкцию, состоящую из внешней и внутренней однопроводных спиралей, предназначенных для МР-условно безопасного использования в среде МРТ, а также для снижения эффекта усталости при многократных деформациях. Проводники отделены силиконовой резиной и прокладкой из политетрафторэтилена (PTFE). Внутренняя и внешняя спирали имеют покрытие из этилен-тетрафторэтилена (ETFE) для улучшения изоляции. Все тело электрода имеет внешнюю изоляцию из полиуретана.
- Способ доставки с использованием стилета — конструкция состоит из проводящей спирали с открытым просветом, что позволяет доставлять электрод с использованием стилета. Дополнительную информацию см. в документации к стилету ("Стилеты" на странице 14).

## 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](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

Сведения касательно МРТ см. в Техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady или Техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady<sup>2</sup> (далее каждое из них упоминается как Техническое руководство по МРТ).

## ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

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

## Информация об МР-условно безопасной системе

Данные электроды<sup>3</sup> могут использоваться в качестве компонентов МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady или МР-условно

2. Доступны на сайте [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

3. Некоторые из представленных на рынке электродов INGEVITY MRI и все электроды INGEVITY MRI, использованные в клиническом исследовании SAMURAI, имеют две рентгеноконтрастные маркерные полосы на проксимальном конце.



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

#### **Условия использования МРТ, связанные с генераторами импульсов**

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

- Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady<sup>4</sup> или МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady<sup>4</sup>
  - Отсутствуют активные или неудаленные аппараты, компоненты и принадлежности, в частности адаптеры электродов, удлинители, электроды либо генераторы импульсов
  - Используется МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady с активированной биполярной стимуляцией или отключенной стимуляцией
  - Генератор импульсов расположен в пределах левой или правой области грудной клетки
  - После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической корректировки МР-условно безопасной системы прошло не менее 6 (шести) недель
  - У зависимых от стимуляции пациентов с МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady порог стимуляции составляет  $\leq 2,0$  В
  - Отсутствуют признаки нарушения целостности электрода или системы генератора импульсов и электрода
4. Определяется как МР-условно безопасный генератор импульсов и электрод (электроды) Boston Scientific; ко всем разъемам подсоединены электроды или они закрыты заглушками.

## Показания и применение

Данный электрод Boston Scientific имеет следующие показания к применению.

- Предназначен для длительной стимуляции/восприятия сигналов в правом предсердии и/или правом желудочке при использовании с совместимым имплантируемым устройством

## Противопоказания

Использование электрода Boston Scientific противопоказано для указанных ниже пациентов:

- Пациенты с повышенной чувствительностью к номинальной разовой дозе 0,91 мг ацетата 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.
- **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.



### 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.

### 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)<sup>5</sup> 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.
- **Получить подходящее положение полюса.** Постарайтесь добиться надлежащего положения полюсов. Невыполнение данного условия может привести к неадекватным измерениям электрода.

### 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.

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### Клинические соображения

- **Дексаметазона ацетат.** Не было установлено, сохраняют ли свое действие предостережения, меры предосторожности или осложнения, ассоциируемые обычно с инъекциями дексаметазона ацетата, при использовании устройства для контролируемой инъекции малой концентрации и высокой степени локализации. Для получения перечня потенциальных неблагоприятных последствий см. Physicians' Desk Reference™ (Настольный справочник врача)<sup>6</sup>.

### Стерилизация и хранение

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

### Обращение

- **Не погружайте в жидкость.** Не вытирайте кончик полюса и не погружайте его в жидкость. Подобное обращение снизит количество фактически имеющегося стероида после имплантации электрода.
- **Репозиция после установки.** Оптимальное значение порога стимуляции может не быть получено, если проводились множественные попытки установки электрода, приводящие к истощению запаса стероида.
- **Ограждайте от поверхностного загрязнения.** В качестве изоляционного материала электрода используется силиконовая резина, которая может притягивать твердые частицы. Поэтому электрод должен быть всегда защищен от поверхностного загрязнения.
- **Не модифицируйте и не используйте деформированную спираль.** Чтобы обеспечить надлежащее функционирование, не используйте электрод с деформированной спиралью или

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



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 проксимальнее места входа электрода в вену и находится около защитной накладки концевого контакта 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 последствиям, таким как недостаточное восприятие сердечных сигналов или невозможность проведения необходимой терапии.
- **Используйте рекомендованный стилет.** Рекомендуется использовать стилет, предназначенный для использования с данным электродом.
- **Оборудование с питанием от сети.** Будьте предельно осторожны при тестировании электродов с использованием оборудования, питающегося от сети, поскольку утечка тока более 10 мкА может привести к развитию фибрилляции желудочков. Убедитесь, что все используемое оборудование с питанием от сети, соответствует спецификациям.
- **Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой.** Введите концевую часть электрода непосредственно в порт для электрода. Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.
- **Веноподъемник.** Веноподъемник не предназначен для пункции вены или рассечения ткани при выполнении венесекции. Убедитесь, что

веноподъемник не нарушает изоляцию электрода. В противном случае электрод может функционировать неправильно.

- **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 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 допускайте чрезмерного выкручивания или вкручивания спирали.** Не допускайте чрезмерного выкручивания или вкручивания спирали. Если продолжить вращение концевого штыря, когда спираль полностью выкручена или вкручена, это может привести к разламыванию или повреждению секции обмотки проводника электрода или механизма фиксации.
- **При выкручивании или закручивании спирали избегайте сильных изгибов.** Избегайте сильных изгибов концевой части или тела электрода при выкручивании или закручивании спирали. При вкручивании и выкручивании спирали сильные изгибы увеличивают риск разламывания или повреждения секции обмотки проводника электрода или механизма фиксации.
- **Максимальное число оборотов концевого штыря.** Не вращайте концевой штырь по часовой или против часовой стрелки больше указанного в спецификациях рекомендуемого максимального количества раз (Таблица 5 Технические характеристики (номинальные) на странице 35). Если вращать концевой штырь после полного выкручивания или вкручивания спирали (по данным рентгеноскопии), это может привести к повреждению электрода, разламыванию спирали проводника во время закрепления, смещению электрода, травмированию тканей и (или) повышению 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 заземлением электрода в таких мягких тканях, как подключичная мышца, реберно-ключиковидная связка или реберно-ключичная связка.<sup>7</sup>
- **Тонкая апикальная стенка.** Если у пациента тонкая апикальная стенка, следует рассмотреть вариант другой точки фиксации.
- **Смещение электрода.** Для восстановления положения полюса и минимизации эндокардиального травмирования в случае смещения потребуются срочная медицинская помощь.
- **Предотвращение смещения.** Чтобы предотвратить смещение, избегайте вращения концевого штыря после фиксации электрода.
- **Совместимые системы доставки.** Используйте только совместимые системы доставки электродов, поскольку несовместимые средства могут привести к повреждению электрода или травмированию пациента.
- **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.

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.

## Больничное оборудование и медицинские приборы

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

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

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

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

- Избегайте прямого контакта абляционного катетера с имплантируемым устройством и электродами. РЧ-абляция,



выполняемая рядом с местом нахождения полюса электрода, может повредить место контакта электрода с тканью.

- Старайтесь, чтобы линия прохождения электрического тока находилась как можно дальше от имплантируемого устройства и электродов.
- Если на ткани, расположенной около аппарата или электродов, выполняется РЧ-абляция, отслеживайте пороги восприятия и стимуляции, а также значения импеданса до и после процедуры для определения целостности и стабильности системы.
- **Ввод направляющей струны центрального венозного катетера.** Соблюдайте осторожность при введении направляющих струн для установки других типов центральных венозных систем катетеров, таких как магистралы PIC или катетеры Hickman в местах, где могут встретиться электроды имплантируемого устройства. Введение таких направляющих струн в вены с электродами может привести к повреждению или смещению электродов.

#### Тестирование после завершения терапии

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

#### Возможные осложнения

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

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Повреждение артерии с последующим стенозом
- Кровотечение
- Брадикардия
- Поломка/выход из строя инструментов для имплантации
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нервов
- Выход из строя составляющих компонентов
- Перелом спирали проводника
- Летальный исход
- Электролитный дисбаланс/дегидратация

- Повышение порогов стимуляции
- Эрозия
- Чрезмерное образование фиброзной ткани
- Экстракардиальная стимуляция (мышечная стимуляция/стимуляция нервов)
- Скопление жидкости
- Явления отторжения инородного тела
- Образование гематом и сером
- Блокада сердца
- Кровоизлияние
- Гемоторакс
- Невозможность проведения стимуляции
- Ненадлежащая терапия (например, разряды и антитахикардическая стимуляция [АТР], если применимо, стимуляция)
- Боли в области послеоперационного шва
- Неполное соединение электрода с имплантируемым устройством
- Инфекция, включая эндокардит
- Смещение электрода
- Перелом электрода
- Нарушение изоляции или истирание электрода
- Деформация и/или отламывание кончика электрода
- Злокачественное новообразование или ожог кожи от рентгеновского излучения
- Травма миокарда (например, повреждение ткани, клапана)
- Восприятие миопотенциалов
- Избыточное/недостаточное восприятие
- Трения перикарда, выпот
- Пневмоторакс
- Миграция имплантируемого устройства и (или) электрода
- Обморок
- Тахикардии, в том числе акселерация аритмий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Повреждение клапана
- Вазовагальный отклик
- Оклюзия вены
- Травма вены (например, перфорация, расслоение, эрозия)



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

### **Информация о гарантии**

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

---

### **ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ**

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

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

### **Хирургическая подготовка**

Перед процедурой имплантации примите во внимание следующее:

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

### **Компоненты, входящие в комплект**

Вместе с электродом в упаковке содержатся следующие компоненты:

Веноподъемник  
Стилеты  
Насадка для введения стилета в электрод  
Инструменты фиксации  
Литература

## Дополнительные принадлежности

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

### Веноподъемник

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

### Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта

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

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта предусмотрена на электроде, а также может быть заказана как отдельная дополнительная принадлежность с прорезью (модель 6402). Дополнительная фиксирующая муфта с прорезью предназначена для использования в качестве замены для предусмотренной фиксирующей муфты в случае ее повреждения или потери.

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

### 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. Длина и жесткость стилетов

| Номер модели электрода (тип) | Длина стилета (см) (вытиснена на колпачке рукоятки стилета) | Номер рекомендованной модели стилета (тип) | Жесткость стилета и цвет рукоятки | Цвет колпачка стилета |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 7740 (прямой)                | 45                                                          | 5012 (длинный клиновидный)                 | Мягкий = зеленый                  | Белый                 |



Таблица 1. Длина и жесткость стилетов (продолжение)

| Номер модели электрода (тип) | Длина стилета (см) (вытиснена на колпачке рукоятки стилета) | Номер рекомендованной модели стилета (тип)         | Жесткость стилета и цвет рукоятки | Цвет колпачка стилета |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
|                              |                                                             | 5003 (прямой)                                      | Очень мягкий = желтый             |                       |
|                              |                                                             | 6053 (широкий предсердный J-образный)              | Мягкий = зеленый                  |                       |
|                              |                                                             | 6506 (предсердный J-образный)                      | Мягкий = зеленый                  |                       |
| 7741 (прямой)                | 52                                                          | 5013 (длинный клиновидный)                         | Мягкий = зеленый                  | Красный               |
|                              |                                                             | 5004 (прямой)                                      | Очень мягкий = желтый             |                       |
|                              |                                                             | 6054 (широкий предсердный J-образный)              | Мягкий = зеленый                  |                       |
|                              |                                                             | 6586 (предсердный J-образный)                      | Мягкий = зеленый                  |                       |
| 7742 (прямой)                | 59                                                          | 5014 (длинный клиновидный)                         | Мягкий = зеленый                  | Желтый                |
|                              |                                                             | 5005 (прямой)                                      | Очень мягкий = желтый             |                       |
|                              |                                                             | 6055 (широкий предсердный J-образный) <sup>а</sup> | Мягкий = зеленый                  |                       |
|                              |                                                             | 6603 (предсердный J-образный) <sup>а</sup>         | Мягкий = зеленый                  |                       |

а. Модель стилета доступна только в качестве дополнительной принадлежности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Рекомендуется использовать стилет, предназначенный для использования с данным электродом.

### Инструмент фиксации

Инструмент фиксации присоединяется к концевому штырю и поворачивается по часовой стрелке для выкручивания спирали или против часовой стрелки для вкручивания спирали (Рисунок 1 Инструмент фиксации на странице 16).



Рисунок 1. Инструмент фиксации

### Колпачок электрода

Колпачок электрода может использоваться для изоляции или заглушки концевой части электрода, которая не подключается к имплантируемому устройству. Для фиксации колпачка электрода на концевой части электрода наложите лигатуру по бороздке на колпачке электрода. Используйте соответствующий колпачок для электрода.

---

## 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.

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

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



## 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 2 Изгибание стилета на странице 17).

**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.

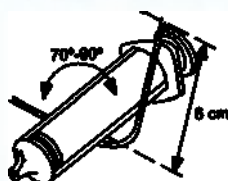


Рисунок 2. Изгибание стилета

3. Введите выбранный стилет через концевой штырь или насадку для введения стилета в электрод при использовании таковой (Рисунок 3 Ввод стилета на странице 17).

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

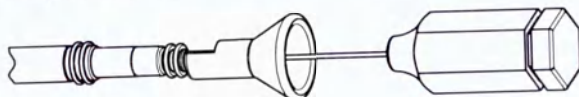


Рисунок 3. Ввод стилета

4. 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.

1. Возьмите инструмент фиксации и кончик электрода. Для присоединения инструмента фиксации сожмите ручки и поместите штырь электрода в имеющееся углубление. Ослабьте натяжение ручек, чтобы закрепить концевой штырь в инструменте фиксации.

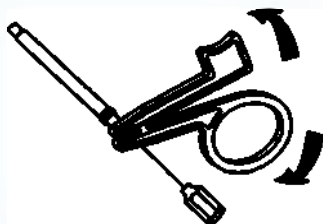


Рисунок 4. Инструмент фиксации присоединен

2. Для выкручивания спирали медленно вращайте концевой штырь по часовой стрелке (около 1 оборота в секунду), а для вкручивания — против часовой стрелки. Визуально следите за выкручиванием и вкручиванием спирали.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Ожидаемое и рекомендуемое максимальное количество оборотов для выкручивания или вкручивания спирали приведено в спецификациях (Таблица 5 Технические характеристики (номинальные) на странице 35). Изгибы, приданные стилету, могут увеличивать количество оборотов, необходимых для выкручивания или вкручивания спирали.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не допускайте чрезмерного выкручивания или вкручивания спирали. Если продолжить вращение концевого штыря, когда спираль полностью выкручена или вкручена, это может привести к разламыванию или повреждению секции обмотки проводника электрода или механизма фиксации.

**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.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избегайте сильных изгибов концевой части или тела электрода при выкручивании или закручивании спирали. При вкручивании и выкручивании спирали сильные изгибы увеличивают риск разламывания или повреждения секции обмотки проводника электрода или механизма фиксации.

3. 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.

4. Перед вводом электрода в вену отсоедините инструмент фиксации от концевого штыря.



## Введение электрода

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

- **Посредством венесекции левой или правой латеральной подкожной вены руки** Для получения доступа к правой или левой латеральной подкожной вене руки 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 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

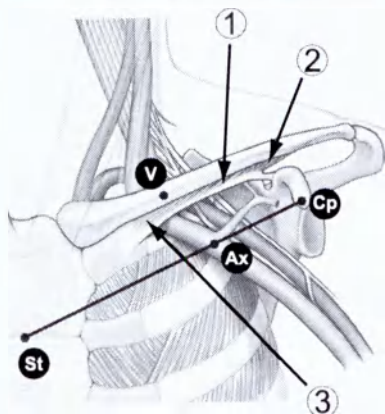
мягких тканях, как подключичная мышца, реберно-ключовидная связка или реберно-ключичная связка.<sup>8</sup>

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.<sup>9</sup> 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 Cp (ключовидный отросток) (Рисунок 6 Точка входа для чрескожной подключичной венопункции на странице 20).



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

**Рисунок 6. Точка входа для чрескожной подключичной венопункции**

2. Мысленно проведите линию между точками St и Cp и разделите ее на три части. Игла должна вводиться в кожу между средней и

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.



латеральной третями непосредственно над аксиллярной веней (точка Ах).

3. Поставьте указательный палец на ключицу в точке соединения медиальной и средней третей (точка V), под которой должна быть расположена подключичная вена.
4. Прижмите большой палец к указательному 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 на странице 21).

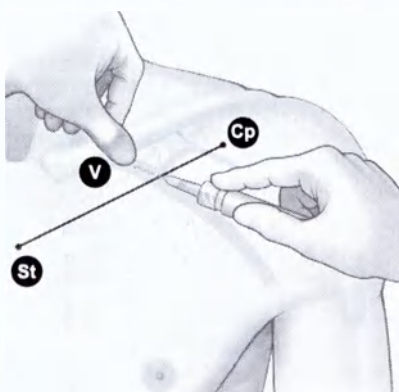


Рисунок 7. Расположение большого пальца и введение иглы

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.

### Расположение электрода в правом предсердии

К электроду прилагаются два разных J-образных стилета. Один из них имеет больший радиус действия и может применяться для большинства пациентов и при различных вариантах анатомического строения. Стиллет с меньшим радиусом действия может быть более подходящим для пациента с предсердием небольшого размера или для пациента, у которого ранее выполнялось хирургическое вмешательство на сердце.

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. Введите электрод в правое предсердие с помощью прямого стилета.
3. Когда электрод будет находиться в нижней части правого предсердия, извлеките прямой стилет и введите J-образный стилет или прямой стилет с предварительно смоделированной кривизной.
4. Аккуратно потяните узел электрод/стиллет у места входа в вену, чтобы убедиться в контакте кончика электрода и эндокарда. Положение считается удовлетворительным, если кончик электрода расположен у эндокарда в предсердии (Рисунок 8 Расположение в предсердии на странице 22).
5. После установки электрода выкрутите спираль в соответствии с описанием методики, приведенной в разделе «Фиксация электрода» («Фиксация электрода» на странице 24).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Постарайтесь добиться надлежащего положения полюсов. Невыполнение данного условия может привести к неадекватным измерениям электрода.

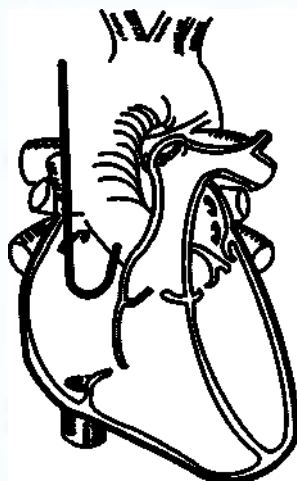


Рисунок 8. Расположение в предсердии



## 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 использования гибкого силиконового горлышка при установке электрода частично извлеките стилет. Извлечение кончика стилета проксимальнее анода минимизирует жесткость кончика и обеспечивает гибкость прилегающих к нему областей.
3. С помощью прямого стилета введите электрод в правое предсердие.
4. Проведите электрод через трикуспидальный клапан или установите кончик электрода перпендикулярно боковой стенке правого предсердия и проведите изогнутое тело электрода через трикуспидальный клапан.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Изогнутый стилет может улучшить маневренность.*

5. 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:** Постарайтесь добиться надлежащего положения полюсов. Невыполнение данного условия может привести к неадекватным измерениям электрода.

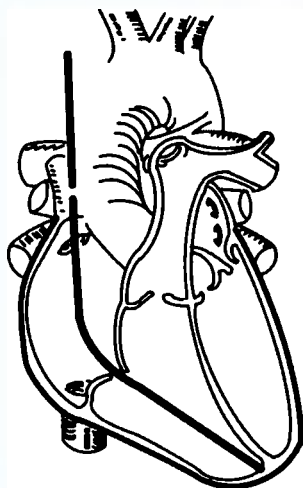


Рисунок 9. Расположение в желудочке

6. При помощи рентгеноскопии проверьте расположение дистального кончика полюса в правом желудочке.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если у пациента тонкая апикальная стенка, следует рассмотреть вариант другой точки фиксации.

### 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 вершине RV (ПЖ) или свободной стенке RV (ПЖ) сохраняйте стилет в частично извлеченном положении.

1. Присоедините инструмент фиксации к концевому штырю, как указано далее.
  - a. Прижмите друг к другу ручки и поместите штырь в образовавшуюся борозду.
  - b. Ослабьте натяжение ручек, чтобы закрепить концевой штырь в инструменте фиксации.



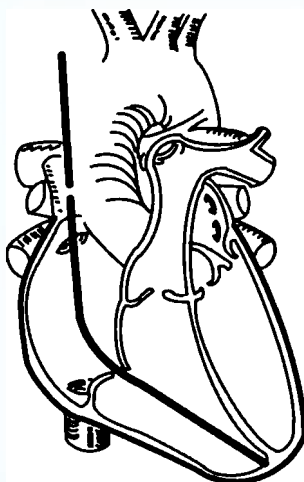


Рисунок 9. Расположение в желудочке

6. При помощи рентгеноскопии проверьте расположение дистального кончика полюса в правом желудочке.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если у пациента тонкая апикальная стенка, следует рассмотреть вариант другой точки фиксации.

### 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 вершине RV (ПЖ) или свободной стенке RV (ПЖ) сохраняйте стилет в частично извлеченном положении.

1. Присоедините инструмент фиксации к концевому штырю, как указано далее.
  - a. Прижмите друг к другу ручки и поместите штырь в образовавшуюся борозду.
  - b. Ослабьте натяжение ручек, чтобы закрепить концевой штырь в инструменте фиксации.

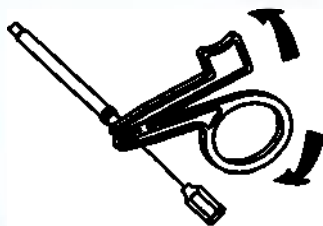


Рисунок 10. Инструмент фиксации присоединен

2. Для расположения дистального полюса у желаемого места фиксации примените адекватное давление к телу электрода.
3. Для выкручивания и фиксации спирали дистального полюса в стенке сердца медленно поверните инструмент фиксации по часовой стрелке (около 1 оборота в секунду).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изгибы, приданные стилету, а также увеличение времени имплантации и многократное изменение положения электрода могут увеличивать количество оборотов, необходимых для выкручивания или закручивания спирали.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Количество оборотов, необходимых для выкручивания или вкручивания спирали, может зависеть от анатомии пациента и условий имплантации. Сохраняйте максимально прямую траекторию, насколько это позволяет анатомия пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избегайте сильных изгибов концевой части или тела электрода при выкручивании или закручивании спирали. При вкручивании и выкручивании спирали сильные изгибы увеличивают риск разламывания или повреждения секции обмотки проводника электрода или механизма фиксации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не вращайте концевой штырь по часовой или против часовой стрелки больше указанного в спецификациях рекомендуемого максимального количества раз (Таблица 5 Технические характеристики (номинальные) на странице 35). Если вращать концевой штырь после полного выкручивания или вкручивания спирали (по данным рентгеноскопии), это может привести к повреждению электрода, разламыванию спирали проводника во время закрепления, смещению электрода, травмированию тканей и (или) повышению порога острой стимуляции.



- Следите за рентгенконтрастными маркерами под контролем рентгеноскопии, чтобы определить, полностью ли выкручена фиксирующая спираль. Полное выкручивание достигается при слиянии рентгенконтрастных маркеров и выхода фиксирующей спирали за пределы дистальных рентгеноскопических маркеров (Таблица 2 Вид спирального полюса под рентгеноскопией на странице 26).

Таблица 2. Вид спирального полюса под рентгеноскопией

| Полностью закручен                                                                | Полностью выкручен                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |

- После фиксации электрода в желаемом положении свободно удерживайте проксимальный конец электрода и снимите инструмент фиксации с концевого штыря, сжав ручки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** После ослабления сжатия инструмента может наблюдаться минимальное обратное вращение концевого штыря.

### Проверка стабильности (Stability) положения электрода

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

- После фиксации частично извлеките стилет на 8–10 см. (Также см. шаг 5 данного перечня.)

**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.
- При предсердной имплантации после закрепления кончика электрода в стенке сердца проверьте соответствующее движение электрода и его провисание в предсердии:
  - При выдохе пациента J-образный изгиб электрода должен оставаться фиксированным в ушке предсердия.
  - При вдохе пациента J-образный изгиб распрямляется до образования L-образной формы. Провис считается достаточным, если электрод принимает L-образную форму. Провис считается избыточным, если электрод достигает трикуспидального клапана.

4. При желудочковой имплантации после закрепления кончика электрода в стенке сердца проверьте соответствующее движение электрода и его провисание в желудочке.
5. Если положение полюса удовлетворительное, извлеките стилет.

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

### Изменение положения электрода

Если необходимо изменить положение электрода, выполните следующие действия.

1. Снова подсоедините инструмент фиксации и для вкручивания спирали вращайте его против часовой стрелки.
2. 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 рекомендуемого максимального количества раз (Таблица 5 Технические характеристики (номинальные) на странице 35). Если вращать концевой штырь после полного выкручивания или вкручивания спирали (по данным рентгеноскопии), это может привести к повреждению электрода, разламыванию спирали проводника во время закрепления, смещению электрода, травмированию тканей и (или) повышению порога острой 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.

### Оценка характеристик электрода

Перед подсоединением электрода к генератору импульсов проверьте электрические характеристики электрода с помощью анализатора системы стимуляции (PSA). Указанная проверка позволяет удостовериться в целостности электрода.

1. После установки электрода в нужном положении частично извлеките стилет, чтобы получить доступ к концевому штырю.
2. Подсоедините электрод к анализатору системы стимуляции (PSA).
  - В биполярных электродах концевой штырь электрода является отрицательным (-) полюсом проводника — катодом, который



должен быть присоединен к отрицательному полюсу кабеля пациента анализатора системы стимуляции (PSA). Кольцевидный полюс, расположенный в концевой части электрода, является положительным (+) полюсом проводника — анодом, который должен быть присоединен к положительному проводнику кабеля пациента.

3. Выполните указанные в таблице измерения.

Таблица 3. Рекомендуемые значения порогов стимуляции и восприятия

| Измерения                                                     | Данные по предсердиям | Желудочковые показатели |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Порог напряжения (настройка длительности импульса при 0,5 мс) | $\leq 1,5$ В          | $\leq 1,0$ В            |
| Р-волна / R-волна                                             | $\geq 2,0$ мВ         | $\geq 5,0$ мВ           |
| Импеданс                                                      | 200–2000 Ом           | 200–2000 Ом             |

- Измерения генератора импульсов 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.
4. Если измерения не соответствуют приведенным в таблицах значениям, выполните следующие шаги:
- Отсоедините анализатор системы стимуляции (PSA) от 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.
  - Перекручивание концевого штыря может привести к увеличению местной тканевой травмы и вызвать временное увеличение порогов стимуляции, измеренных по напряжению.
5. 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. Тестирование следует проводить для всех положений электрода.
  6. После получения приемлемых измерений удалите соединения анализатора системы стимуляции и извлеките стилет.

### **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**

1. Снимите оболочку интродьюсера и продвиньте фиксирующую муфту глубоко в ткань (Рисунок 11 Пример фиксирующей муфты, методика чрескожной имплантации на странице 30).

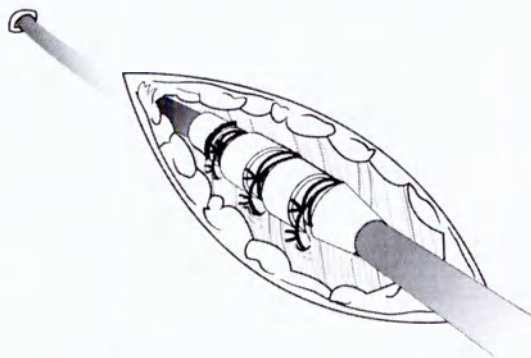
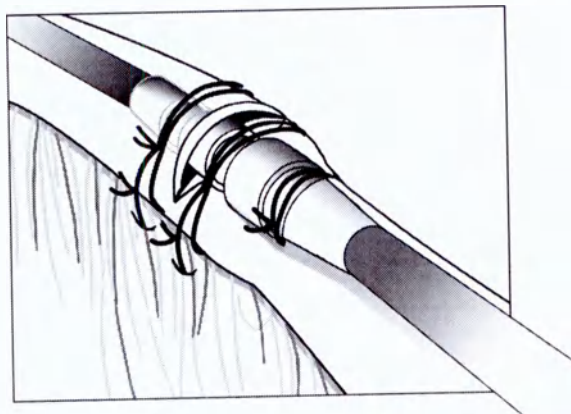


Рисунок 11. Пример фиксирующей муфты, методика чрескожной имплантации

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 12 Пример фиксирующей муфты, методика венесекции на странице 31).



**Рисунок 12. 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.

### **Соединение с имплантируемым устройством**

Для получения более подробных инструкций по подключению выводов электрода к имплантируемому устройству обратитесь к соответствующему руководству к имплантируемому устройству для врача.

1. Перед подключением электрода к имплантируемому устройству убедитесь, что стилет и любые дополнительные принадлежности концевой штыря удалены.
2. Когда электрод будет закреплён в месте вхождения в вену, повторно измерьте пороги, а затем подсоедините электрод к имплантируемому устройству по методике, описанной в руководстве врача по применению имплантируемого устройства.
3. Сразу же возьмитесь за вывод дистальнее кольцевых контактов и полностью вставьте вывод электрода в порт имплантируемого устройства. Вводите до тех пор, пока концевой штырь не покажется за винтовым блоком. Если концевой штырь трудно вставить, убедитесь, что винт полностью выкручен

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При необходимости для облегчения введения электродов в качестве смазки их коннекторов используйте небольшое количество стерильной воды.

4. Слегка потяните за электрод, взявшись за маркированную область тела электрода, чтобы убедиться в надёжности соединения.

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

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

5. Учитывая анатомию пациента, размер имплантируемого устройства и его подвижность, осторожно скрутите избыток электрода и поместите его вблизи имплантируемого устройства. Важно поместить электрод в ложе аппарата таким образом, чтобы минимизировать натяжение электрода, его перекручивание, образование острых углов и/или давление.

### Электрические показатели

1. Оцените сигналы электрода, используя генератор импульсов.
2. Установите генератор импульсов в карман имплантации, как указано в руководстве к генератор импульсов для врача. Информация о подключении к имплантируемому устройству также доступна в данном руководстве ("Соединение с имплантируемым устройством" на странице 32).
3. Оцените сигналы электрода, просмотрев ЭГМ в реальном времени. Примите во внимание следующее:
  - Сигнал от имплантированного электрода должен быть непрерывным и без артефактов, аналогично поверхностной ЭКГ.
  - Прерывистый сигнал может свидетельствовать о поломке спирали проводника электрода, переломе или другом его повреждении либо нарушении изоляции. В таком случае его необходимо заменить.
  - Неадекватные сигналы могут привести к неспособности системы генератора импульсов 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.

---

## ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

### Оценка после имплантации

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

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Во время проведения послеимплантационного тестирования аппарата необходимо наличие внешнего дефибриллятора и



присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации, на случай, если пациенту понадобится помощь.

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

## Деимплантация

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

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

Обращайтесь в компанию Boston Scientific в указанных ниже случаях:

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

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

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

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

Используйте инструменты только в тех случаях, когда не удастся извлечь электроды вручную.

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

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Технические характеристики (номинальные)

Таблица 4. Номер модели и длина электрода

| Модель | Длина (см) |
|--------|------------|
| 7740   | 45         |
| 7741   | 52         |
| 7742   | 59         |

Таблица 5. Технические характеристики (номинальные)

| Характеристика                                                                                                           | Номинальная                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Тип концевой контакта                                                                                                    | IS-1BI                                                                          |
| Совместимость                                                                                                            | Генераторы импульсов с портом IS-1, для которого подходит концевой контакт IS-1 |
| Фиксация                                                                                                                 | Выкручиваемая/вкручиваемая спираль                                              |
| Предполагаемое количество оборотов (около 1 оборота в секунду) для полного выкручивания/вкручивания спирали <sup>a</sup> | 7 оборотов с прямым стилетом<br>8 оборотов с J-образным стилетом                |
| Рекомендуемое максимальное количество оборотов для выкручивания/вкручивания спирали <sup>a</sup>                         | 30 оборотов                                                                     |



Таблица 5. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

| Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Номинальная                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</b> Не вращайте концевой штырь по часовой стрелке или против нее больше рекомендуемого максимального количества раз. Если вращать концевой штырь после полного выкручивания или вкручивания спирали (по данным рентгеноскопии), это может привести к повреждению электрода, разламыванию спирали проводника во время закрепления, смещению электрода, травмированию тканей и/или повышению порога острой стимуляции. |                                                              |
| Номинальная глубина ввинчивания фиксирующей спирали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1,8 мм                                                       |
| От кончика до дистального края маркерной полоски                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,1 мм                                                       |
| Номинальные размеры полюса электрода:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                              |
| Площадь поверхности фиксирующей спирали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4,5 мм <sup>2</sup>                                          |
| Расстояние между полюсами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 10,7 мм                                                      |
| Анодный полюс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 20 мм <sup>2</sup>                                           |
| Номинальный диаметр:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                              |
| Введение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2,0 мм (6F)                                                  |
| Анодный полюс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,0 мм                                                       |
| Тело электрода                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1,9 мм                                                       |
| Фиксирующая спираль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1,2 мм                                                       |
| Материал:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                              |
| Наружная изоляция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Полиуретан (55D)                                             |
| Внутренняя изоляция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Силиконовая резина                                           |
| Контакт концевой кольца                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Нержавеющая сталь 316L                                       |
| Контакт концевой штыря IS-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Нержавеющая сталь 316L                                       |
| Кончик полюса электрода                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Платиново-иридиевый субстрат с покрытием IROX (окись иридия) |
| Анодный полюс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Платиново-иридиевый субстрат с покрытием IROX (окись иридия) |
| Тип проводника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Спиральные катушки MP35N™ с простой обмоткой <sup>b</sup>    |

Таблица 5. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

| Характеристика                                     | Номинальная                                     |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Стероид                                            | 0,91 мг ацетата дексаметазона                   |
| Рентгеноконтрастные маркеры                        | Платиново-иридиевый                             |
| Фиксирующая муфта                                  | Рентгеноконтрастная белая силиконовая резина    |
| Максимальное сопротивление проводника электрода:   |                                                 |
| От концевой кольца до анодного полюса (или кольца) | 45 см: 130 Ом<br>52 см: 152 Ом<br>59 см: 174 Ом |
| От концевой штыря до кончика полюса электрода      | 45 см: 180 Ом<br>52 см: 209 Ом<br>59 см: 238 Ом |

- a. Для проверки полного выкручивания/вкручивания спирали используйте рентгеноконтрастные маркеры. Количество оборотов, необходимых для выкручивания или закручивания спирали, может различаться в зависимости от анатомии пациента и условий имплантации.
- b. MP35N является торговой маркой SPS Technologies, Inc.

## Интродьюсер для электрода

Таблица 6. Интродьюсер для электрода

| Рекомендуемый интродьюсер для электрода |             |
|-----------------------------------------|-------------|
| Интродьюсер без направляющей струны     | 2,0 мм (6F) |
| Интродьюсер с направляющей струной      | 3,0 мм (9F) |

## Условные обозначения на упаковке

На упаковке и маркировке (Таблица 7 Условные обозначения на упаковке на странице 37) могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица 7. Условные обозначения на упаковке

| Условное обозначение                                                                | Описание         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| REF                                                                                 | Каталожный номер |
| SN                                                                                  | Серийный номер   |
|  | Использовать до  |



Таблица 7. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

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

# Boston Scientific



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

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

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

|     |
|-----|
| AUS |
|-----|

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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
358659-128 RU Europe 2020-01



**CE 2797**  
Authorized 2014





[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

[Логотип компании «Бостон  
Сайентифик»]

«Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед»,  
дочерняя компания, находящаяся в полной  
собственности компании «Гайдент Корпорейшн»,  
дочерней компании, находящейся в полной  
собственности компании «Бостон Сайентифик  
Корпорейшн», 4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-  
Пол, Миннесота 55112, США

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Эксплуатационная документация. Электрод стимулирующий/воспринимающий Ingevity для кардиостимуляции с принадлежностями» является действительным и верным.

Компания «Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед» (Cardiac Pacemakers Incorporated), дочерняя компания, находящаяся в полной собственности компании «Гайдент Корпорейшн» (Guidant Corporation), дочерней компании, находящейся в полной собственности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), юридический адрес 4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112, США (4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112, USA), является первоначальным производителем изделия, указанного в Эксплуатационной документации.

/Подпись/

Дэниэл Флейг  
Директор по нормативно-правовому  
обеспечению  
16 марта 2020 г.

[Печать: «Бостон Сайентифик Корпорейшн»,  
4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота США]

Штат Миннесота )  
 ) а именно:  
Округ Рэмси )

Подписано под присягой в моем присутствии Дэниэлом Флейгом сегодня, 16 марта 2020 г.

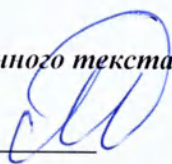
/подпись/

Терис Тьесо, нотариус

[Штамп: Терис Тъесо, нотариус  
Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Тринадцатого апреля две тысячи двадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 77/09-н/77-2020- 74-3456

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 83 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

