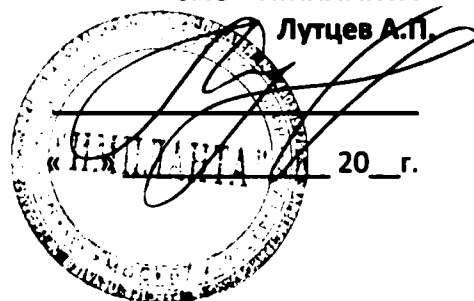


«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ЗАО «ИМПЛАНТА»**

Лутцев А.П.



Руководство пользователя:

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с принадлежностями
(см. приложение на 1 листе)**

Производства

**St. Jude Medical, Inc. One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA
/ Сент Джуд Медикал Инк., США.**



Производства: St. Jude Medical, Inc. One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA / Сент Джуд Медикал Инк., США.

Организации-изготовители:

- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA;
- St. Jude Medical AB, Veddestavägen 19, Jarfalla, Sweden S-17584.
- St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior-#2 Rd Km.67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA
- St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Street B Lot 20&21, Caguas West Industrial Park, Caguas PR 00726, USA
- St. Jude Medical Operations, (M) Sdn Bhd, Plot 102, Lebehaya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia

I. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, варианты исполнения:

1. Current + VR ;
2. Current + DR;
3. Fortify VR;
4. Fortify DR;
5. Fortify ST VR;
6. Fortify ST DR;
7. Promote+;
8. Promote Quadra;
9. Unify;
10. Unify Quadra.

II. Принадлежности:

1. Отвертки с тарированным усилием – не более 200 шт.
2. Медицинский клей – не более 200 шт.
3. Силиконовое масло – не более 200 шт.
4. Магниты для тестирования кардиовертера-дефибриллятора - не более 200 шт.
5. Заглушки - не более 200 шт.
6. Инструкция по применению.

1. ОПИСАНИЕ

Кардиовертеры-дефибрилляторы имплантируемые, производства St Jude Medical представляют собой имплантируемые, мультипрограммируемые устройства, предназначенные для предотвращения внезапной смерти у больных с угрожающими жизни желудочковыми аритмиями, а также для дефибрилляции желудочков и восстановления сердечной синхронизации. Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы являются наиболее эффективным средством при купировании фибрилляции желудочков у больных с острым инфарктом миокарда в блоках интенсивного наблюдения, лечения и реанимации, а также при опасности рецидивирования внебольничной фибрилляции желудочков после успешной реанимации.

Все устройства оснащены радиотелеметрическими датчиками.

Для опроса и работы с ИКД используется программатор модели Merlin Patient Care, который предоставляет различные диагностические возможности. Все модели могут программироваться вышеуказанным программатором с программным обеспечением версии 1.2.2.3 или выше.

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор состоит из двух основных частей: генератора импульсов, в котором находятся источник энергии, конденсаторы, электронные схемы и память, и системы электродов, контактирующих с сердцем. Источником энергии служат батареи на основе литий-оксид ванадия (36 Дж) / оксид ванадия с серебром - монофторид углерода (40 Дж), которых, в зависимости от типа устройства и частоты его активации, хватает на 3 года — 6 лет.

ИКД позволяют наносить разряды от 36 до 40 Дж. Для накопления необходимого заряда используются конденсаторы. Электроды обеспечивают диагностику тахикардий путем постоянного мониторингирования сердечного ритма, дефибрилляцию и кардиоверсию. Используют различные конфигурации из 1—4 электродов, которые вводят внутрисердечно, фиксируют на эпикардальной поверхности сердца или под кожей. Если в более ранних моделях для установки электродов требовалась торакотомия, то в современных устройствах их вводят трансвенозным путем.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Устройства предназначены для желудочковой антитахикардической стимуляции и для дефибрилляции желудочков при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий. Кроме того, некоторые устройства обладают функцией восстановления сердечной синхронизации (ВСС) и предназначены для восстановления синхронизации сокращений правого и левого желудочков у пациентов с застойной сердечной недостаточностью.

Противопоказания

Противопоказаниями к использованию системы электрокардиостимулятора являются желудочковые тахикардии, вызываемые преходящими или устраняемыми факторами, например лекарственной интоксикацией, нарушением электролитного баланса или острым инфарктом миокарда.

3. ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1 – Общие сведения.

Название	Описание	Тип коннектора	Энергия разряда, Дж
Current +VR	Однокамерный ИКД с функцией радиотелеметрии	DF-1/IS-1	36
Current +DR.	Двухкамерный ИКД с функцией радиотелеметрии	DF-1/IS-1	36
Fortify VR	Однокамерный ИКД с функцией радиотелеметрии	DF-1/IS-1	40

Fortify DR	Двухкамерный ИКД с функцией радиотелеметрии	DF-1/IS-1	40
Fortify ST VR	Однокамерный ИКД с функцией радиотелеметрии	DF4-LLHH	40
Fortify ST DR.	Двухкамерный ИКД с функцией радиотелеметрии	DF4-LLHH/IS-1	40
Promote+	Двухкамерный ИКД с функциями ВССД и радиотелеметрии	DF-1/IS-1	36
Promote Quadra	Двухкамерный ИКД с функциями ВССД и радиотелеметрии	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/IS-1	40
Unify	Двухкамерный ИКД с функцией ВССД и радиотелеметрии	DF-1/IS-1	40
Unify Quadra.	Двухкамерный ИКД с функциями ВССД и радиотелеметрии	DF4-LLHH/ IS4-LLLL/IS-1	40

Описание устройств.

1. Current + VR – представляет из себя однокамерный ИКД с функцией. радиотелеметрии. Предназначен для желудочковой антитахикардической стимуляции и для дефибрилляции желудочков при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий



Материал изготовления: титан.

Элемент питания: литий-оксид ванадия.

Напряжение в начале/конце срока службы, В: 3,2/2,35

Вес, г: 79

Размер - длина x ширина x высота, см: 7.6 x 5.0 x 1.4

Запасаемая энергия: 42Дж

2. Current +DR - двухкамерный ИКД с функцией радиотелеметрии.

Предназначен для желудочковой антитахикардической стимуляции и для дефибрилляции желудочков при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий



Материал изготовления: титан.

Элемент питания: литий-оксид ванадия.

Напряжение в начале/конце срока службы, В: 3,2/2,35

Вес, г: 80

Размер - длина x ширина x высота, см: 7.7 x 5.0 x 1.4

Запасаемая энергия: 42Дж

3. Fortify VR - однокамерный ИКД с функцией радиотелеметрии.

Предназначен для желудочковой антитахикардической стимуляции и для дефибрилляции желудочков при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий



Материал изготовления: титан.

Элемент питания: оксид ванадия с серебром - монофторид углерода.

Напряжение в начале/конце срока службы, В: 3,2/2,54

Вес, г: 76

Размер - длина x ширина x высота, см: 7,3 x 4,0 x 1,4

Запасаемая энергия: 45 Дж

4. Fortify DR - двухкамерный ИКД с функцией радиотелеметрии.

Предназначен для желудочковой антитахикардической стимуляции и для дефибрилляции желудочков при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий



Материал изготовления: титан.

Элемент питания: оксид ванадия с серебром - монофторид углерода.

Напряжение в начале/конце срока службы, В: 3,2/2,54

Вес, г: 76

Размер - длина x ширина x высота, см: 7,4 x 4,0 x 1,4

Запасаемая энергия: 45 Дж

5. Fortify ST VR - однокамерный ИКД с функцией радиотелеметрии.

Предназначен для желудочковой антитахикардической стимуляции и для дефибрилляции желудочков при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий



Материал изготовления: титан.

Элемент питания: оксид ванадия с серебром - монофторид углерода.

Напряжение в начале/конце срока службы, В: 3,2/2,54

Вес, г: 75

Размер - длина x ширина x высота, см: 7,1 x 4,0 x 1,4

Запасаемая энергия: 45 Дж

6. Fortify ST DR - двухкамерный ИКД с функцией радиотелеметрии.

Предназначен для желудочковой антитахикардической стимуляции и для дефибрилляции желудочков при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий



Материал изготовления: титан.

Элемент питания: оксид ванадия с серебром - монофторид углерода.

Напряжение в начале/конце срока службы, В: 3,2/2,54

Вес, г: 75

Размер - длина x ширина x высота, см: 7,1 x 4,0 x 1,4

Запасаемая энергия: 45 Дж

7. Promote+ - двухкамерный ИКД с функцией ВССД (восстановления сердечной синхронизации), оснащенный телеметрическим датчиком.

Предназначен для желудочковой антитахикардической стимуляции и для дефибрилляции желудочков при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий, а также для восстановления синхронизации сокращений правого и левого желудочков у пациентов с застойной сердечной недостаточностью.



Материал изготовления: титан.

Элемент питания: литий-оксид ванадия.

Напряжение в начале/конце срока службы, В: 3,2/2,35

Вес, г: 82

Размер - длина x ширина x высота, см: 8,1 x 5,0 x 1,4

Запасаемая энергия: 42 Дж

8. Promote Quadra - двухкамерный ИКД с функциями ВССД и радиотелеметрии.

Данная модель ИКД обладает «четырёхэлектродным» разъемом IS4LLLL.

Предназначен для желудочковой антитахикардической стимуляции и для дефибрилляции желудочков при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий, а

также для восстановления синхронизации сокращений правого и левого желудочков у пациентов с застойной сердечной недостаточностью.



Материал изготовления: титан.

Элемент питания: оксид ванадия с серебром - монофторид углерода.

Напряжение в начале/конце срока службы, В: 3,2/2,54

Вес, г: 87

Размер - длина x ширина x высота, см: 7,4 x 5,1 x 1,5

Запасаемая энергия: 45 Дж

9. Unify - двухкамерный ИКД с функцией ВССД (восстановления сердечной синхронизации) и радиотелеметрии

Предназначен для желудочковой антитахикардической стимуляции и для дефибрилляции желудочков при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий, а также для восстановления синхронизации сокращений правого и левого желудочков у пациентов с застойной сердечной недостаточностью.



Материал изготовления: титан.

Элемент питания: оксид ванадия с серебром - монофторид углерода.

Напряжение в начале/конце срока службы, В: 3,2/2,54

Вес, г: 78

Размер - длина x ширина x высота, см: 7,9 x 4,0 x 1,4

Запасаемая энергия: 45 Дж

10. Unify Quadra - двухкамерный ИКД с функциями ВССД (восстановления сердечной синхронизации) и радиотелеметрии.

Данная модель ИКД обладает «четырёхэлектродным» разъемом.

Предназначен для желудочковой антитахикардической стимуляции и для дефибрилляции желудочков при автоматической терапии угрожающих жизни желудочковых аритмий, а также для восстановления синхронизации сокращений правого и левого желудочков у пациентов с застойной сердечной недостаточностью.



Материал изготовления: титан.

Элемент питания: оксид ванадия с серебром - монофторид углерода.

Напряжение в начале/конце срока службы, В: 3,2/2,54

Вес, г: 80

Размер - длина x ширина x высота, см: 7,5 x 4,1 x 1,4

Запасаемая энергия: 45 Дж

4. ИМПЛАНТАЦИЯ ИКД

Подготовка персонала

До начала имплантации врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и содержащейся в данном руководстве информацией. Компания St. Jude Medical обеспечивает

врачей подготовкой в должном объеме без отрыва от работы и предоставляет помощь.

Врачи

и обслуживающий персонал также получают навыки контрольных осмотров и ведения пациента.

Проверка устройства и обращение с ним

Перед извлечением устройства проверьте упаковку.

Не имплантируйте электрокардиостимулятор, если:

- Упаковка повреждена или подмочена.
 - Точка на ярлыке этиленоксида фиолетового цвета.
- Фиолетовый цвет свидетельствует, что устройство не стерилизовано.
- Истек срок годности, указанный на внешней упаковке и на лотке.

Дата окончания срока годности отражает минимальный заряд батареи, требующийся для поддержания расчетного срока службы батареи, отображаемого в экранной справке программатора.

Электрокардиостимулятор стерилизован этиленоксидом. При необходимости повторной стерилизации обратитесь в компанию St. Jude Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрокардиостимулятор не следует автоклавировать, погружать в стерилизующие жидкости, подвергать воздействию гамма-лучей, очищать ультразвуком.

Стерильная упаковка и содержимое

Электрокардиостимулятор подается на операционное поле в стерильном внутреннем лотке.

Вскрытие стерильной упаковки

Чтобы открыть стерильную упаковку и извлечь электрокардиостимулятор:

1. Снимите оболочку лотка, начиная с уголка, обозначенного стрелкой.
2. Соблюдая режим стерильности, поднимите кончик внутреннего лотка, находящегося в углублении внешнего.
3. Снимите крышку внутреннего лотка, начиная с маркированного стрелкой угла.
4. Через соответствующие зазоры извлеките из лотка электрокардиостимулятор и принадлежности.



Рис. 1 – вскрытие стерильной упаковки

Выбор места имплантации

По выбору врача электрокардиостимулятор может быть имплантирован пекторально или абдоминально.

- **Грудное размещение**

Перед принятием решения о пекторальной имплантации водителя ритма последовательно оцените возможность подобной процедуры в каждом конкретном случае. При грудной имплантации ложе и доступ к трансвенозному размещению электродов могут быть сформированы одним разрезом. Чтобы избежать необходимости помещения на ложе лишних витков, используйте короткие электроды соответствующей длины.

- **Подмышечное размещение**

Для доступа к подкожной латеральной и подключичной венам сделайте разрез между дельтовидной и пекторальной мышцами. Чтобы не ограничивать движения левого плеча, разместите электрокардиостимулятор медиально по отношению к головке плеча.

- **Подкожное размещение**

Чтобы получить доступ к подкожной латеральной вене, сделайте длинный поперечный разрез. Разместите электроды как можно дальше от подмышечной впадины, то есть как можно более медиально. Разместите устройство на ложе так, чтобы его верхняя поверхность находилась ниже разреза. Для предотвращения миграции прикрепите устройство к пекторальной мышце, используя отверстия для ниток в коннекторной части электрокардиостимулятора.

- **Абдоминальное размещение**

Абдоминальное размещение рекомендуется для пациентов, ранее перенесших торакальную операцию, или если, по мнению врача, грудное размещение нежелательно

по причинам анатомического характера. При абдоминальной имплантации используйте электроды длиннее 75 см.

Имплантация электродов и тестирование устройства

Сведения об имплантации электродов, показаниях и возможных осложнениях см. поставляемую с электродами документацию.

Сведения о тестировании устройства см. в экранной справке программатора.

Формирование ложа и подключение электродов

1. Если карман для ЭКС еще не подготовлен, подготовьте его.

ПРЕДОСТРЕЖЕНИЕ

Для устранения риска случайного разряда удостоверьтесь, что режимы антитахикардической стимуляции ЭКС выключены. Не программируйте электрокардиостимулятор до того, как он помещен на ложе.

ПРЕДОСТРЕЖЕНИЕ

Для обеспечения надежности передачи данных не имплантируйте ЭКС глубже 5 см. Для удобства пациента не имплантируйте без необходимости устройство ближе 1,25 см от костных структур.

2. Вставьте контакты электрода в соответствующие гнезда, не закручивая установочный винт.

При необходимости нанесите на изолированный буртик коннекторов электрода стерильную смазку (силиконовое масло).

Использование заглушек –

Правильно установленные головки заглушек возвышаются над коннекторной частью лишь на несколько миллиметров. При вставке заглушек не используйте пинцет или другие инструменты, способные повредить силиконовую изоляцию.

Примечание

При подключении электродов к электрокардиостимулятору удостоверьтесь, что нужный электрод подключен в нужный разъем. Для детекции и стимуляции необходимы верная запись сигналов, поступающих от предсердия и желудочка, и подача импульсов в нужные камеры.

ПРЕДОСТРЕЖЕНИЕ

При использовании одного дефибрилляционного электрода с единственной дефибрилляционной спиралью удостоверьтесь, что электрод находится в гнезде для электрода RV (DF-1). Смажьте и вставьте заглушку DF-1 в гнездо для электрода SVC (DF-1). Если в гнезде RV нет электрода, то корпус и электрод будут иметь одинаковую полярность. В этом случае ток отсутствует.

Примечание

Если с двухкамерными устройствами и устройствами ВСС предсердный электрод для стимуляции и детекции не используется, то нанесите смазку на заглушку для гнезда IS-1 и вставьте ее в гнездо для предсердного электрода для стимуляции и детекции.

Если с устройствами ВСС левожелудочковый электрод для стимуляции не используется, то нанесите смазку на заглушку IS-1 и вставьте его в гнездо для левожелудочкового электрода для стимуляции.

3. Осторожно вставьте кончик отвертки с тарированным усилием в установочный винт и вращайте его по часовой стрелке, пока не услышите не менее трех щелчков.

Электрокардиостимулятор поставляется с установочными винтами.

Вывинчивая установочный винт, соблюдайте осторожность: при более чем двух поворотах против часовой стрелки он может выскочить из гнезда.

4. Сверните в петлю избыточную по длине часть электрода и разместите ее на ложе под электрокардиостимулятором.

Наблюдение за пациентом

Обучение пациента

Компания St. Jude Medical предоставляет пациентам буклет с описанием электрокардиостимулятора и его действия. Содержащиеся в буклете сведения можно использовать в беседе с пациентом и его близкими. Чтобы получить другие имеющиеся в наличии образовательные материалы, обратитесь в компанию St. Jude Medical.

Регистрационные формы пациента и имплантата

Чтобы зарегистрировать пациента и отслеживать его перемещения, заполните регистрационную форму пациента/имплантата и регистрационную карту устройства.

Контрольный осмотр пациента

Контрольный осмотр пациента с имплантированным ЭКС должен производиться раз в три месяца. Если пациент перенес спонтанный приступ, контрольный осмотр может быть произведен немедленно.

Посещение врача для контрольного осмотра должно включать (как минимум):

- Ознакомление с экраном FastPath™ Summary.
- Ознакомление с сохраненными электрограммами и электрограммами в режиме реального времени.
- Просмотр морфологического шаблона (если применимо).
- Просмотр амплитуды детекции и порогов стимуляции.
- Подтверждение параметров окончательной настройки.

Повторная оценка клинических показателей аритмий пациента может потребоваться при наличии динамики основного или системного заболевания. В зависимости от результатов производится перепрограммирование функций распознавания и параметров стимулирующих импульсов.

Полученные во время контрольных осмотров сохраненные электрограммы способны помочь определить срок посещения электрофизиологической лаборатории, например, в случае изменения частоты желудочковой тахикардии. Настройки устройства следует пересмотреть при изменении медикаментозной антиаритмической терапии.

В зависимости от клинической картины и степени подготовленности пациента, ему может быть выдан магнит для использования в экстренной ситуации.

Проведение высоковольтного разряда по поврежденной системе электрода может привести к повреждению устройства, в том числе к прекращению терапии или стимуляции, неадекватным разрядам и (или) к преждевременному истощению батареи.

Во время контрольного осмотра пациента внимательно проверяйте целостность системы электрода на отсутствие нарушения целостности изоляции или отрыва электрода. Эти неисправности могут привести к вторичным неполадкам устройства за счет короткого замыкания на корпус ЭКС.

Срок службы устройства

Сведения о расчетах приблизительного срока службы устройства см. в экранной справке программатора.

Индикатор плановой замены

Программатор показывает напряжение батареи без нагрузки или оставшийся ресурс до значения ИПЗ (в %), что помогает врачу определить необходимость замены имплантированного электрокардиостимулятора. Проверяйте эти значения при каждом контрольном осмотре.

Сразу после высоковольтного разряда напряжение батареи может быть несколько ниже нормального значения. Поэтому значение напряжения батареи, измеренное в пределах примерно четырех часов после набора заряда, не должно использоваться для определения необходимости плановой замены за исключением случаев, когда напряжение меньше или равно значению индикатора плановой замены (ИПЗ).

Нормальное состояние батареи

Если напряжение незаряженной батареи превышает значение ИПЗ, это означает, что устройство в данный момент не нуждается в замене и что оно будет нормально функционировать в соответствии с техническими характеристиками, приведенными в данном руководстве.

Состояние батареи от ИПЗ до окончания срока службы Кардиостимулятор будет нормально функционировать в соответствии с техническими характеристиками в период от ИПЗ до окончания срока службы (ОСС), за исключением изменений значения амплитуды кардиостимуляции и времени высоковольтного разряда.

Настоятельно рекомендуется внимательно наблюдать за состоянием батареи до замены кардиостимулятора.

Отсоединение электродов

• Подсоединение и отсоединение электродов для электрокардиостимуляции и детекции может сопровождаться электрическими помехами, воспринимаемыми электрокардиостимулятором. Для предотвращения влияния помех отключайте режим антитахикардической терапии ЭКС:

- перед отключением электродов от электрокардиостимулятора в операционной;
- перед патологоанатомическим исследованием;
- если не подсоединены электроды;
- при наличии подсоединенных, но не имплантированных пациенту электродов стимуляции и детекции.

Если невозможно использовать программатор, то для подавления антитахикардических импульсов в ответ на возникающие при отсоединении помехи воспользуйтесь магнитом. Перед тем как отсоединить электроды, поместите магнит на электрокардиостимулятор. Не убирайте магнит до подсоединения электродов.

Внешнее оборудование для индуцирования аритмии

• Если для индуцирования аритмии через коннектор и электроды используется внешнее оборудование, выпрямленный переменный ток можно подключать только

к высокоамплитудным портам, но не к портам электродов для стимуляции и детекции, чтобы не повредить функции стимуляции/детекции.

- Во избежание повреждения устройства, перед подачей любых импульсов отключайте внешнее оборудование от электрокардиостимулятора. Перед отключением внешнего оборудования поместите магнит на электрокардиостимулятор.

Антиаритмические препараты

Под воздействием антиаритмических препаратов может изменяться энергетический порог дефибрилляции. В таком случае кардиоверсия водителя ритма становится неэффективной, или импульс вызывает клинически значимую аритмию. Изменение кардиоэлектрических характеристик может препятствовать распознаванию тахикардии или служить причиной ошибочной интерпретации электрокардиостимулятором нормального ритма как клинически значимой аритмии. При изменении медикаментозной терапии может потребоваться тестирование энергетического порога дефибрилляции, изменение морфологического шаблона и перепрограммирование устройства.

5. ОПАСНОСТЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Генерирующие сильные электромагнитные поля внешние устройства могут вызывать нарушения в работе ИКД, среди которых: прекращение или перебои в антибрадикардической стимуляции, непреднамеренная антитахикардическая стимуляция, кардиоверсия и дефибрилляция. Кроме того, сильные наведенные (индуцированные) токи или токи высокой амплитуды могут возвращать значения настроенных параметров к заводским, повреждать электрокардиостимулятор и травмировать ткани, окружающие имплантированные электроды.

Дополнительный ЭКС

- Эти устройства предназначены для антибрадикардической стимуляции. Если параллельно используется другой электрокардиостимулятор, в нем должен быть предусмотрен биполярный страхующий режим и биполярная конфигурация импульса. Это позволит минимизировать вероятность регистрации устройством его импульсов.

Внешние дефибрилляторы

- Достаточно сильный электрический импульс способен вызывать перезагрузку параметров

ИКД, повреждать электрокардиостимулятор и травмировать ткани, окружающие имплантированные электроды. Перед применением внешних дефибрилляционных электродов необходимо, по возможности, отсоединить электроды от ЭКС.

- Под воздействием изолирующего эффекта имплантированных электродов для дефибрилляции может снижаться эффективность использования внешнего дефибриллятора. Для повышения эффективности следует располагать внешние электроды

с учетом ориентации имплантированных электродов для дефибрилляции. Производите разряд перпендикулярно линии, соединяющей два имплантированных электрода.

- Как можно быстрее после внутренней или внешней дефибрилляции проведите проверку

системы ИКД и убедитесь, что:

- значения программируемых параметров остались прежними;

- показатели (напряжение батареи, сопротивление электрода) не выходят за границы нормы;

- ЭКГ в реальном времени и информация о статусе системы указывает на адекватную детекцию сердечной активности;
- при антибрадикардической стимуляции сохраняется захват.
- Удостоверьтесь в надлежащем функционировании выходного контура, произведя синхронный экстренный разряд.
- Внешний дефибриллятор может перепрограммировать устройство, приведя значения настроек к заводским. Оценивайте заводское значение каждого параметра в соответствии с рекомендациями технической службы компании St. Jude Medical.

Лучевая терапия

- Источники ионизирующего излучения следует использовать с осторожностью, поскольку в результате их применения может быть поврежден контур CMOS электрокардиостимулятора. Такие устройства, как линейные ускорители, бетатроны и аппараты кобальт-терапии необходимо использовать, тщательно планируя схему лечения таким образом, чтобы кумулятивная доза для ИКД была как можно меньше. Аппаратура для лучевой диагностики также является источником ионизирующего излучения, но не столь интенсивного. По отношению к нему противопоказания отсутствуют. Рекомендуем проконсультироваться с врачами и специалистами компании St. Jude Medical.

Литотрипсия

- При проведении литотрипсии место экспозиции не должно находиться рядом с электрокардиостимулятором или электродами. В противном случае возможно повреждение устройства.

Диатермия

- Не используйте диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные контакты. Также возможно неустраняемое повреждение ЭКС.

Ультразвуковая терапия

- Сведения о влиянии диагностической и терапевтической ультразвуковой аппаратуры на функционирование электрокардиостимулятора отсутствуют.

Электрохирургические инструменты

- Выполняемые в ходе электрохирургических процедур электрические разряды могут восприниматься ЭКС как кардиоэпизоды, в связи с чем начнут генерироваться антитахикардические импульсы. Электрокоагуляция может привести к поражению окружающих имплантированные электроды тканей, повреждению ЭКС или возврату значений настраиваемых параметров к исходным. Расположите нейтральный электрод системы электрокоагуляции таким образом, чтобы минимизировать ток, протекающий через имплантированную систему электродов. Не производите электрокоагуляцию непосредственно в месте размещения электрокардиостимулятора.
- Во время выполнения электрохирургических процедур отключите антитахикардическую стимуляцию аппаратно или программно. Если программатор недоступен, то для

подавления антитахикардических импульсов воспользуйтесь магнитом.

Воздействие домашнего и промышленного окружения

- Режим деятельности электрокардиостимулятора могут нарушать различные устройства — источники электромагнитных помех, обладающих достаточной силой и модуляцией. Среди упомянутых устройств такие, как: мощные радио- и телепередатчики и антенны, локаторы, аппараты дуговой сварки, индукционные печи, очень большие или неисправные электромоторы и двигатели внутреннего сгорания с плохо экранированной системой зажигания.
- Пациенту следует избегать сильных магнитных полей, так как они способны ослаблять воздействие антитахикардической стимуляции. Если пациенту приходится часто испытывать воздействие магнитных полей, рискуя тем самым прекращением стимуляции, то можно запрограммировать электрокардиостимулятор на их игнорирование. Тогда при распознавании аритмий стимулирующие импульсы будут подаваться как обычно. Наложение магнита не окажет никакого воздействия на работу устройства.

Устройства электронного контроля

Уведомите пациента о том, что устройства и системы электронного контроля, типа устанавливаемых у касс и у дверей магазинов, библиотек, банков и т. д., подают сигналы, способные взаимодействовать с ИКД и устройствами ВСС. Значительное взаимодействие с устройством крайне маловероятно. Тем не менее, для минимизации возможности взаимодействия посоветуйте пациенту проходить контролируемые участки с обычной скоростью, не замедляя шаг, и не прикасаясь к этим системам.

Металлодетекторы

Объясните пациенту, что металлодетекторы системы безопасности, типа устанавливаемых в аэропортах и правительственных учреждениях, излучают сигналы, способные взаимодействовать с ИКД и устройствами ВСС. Значительное взаимодействие с устройством крайне маловероятно. Для минимизации возможности взаимодействия посоветуйте пациенту проходить контролируемые участки с обычной скоростью, не замедляя шаг. Системы ИКД и ВСС содержат металлические детали, на которые могут реагировать устанавливаемые в аэропортах системы безопасности. После того как будет подан сигнал тревоги, пациент должен предъявить охране идентификационную карту пациента. Если сотрудники службы безопасности сочтут необходимым досмотр при помощи ручного металлодетектора, пациент должен попросить выполнить эту процедуру как можно быстрее, особо подчеркнув, что в зоне проекции устройства ручной металлодетектор долго держать недопустимо.

Мобильные телефоны

Электрокардиостимулятор прошел тестирование на совместимость со средствами мобильной беспроводной связи и соответствует требованиям стандарта AAMI PC69. Исследование охватывало рабочие частоты (от 450 МГц до 3 ГГц) и методы модуляции импульса, используемые во всех цифровых телефонных стандартах в мире в настоящее время. Основываясь на результатах тестирования, можно утверждать: работающие в штатном режиме мобильные телефоны не влияют на деятельность электрокардиостимулятора.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Имплантация системы ИКД, как и любого иного устройства, сопряжена

с рисками, в том числе и с угрозой для жизни. Среди упомянутых рисков такие, как:

- воздушная эмболия,
- выпадение ИКМ из ложа
- гистотоксические реакции,
- инфицирование,
- кардиогенный шок,
- накопление жидкости в ложе,
- обострение сердечной недостаточности,
- образование гематомы,
- образование келоидного рубца
- окклюзия вены,
- острое кровоизлияние/кровотечение,
- перфорация сердца или вены,
- пневмоторакс,
- повреждение нерва,
- повышенная чувствительность миокарда,
- прогрессирование аритмии,
- пролежни
- разрастание фиброзной ткани,
- тромбоэмболия,
- формирование кисты.

К прочим неблагоприятным явлениям, в том числе и приводящим к гибели пациента, относятся:

- дислокация или неверное размещение электрода,
- износ электрода,
- ингибирование антитахикардической терапии,
- нарушение коммуникации между ИКД и программатором,
- нарушение работы системы ИКД в связи с воздействием ионизирующей радиации,
- нарушение функции ИКД, связанное с электрической или магнитной интерференцией,
- несостоятельность одного из компонентов системы ИКД,
- неэффективная дефибрилляция,
- отрыв электрода,
- проведение разряда от наружного дефибриллятора.

7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- До начала имплантации врач должен ознакомиться со всеми компонентами системы и содержащейся в данном руководстве информацией.
- Необходимо обеспечить наличие готового к применению резервного наружного дефибриллятора.
- Для поддержания надежности передачи данных не имплантируйте электрокардиостимулятор глубже, чем на 5 см. Для удобства пациента не имплантируйте без необходимости ЭКС ближе 1,25 см от костных структур.

Замена устройства

- Замените кардиостимулятор в течение трех месяцев после достижения значения ИПЗ. Электрокардиостимулятор подлежит немедленной замене по достижении ИПЗ, если происходят частые высоковольтные разряды конденсатора или хотя бы один импульс кардиостимуляции запрограммирован на значение, превышающее 2,5 В.

Сжигание батареи

- Не сжигайте электрокардиостимуляторы, поскольку в них находятся взрывоопасные герметичные источники питания и конденсаторы. Использованные устройства возвращайте в компанию St. Jude Medical.

Высоковольтный блок

- Чтобы исключить риск случайного удара током, перед прикосновением к ЭКС убедитесь, что антитахикардическая стимуляция выключена. Не включайте антитахикардическую терапию до тех пор, пока ЭКС не будет помещен на ложе.
- Чтобы добиться эффективной дефибрилляции, выполняйте тестирование, когда ИКД уже помещен на ложе.

Магнито-резонансная томография (МРТ)

- Не приближайтесь к МРТ-томографам, поскольку они являются источниками сильных магнитных полей и радиоволн.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хранение устройства

- Температура хранения электрокардиостимулятора — от 10 до 45 °С. Не подвергайте устройство воздействию температуры ниже -20 °С и выше 60 °С.
- После хранения при низкой температуре и до зарядки конденсаторов, программирования и имплантации устройство должно согреться до комнатной температуры, поскольку в противном случае возможны неполадки.

Сопrotивление электрода

- Не следует имплантировать электрокардиостимулятор, если острое сопротивление дефибрилляционного электрода не достигает 20 – или хроническое меньше 15 –. При выполнении высокоамплитудного разряда по электроду с сопротивлением меньше 15 – может произойти повреждение устройства.

Передача данных

- Электромагнитные помехи и сильные магнитные поля могут нарушать связь с устройством.

Если это произошло, выключите находящееся рядом электрооборудование или отодвиньте

его от пациента и от программатора. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию St. Jude Medical.

Субоптимальная радиосвязь

- Система Merlin™ PCS отображает уровень радиосвязи индикаторами мощности телеметрического сигнала на программаторе и на антенне Merlin Antenna. Ниже приведен перечень возможных причин снижения уровня устойчивости радиосвязи до субоптимального.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Устройство является одноразовым. Оно не предназначено для повторной стерилизации.
- Если стерильная упаковка повреждена, обратитесь в корпорацию St. Jude Medical.

10. ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Механическое воздействие. В ИКД корпорации St. Jude Medical предусмотрена противоударная защита. Тем не менее, при подозрении на повреждение устройства не имплантируйте ИКД, а верните его в корпорацию St. Jude Medical.
- Температура. Не подвергайте ИКД воздействию температуры свыше 50° C (122° F) или ниже -5° C (23° F).
- Сжигание. Не сжигайте ИКД.

СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок службы ИКД зависит от частоты и интенсивности применения.

Оставшийся срок службы см. в меню программатора Merlin PCS.

Средний срок эксплуатации ИКД 3-5 лет.

Принадлежности:

1. Отвертки с тарированным усилием – применяется при закреплении электродов в разъёмах ИКД. Отвертка имеет ограничение на усилие затяжки и не позволит закрутить винт слишком туго.

2. Медицинский клей.

-применяется для заклеивания пустых гнезд в кардиостимуляторе (не подсоединенных к электродам),

-для фиксации контактов электрода и стимулятора, для герметичности.

3. Силиконовое масло.

Стерильная силиконовая смазка для упрощения установки электродов, а также усиления контакта. Используется при установке электродов в разъем.

4. Магниты для тестирования кардиовертера-дефибриллятора.

Во время выполнения электрохирургических процедур необходимо отключать антитахикардическую стимуляцию аппаратно или программно. Если программатор недоступен, то для подавления антитахикардических импульсов используют специальный магнит.

5. Заглушки.

Применяется для перекрывания пустых разъемов в кардиостимуляторе (не подсоединенных к электродам).

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
19 листов
Закрытое Акционерное Общество «ИМПЛАНТА»
Генеральный директор Лутцев А. П.

