

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the Operating Documents for «INGEVITY+ pace/sense leads for cardiac stimulation with accessories» is valid and true.

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



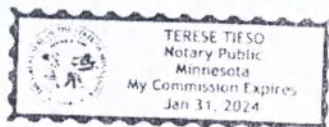
Signature
Ronald Thompson
Boston Scientific Corporation,
Regulatory Affairs Manager

State of Minnesota)
Country of Ramsey) SS.

Signed and sworn to before me this 5th day of October, 2023 by Ronald Thompson.

Terese Tieso

Terese Tieso, Notary Public



Boston Scientific

**Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY +
для кардиостимуляции с принадлежностями**

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ЭЛЕКТРОДА

INGEVITY™+

Стимулирующий/воспринимающий электрод

Биполярный коннектор IS-1

Фиксация с помощью выдвижной спирали

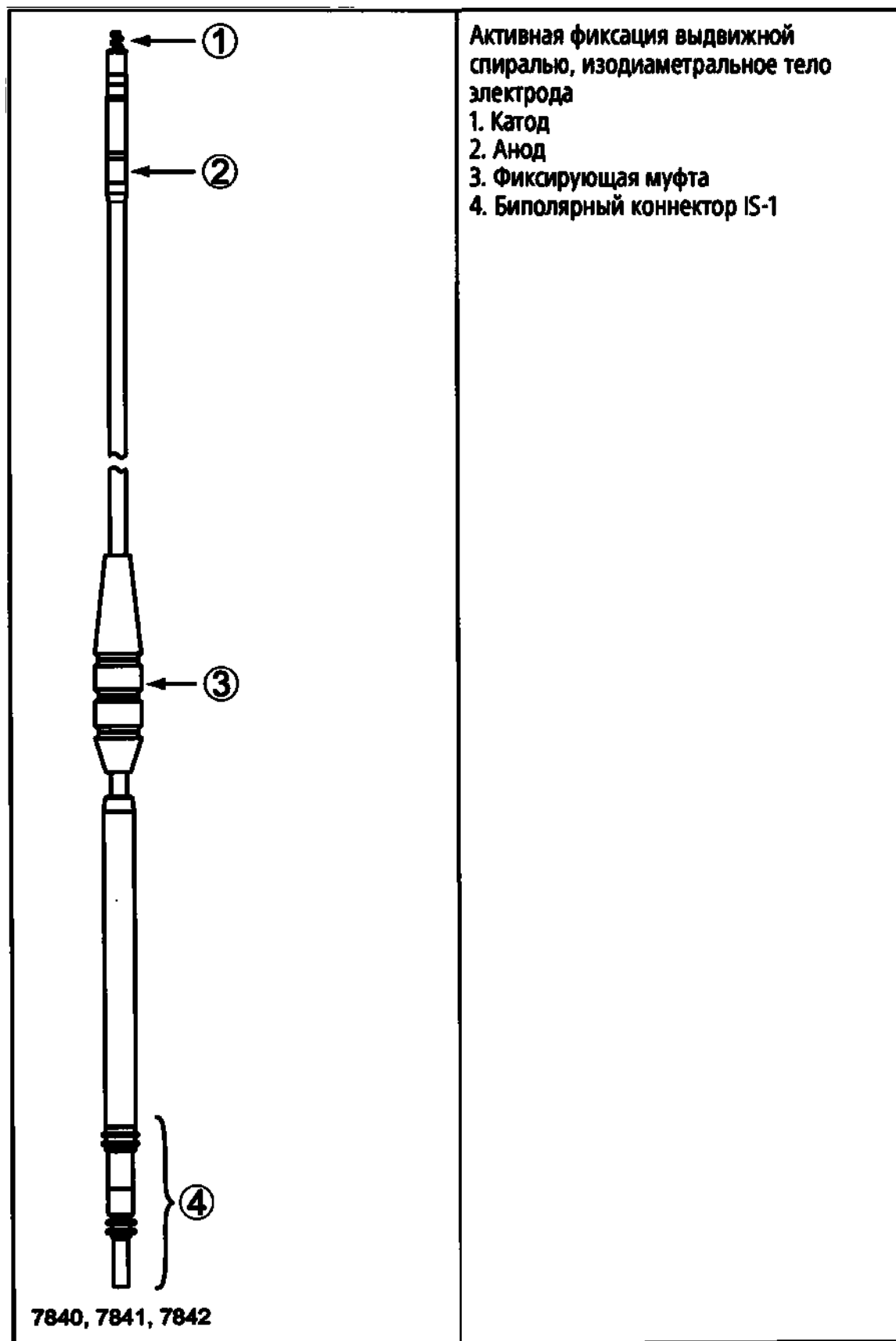
Прямой

REF 7840, 7841, 7842

Содержание

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	1
Описание аппарата.....	1
Сопутствующая информация.....	2
Клиническая целесообразность аппарата.....	2
Информация об МР-условно безопасной системе	3
Показания и применение.....	4
Противопоказания.....	4
Предостережения.....	4
Меры предосторожности	5
Возможные нежелательные явления.....	11
Имплантационная карта пациента	12
Информация для пациента.....	13
Информация о гарантии.....	14
Импортер в Европейском Союзе.....	14
ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ	14
Хирургическая подготовка	14
Компоненты, входящие в комплект.....	15
Дополнительные принадлежности.....	15
Веноподъемник.....	15
Рентгеноконтрастная фиксирующая муфта	15
Стилеты	15
Инструмент фиксации.....	16
Колпачок электрода	17
ИМПЛАНТАЦИЯ	17
Введение стилета.....	17
Обращение с фиксирующей спиралью	18
Введение электрода.....	19
Расположение электрода в правом предсердии	22
Размещение электрода в правом желудочке.....	23
Закрепление электрода.....	24
Проверка стабильности положения электрода.....	26
Изменение положения электрода.....	26
Оценка характеристик электрода.....	27
Фиксация электрода.....	28
Соединение с генератором импульсов	31
Электрические показатели	32
ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	32
Оценка после имплантации.....	32
Деимплантация и утилизация аппарата	33
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	34

Технические характеристики	34
Интродюсер для электрода	36
Условные обозначения на упаковке	37



Следующие наименования являются торговыми марками компании 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-1¹ — 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 генераторам импульсов компании Boston Scientific ("Информация об МР-условно безопасной системе" на странице 3).
- Полюсы с покрытием IROX — для увеличения микроскопической площади поверхности на полюсы наносится покрытие IROX.
- Со стероидным покрытием — 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 генератора импульсов. Номинальная доза и структура стероида приведены в технических характеристиках (Таблица 5 Технические характеристики на странице 34).
- 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.
- Активная фиксация выдвижной спиралью — 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 эндокардиальной стимуляции и восприятии. Спираль выкручивается и вкручивается с помощью инструмента фиксации.
- Рентгеноскопические маркеры — рентгеноконтрастные маркеры у дистального кончика визуализируются при рентгенографии. Данные маркеры показывают, когда спираль полностью выкручена или вкручена.

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

- Тело электрода — изодиаметральное тело электрода имеет коаксиальную конструкцию, состоящую из трифилярной внутренней обмотки и одинарной внешней обмотки. Внутренняя и внешняя спирали предназначены для МР-условно безопасного использования в среде МРТ и обеспечивают устойчивое снижение эффекта усталости при многократных деформациях. Кроме того, трифилярная внутренняя обмотка обеспечивает надежное разворачивание спирали. Проводники отделены силиконовой резиной и прокладкой из политетрафторэтилена (PTFE). Внешняя спираль имеет 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 15).

Сопутствующая информация

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

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

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

Резюме безопасности и клинических характеристик

Покупателям из Европейского союза следует использовать название аппарата, указанное на маркировке, для поиска его Резюме безопасности и клинических характеристик на сайте Европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Пользователи

Эти материалы предназначены для специалистов, прошедших обучение или имеющих опыт по имплантации аппаратов и/или последующим контрольным процедурам.

Клиническая целесообразность аппарата

Электроды линейки INGEVITY от Boston Scientific предназначены для использования в составе стимулирующей и воспринимающей системы [электрод(ы) и совместимый генератор импульсов] для облегчения выявления аритмий и терапии брадикардии при использовании с совместимым генератором импульсов. Общая клиническая польза терапии брадикардии включает в себя лечение сердечной аритмии, связанной с брадикардией, уменьшение симптомов брадикардии (в т. ч. обмороков,

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

головокружения, усталости, одышки, болей в груди), снижение зависимости от лекарственных препаратов, снижение стоимости медицинского ухода, повышение способности к физической нагрузке и общее повышение качества жизни.

Информация об МР-условно безопасной системе

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

Условия использования МРТ, связанные с генераторами импульсов

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

- Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady³ или МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady³
- Отсутствуют другие имплантированные или неудаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или генераторы импульсов)
- Биполярная стимуляция или стимуляция выключена при имплантированной МР-условно безопасной системе стимуляции ImageReady
- Имплантированный 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 шести (6) 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 с электродом

3. Определяется как МР-условно безопасный генератор импульсов с электродом (электродами) Boston Scientific; все разъемы соединены с электродами или закрыты заглушками.

Показания и применение

Данный электрод Boston Scientific имеет следующие показания к применению.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общие сведения

- **Знание инструкций по применению.** Во избежание повреждения генератора импульсов 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.** Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американской коллегией радиологов (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ⁴. 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 помещение МРТ, комнату управления и Зону 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.
- **Обеспечьте 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 процедуры 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 генератором импульсов и/или электродом нельзя проводить диатермию, поскольку диатермия может вызвать фибрилляцию, ожог миокарда и необратимое повреждение генератора импульсов из-за возникновения индуцированных токов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клинические факторы

- **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

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

локализации. Для получения перечня потенциальных неблагоприятных последствий см. Physicians' Desk Reference™ (Настольный справочник врача)⁵.

Стерилизация и хранение

- **При повреждении упаковки.** Блистерные лотки и их содержимое перед окончательной упаковкой стерилизованы оксидом этилена. При поступлении генератора импульсов и/или электрода они являются стерильными при условии, что упаковка не повреждена. Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или каким-либо иным образом повреждена, верните генератор импульсов и/или электрод в Boston Scientific.
- **Температура хранения.** Хранить при температуре 25 °C (77 °F). Допустимы отклонения температуры в диапазоне 15–30 °C (59–86 °F). Допустимы скачки температуры при транспортировке до 50 °C (122 °F).
- **Использовать до.** Выполняйте имплантацию генератора импульсов 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 быть не достигнуто, если проводились множественные попытки установки электрода, приводящие к истощению запаса стероида.
- **Ограждайте от поверхностного загрязнения.** В качестве изоляционного материала электрода используется силиконовая резина, которая может притягивать твердые частицы. Поэтому электрод должен быть всегда защищен от поверхностного загрязнения.
- **Не модифицируйте и не используйте деформированную спираль.** Чтобы обеспечить надлежащее функционирование, не используйте электрод с деформированной спиралью или поврежденным механизмом фиксации спирали. Во избежание повреждения полюса не пытайтесь распрямить или выправить спираль. Не беритесь за дистальный кончик и не используйте его любым иным образом.
- **Не допускайте попадания минерального масла на кончик электрода.** Минеральное масло ни в коем случае не должно контактировать со спиралью. Попадание минерального масла на спираль может привести к угнетению процесса обрастания этой спирали тканями и подавлению проводимости.
- **Проверьте положение фиксирующей муфты.** Убедитесь, что фиксирующая муфта остается проксимальнее места входа электрода в вену и находится около защитной наклейки концевой контактной на протяжении всей процедуры до тех пор, пока не нужно будет закрепить электрод.

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

Имплантация

- **Оцените 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 генератора импульсов. Использование несовместимых электродов и генераторов импульсов 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 с питанием от сети, поскольку утечка тока более 10 мкА может привести к развитию фибрилляции желудочков. Убедитесь, что все используемое оборудование с питанием от сети соответствует указанным требованиям.
- **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 концевой штыря, когда спираль полностью выкручена

или вкручена, это может привести к разламыванию или повреждению секции обмотки проводника электрода или механизма фиксации.

- **Механическая функция спирали.** Если спираль не поддается выкручиванию или вкручиванию, не используйте электрод.
- **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 концевой штыря.** Не вращайте концевой штырь по часовой или против часовой стрелки больше указанного в спецификациях рекомендуемого максимального количества раз (Таблица 5 Технические характеристики на странице 34). 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 ожога подключичной мышцей или связками, вызванного узостью реберно-ключичной области. В специальной литературе отмечалось, что появление трещин на электроде может быть вызвано защемлением электрода в таких мягких тканях, как подключичная мышца, реберно-ключевидная связка или реберно-ключичная связка.⁶
- **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 потребуется срочная медицинская помощь.

6. 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.

- **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.

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 генератора импульсов 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 генератора импульсов 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 генератора импульсов 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 генератором импульсов, 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 генератора импульсов рекомендации по программированию аппарата и дополнительную информацию о минимизации риска для пациента и системы.

- Избегайте прямого контакта абляционного катетера с генератором импульсов 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 генератора импульсов и электродов.
- Если на ткани, расположенной около аппарата или электродов, выполняется РЧ-абляция, отслеживайте пороги восприятия и стимуляции, а также значения импеданса до и после процедуры для определения целостности и стабильности системы.
- **Ввод проводника центрального венозного катетера.** Соблюдайте осторожность при введении проводников для установки других типов центральных венозных систем катетеров, таких как магистрали PIC или катетеры Hickman, в местах, где могут встретиться электроды генератора импульсов. Введение таких проводников в вены с электродами может привести к повреждению или смещению электродов.

Тестирование после завершения терапии

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

Деимплантация и утилизация

- **Обращение при утилизации.** Очистите и продезинфицируйте аппарат любым из стандартных способов обращения с биологически опасными материалами, поскольку все деимплантированные компоненты считаются биологически опасными.

Возможные нежелательные явления

На основе литературных источников и (или) опыта использования генераторов импульсов 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 разрастание 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 генератором импульсов
- Инфекция, включая эндокардит
- Смещение электрода
- Перелом электрода
- Нарушение изоляции или истирание электрода

- Деформация и/или поломка кончика электрода
- Злокачественное образование или ожог от рентгеновского излучения
- Травма миокарда (например, повреждение ткани, клапана)
- Восприятие миопотенциалов
- Избыточное/недостаточное восприятие
- Трения перикарда, выпот
- Пневмоторакс
- Миграция генератора импульсов и (или) электрода
- Обморок
- Тахикардии, в том числе акселерация аритмий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Повреждение клапана
- Вазовагальная реакция
- 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.

Необходимо сообщать в компанию Boston Scientific и соответствующие местные регуляторные органы обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным аппаратом. Контактная информация указана на задней стороне обложки.

Имплантационная карта пациента

Имплантационная карта и наклейки предоставляются с аппаратом. Имплантационная карта (Рисунок 1 Имплантационная карта пациента на странице 13) должна быть заполнена и предоставлена пациенту с имплантированным аппаратом. Заполните имплантационную карту следующим образом:

1. Снимите одну из наклеек, которая соответствует размерам нужного места на имплантационной карте, и приклейте ее на имплантационной карте. В карте может быть предусмотрено место для нескольких наклеек.
2. Запишите следующую информацию в предназначенных для этого местах карты, используя стойкие чернила.



Ф. И. О. пациента

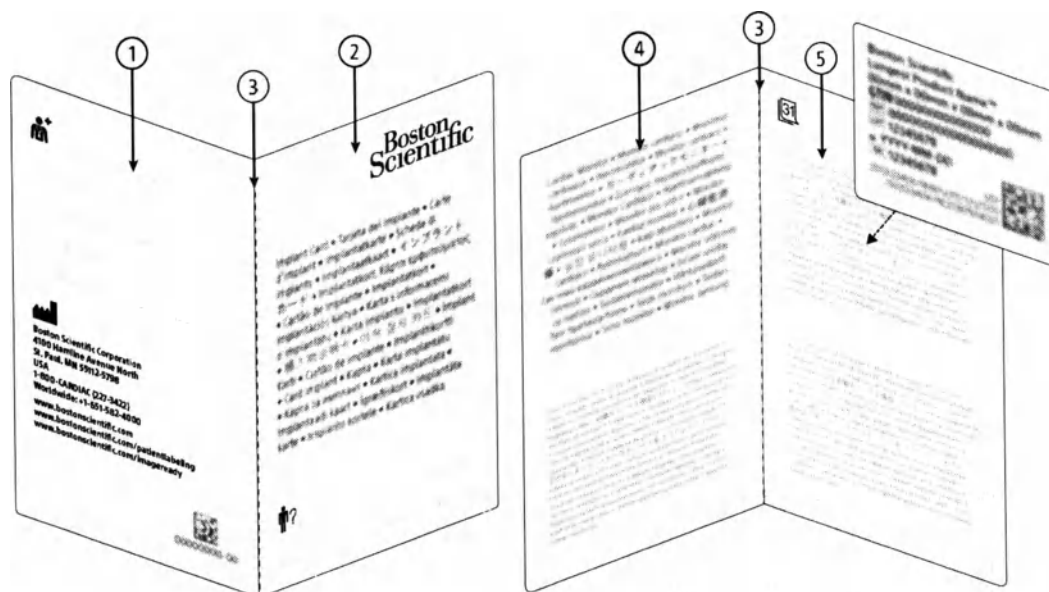


Дата имплантации



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

3. Сложите имплантационную карту и поместите в поставляемый в комплекте чехол.
4. Вручите имплантационную карту пациенту и проинструктируйте пациента, как описано в разделе "Информация для пациента" на странице 13.



[1] Задняя страница; [2] Титульная страница; [3] Линия сгиба; [4] Внутренняя левая страница; [5] Внутренняя правая страница

Рисунок 1. Имплантационная карта пациента

Информация для пациента

- Посоветуйте пациенту сообщать медицинским работникам, например врачу, стоматологу или лаборанту, что у него имеется имплантированный медицинский аппарат.
- Обсудите соответствующие предостережения, включая:
 - “Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ)” на странице 5
 - “Диатермия” на странице 5
- Обсудите любые возможные осложнения, которые могут возникнуть (“Возможные нежелательные явления” на странице 11).
- Посоветуйте пациенту постоянно иметь при себе имплантационную карту и предъявлять ее перед входом в защищенные помещения, например для прохождения МРТ.
- Сообщите пациенту об информации, относящейся к имплантированному ему аппарату, которую можно получить в Boston Scientific, и обратите внимание пациента на веб-сайты, указанные на обратной стороне имплантационной карты, где также можно получить эту информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наличие информации для пациента на веб-сайтах зависит от региона.

- Посоветуйте пациенту обращаться к медицинскому работнику, наблюдающему за аппаратом, в случае необычных или неожиданных симптомов, например новых симптомов или симптомов, которые имели место до имплантации медицинского аппарата.
- Посоветуйте пациенту обращаться к медицинскому работнику, наблюдающему за аппаратом, после любой медицинской процедуры и/или хирургического вмешательства для оценки состояния имплантированного аппарата.
- Сообщите пациенту, что предполагаемый срок эксплуатации имплантированного аппарата по результатам тестирования обычно составляет не менее 10 лет и что медицинский работник будет наблюдать за длительной эксплуатацией аппарата и определит, когда его потребуется заменить.
- Обсудите с пациентом план последующего наблюдения, включая частоту проведения и тип последующих оценок.
- Сообщите пациенту, что имплантированный аппарат содержит материалы и вещества, контактирующие с телом (Таблица 6 Материалы и вещества, контактирующие с организмом пациента на странице 36).
- Посоветуйте пациенту сообщать в Boston Scientific и соответствующие местные регуляторные органы обо всех серьезных происшествиях, связанных с имплантированным аппаратом. Контактная информация указана на задней стороне обложки.

Информация о гарантии

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

Импортёр в Европейском Союзе

Импортер в ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland (Нидерланды)

ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ

Использование соответствующих хирургических методов и методик относится к компетенции медицинского работника. Описанные методики имплантации приводятся лишь в информационных целях. 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. Фиксирующая муфта позволяет уменьшить 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 позволяет контролировать степень сжатия муфты, установленной поверх 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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
7840 (прямой)	45	5012 (длинный клиновидный)	Мягкий = зеленый	Белый
		5003 (прямой)	Очень мягкий = желтый	
		6053 (широкий предсердный J-образный)	Мягкий = зеленый	
		6506 (предсердный J-образный)	Мягкий = зеленый	
7841 (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	
7842 (прямой)	59	5014 (длинный клиновидный)	Мягкий = зеленый	Желтый
		5005 (прямой)	Очень мягкий = желтый	
		6055 (широкий предсердный J-образный) ^а	Мягкий = зеленый	
		6603 (предсердный J-образный) ^а	Мягкий = зеленый	

а. Модель стилета доступна только в качестве дополнительной принадлежности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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 2 Инструмент фиксации на странице 17).

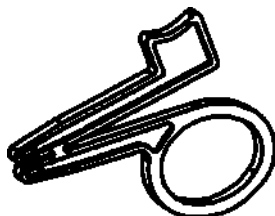


Рисунок 2. Инструмент фиксации

Колпачок электрода

Колпачок электрода может использоваться для изоляции или заглушки концевой части электрода, которая не подключается к генератору импульсов. 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: Информацию 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 генераторы импульсов и электроды Boston Scientific. Номера моделей генераторов импульсов, 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 3 Изгибание стилета на странице 18).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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.

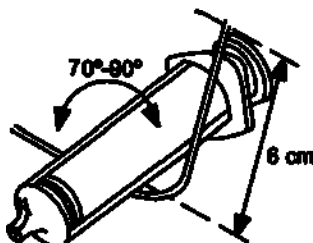


Рисунок 3. Изгибание стилета

3. Введите выбранный стилет через концевой штырь или насадку для введения стилета в электрод при использовании таковой (Рисунок 4 Ввод стилета на странице 18).

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

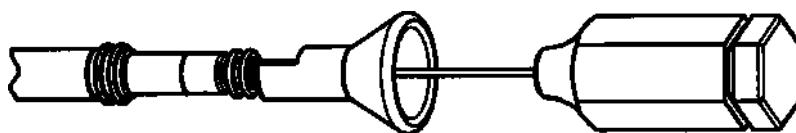


Рисунок 4. Ввод стилета

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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.

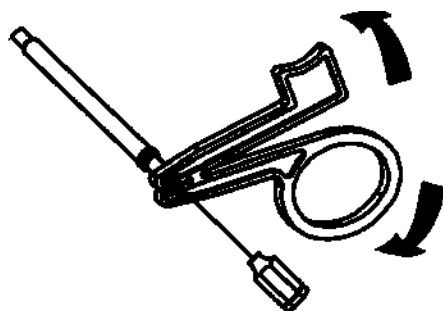


Рисунок 5. Инструмент фиксации присоединен

2. Для выкручивания спирали вращайте концевой штырь по часовой стрелке, 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 на странице 34). Изгибы,

приданные стилету, увеличивают количество оборотов, необходимых для выкручивания или вкручивания спирали.

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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 концевой 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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.

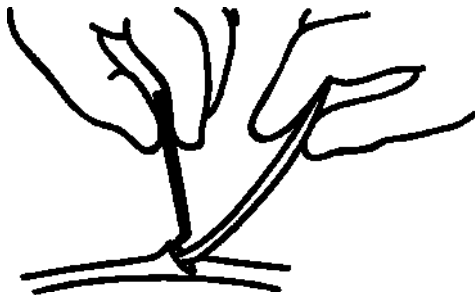


Рисунок 6. Использование веноподъемника

- **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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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.⁷

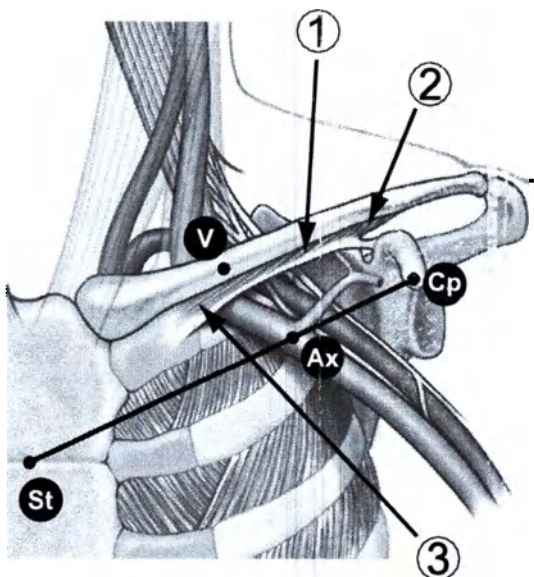
Электроды, вводимые посредством чрескожной венепункции подключичной вены, должны вводиться в нее в месте прохождения вены над первым ребром (а не медиальнее) во избежание сжатия подключичной мышцей или связками, вызванного узостью реберно-ключичной области.⁸ Рекомендуется вводить электрод в подключичную 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 7 Точка входа для чрескожной подключичной венепункции на странице 21).

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.
8. 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 7. 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 8 Расположение большого пальца и введение иглы на странице 21).

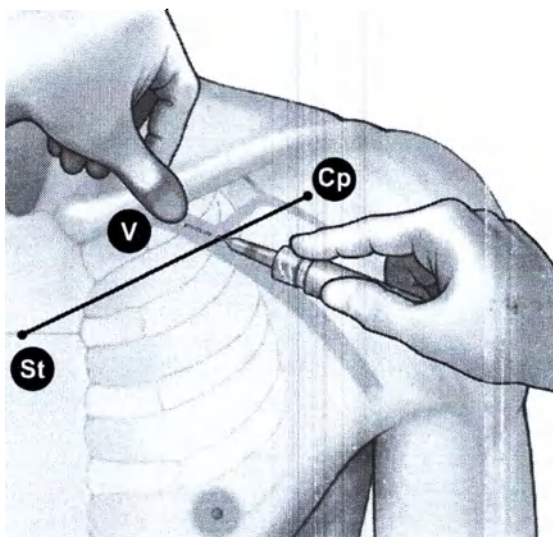


Рисунок 8. Расположение большого пальца и введение иглы

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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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 9 Расположение в предсердии на странице 23).
5. После установки электрода выкрутите спираль в соответствии с описанием методики, приведенной в разделе «Фиксация электрода» ("Закрепление электрода" на странице 24).

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

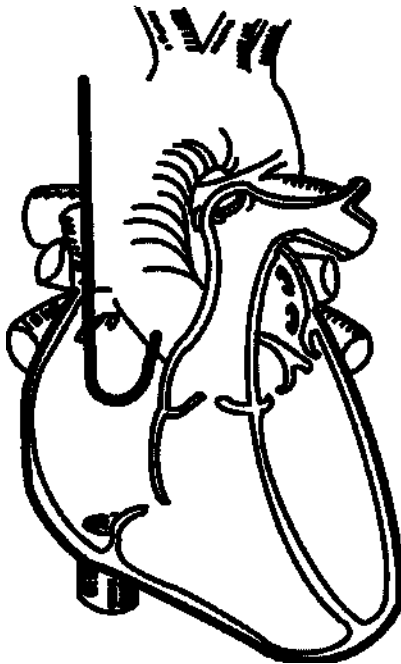


Рисунок 9. Расположение в предсердии

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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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.

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

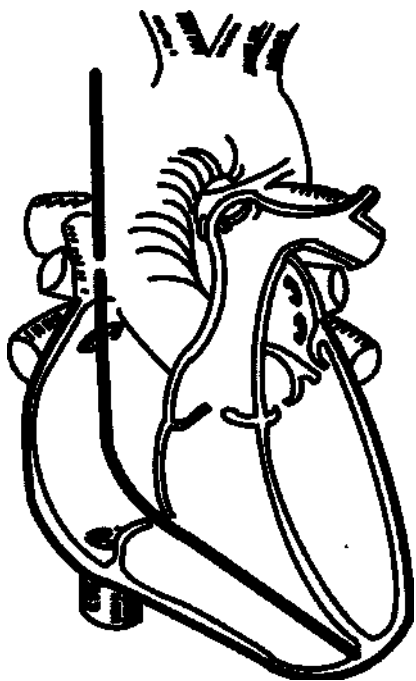


Рисунок 10. Расположение в желудочке

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

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

Закрепление электрода

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

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

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

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

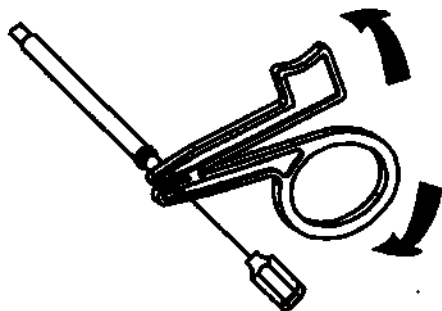


Рисунок 11. Инструмент фиксации присоединен

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 поверните инструмент фиксации по часовой стрелке.

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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не вращайте концевой штырь по часовой или против часовой стрелки больше указанного в спецификациях рекомендуемого максимального количества раз (Таблица 5 Технические характеристики на странице 34). 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.

4. Следите за рентгенконтрастными маркерами под контролем рентгеноскопии, чтобы определить, полностью ли выкручена фиксирующая спираль. Полное выкручивание достигается при слиянии рентгеноконтрастных маркеров и выхода фиксирующей спирали за пределы дистальных рентгеноскопических маркеров (Таблица 2 Вид спирального полюса под рентгеноскопией на странице 25).

Таблица 2. Вид спирального полюса под рентгеноскопией

Полностью закручен	Полностью выкручен

5. 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 положения электрода

Чтобы проверить стабильность электрода, выполните следующие действия:

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

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

2. Проверьте стабильность 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не вращайте концевой штырь по часовой или против часовой стрелки больше указанного в спецификациях рекомендуемого максимального количества раз (Таблица 5 Технические характеристики на странице 34). 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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 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
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 таблице 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 концевой 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.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При наложении лигатуры на вену избегайте слишком сильного затягивания. Тугое затягивание может привести к повреждению

силиконовой изоляции или порезу бены. Закрепление электрода осуществляйте таким образом, чтобы не сместить дистальный кончик с места установки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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 12 Пример фиксирующей муфты, методика чрескожной имплантации на странице 29).

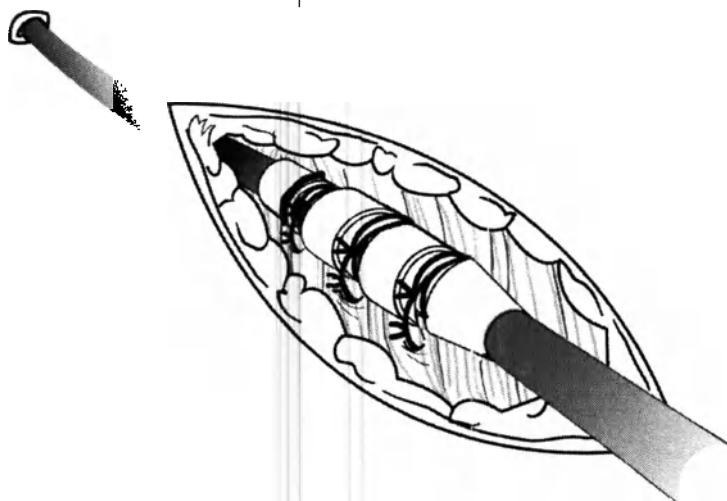


Рисунок 12. Пример фиксирующей муфты, методика чрескожной имплантации

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 13 Пример фиксирующей муфты, методика венесекции на странице 30).

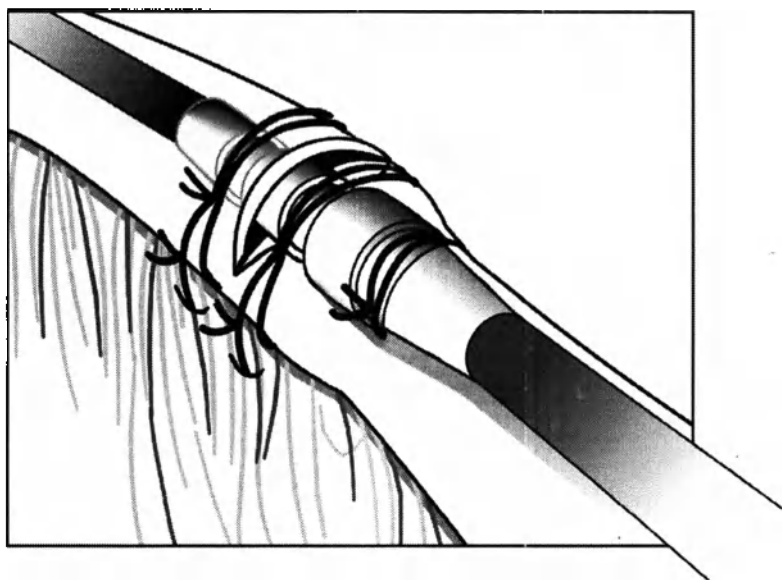


Рисунок 13. Пример фиксирующей муфты, методика венесекции

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 генератором импульсов

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

1. Перед подключением электрода к генератору импульсов убедитесь, что стилет и любые дополнительные принадлежности концевой штыря удалены.
2. Когда электрод будет закреплен в месте вхождения в вену, повторно проверьте положение и измерьте пороги, а затем подсоедините электрод к генератору импульсов по методике, описанной в руководстве врача по применению генератора импульсов.
3. Возьмитесь за вывод непосредственно дистальнее кольцевых контактов и полностью вставьте вывод электрода в порт генератора импульсов. Вводите до тех пор, пока концевой штырь не покажется за винтовым блоком. Если концевой штырь трудно вставить, убедитесь, что винт полностью закручен.

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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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 генератору импульсов 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 генератора импульсов и его подвижность, осторожно скрутите избыток электрода и поместите его вблизи генератора импульсов. 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 генератору импульсов для врача. Также см. инструкции в данном руководстве ("Соединение с генератором импульсов" на странице 31).
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 генератору импульсов для врача.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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 и утилизация аппарата

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Верните все извлеченные аппараты, независимо от их состояния, в компанию Boston Scientific. Изучение деимплантированных аппаратов позволит получить сведения, необходимые для дальнейшего улучшения надежности системы и гарантийного обслуживания. Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с представителями компании Boston Scientific. Контактные данные указаны на задней стороне обложки.

Обращайтесь в компанию Boston Scientific в указанных ниже случаях.

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

При деимплантации и возврате аппаратов рекомендуется следующее:

- Проведите опрос генератора импульсов и распечатайте комбинированный контрольный отчет.
- Отключите генератор импульсов перед его деимплантацией.
- Отсоедините электроды от генератора импульсов.
- 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.
- Аппараты необходимо промыть в дезинфицирующем растворе, чтобы удалить остатки биологических жидкостей и органических веществ, однако при этом следует избегать их погружения в раствор. Не допускайте попадания жидкостей в порт головки генератора импульсов.
- Чтобы должным образом упаковать аппарат и отправить его в компанию Boston Scientific, рекомендуется использовать набор для возврата продукции Boston Scientific.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Очистите и продезинфицируйте аппарат любым из стандартных способов обращения с биологически опасными материалами, поскольку все деимплантированные компоненты считаются биологически опасными.

Любые предметы, использованные во время деимплантации, такие как принадлежности, расходные материалы и острые предметы, могут быть загрязнены

инфекционными веществами. Для снижения риска инфекции, микробного загрязнения или физического повреждения рекомендуется сделать следующее:

- Биологически опасные материалы должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных материалов, помеченный условным обозначением биологически опасного материала, и доставлены в предназначенное для биологически опасных материалов учреждение для надлежащей обработки в соответствии с политикой больницы, администрации и (или) местных органов власти.
- Биологически опасные отходы должны быть подвергнуты соответствующей тепловой или химической обработке.
- Острые предметы необходимо утилизировать в контейнер для утилизации острых предметов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизация деимплантированных аппаратов регулируется применимыми законами и нормативами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Биологически опасные отходы, не подвергавшиеся обработке, запрещено утилизировать в систему коммунальных бытовых отходов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики

Таблица 4. Номер модели и длина электрода

Модель	Длина (см)
7840	45
7841	52
7842	59

Таблица 5. Технические характеристики

Характеристика	Информация
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 для полного выкручивания/вкручивания спирали ^a	6 ± 2 оборота с прямым стилетом 7 ± 3 оборота с J-образным стилетом
Рекомендуемое максимальное количество оборотов для выкручивания/вкручивания спирали ^a	30 оборотов

Таблица 5. Технические характеристики (продолжение)

Характеристика	Информация
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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
Номинальное расстояние от кончика до дистального края маркерной полоски	0,1 мм
Номинальные размеры полюса электрода:	
Площадь поверхности фиксирующей спирали	4,5 мм ²
Расстояние между полюсами	10,7 мм
Анодный полюс	20 мм ²
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: трифилярная внутренняя обмотка и одинарная внешняя обмотка	MP35N™ b
Стероид	0,91 мг ацетата дексаметазона

Таблица 5. Технические характеристики (продолжение)

Характеристика	Информация
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 52 см: 152 Ом 59 см: 174 Ом
От концевой штыря до кончика полюса электрода	45 см: 47 Ом 52 см: 55 Ом 59 см: 62 Ом

- а. Для проверки полного выкручивания/вкручивания спирали используйте рентгеноконтрастные маркеры. Количество оборотов, необходимых для выкручивания или вкручивания спирали, может зависеть от анатомии пациента и условий имплантации.
- б. MP35N является товарным знаком SPS Technologies, Inc.

Таблица 6. Материалы и вещества, контактирующие с организмом пациента

Общая номинальная площадь поверхности электрода $\approx 25\text{--}40\text{ см}^2$.

Материал/вещество	Процент (%) площади поверхности, контактирующей с организмом пациента
Полиуретан	70–80 %
Силикон	20–30 %
IROX (оксид иридия), PEEK (полиэфирэфиркетон), MP35N ^а , TiO ₂ (диоксид титана), BaSO ₄ (сульфат бария), ацетат дексаметазона	Вспомогательное вещество, следовое значение, и/или < 5%

- а.  Содержит кобальт; CAS-номер 7440-48-4; EN-номер 231-158-0. Классифицировано как CMR 1B согласно Европейской комиссии в концентрации выше 0,1% массовой доли.

ПРИМЕЧАНИЕ: Согласно текущим научным данным, металлические сплавы с содержанием кобальта, используемые в медицинских устройствах, не повышают риск развития раковых заболеваний или нарушений репродуктивной системы.

Интродьюсер для электрода

Таблица 7. 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 в маркировке могут использоваться следующие условные обозначения.

Таблица 8. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
	Справочный номер
	Содержимое
	Серийный номер
	Срок годности
	Дата производства
	Стерилизовано оксидом этилена.
	Не стерилизуйте повторно
	Для однократного использования. Не используйте повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена; обратитесь к Инструкции по эксплуатации.
 IFU-bcd.com	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Открыть здесь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Адрес спонсора в Австралии
	MP-условно безопасный
	Идентификация пациента
	Лечебный центр или врач

Таблица 8. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Дата
	Медицинский аппарат в соответствии с законодательством ЕС
	Система, обеспечивающая двойной стерильный барьер
	Содержит лекарственное вещество
	Содержит опасные вещества
	Уникальный идентификатор аппарата

Комплектность

I. Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для кардиостимуляции, модель 7840, в составе:

- электрод модель 7840 с предустановленной муфтой – 1 шт.;
- насадка для введения стилета в электрод – 1 шт.;
- муфта фиксирующая, модель 6402 – не более 5 шт. (при необходимости);
- веноподъемник, модель 6541 – не более 5 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 45 см, модель 5003 – не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 45 см, модель 5012 – не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 45 см, модель 6053 – не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 45 см, модель 6506 – не более 3 шт. (при необходимости);
- инструмент фиксации, модель 6616 – не более 6 шт. (при необходимости);
- карточка имплантата – 1 шт.;
- наклейки – 1 шт.;
- руководство для врача по использованию электрода стимулирующего/воспринимающего INGEVITY + для кардиостимуляции (в электронном формате) – 1 шт.;
- техническое руководство по MPT (в электронном формате) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Колпачок электрода, модель 6623 – не более 20 шт.

II. Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для кардиостимуляции, модель 7841, в составе:

- электрод модель 7841 с предустановленной муфтой – 1 шт.;
- насадка для введения стилета в электрод – 1 шт.;
- муфта фиксирующая, модель 6402 – не более 5 шт. (при необходимости);
- веноподъемник, модель 6541 – не более 5 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 52 см, модель 5004 – не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 52 см, модель 5013 – не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 52 см, модель 6054 – не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 52 см, модель 6586 – не более 3 шт. (при необходимости);
- инструмент фиксации, модель 6616 – не более 5 шт. (при необходимости);
- карточка имплантата – 1 шт.;
- наклейки – 1 шт.;
- руководство для врача по использованию электрода стимулирующего/воспринимающего INGEVITY + для кардиостимуляции (в электронном формате) – 1 шт.;
- техническое руководство по MPT (в электронном формате) – 1 шт.

Принадлежности:

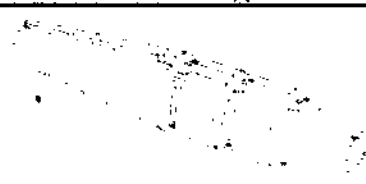
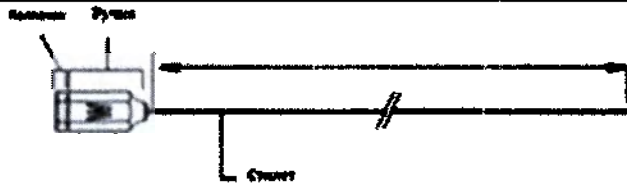
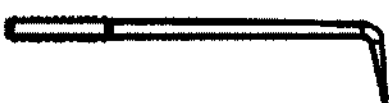
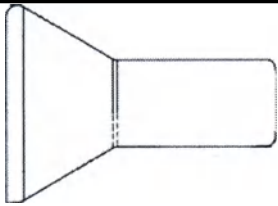
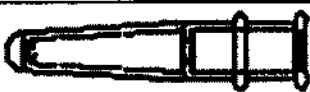
1. Колпачок электрода, модель 6623 – не более 20 шт.

III. Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для кардиостимуляции, модель 7842, в составе:

- электрод модель 7842 с предустановленной муфтой – 1 шт.;
- насадка для введения стилета в электрод – 1 шт.;
- муфта фиксирующая, модель 6402 – не более 5 шт. (при необходимости);
- веноподъемник, модель 6541 – не более 5 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 59 см, модель 5005 – не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 59 см, модель 5014 – не более 3 шт. (при необходимости);
- инструмент фиксации модель 6616 – не более 5 шт. (при необходимости);
- карточка имплантата – 1 шт.;
- наклейки – 1 шт.;
- руководство для врача по использованию электрода стимулирующего/воспринимающего INGEVITY + для кардиостимуляции (в электронном формате) – 1 шт.;
- техническое руководство по MPT (в электронном формате) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Стиллет длиной 59 см, модель 6055 – не более 10 шт.
2. Стиллет длиной 59 см, модель 6603 – не более 10 шт.
3. Колпачок электрода, модель 6623 – не более 20 шт.

Наименование изделия	Характеристики										
 Муфта фиксирующая модель 6402	Длина 23мм Диаметр 4.8мм Вес 0.3г Основной материал – силиконовый каучук										
 Стиллет	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Модель Electrode</th><th>Длина стилета, см</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7840</td><td>45</td></tr> <tr> <td>7841</td><td>52</td></tr> <tr> <td>7842</td><td>59</td></tr> <tr> <td colspan="2">Вес, не более 1г</td></tr> </tbody> </table> Основной материал: Стержень – нержавеющая сталь Колпачок/ручка – Полипропилен медицинского назначения	Модель Electrode	Длина стилета, см	7840	45	7841	52	7842	59	Вес, не более 1г	
Модель Electrode	Длина стилета, см										
7840	45										
7841	52										
7842	59										
Вес, не более 1г											
 Веноподъемник	Длина 44.45мм Вес 0.33г Основной материал - Ацеталь сополимер										
 Инструмент фиксации	Длина 56мм Вес 0.125г Основной материал - Ацеталь сополимер										
 Насадка для введения стилета в электрод	Длина 11мм Диаметр конусной части 7 мм Ширина 3 мм Масса 0,091 г Основной материал – Полипропилен										
 Колпачок электрода	Длина 35мм Диаметр: D=7мм, d=3мм Масса: 0,75г Основной материал – силиконовый эластомер										

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для кардиостимуляции с принадлежностями отвечает требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012, ГОСТ 31582-2012, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Полный список международных требований предоставляется по запросу.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий, согласно п. 4.3 ГОСТ 50444-2020 «Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для кардиостимуляции» относится к группе 3 – имплантируемые, носимые изделия.

Генераторы импульсов производства Boston Scientific Corporation, совместимые с электродами INGEVITY +		
№ РУ	Наименование	Модели
РЗН 2017/5401 От 16.02.2017	Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный	1. ESSENTIO MRI DR, модель L111 2. PROPONENT MRI DR, модель L211 3. ACCOLADE MRI DR, модель L311 4. ESSENTIO DR, модель L101 5. ALTRUA 2 DR, модель S702
РЗН 2017/5402 От 16.02.2017	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный	1. ESSENTIO MRI SR, модель L110 2. PROPONENT MRI SR, модель L210 3. ACCOLADE MRI SR, модель L310 4. ESSENTIO SR, модель L100 5. ALTRUA 2 SR, модель S701
РЗН 2018/6840 От 13.02.2018	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый для сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D)	1. AUTOGEN CRT-D модель G172 2. AUTOGEN CRT-D модель G173 3. AUTOGEN CRT-D модель G175 4. AUTOGEN X4 CRT-D модель G177 5. AUTOGEN X4 CRT-D (MRI) модель G179 6. DYNAGEN CRT-D модель G150 7. DYNAGEN CRT-D модель G151 8. DYNAGEN X4 CRT-D модель G156 9. DYNAGEN X4 CRT-D (MRI) модель G158 10. INOGEN CRT-D модель G140 11. INOGEN CRT-D модель G141 12. INOGEN X4 CRT-D модель G146 13. INOGEN X4 CRT-D (MRI) модель G148 14. ORIGEN CRT-D модель G050 15. ORIGEN CRT-D модель G051
РЗН 2018/7157 От 30.05.2018	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR)	1. AUTOGEN EL ICD DR (MRI) модель D176 2. AUTOGEN EL ICD DR модель D177 3. AUTOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D046 4. AUTOGEN MINI ICD DR модель D047 5. DYNAGEN EL ICD DR (MRI) модель D152 6. DYNAGEN EL ICD DR модель D153 7. DYNAGEN MINI ICD DR (MRI) модель D022 8. DYNAGEN MINI ICD DR модель D023 9. INOGEN EL ICD DR (MRI) модель D142 10. INOGEN EL ICD DR модель D143 11. INOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D012 12. INOGEN MINI ICD DR модель D013 13. ORIGEN MINI ICD DR (MRI) модель D002 14. ORIGEN MINI ICD DR модель D003
РЗН 2017/6633 От 26.12.2017	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) однокамерный (VR)	1. AUTOGEN EL ICD VR (MRI) модель D174 2. AUTOGEN EL ICD VR модель D175 3. AUTOGEN MINI ICD VR (MRI) модель D044 4. AUTOGEN MINI ICD VR модель D045 5. DYNAGEN EL ICD VR (MRI) модель D150 6. DYNAGEN EL ICD VR модель D151 7. DYNAGEN MINI ICD VR (MRI) модель D020 8. DYNAGEN MINI ICD VR модель D021 9. INOGEN EL ICD VR (MRI) модель D140 10. INOGEN EL ICD VR модель D141 11. INOGEN MINI ICD VR (MRI) модель D010 12. INOGEN MINI ICD VR модель D011 13. ORIGEN MINI ICD VR (MRI) модель D000 14. ORIGEN MINI ICD VR модель D001
РЗН 2019/9278	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый для	1. MOMENTUM CRT-D, модели: G124, G125, G126 2. MOMENTUM X4 CRT-D, модель: G138

Генераторы импульсов производства Boston Scientific Corporation, совместимые с электродами INGEVITY +		
№ РУ	Наименование	Модели
	сердечной ресинхронизирующей терапии	3. CHARISMA X4 CRT-D, модели: G347, G348
РЗН 2019/9139 14.09.2022	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный	1. MOMENTUM EL ICD, модели: D121 2. CHARISMA EL ICD, модели: D321, D333 3. PERCIVA ICD, модели: D401, D413
РЗН 2019/9112 От 07.10.2022	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный	I. MOMENTUM EL ICD, модели: D120 II. CHARISMA EL ICD, модели: D320, D332 III. PERCIVA ICD, модели: D400, D412
РЗН 2016/4861 От 07.10.2016	Электрокардиостимулятор имплантируемый ресинхронизирующей терапии в модификациях VALITUDE, VALITUDE X4	1. VALITUDE, модель U125 2. VALITUDE X4, модель U128

Потенциальный потребитель

Использование «Электрода стимулирующего/воспринимающего INGEVITY + для кардиостимуляции с принадлежностями» должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для кардиостимуляции имеет срок годности 2 года. Принадлежности к электроду стимулирующему/воспринимающему INGEVITY + для кардиостимуляции, поставляемые отдельно, имеют срок годности 4 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Условия эксплуатации, хранения, транспортировки	
Условия эксплуатации	Использовать «Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для кардиостимуляции с принадлежностями» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала. Температура окружающей среды: 15–30 °C Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью) Атмосферное давление: 86-106 кПа
Условия хранения и транспортировки	Хранить при температуре 25 °C. Допустимы отклонения температуры в диапазоне 15–30 °C. Допустимы скачки температуры при транспортировке до 50 °C.

Утилизация:

Согласно классификации медицинских отходов (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами СанПиН 2.1.3684 - 21), «Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для кардиостимуляции» относится к классу Б.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Московское представительство компании Бостон Сайентифик
125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2

Info-russia@bsci.com

**Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»: ООО «Синерджи Консалтинг»,
109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2, помещение I, этаж 4, кабинет 26
Email: info@synergys.ru, Тел. (495) 915 31 31**



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92383240-016 RU Europe 2021-05

CE 2797



ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО МРТ

 **IMAGEREADY™ MR**

Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

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

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

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

Это руководство содержит:

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

Как пользоваться руководством:

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные генераторы импульсов можно использовать только с LATITUDE Programming System (Система программирования LATITUDE) модели 3300. Система программирования LATITUDE является внешней частью системы генератора импульсов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прикладная программа 2868 в системе программирования LATITUDE модели 3120 устарела и не должна использоваться с генераторами импульсов. Для получения помощи позвоните по номеру +1-651-582-4000 (международный) или обратитесь к местному представителю Boston Scientific.

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЗОР МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ	1-1
ГЛАВА 1	
Описание системы	1-2
Конфигурация системы на 1,5 тесла (Тл) и 3 тесла (Тл)	1-2
Условия использования МРТ	1-5
Кардиология	1-5
Радиология	1-6
Режим защиты при МРТ	1-8
Основные понятия МРТ	1-8
Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы дефибрилляции	1-9
Общие сведения	1-9
Рекомендации по программированию	1-10
Безопасный режим	1-11
Исключения Зоны III МРТ	1-11
Меры предосторожности	1-11
Возможные осложнения	1-12
ПРОЦЕДУРА МРТ	2-1
ГЛАВА 2	
Процедура работы с пациентом	2-2
Общая информация о режиме защиты при МРТ	2-3
Действия перед томографией	2-4
Программирование генератора импульсов для сканирования	2-4
Подтверждение параметров и конфигурации томографа	2-13
Подготовка пациента к сканированию	2-13
После сканирования	2-13
КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ	
IMAGEREADY	A-1
ПРИЛОЖЕНИЕ А	
РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ	
IMAGEREADY	B-1
ПРИЛОЖЕНИЕ В	
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТИПА ЗУММЕРА	C-1
ПРИЛОЖЕНИЕ С	
КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY НА 1,5 ТЛ И 3 ТЛ	D-1
ПРИЛОЖЕНИЕ D	
ОТЧЕТЫ ПРОГРАММАТОРА МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОГО ДЕФИБРИЛЯТОРА	E-1
ПРИЛОЖЕНИЕ E	
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ	F-1
ПРИЛОЖЕНИЕ F	

ОБЗОР МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

ГЛАВА 1

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Описание системы" на странице 1-2
- "Условия использования МРТ" на странице 1-5
- "Режим защиты при МРТ" на странице 1-8
- "Основные понятия МРТ" на странице 1-8
- "Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы дефибрилляции" на странице 1-9
- "Возможные осложнения" на странице 1-12

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

MP-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady состоит из специальных компонентов модели Boston Scientific, включая генераторы импульсов, электроды, принадлежности, программатор и программное обеспечение для программатора. Можно визуализировать любую часть тела. При одновременном использовании MP-условно безопасных генераторов импульсов и электродов Boston Scientific риски, связанные с процедурами МРТ, снижены по сравнению с традиционными генераторами импульсов и электродами. Согласно описанию в ASTM F2503:2020, имплантируемая система, в отличие от ее комплектующих, является MP-условно безопасной. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для MP-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. В MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) способ работы генератора импульсов изменяется так, чтобы он выдерживал условия электромагнитной среды томографа ("Общая информация о режиме защиты при МРТ" на странице 2-3). Можно запрограммировать функцию простоя для обеспечения автоматического выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) через установленное пользователем количество часов. Эффективность этих функций была доказана в ходе исследований. Соблюдение условий сканирования, указанных в настоящем Техническом руководстве, позволяет дополнительно снизить другие риски, которые связаны с МРТ.

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

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

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

Конфигурация системы на 1,5 тесла (Тл) и 3 тесла (Тл)

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

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

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

Таблица 1-1. Генераторы импульсов CRT-D: МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady (продолжение)

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 T _h	3 T _h
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	МР-условно безопасно	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	МР-условно безопасно	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	МР-условно безопасно	X	
	G537, G547	МР-условно безопасно	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	МР-условно безопасно	X	
	G437, G447	МР-условно безопасно	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	МР-условно безопасно	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	МР-условно безопасно	X	
	G237, G247	МР-условно безопасно	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	МР-условно безопасно	X	

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

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 T _h	3 T _h
Системы ICD				
AUTOGEN EL ICD (ИКД)	D174, D175, D176, D177	МР-условно безопасно	X	
AUTOGEN MINI ICD (ИКД)	D044, D045, D046, D047	МР-условно безопасно	X	
CHARISMA EL ICD (ИКД)	D320, D321	МР-условно безопасно	X	
	D332, D333	МР-условно безопасно	X	X
DYNAGEN EL ICD (ИКД)	D150, D151, D152, D153	МР-условно безопасно	X	
DYNAGEN MINI ICD (ИКД)	D020, D021, D022, D023	МР-условно безопасно	X	
INOGEN EL ICD (ИКД)	D140, D141, D142, D143	МР-условно безопасно	X	
INOGEN MINI ICD (ИКД)	D010, D011, D012, D013	МР-условно безопасно	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN EL ICD (ИКД)	D050, D051, D052, D053	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN MINI ICD (ИКД)	D000, D001, D002, D003	МР-условно безопасно	X	
PERCIVA HF ICD (ИКД)	D500, D501	МР-условно безопасно	X	
	D512, D513	МР-условно безопасно	X	X

Таблица 1-2. Генераторы импульсов ICD: MP-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady (продолжение)

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 T ₁	3 T ₁
PERCIVA ICD (ИКД)	D400, D401	MP-условно безопасно	X	
	D412, D413	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE HF ICD (ИКД)	D520, D521	MP-условно безопасно	X	
	D532, D533	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE EL ICD (ИКД)	D420, D421	MP-условно безопасно	X	
	D432, D433	MP-условно безопасно	X	X
VIGILANT EL ICD (ИКД)	D220, D221	MP-условно безопасно	X	
	D232, D233	MP-условно безопасно	X	X

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

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 T ₁	3 T ₁
Электроды и принадлежности для правого предсердия				
Стимулирующие электроды FINELINE II Stereotax	4479, 4480	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды FINELINE II Stereotax EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующие муфты для электродов FINELINE II	6220, 6221	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (фиксация усилком)	7735, 7736	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (активная фиксация выдвинутой спиралью)	7740, 7741, 7742	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY+ (активная фиксация выдвинутой спиралью)	7840, 7841, 7842	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	MP-условно безопасно	X	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	MP-условно безопасно	X	X
Электроды и принадлежности для правого желудочка				
Односпиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MP-условно безопасно	X	
Односпиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1) [®]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MP-условно безопасно	X	
Заглушка порта электрода DF-1 для односпиральных электродов ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	6996	MP-условно безопасно	X	
Двухспиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MP-условно безопасно	X	
Двухспиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1) [®]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MP-условно безопасно	X	

Таблица 1-3. Электроды и принадлежности: МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady (продолжение)

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 Тл	3 Тл
Дефибриллирующие электроды ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	МР-условно безопасно	X	X
Дефибриллирующие электроды RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	МР-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов RELIANCE 4-FRONT	6403	МР-условно безопасно	X	X
Электроды и принадлежности для левого желудочка				
Электроды ACUTY Spiral	4591, 4592, 4593	МР-условно безопасно	X	
Фиксирующая муфта для электродов ACUTY Spiral®	6100	МР-условно безопасно	X	
Стимулирующие электроды ACUTY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	МР-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов ACUTY X4	4609	МР-условно безопасно	X	X
Электроды EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	МР-условно безопасно	X	
Фиксирующая муфта для электродов EASYTRAK 2	6773	МР-условно безопасно	X	
Заглушка порта электрода IS4/DF4	7148	МР-условно безопасно	X	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	МР-условно безопасно	X	

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

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МРТ

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

Кардиология

1. Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady (см. "Описание системы" на странице 1-2).

Только МР-условно безопасные генератор импульсов и электрод(ы) Boston Scientific со всеми разъемами с электродом или заглушкой составляют МР-условно безопасную систему дефибрилляции ImageReady. МР-условно безопасный генератор импульсов другого изготовителя в сочетании с МР-условно безопасным электродом Boston Scientific (или наоборот) не составляют МР-условно безопасную систему.

2. Отсутствуют другие имплантированные или удаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или генераторы импульсов).

При наличии других кардиологических имплантатов или принадлежностей, в частности адаптеров электродов, удлинителей или неудаленных электродов либо генераторов импульсов, не отмечалось снижения рисков, связанных с МРТ.

3. Во время сканирования генератор импульсов находится в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
4. После программирования MRI Protection Mode (режима защиты при МРТ) необходимо постоянно контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).
5. Подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
6. Во время сканирования показатели температуры тела и терморегуляции пациента соответствуют норме.
7. Генератор импульсов расположен в пределах левой или правой области грудной клетки.
8. После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической корректировки МР-условно безопасной системы дефибрилляции прошло не менее шести (6) недель.

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

9. Отсутствуют признаки разлома электрода или нарушения целостности системы генератора импульсов и электрода.

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

Радиология

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

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

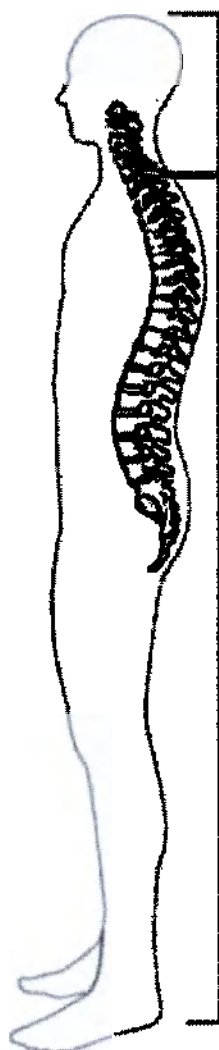
Важное примечание: Если Вы не знакомы с параметром $B_{1\rho rms}$ или не уверены в том, что он может использоваться на Вашем томографе на 3 Тл, то ограничьте сканирование до 1,5 Тл при нормальном режиме работы или обратитесь к изготовителю томографа за подробной информацией.

1. Только водородно-протонные томографы горизонтального закрытого типа
2. Сила магнита МРТ 1,5 Тл (64 МГц) или 3 Тл (128 МГц)
3. Пространственный градиент не превышает 50 Тл/м (5000 Гс/см)
4. Пределы РЧ-воздействия: 1,5 Тл • Нормальный режим работы* должен соблюдаться на протяжении всего активного сванса томографии (усредненная величина УКП для всего тела не должна превышать 2,0 ватта на килограмм (Вт/кг); УКП для головы не должен превышать 3,2 Вт/кг) 3 Тл (при анатомическом ориентире пациента/изоцентре сканирования на уровне седьмого шейного позвонка или выше) • Нормальный режим работы или режим работы с первым уровнем контроля должен соблюдаться на протяжении всего активного сванса томографии 3 Тл (при анатомическом ориентире пациента/изоцентре сканирования ниже седьмого шейного позвонка) • Значение параметра $B_{1\rho rms}$ не должно превышать 2,8 микротесла (мкТл)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если значение параметра $B_{\text{нмб}}$ не отображается системой томографа на 3 Тл, не проводите сканирование при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (исоцентр сканирования), расположенным ниже седьмого шейного позвонка. Такое сканирование не соответствует радиологическим условиям проведения МРТ-сканирования.
5. Пределы градиентного поля: Максимальная заданная скорость вращения градиента ≤ 200 Тл/м/с по каждой оси
6. Ограничений относительно положения системы дефибрилляции внутри интегрированной катушки для визуализации всего тела или томографа нет. Использование принимающих катушек не ограничено. Можно использовать локальные передающие или передающие/принимающие катушки, но их нельзя размещать непосредственно над системой дефибрилляции.
7. Пациент может находиться только в положении лежа на спине или животе.
8. Во время работы генератора импульсов в режиме защиты при МРТ необходимо постоянно контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).

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

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



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

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

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

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

РЕЖИМ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ

При подготовке к МРТ-сканированию для генератора импульсов с помощью программатора должен быть включен режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) изменяются определенные функции генератора импульсов, чтобы сократить риск, связанный с воздействием МРТ на МР-условно безопасную систему ImageReady. Чтобы ознакомиться со списком характеристик и функций, которые приостанавливаются в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), см. раздел "Общая информация о режиме защиты при МРТ" на странице 2-3.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МРТ

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

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

Эти поля могут создавать физические силы или электрические токи, которые способны влиять на функционирование активных имплантируемых медицинских аппаратов, в частности имплантируемых устройств и электродов. Поэтому томография может проводиться только для пациентов, которым имплантирована МР-условно безопасная система. Кроме того, при соблюдении условий использования МРТ, указанных в настоящем техническом руководстве ("Условия использования МРТ" на странице 1-5), пациенты с имплантированной МР-условно безопасной системой ImageReady могут проходить процедуру МРТ с минимальными рисками согласно действующим стандартам лечения.

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

Общие сведения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-5), МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям МР-условно безопасности к имплантированной системе, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда (в том числе летальный исход) и/или повреждение имплантированной системы.

Чтобы узнать о возможных осложнениях в случае выполнения или невыполнения условий использования, см. раздел "Возможные осложнения" на странице 1-12.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены ("Условия использования МРТ" на странице 1-5).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед выполнением МРТ-сканирования определите тип зуммера. После МРТ-сканирования арматурный зуммер может стать непригодным для использования. При взаимодействии с сильным магнитным полем томографа звуковой сигнал арматурного зуммера может полностью отключиться. Включить его снова не удастся даже после выхода из кабинета МРТ и отключения режима защиты при МРТ. При использовании арматурного зуммера, перед проведением МРТ-сканирования врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения зуммера; после завершения МРТ-сканирования выполните проверку пригодности зуммера, чтобы определить возможность его дальнейшего использования. Если зуммер непригоден для использования, после процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля за надлежащей работой устройства в клинических условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по определению типа зуммера см. в приложении «Определение типа зуммера» данного руководства. Инструкции по проведению проверки пригодности зуммера см. в шаге «Оценка состояния аппарата» раздела "После сканирования" на странице 2-13.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: На время работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии (включая АТР и дефибрилляцию) приостанавливается, а если Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии) запрограммирован на Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии

(в том числе резервная стимуляция) и сердечная ресинхронизирующая терапия выполняться не будут. Поэтому в течение всего периода работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), включая процедуру томографии, необходимо постоянно следить за состоянием пациента.

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

Рекомендации по программированию

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), терапия тахикардии приостанавливается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять АТР или дефибрилляцию до тех пор, пока для генератора импульсов не активируется обычный режим. Сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты от МРТ) генератора импульсов

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

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

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

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

Безопасный режим

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

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

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

Исключения Зоны III МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американской коллегией радиологов (American College of Radiology), программатор является МР-небезопасным и должен оставаться вне зоны III (и выше) помещения, где проводится МРТ¹. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американской коллегией радиологов (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ². 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 помещение МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.

Меры предосторожности

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Наличие имплантированной системы дефибриляции может привести к искажениям на изображении МРТ (см. "Подготовка пациента к сканированию" на странице 2-13).

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

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения зависят от того, соблюдались ли условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-5). Для получения полного списка возможных осложнений см. Техническое руководство для врача, относящееся к генератору импульсов.

Проведение МРТ-обследования пациентов при соблюдении условий использования может привести к таким возможным осложнениям:

- Индуцирование аритмии
- Брадикардия
- Смерть пациента
- Дискомфорт пациента из-за легкого движения или нагревания аппарата
- Побочные эффекты стимуляции при повышенной фиксированной частоте (в том числе противоречие между собственным ритмом и аритмиями). Вследствие конкурирующей стимуляции может возрасти частота индуцированных при стимуляции аритмий. Чтобы это изменить, необходимо перепрограммировать аппарат.
- Обморок
- Усугубление сердечной недостаточности

Проведение МРТ-обследования пациентов при **НЕСОБЛЮДЕНИИ** условий использования может привести к таким возможным осложнениям:

- Индуцирование аритмии
- Брадикардия
- Повреждение генератора импульсов и/или электродов
- Неправильное функционирование генератора импульсов
- Неадекватная стимуляция, замедление стимуляции, прекращение стимуляции
- Увеличение частоты смещения электрода (в пределах шести недель после имплантации или корректировки системы)
- Нестабильный или прерывистый захват либо стимуляция
- Невозможность выполнения дефибрилляционной терапии
- Изменения порога стимуляции
- Смерть пациента
- Дискомфорт пациента из-за движения или нагревания аппарата
- Физическое движение генератора импульсов и/или электродов
- Изменения восприятия
- Обморок
- Усугубление сердечной недостаточности

ПРОЦЕДУРА МРТ

ГЛАВА 2

В данной главе содержатся следующие разделы:

- “Процедура работы с пациентом” на странице 2-2
- “Общая информация о режиме защиты при МРТ” на странице 2-3
- “Действия перед томографией” на странице 2-4
- “После сканирования” на странице 2-13

Перед проведением МРТ убедитесь, что пациент и томограф соответствуют условиям использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-5). Такая проверка должна проводиться перед каждой процедурой сканирования. Это необходимо для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МР-условно безопасной томографии с учетом наиболее актуальных данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-5), МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям МР-условно безопасной к имплантированной системе, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда (в том числе летальный исход) и/или повреждение имплантированной системы.

Чтобы узнать о возможных осложнениях в случае выполнения или невыполнения условий использования, см. раздел "Возможные осложнения" на странице 1-12.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ

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

1. Специалист (например, ортопед или онколог) рекомендует МРТ-обследование пациенту.
2. Пациент, специалист или радиолог связывается с электрофизиологом/кардиологом, который управляет МР-условно безопасной системой дефибрилляции пациента.
3. Электрофизиолог/кардиолог определяет возможность проведения МРТ-сканирования для пациента с учетом сведений, предоставленных в этом техническом руководстве, и сообщает о своем решении медицинскому персоналу, задействованному в процедуре МРТ-сканирования. Используйте программатор, чтобы определить тип зуммера (информацию по определению типа зуммера см. в приложении «Определение типа зуммера» данного руководства). При использовании арматурного зуммера, перед проведением МРТ-сканирования врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения зуммера (Рисунок 2-9 Диалоговое окно Beeper Off Summary (Резюме отключения зуммера) на странице 2-12).
4. Если пациенту можно проводить МРТ-сканирование, непосредственно перед началом исследования с помощью программатора переведите генератор импульсов в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). На время работы генератора импульсов в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) обеспечьте непрерывный мониторинг состояния пациента. Распечатайте MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ), вложите его в досье пациента и передайте радиологам. В отчете фиксируются параметры и подробные данные MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
5. Радиолог просматривает досье пациента и ознакомляется со всеми пометками электрофизиолога/кардиолога. Если используется функция простоя, радиолог убеждается, что до завершения томографии остается соответствующее количество времени. Обеспечьте непрерывный мониторинг состояния пациента до, во время и после процедуры МРТ-сканирования.

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

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

7. После сканирования генератор импульсов возвращается в предыдущий режим автоматически (если был настроен параметр простоя), или с помощью программатора это производится вручную. Выполните последующее контрольное тестирование имплантированной системы. При использовании арматурного зуммера выполните проверку зуммера, чтобы определить, пригоден ли он для использования (см. этап «Оценка состояния аппарата» в разделе "После сканирования" на странице 2-13). Если зуммер непригоден для использования, после процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля за надлежащей работой устройства в клинических условиях.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕЖИМЕ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ

Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на программаторе необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. См. "Программирование генератора импульсов для сканирования" на странице 2-4 о том, как подготовить генератор импульсов для сканирования, запрограммировав для него режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

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

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

При выборе асинхронной стимуляции следует принимать во внимание следующие аспекты:

- Определение того, является ли пациент зависимым от стимуляции.
- Определение того, какие камеры требуют стимуляции.
- Оцените вероятность индуцирования аритмии при асинхронной стимуляции.
- Пациенты, у которых наблюдаются следующие состояния, больше нуждаются во временной стимуляции:
 1. риск развития перемежающейся АВ-блокады (например, у пациентов с прогрессивной АВ-блокадой или тех, у которых случаются обмороки неустановленной этиологии);
 2. риск возникновения трифасцикулярной блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса или другой бифасцикулярной блокадой);

В режиме защиты при МРТ Зуммер находится в положении Off (Выкл.). После выхода из режима защиты при МРТ зуммер с уравновешенным якорем (арматурный зуммер) останется выключенным (Рисунок 2-9 Диалоговое окно Veerget Off Summary (Резюме отключения зуммера) на странице 2-12). Если используется арматурный зуммер, выполните проверку зуммера (см. этап «Оценка состояния аппарата» в разделе "После сканирования" на странице 2-13), чтобы определить, пригоден ли он для использования после МРТ-сканирования ("После сканирования" на странице 2-13). Если зуммер непригоден для использования, после процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля за надлежащей работой устройства в клинических условиях.

В режиме защиты при МРТ приостанавливается работа таких функций:

- Восприятие при брадикардии
- Детекция и терапия тахикардии
- Автоматическое определение порогов PaceSafe
- Ежедневная диагностика (импеданс электрода, собственная амплитуда, порог стимуляции)
- Сенсоры движения и дыхания
- Обнаружение магнита
- РЧ-телеметрия
- Контроль напряжения батареи
- Стимуляция MultiSite левого желудочка (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

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

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

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

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ТОМОГРАФИЕЙ

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

1. Подготовить генератор импульсов для сканирования, запрограммировав для него режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) ("Программирование генератора импульсов для сканирования" на странице 2-4)
2. Подтвердить параметры и настройки томографа ("Подтверждение параметров и конфигурации томографа" на странице 2-13)
3. Подготовить пациента к сканированию ("Подготовка пациента к сканированию" на странице 2-13)

Программирование генератора импульсов для сканирования

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Полный список предупреждений и мер предосторожности см. в "Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы дефибрилляции" на странице 1-9.

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

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

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

На главном экране с помощью кнопки Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) включите режим защиты при МРТ. Отобразится экран Change Device Mode (Смена режима аппарата) (Рисунок 2-1 Диалоговое окно Change Device Mode (Смена режима аппарата) на странице 2-5).

ПРИМЕЧАНИЕ: Экраны могут различаться в зависимости от типа зуммера и типа устройства.

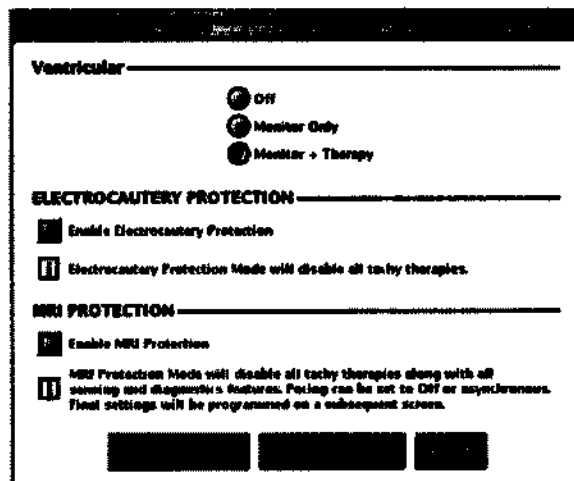


Рисунок 2-1. Диалоговое окно Change Device Mode (Смена режима аппарата)

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

На дисплее отображается MRI Protection Checklist (Контрольный список для защиты при МРТ) (Рисунок 2-2 Контрольный список для защиты при МРТ на странице 2-6). В контрольном списке содержатся обобщенные данные об условиях, которые должны быть выполнены на момент сканирования, чтобы обеспечить готовность пациента к МР-условно безопасному сканированию. Перед каждой томографией требуется повторная проверка с целью предотвращения возможных изменений в системе или в отношении пациента, произошедших после первоначальной имплантации генератора импульсов/ системы.

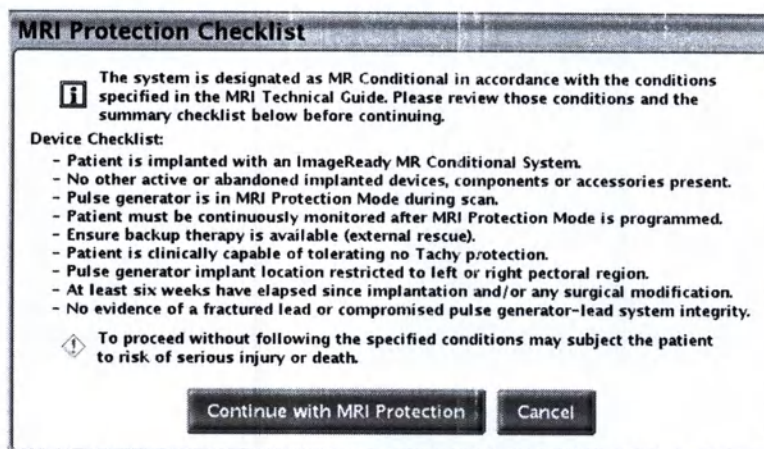


Рисунок 2-2. Контрольный список для защиты при МРТ

Если описанные в этом руководстве условия использования соблюдены, нажмите кнопку Continue with MRI Protection (Продолжить в режиме защиты при МРТ). После этого появится экран Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) (Рисунок 2-3 Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) на странице 2-6).

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

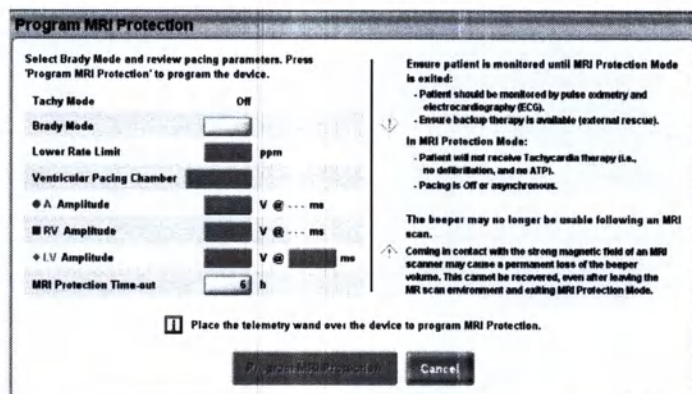


Рисунок 2-3. Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ)

Выберите Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) (Рисунок 2-3 Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) на странице 2-6). Параметры режима стимуляции включают асинхронную стимуляцию (DOO, AOO, VOO) или отсутствие стимуляции (Off (Выкл.)). Асинхронная стимуляция должна использоваться только для зависимых от стимуляции пациентов.

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

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

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

При необходимости асинхронной стимуляции запрограммируйте следующие дополнительные параметры стимуляции (Рисунок 2-4 Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) с параметрами на странице 2-8).

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

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

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) минимально допустимое значение для амплитуды стимуляции составляет 2,0 В. У пациентов, устройства которых номинально запрограммированы на значение амплитуды ЛЖ стимуляции менее 2,0 В, возможна экстракардиальная стимуляция или стимуляция диафрагмального нерва (PNS) в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) в результате увеличения амплитуды ЛЖ стимуляции. Если пациенту не требуется LV (ЛЖ) стимуляция, следует рассмотреть возможность программирования камеры желудочковой стимуляции в режиме защиты при МРТ только на RV (ПЖ) стимуляцию и максимального сокращения времени в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

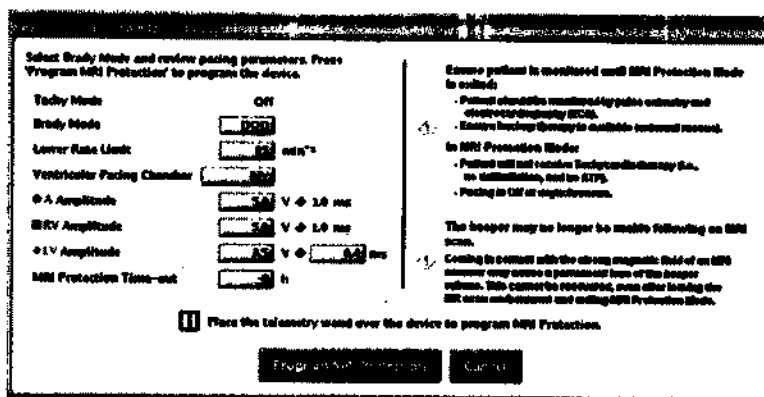


Рисунок 2-4. Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) с параметрами

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены (*Условия использования МРТ* на странице 1-5).

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

Нажмите кнопку Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ). После этого появится экран MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ), свидетельствующий об успешном программировании режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) с установленными параметрами (Рисунок 2-5 Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ) на странице 2-9). Не начинайте проведение МРТ, пока не появится экран MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ), свидетельствующий о том, что устройство находится в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

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

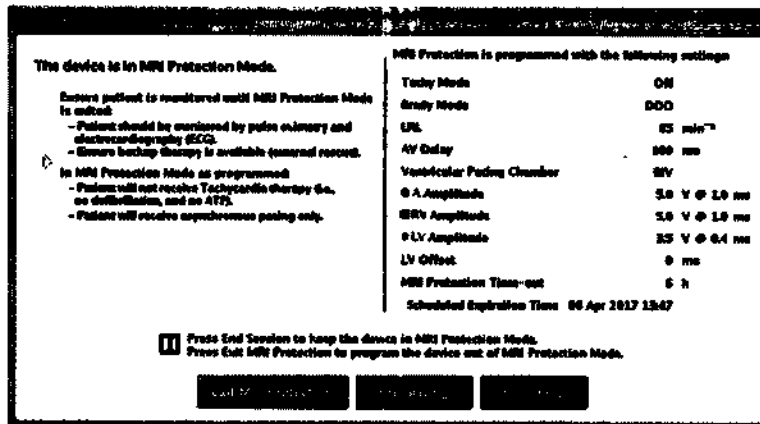


Рисунок 2-5. Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)

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

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

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

Распечатанный отчет можно поместить в карту пациента. Его могут использовать радиологи, например, чтобы убедиться, что до завершения томографии остается достаточно времени. Образцы распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ показаны с функцией простоя, установленной на 6 часов (Рисунок E-1 Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на 6 часов на странице E-1) и на Off (Выкл.) (Рисунок E-2 Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на Off (Выкл.) (страница 1) на странице E-2).

Нажмите кнопку End Session (Завершить сеанс), чтобы завершить текущий сеанс программатора с активным режимом защиты при МРТ на генераторе импульсов (Рисунок 2-6 Диалоговое окно End Session Confirmation (Подтверждение завершения сеанса) на странице 2-10).

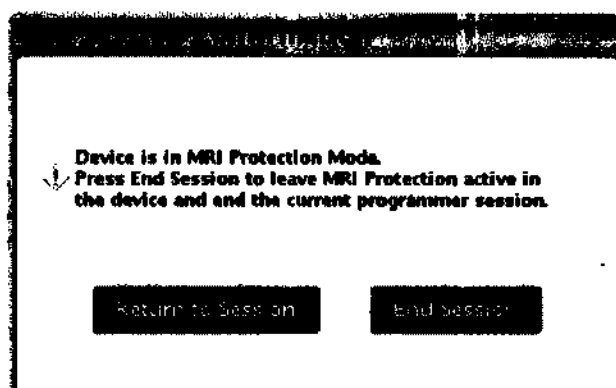


Рисунок 2-6. Диалоговое окно End Session Confirmation (Подтверждение завершения сеанса)

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

Состояния, оцениваемые во время программирования

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

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

При наличии одного или нескольких таких состояний отобразится диалоговое окно с описанием состояния и переход в режим защиты при МРТ будет невозможен. Например, см. Рисунок 2-7. Предупреждение о текущем эпизоде на странице 2-10.

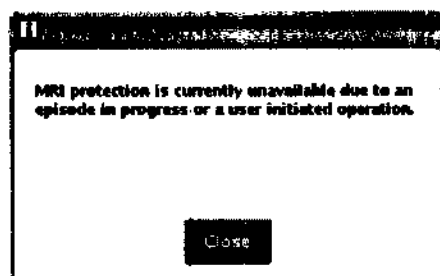


Рисунок 2-7. Предупреждение о текущем эпизоде

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

1. Импеданс электрода

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

Диалоговое окно, которое отображается, если значение импеданса электрода выходит за рамки диапазона, показано на Рисунок 2-8 Предупреждение о значении импеданса электрода, которое выходит за пределы диапазона на странице 2-11.

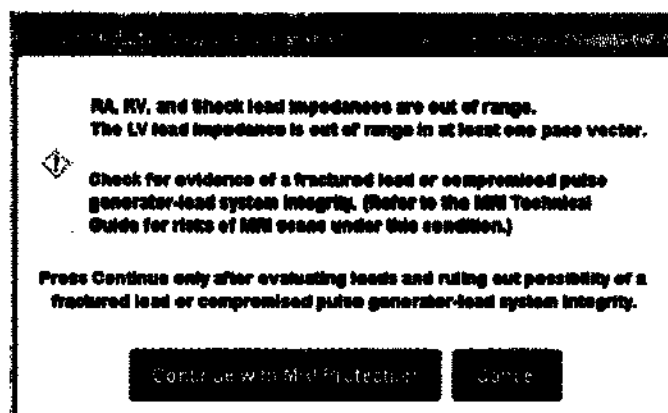


Рисунок 2-8. Предупреждение о значении импеданса электрода, которое выходит за пределы диапазона

2. Время с момента имплантации

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

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

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

3. Порог стимуляции

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

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

Арматурный зуммер

После МРТ-сканирования арматурный зуммер может стать непригодным для использования. При взаимодействии с сильным магнитным полем томографа звуковой сигнал арматурного зуммера может полностью отключиться. Включить его снова не удастся даже после выхода из кабинета МРТ и отключения режима защиты при МРТ. Если активировать режим защиты при МРТ, система

предварительно отключит программируемые и непрограммируемые опции для арматурного зуммера. Арматурный зуммер останется выключенным после выхода из режима защиты при МРТ.

После выполнения последующих опросов в начальном диалоговом окне Summary (Резюме) появится уведомление об отключении зуммера с датой последнего программирования режима защиты при МРТ (Рисунок 2-9 Диалоговое окно Beeper Off Summary (Резюме отключения зуммера) на странице 2-12).

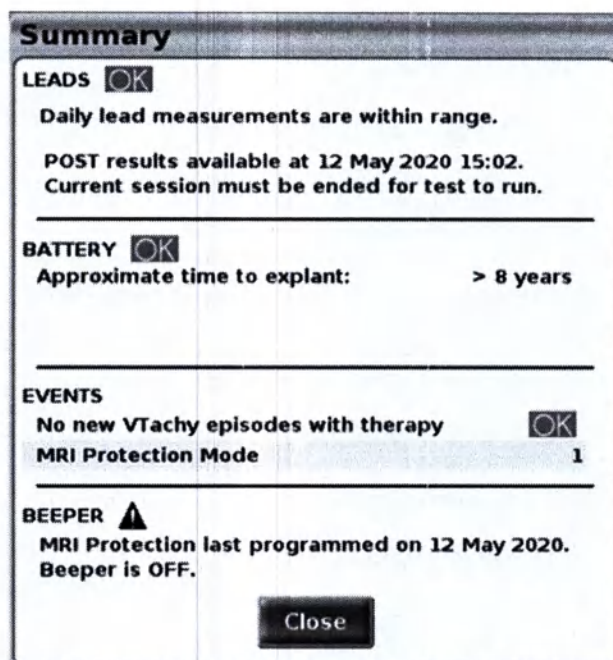


Рисунок 2-9. Диалоговое окно Beeper Off Summary (Резюме отключения зуммера)

Ниже приведены ситуации, в которых после активации режима защиты при МРТ больше не будет раздаваться звуковой сигнал арматурного зуммера.

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

Программируемые опции Beeper (Зуммер)	• Сигнал во время зарядки конденсатора • Подача сигнала при выходе за пределы допустимого диапазона • Сигнал при наступлении срока деимплантации
Непрограммируемые опции Beeper (Зуммер)	• Размещение магнита над генератором импульсов в некоторых ситуациях (например, при подтверждении режима воздействия на тахикардии) • Заряд батареи аппарата истощен (индикатор окончания срока службы (EOL)) • Уведомление о неисправности батареи • Уведомление о неисправности источника высокого напряжения

Даже если активирован MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), Beeper (Зуммер) будет издавать звуковые сигналы при переходе генератора импульсов в безопасный режим или сбросе его параметров. Однако громкость звукового сигнала арматурного зуммера может быть уменьшена, поэтому сигнал может быть не слышен.

ПРИМЕЧАНИЕ: После процедуры МРТ-сканирования выполните проверку арматурного зуммера, чтобы определить, пригоден ли он для использования (см. этап «Оценка состояния аппарата» в разделе «После сканирования» на странице 2-13). Если зуммер непригоден для использования, после процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля за надлежащей работой устройства в клинических условиях («После сканирования» на странице 2-13). Если МРТ-сканирование не выполняется, арматурный зуммер можно снова активировать после выключения режима защиты при МРТ.

Подтверждение параметров и конфигурации томографа

Убедитесь, что оборудование томографа соответствует требованиям, указанным в разделе «Условия использования МРТ» на странице 1-5.

Подготовка пациента к сканированию

Если в режиме защиты при МРТ используется функция простоя, обязательно запишите время, на которое запланировано его отключение. См. Рисунок 2-5 Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ) на странице 2-9.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оставшегося времени недостаточно для прохождения пациентом томографии, повторно отправьте запрос на аппарат и установите требуемое значение простоя (см. «Программирование генератора импульсов для сканирования» на странице 2-4).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены («Условия использования МРТ» на странице 1-5).

В томографе пациент должен находиться в положении лежа на спине или животе. При этом необходимо установить соответствующую систему мониторинга (пульсоксиметрия и ЭКГ). См. раздел «Условия использования МРТ» на странице 1-5.

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

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

ПОСЛЕ СКАНИРОВАНИЯ

1. Выход из режима защиты при МРТ

Режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно отключить автоматически или вручную. Выход происходит автоматически через установленное пользователем количество часов, если для функции простоя установлено числовое значение. Если таймер запрограммирован на значение Off (Выкл.), выход осуществляется вручную с помощью программатора (см. «Выход вручную из режима

защиты при МРТ»). После выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) проверьте целостность системы: выполните тесты импеданса электродов, порога стимуляции и собственной амплитуды.

Для таких приборов как RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA VIGILANT и MOMENTUM после выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) сводный отчет об МРТ сохраняется как эпизод МРТ. Его можно распечатать в виде отчета об эпизоде. Образец распечатки отчета показан на Рисунок Е-3. Подробная распечатка сохраненного события выборки на странице Е-2. Доступ к эпизоду защиты при МРТ и его просмотр можно также осуществить в журнале регистрации аритмии. Эпизод МРТ можно также просмотреть в журнале регистрации аритмии с помощью средства дистанционного контроля (если доступно).

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

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

Выход вручную из режима защиты при МРТ

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

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

- a. С помощью головки отправьте запрос на генератор импульсов (в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) РЧ-телеметрия отключена).
- b. Нажмите кнопку Exit MRI Protection Mode (Выход из режима защиты при МРТ) на экране MRI Protection Mode Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ) (Рисунок 2-10 Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ) на странице 2-15).

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

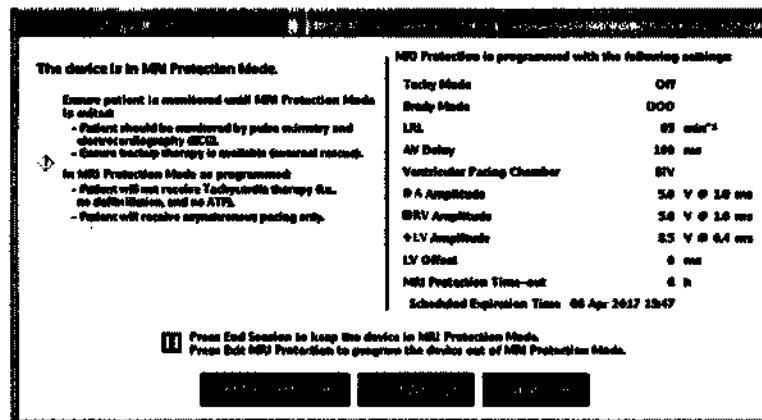


Рисунок 2-10. Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)

2. Оценка состояния аппарата

После ручного отключения режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) на программаторе автоматически откроется экран Lead Tests (Тесты электрода) и пользователю будет предложено провести тесты электродов (Рисунок 2-11 Диалоговое окно MRI Protection Exited (Режим защиты при МРТ отключен) на странице 2-15).

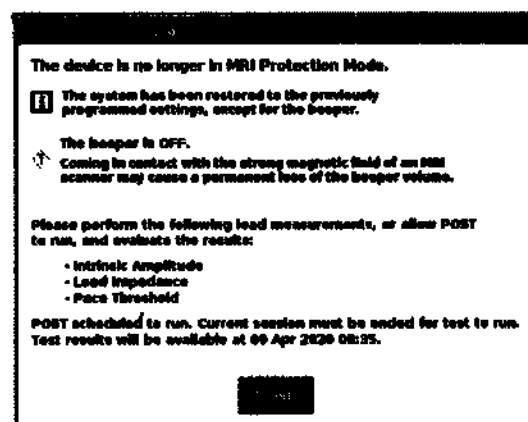


Рисунок 2-11. Диалоговое окно MRI Protection Exited (Режим защиты при МРТ отключен)

Выполните приведенные ниже проверки электродов и проанализируйте полученные результаты:

- Собственная амплитуда
- Импеданс электрода
- Порог стимуляции

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

При использовании аппаратов RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM после выхода из режима защиты при МРТ генератор импульсов автоматически инициирует послеоперационное тестирование системы (POST). Если параметр включен, система попытается запустить автоматическое тестирование Intrinsic Amplitude (собственной амплитуды), Lead Impedance (импеданса электрода) и Pace Threshold (порога стимуляции). Результаты будут готовы

через час. Дополнительные сведения о тестировании POST см. в справочном руководстве для генератора импульсов.

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

- a. Восстановление функции сенсора Minute Ventilation (Минутная вентиляция) откладывается до выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если для MB на момент активации MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) выбрано значение On (Вкл.) или Passive (Пассивный), после его отключения запускается автоматическая 6-часовая калибровка сенсора. Во время этого периода калибровки отклик на задаваемую MB частоту недоступен. Если использование отклика на задаваемую MB частоту потребуется ранее, можно выполнить ручную калибровку. Ручная калибровка выполняется за пять минут или меньше. Дополнительные сведения о калибровке MB см. в Справочном руководстве для генератора импульсов.
- b. Арматурный зуммер останется выключенным после выхода из режима защиты при МРТ. Выполните проверку пригодности зуммера после выхода из режима защиты при МРТ (Рисунок 2-12 Экран конфигурации настроек зуммера на странице 2-16).

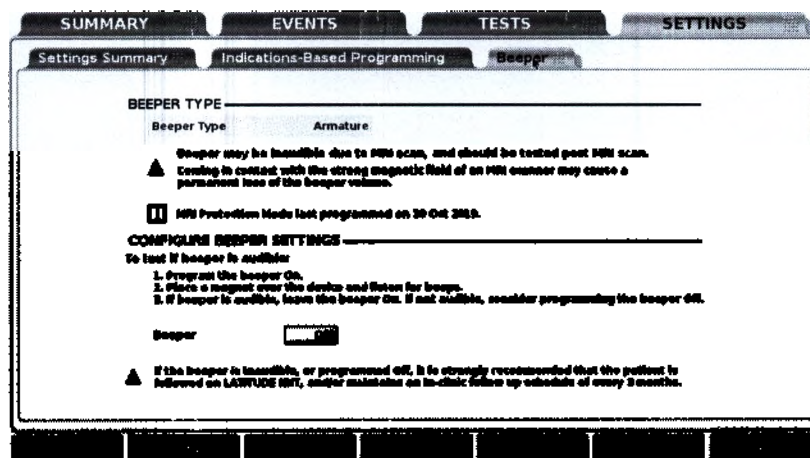


Рисунок 2-12. Экран конфигурации настроек зуммера

Чтобы проверить пригодность зуммера, выполните приведенные далее действия:

- i. Выберите вкладку Settings (Настройки).
- ii. Выберите вкладку Beeper (Зуммер).
- iii. Выберите для Beeper (Зуммер) нужное значение.
- iv. Включив зуммер, расположите магнит над аппаратом и убедитесь, что раздаются звуковые сигналы. Если зуммер издает звуковые сигналы, оставьте зуммер включенным (On). Если зуммер не издает звуковых сигналов, рекомендуется выбрать для зуммера параметр Off (Выкл.). Если зуммер не издает звуковых сигналов, после процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля за надлежащей работой устройства в клинических условиях.

Если для Beeper (Зуммер) опять устанавливается параметр On (Вкл.), значения всех программируемых и непрограммируемых функций Beeper (Зуммер) сбрасываются до номинальных.

КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY

ПРИЛОЖЕНИЕ А

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

Условия использования: кардиология

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

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

☐ Отсутствуют другие имплантированные или неудаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или генераторы импульсов).

☐ Во время сканирования генератор импульсов пребывает в MRI Protection Mode (режим защиты при МРТ).

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

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

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

☐ Генератор импульсов расположен в пределах левой или правой области грудной клетки.

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

☐ Отсутствуют признаки разлома электрода или нарушения целостности системы генератора импульсов и электрода.

Процедура сканирования

Действия перед томографией

1. Убедитесь, что состояние пациента соответствует всем кардиологическим условиям использования МРТ-сканирования (см. левый столбец).
2. Определите тип зуммера. МРТ-сканирование может привести к полному отключению арматурного зуммера. При использовании арматурного зуммера врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения зуммера.
3. Убедитесь, что медицинский персонал, участвующий в проведении МРТ, получил номер моделей генератора импульсов и электродов, включенных пациенту.
4. Непосредственно перед началом процедуры запрограммируйте генератор импульсов на MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и непрерывно контролируйте состояние пациента.
5. Распечатайте MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ), вложите его в dossier пациента и передайте радиологам.
 - В отчете фиксируются параметры и подробные данные MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Действия во время сканирования

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

Действия после сканирования

7. Убедитесь, что после сканирования генератор импульсов вернулся в предыдущий режим автоматической (если был настроен параметр простоя), или же сделайте это вручную с помощью программатора. После отключения режима защиты при МРТ выполните тестирование системы дефибрилляции и продолжайте мониторинг состояния пациента до тех пор, пока генератор импульсов не вернется в режим работы до МРТ-сканирования.
8. Арматурный зуммер останется выключенным после выхода из режима защиты при МРТ. После выхода из режима защиты при МРТ выполните проверку пригодности зуммера.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для пациентов, зависимых от стимуляции, с высокими порогами стимуляции стимулирующих электродов правого предсердия и правого желудочка (> 2,0 В). Максимальная амплитуда стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) составляет 5,0 В, в результате чего пределы безопасности для амплитуды стимуляции у пациентов с

высокими порогами стимуляции могут быть ограничены. Несоблюдение достаточных пределов безопасности для амплитуды стимуляции может привести к потере захвата.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американской коллегией радиологов (American College of Radiology), программатор является МР-небезопасным и должен оставаться вне зоны III (и выше) помещения, где проводится МРТ¹. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед выполнением МРТ-сканирования определите тип зуммера. После МРТ-сканирования арматурный зуммер может стать непригодным для использования. При взаимодействии с сильным магнитным полем томографа звуковой сигнал арматурного зуммера может полностью отключиться. Включить его снова не удастся даже после выхода из кабинета МРТ и отключения режима защиты при МРТ. При использовании арматурного зуммера, перед проведением МРТ-сканирования врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения зуммера; после завершения МРТ-сканирования выполните проверку пригодности зуммера, чтобы определить возможность его дальнейшего использования. Если зуммер непригоден для использования, после процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля за надлежащей работой устройства в клинических условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по определению типа зуммера см. в приложении «Определение типа зуммера» данного руководства. Инструкции по проведению проверки пригодности зуммера см. в шаге «Оценка состояния аппарата» раздела «После сканирования» на странице 2-13.

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

РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY

ПРИЛОЖЕНИЕ В

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

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

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

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

Условия использования: радиология

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

☐ Только водородно-протонные томографы горизонтального закрытого типа.

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

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

☐ Пределы РЧ-воздействия:

1,5 Тл

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

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

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

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

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

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

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

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

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

☐ Во время работы генератора импульсов в режиме защиты при МРТ необходимо постоянно контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американской коллегией радиологов (American College of Radiology), программатор является МР-небезопасным и должен оставаться вне зоны III (и

Процедура сканирования**Действия перед томографией**

1. Убедитесь, что состояние пациента соответствует всем кардиологическим условиям использования МРТ-сканирования ("Кардиологический контрольный список для системы дефибрилляции ImageReady" на странице A-1).
2. Непосредственно перед началом процедуры запрограммируйте генератор импульсов на MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и непрерывно контролируйте состояние пациента.
3. Просмотрите MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ) и убедитесь, что для аппарата активирован MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). *Проверьте, достаточно ли времени осталось до завершения МРТ-сканирования.*

Действия во время сканирования

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

Действия после сканирования

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

выше) помещения, где проводится МРТ¹. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

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



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

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

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

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

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТИПА ЗУММЕРА

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Генератор импульсов содержит арматурный или пьезоэлектрический зуммер.

- Арматурный зуммер содержит магнитный элемент и может быть разрушен под воздействием сильных магнитных полей, создаваемых сканнерами МРТ. Перед проведением МРТ-сканирования врач и пациент должны взвесить преимущества МРТ-сканирования с учетом риска отключения функции зуммера. Под воздействием МРТ-сканирования зуммер может не издавать звуковые сигналы, поэтому после выполнения МРТ-сканирования его необходимо протестировать.
- Пьезоэлектрический зуммер не содержит магнитных элементов и выдерживает воздействие сильных магнитных полей, создаваемых сканнерами МРТ.

Чтобы определить тип зуммера, убедитесь, что для программатора модели 3868 используется программное обеспечение 1.08 или более поздней версии, и выполните опрос аппарата с помощью программатора модели 3300.

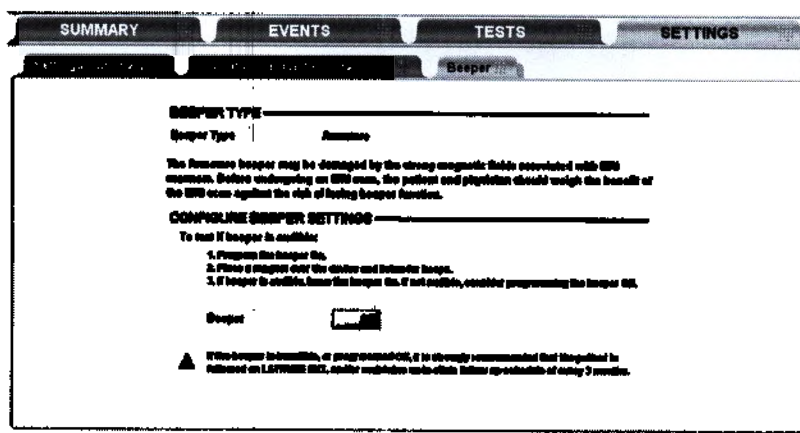


Рисунок С-1. Вкладка Beeper (Зуммер): Armature (арматурный)

ПРИМЕЧАНИЕ: Экраны различаются в зависимости от типа зуммера и наличия режима защиты при МРТ.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ D

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

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

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

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 Тл	3 Тл
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	МР-условно безопасно	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	МР-условно безопасно	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	МР-условно безопасно	X	
	G337, G347	МР-условно безопасно	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	МР-условно безопасно	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	МР-условно безопасно	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	МР-условно безопасно	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	МР-условно безопасно	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	МР-условно безопасно	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	МР-условно безопасно	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	МР-условно безопасно	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	МР-условно безопасно	X	
	G537, G547	МР-условно безопасно	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	МР-условно безопасно	X	
	G437, G447	МР-условно безопасно	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	МР-условно безопасно	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	МР-условно безопасно	X	
	G237, G247	МР-условно безопасно	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	МР-условно безопасно	X	

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

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 Тл	3 Тл
Генераторы импульсов ICD: компоненты МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady				
AUTOGEN EL ICD (ИКД)	D174, D175, D176, D177	МР-условно безопасно	X	
AUTOGEN MINI ICD (ИКД)	D044, D045, D046, D047	МР-условно безопасно	X	
CHARISMA EL ICD (ИКД)	D320, D321	МР-условно безопасно	X	
	D332, D333	МР-условно безопасно	X	X
DYNAGEN EL ICD (ИКД)	D150, D151, D152, D153	МР-условно безопасно	X	
DYNAGEN MINI ICD (ИКД)	D020, D021, D022, D023	МР-условно безопасно	X	
INOGEN EL ICD (ИКД)	D140, D141, D142, D143	МР-условно безопасно	X	
INOGEN MINI ICD (ИКД)	D010, D011, D012, D013	МР-условно безопасно	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN EL ICD (ИКД)	D050, D051, D052, D053	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN MINI ICD (ИКД)	D000, D001, D002, D003	МР-условно безопасно	X	
PERCIVA HF ICD (ИКД)	D500, D501	МР-условно безопасно	X	
	D512, D513	МР-условно безопасно	X	X
PERCIVA ICD (ИКД)	D400, D401	МР-условно безопасно	X	
	D412, D413	МР-условно безопасно	X	X
RESONATE HF ICD (ИКД)	D520, D521	МР-условно безопасно	X	
	D532, D533	МР-условно безопасно	X	X
RESONATE EL ICD (ИКД)	D420, D421	МР-условно безопасно	X	
	D432, D433	МР-условно безопасно	X	X
VIGILANT EL ICD (ИКД)	D220, D221	МР-условно безопасно	X	
	D232, D233	МР-условно безопасно	X	X

Электроды и принадлежности: компоненты МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 Тл	3 Тл
Электроды и принадлежности для правого предсердия				
Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox	4479, 4480	МР-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	МР-условно безопасно	X	X

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Фиксирующая муфта для электродов FINELINE II	6220, 6221	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (фиксация усиками)	7735, 7736	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (активная фиксация выдвинутой спиралью)	7740, 7741, 7742	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY+ (активная фиксация выдвинутой спиралью)	7840, 7841, 7842	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	MP-условно безопасно	X	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	MP-условно безопасно	X	X
Электроды и принадлежности для правого желудочка				
Односпиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MP-условно безопасно	X	
Односпиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1) [®]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MP-условно безопасно	X	
Заглушка порта электрода DF-1 для односпиральных электродов ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	6996	MP-условно безопасно	X	
Двухспиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MP-условно безопасно	X	
Двухспиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1) [®]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MP-условно безопасно	X	
Дефибриллирующие электроды ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MP-условно безопасно	X	X
Дефибриллирующие электроды RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов RELIANCE 4-FRONT	6403	MP-условно безопасно	X	X
Электроды и принадлежности для левого желудочка				
Электроды ACUTY Spiral	4591, 4592, 4593	MP-условно безопасно	X	
Фиксирующая муфта для электродов ACUTY Spiral [®]	6100	MP-условно безопасно	X	
Стимулирующие электроды ACUTY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов ACUTY X4	4603	MP-условно безопасно	X	X
Электроды EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	MP-условно безопасно	X	
Фиксирующая муфта для электродов EASYTRAK 2	6773	MP-условно безопасно	X	

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Заглушка порта электрода IS4/DF4	7146	MP-условно безопасно	X	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	MP-условно безопасно	X	

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

ОТЧЕТЫ ПРОГРАММАТОРА МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОГО ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

ПРИЛОЖЕНИЕ E

MRI Protection Mode

MRI Protection Entry Time

▲ Patient must be out of MRI scanner before 14 Apr 2020 01:41

On

13 Apr 2020 19:37

①

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Off	Off
Brady Mode	DDO	DDO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 200 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BIV	BIV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	3.5 V @ 0.4ms
LV Offset	0 ms	0 ms

The following features are suspended during MRI Protection:

RA Automatic Threshold

RV Automatic Threshold

LV Automatic Threshold

Daily diagnostics

Magnet detection

RF Telemetry

❑

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

❑

Post-Operative System Test will automatically run immediately upon exiting MRI Protection Mode.

Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4ms	13 Apr 2020 19:37
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
Shock		
Impedance	0Ω	13 Apr 2020 19:37

②

The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklist below before continuing.

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

Рисунок E-1. Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на 6 часов

	MRI Protection Settings Report		Last Office Interrogation 10 Apr 2017 Implant Date N/R
	Date of Birth	N/R N/R N/R	
	Device	RESONATE HF CRT-D G547/263019AC7812824EFFFFFFF	
	Tachy Mode	Off	

MRI Protection Mode On
 MRI Protection Entry Time 10 Apr 2017 12:38
▲ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.

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

Page 1 of 4

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

Settings During MRI Protection		
Tachy Mode	Off	
Brady Mode	DDO	
Lower Rate Limit	65 min ⁻¹	
AV Delay	100 ms	
Ventricular Pacing Chamber	BIV	
Pacing Output		
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms	
Right Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms	
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	
LV Offset	0 ms	
MRI Protection Time-out	6 h	
Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)		
Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	548 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	549 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.4 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.2 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	311 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:04
Shock		
Impedance	47 Ω	10 Apr 2017 12:34
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	10 Apr 2017 12:35	
Event Ended 00:00:52		

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

Рисунок E-3. Подробная распечатка сохраненного события выборки

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ F

На упаковке и в маркировке могут использоваться следующие условные обозначения.

Таблица F-1. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	MP-условно безопасно
	Справочный номер

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Условные обозначения

Активные имплантируемые медицинские аппараты 1-8
Арматурный зуммер 2-11
Время с момента имплантации 2-11
Генераторы импульсов
 AUTOGEN 1-2
 CHARISMA 1-2
 DYNAGEN 1-2
 INOGEN 1-2
 MOMENTUM 1-2
 ORIGEN 1-2
 PERCIVA 1-2
 PERCIVA HF 1-2
 RESONATE 1-2
 RESONATE HF 1-2
 VIGILANT 1-2
Головка программатора 2-4, 2-8, 2-14
Желудочковый эпизод 2-10
Журнал регистрации аритмий 2-14
Закрытый тип 1-6
Защита от тахикардии 1-5
Зуммер 2-16
Изменения порога стимуляции 1-12
Импеданс электрода 2-3, 2-10, 2-13, 2-15
Искажение изображения 2-13
Кардиологический контрольный список А-1
Катушки
 передающие/принимающие 1-6
 только передающие 1-6
 только принимающие 1-6
Конфигурация настроек зуммера 2-16
Краткое справочное руководство D-1
Магнитный сенсор 2-10
Минутная вентиляция 2-16
Модели для использования с томографами 1,5 Тл 1-2
Модели для использования с томографами 3 Тл 1-2
Мониторинг состояния пациента 1-5, 2-9
MP-условно безопасная система дефибрилляции
 ImageReady 1-2, 1-5
Неудаленные электроды или генераторы импульсов 1-5
Нормальный режим работы 1-6
ОТМЕНА ТЕРАПИИ 2-14
Отчет о параметрах защиты при МРТ 2-9
Отчеты E-1
Передающие/принимающие катушки 1-6
Положение пациента 1-6, 2-13
Порог стимуляции 2-13, 2-15
Пределы удельного коэффициента поглощения (УКП) 1-6
Пределы УКП 1-6
Программатор 1-2
Пульсоксиметрия 1-6, 2-13
Работа в режиме Safety Core 2-4
Радиологический контрольный список В-1
Разлом в электроде 1-5
Режим STAT PACE (Статическая стимуляция) 2-10
Режим STAT SHOCK (Статический разряд) 2-10
Режим защиты при МРТ 1-5, 2-4
 автоматическое отключение 2-14
 включение режима 2-4
 отключение вручную 2-14
 приостанавливаемые характеристики и функции 2-3

 ручное отключение 2-8-2-9
 условия, препятствующие переходу 2-10
 условия, при которых невозможно включение 2-4
 Функция простоя 1-2, 2-3, 2-8-2-9, 2-13, 2-15
Режим работы
 нормальный 1-6
Режим хранения 2-4, 2-11
Режим электрокаутеризации 2-4
РЧ-телеметрия 2-3-2-4, 2-14
сила магнита МРТ
 3 тесла 1-8
Сила магнита МРТ
 1,5 тесла 1-8
 1,5 тесла 1-2
 1,5 Тл 1-2, 1-6
 1,5 Тл 1-2
 3 тесла 1-2
 3 Тл 1-2, 1-6
Собственная амплитуда 2-3, 2-13, 2-15
Состояние заряда батареи 2-4
Спираль 1-8
СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ 2-14
СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД 2-14
тесла
 1,5 Тл 1-2
 3 Тл 1-2
Тесла
 1,5 Тл 1-2
 1,5 Тл 1-8
 1,5 Тл 1-6
 3 Тл 1-2
 3 Тл 1-8
 3 Тл 1-6
Только передающие катушки 1-6
Только принимающие катушки 1-6
Целостность системы 2-13
 нарушена 1-5
Шесть недель с момента имплантации 1-5, 1-12
Электроды
 ACUTY Spiral 1-2
 ACUTY X4 1-2
 EASYTRAK 2 1-2
 ENDOTAK RELIANCE 1-2
 FINELINE II 1-2
 INGEVITY MRI 1-2
 INGEVITY+ 1-2
 RELIANCE 4-FRONT 1-2
Эпизод защиты при МРТ 2-14

А

ACUTY Spiral 1-2
ACUTY X4 1-2
AUTOGEN 1-2

C

CHARISMA 1-2

RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2

D

DYNAGEN 1-2

V

VIGILANT 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

I

INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
INOGEN 1-2

M

MOMENTUM 1-2
MRI Protection Checklist 2-5
MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) 1-8
 Time-out feature (Функция простоя) 2-2
 автоматический выход 2-13
 Функция простоя 2-13
**MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах
защиты при МРТ) 2-2**

O

ORIGEN 1-2

P

PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2

R

RELIANCE 4-FRONT 1-2



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

51908710-825 RU Europe 2021-04

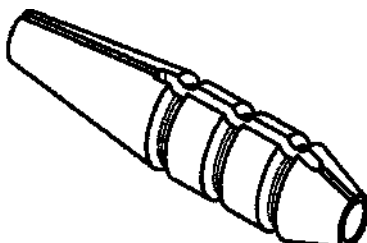
CE 2797

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



ФИКСИРУЮЩИЕ МУФТЫ

REF 6402



В комплекте две (2) фиксирующие муфты

Условное обозначение	Описание
REF	Справочный номер
	Использовать до
	Дата производства
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Не стерилизуйте повторно
LOT	Номер партии
	Не используйте повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
 IFU-bsci.com	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Инструкция по вскрытию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
AUS	Адрес спонсора в Австралии

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Только для одного пациента. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте. 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.

СТЕРИЛЬНО

Стерилизовано оксидом этилена. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Отправьте неиспользованный аппарат обратно в Boston Scientific. Только для одноразового использования — не проводите повторную стерилизацию аппаратов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для закрепления и иммобилизации электродов Boston Scientific INGEVITY™ в месте входа в вену.

Фиксирующая муфта представляет собой рентгеноконтрастный регулируемый полый защитный элемент, выполненный из формованной силиконовой резины. Она используется для фиксации и защиты электрода в месте его входа в вену после установки. Поперечная выемка на фиксирующей муфте облегчает ее установку поверх тела электрода INGEVITY. Модель 6402 также оснащена отверстием, облегчающим сжатие муфты вокруг электрода во время наложения швов.

Эта дополнительная фиксирующая муфта с прорезью предназначена для использования в качестве замены для предустановленной фиксирующей муфты в случае ее повреждения или потери.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Установите муфту поверх тела электрода, направив ее тонкий конец в сторону входа в вену. Проведите муфту вдоль электрода, пока она частично не войдет в вену. После установки фиксирующей муфты в необходимое положение наложите на вену лигатуры из нерассасывающегося синтетического материала. Для завершения процедуры подшейте муфту к подкожной ткани.

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 места установки.

Дополнительные инструкции см. в руководстве для врача по использованию электрода Boston Scientific INGEVITY.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Компания Boston Scientific отказывается от всех явных и подразумеваемых гарантий на данное изделие, включая, в том числе, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или годности для конкретной цели. Покупатель принимает на себя все риски, связанные с потерями или повреждениями, возникающими в результате использования данного изделия.

INGEVITY является зарегистрированным товарным знаком компании Boston Scientific или ее дочерних компаний.

[Логотип компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
4100 Хэмлин Авеню Норт
Сент-Пол
Миннесота 55112-5798
США

www.bostonscientific.com

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.

«Кардиак Пэйсмейкер Инкорпорейтед» (Cardiac Pacemaker Incorporated), дочерняя компания, находящаяся в полной собственности компании «Гайдент Корпорейшн» (Guidant Corporation), дочерней компании, находящейся в полной собственности «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), 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/

Подпись

Рональд Томпсон

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Менеджер по нормативно-правовому обеспечению

[Печать:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

4100 Хэмлин Авеню Норт

Сент-Пол, Миннесота, Соединенные Штаты Америки]

Штат Миннесота)

) а именно

Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии Рональдом Томпсоном сегодня, 5 октября 2023 г.

/подпись/

Терис Тьесо, нотариус

[Штамп:

Терис Тьесо

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- *04-214*

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью *105* лист(а)(ов)

Нотариус

