



Medtronic

CapSureFix Novus MRI™ SureScan® 5076



Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид

Техническое руководство

CE
0123
1999

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

CapSureFix, CapSureFix Novus MRI, Medtronic, SureScan

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	4
3	Противопоказания	4
4	Предостережения и меры предосторожности	4
5	Возможные осложнения	6
6	Указания по применению	7
7	Технические характеристики	14
8	Объяснение символов, приведенных на упаковке	15
9	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	16
10	Обслуживание	16

1 Описание

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный выделяющий стероид электрод с активной фиксацией модели 5076 CapSureFix Novus MRI SureScan корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или в желудочке. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Электрод имеет контакт с винтовым кончиком, выполненный из платинового сплава и активно фиксируемый в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора электрода с помощью фиксирующего инструмента. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от контакта с винтовым кончиком, а также биполярный (BI) коннектор IS-1¹ с 1 конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N и изоляция из силиконовой резины. Наружная изоляция электрода была обработана для облегчения имплантации.

В дистальном кончике электрода содержится не более 1,0 мг ацетата дексаметазона. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Система электрокардиостимуляции SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 5076 является частью системы электрокардиостимуляции SureScan корпорации Medtronic. Система электрокардиостимуляции SureScan состоит из устройства Medtronic SureScan с подключенными электродами Medtronic SureScan. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается символ SureScan и символ «MPT выполнять с соблюдением ограничений».



Символ SureScan



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

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

1.2 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. Каждая упаковка содержит:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- 2 инструмента для фиксации
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

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

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от смещения и защищает изоляцию и проводники

¹ IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭНС и электродов, имеющих такие же обозначения.

электрода от повреждения, вызванного туго затянутыми швами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение катетера или интродьюсера в вену.

2 Показания

Электрод CapSureFix Novus MRI SureScan модели 5076 предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству системы электрокардиостимуляции SureScan, в котором содержится информация о противопоказаниях к MPT.

Для CapSureFix Novus MRI SureScan модели 5076 имеются следующие противопоказания:

- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование выделяющего стероид электрода противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 мг.

4 Предостережения и меры предосторожности

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

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь

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

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

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

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

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что аденокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

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

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

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

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.

- Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента.
Примечание: Раздел 7.1, "Технические характеристики (номинальные)", стр. 14 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью фиксирующего инструмента), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.
- Во время имплантации с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

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

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

Выделение стероида и блокада выхода – Хотя было установлено, что добавление стероида к электродам с пассивной фиксацией уменьшает порог стимуляции у пациентов с блокадой выхода в анамнезе, в клиническом исследовании модели 4068 корпорации Medtronic частота рецидивирования блокады выхода при использовании

выделяющих и не выделяющих стероид электродов с активной фиксацией статистически не различалась.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

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

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

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

5 Возможные осложнения

К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов, относятся (список не исчерпывающий) следующие состояния, развивающиеся после введения или репозиционирования электрода:

- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами, например, у младенцев)
- фибрилляция или другие типы аритмий
- тромболитическая и воздушная эмболия

- перфорация сердца
- разрыв стенки сердца
- тампонада сердца
- стимуляция мышц или нервов
- перикардит
- шум трения перикарда
- инфицирование
- возбудимость миокарда
- тромбоз
- пневмоторакс

Другие возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (список не исчерпывающий):

Возможные осложнения	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта, или дефект изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода ЭНС может быть запрограммирован на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную
Повышение порога или блокада выхода ^a	Потеря захвата	Настройте выходные параметры ЭНС. Замените электрод или измените его положение

^a Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

К возможным острым/хроническим осложнениям, связанным с размещением данного электрода, относятся следующие состояния (перечень не исчерпывающий):

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Проведение электрода через интродьюсер с усилением	Повреждение ввинчивающегося контакта и/или изоляции	Замените электрод
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

6 Указания по применению

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

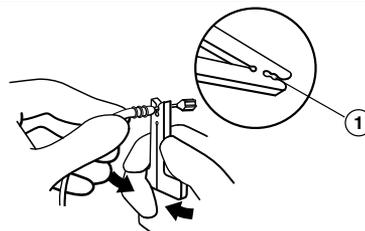
За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей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

6.1 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта в соответствии с шагами, описанные ниже:

1. В стерильном поле извлеките электрод и прилагаемые стилеты из стерильной упаковки. Электрод упакован с предварительно введенным стилетом.
2. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
3. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).

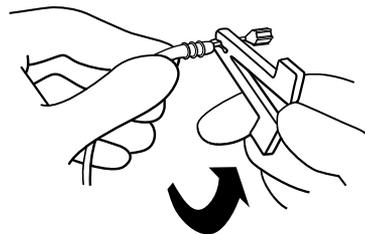
Рисунок 1. Подсоединение инструмента для фиксации к штырьку коннектора



1 Самое дистальное отверстие инструмента для фиксации

4. Удерживая электрод, как показано на рис. 2, с полностью введенным стилетом, вращайте инструмент по часовой стрелке до тех пор, пока винтовой контакт полностью не обнажится (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5-2 витка.

Рисунок 2. Вращение инструмента для фиксации



Раздел 7.1, “Технические характеристики (номинальные)”, стр. 14 содержит информацию о рекомендуемом максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.

Внимание! Превышение рекомендуемого максимального числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.

5. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
6. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

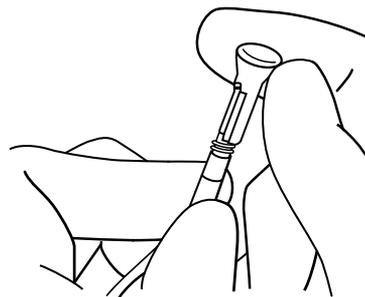
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Электрод поставляется с подсоединенным к штырьку коннектора проводником стилета и уже введенным в него стилетом.

Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. Стилеты различаются по жесткости, и врач может выбрать необходимую ему жесткость, чтобы добиться необходимой гибкости электрода и стилета.

Если проводник стилета удален, верните его на место, осторожно надвинув его как можно дальше на штырек коннектора (Рис. 3). Введите стилет через проводник стилета в корпус электрода.² Если стилету необходимо придать небольшую кривизну, см. процедуру в Раздел 6.4, “Размещение электрода в желудочке”, стр. 9.

Рисунок 3. Прикрепление проводника стилета.

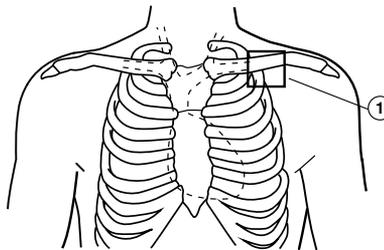


Внимание! Во избежание повреждения электрода или тканей организма при введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты. Во избежание деформации кончика электрода стилет должен постоянно оставаться полностью введенным в электрод при его продвижении, особенно по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода. При обращении со стилетом избегайте его перегибания, скручивания или контакта с кровью. Налипшая на стилете кровь может затруднять его введение в электрод.

6.3 Выбор места введения

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 4).

Рисунок 4. Возможное место введения.



1 Возможное место введения

² Если требуются дополнительные стилеты, компания Medtronic рекомендует использовать стилеты компании Medtronic того же типа, которые были упакованы с электродом.

Внимание! При использовании доступа через подключичную вену избегайте мест, где корпус электрода может быть зажат между ключицей и первым ребром. Для минимизации риска сдавления между первым ребром и ключицей рекомендуется использовать более латеральный доступ.

Сжатие электрода может в конечном счете вызвать обрыв проводника, нарушение изоляции или другие повреждения электрода. Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут также способствовать сдавлению электрода.

Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

6.4 Размещение электрода в желудочке

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

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
 - Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 5. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для улучшения управляемости электрода при его проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. Проведите электрод непосредственно через трикуспидальный клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытягивайте изогнутую часть корпуса электрода через трикуспидальный клапан до тех пор, пока кончик электрода не войдет в желудочек.
4. Позиционируйте электрод в желудочке с помощью следующих методов. Правильное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.

Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.

Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. Использование этого метода может привести к приложению избыточного давления на кончик.

Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

Ниже перечислены техники, использование которых позволяет минимизировать передачу давления непосредственно на кончик электрода:

- Частично отведите стилет так, чтобы его кончик при позиционировании электрода находился проксимальнее кольцевого контакта. Это позволит минимизировать жесткость кончика. Затем осторожно стилет можно провести в кончик электрода, после чего зафиксировать контакт в эндокарде.
- Чтобы минимизировать непосредственное давление на верхушку, во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
- Чтобы дать электроду возможность передвигаться под действием кровотока, можно использовать изогнутый стилет или частично отвести стилет. Электрод можно изогнуть по направлению к выходному тракту, после чего, осторожно оттянув назад корпус электрода, дать ему свободно принять свое положение в области верхушки.

С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

5. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Раздел 6.6).

6.5 Размещение электрода в предсердии

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

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

Для позиционирования электрода в предсердии предлагается следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 6). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 6. Использование крючка для вены



- С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие или в нижнюю полую вену. После проведения кончика электрода в предсердие или нижнюю полую вену замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
- Направьте кончик электрода в соответствующее положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и в сторону левого предсердия. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика. **Внимание!** Бодрствующий пациент, который ощущает резкую боль может указывать на ранний признак перфорации.
- После удовлетворительного позиционирования кончика электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Раздел 6.6).

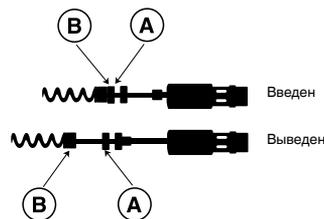
6.6 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Для фиксации винтового контакта рекомендуется следующий порядок действий:

- Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
- Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).
- Прижмите кончик электрода к эндокарду, используя соответствующую процедуру:
 - Желудочковое расположение.** Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
 - Предсердное расположение.** После расположения кончика электрода в предсердии и введения в электрод J-образного или слегка изогнутого стилета прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.

- Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка. Раздел 7.1, “Технические характеристики (номинальные)”, стр. 14” содержит информацию о максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации для выведения или введения винтового контакта для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. **Внимание!** В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться на механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта. **Внимание!** Превышение числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может привести к повреждению электрода.
- Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Увеличение зазора между кольцом индикатора (А) и приводным механизмом (В) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7).

Рисунок 7. Возможные изображения контакта



- Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
- Осторожно частично извлеките стилет.

8. Проверьте фиксацию винтового контакта.
 - a. **При установке электрода в желудочке:** Осторожно потяните за электрод и проверьте надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке. Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться зафиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на один оборот после устранения остаточного вращающего момента на этапе 4. При повороте всего корпуса электрода во время или после фиксации винтового контакта рекомендуется соблюдать осторожность.
 - b. **При установке электрода в предсердии:** Для проверки соответствия бокового движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Проверьте постоянство движений, вращая корпус электрода на угол до 180 градусов в каждом направлении при глубоком дыхании пациента. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная. После фиксации кончика электрода ослабьте натяжение электрода, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Наличие слабны электрода предотвращает смещение его кончика. Слабина является достаточной, если при рентгеноскопии во время глубокого вдоха электрод принимает "L"-образную форму. Избегайте избыточного запаса по длине, что может приводить к образованию петли электрода около трехстворчатого клапана.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до отведения винтового контакта. Контролируйте ввинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Как и ранее рекомендовалось для окончательного позиционирования электрода в желудочке, не прикладывайте давление непосредственно на кончик электрода, чтобы не допустить введения электрода прямо в верхушку сердца. **Внимание!** Не делайте инструментом для фиксации большего числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового контакта.
10. Полностью извлеките проводник стилета и стилет. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

6.7 Выполнение измерений электрических параметров

Подключите хирургический кабель к штырьку коннектора, чтобы измерить электрические параметры.

Примечание: Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

Низкие пороги стимуляции и достаточный сенсинг амплитуды внутрисердечного сигнала свидетельствует об удовлетворительном размещении электрода. Для измерения электрических параметров компания Medtronic рекомендует использовать источник напряжения (например, анализатор системы стимуляции).

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды детекции гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности ЭКС. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности ЭКС в части детекции, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Необходимый параметр	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды детекции в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек ЭКС, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Проверьте стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода.

Значение импеданса (или сопротивления) стимуляции используется для оценки работы ЭКС и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждения электрода. (В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.)

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Метод измерения значительно влияет на получаемые значения импеданса стимуляции, поэтому для сопоставления этих значений необходимо использовать одинаковые методы измерения и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину: размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики ЭКС.

Помимо измерения значений импеданса, во время имплантации полезную информацию можно получить при использовании неинвазивного мониторинга артериального давления и эхокардиографических методов.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

ЭКС с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте проверку и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов. (Учтите, что на значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, длительность или амплитуда импульса) ЭКС или анализатора системы стимуляции.)
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6-12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.

- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.
- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и детекции. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от ЭКС, могут быть целесообразными следующие действия: увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

ЭКС без телеметрии:

- Зафиксируйте значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене ЭКС, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Учтите, что импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы ЭКС вне зависимости от целостности электрода.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

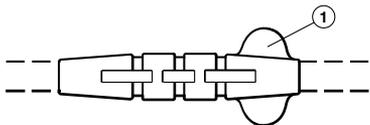
6.8 Фиксация электрода

Для фиксации электрода, защиты его изоляции и спирали проводника от повреждений, вызываемых тугими лигатурами, используйте фиксирующую муфту с тремя бороздками (Рис. 8, Рис. 9 и Рис. 10).

Зафиксируйте электрод нерассасывающимся шовным материалом.

Внимание! Ушки на фиксирующих муфтах минимизируют вероятность попадания муфты в вену. Не удаляйте ушки (Рис. 8). При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера и / или венозную систему.

Рисунок 8. Фиксирующая муфта с тремя бороздками и ушками



1 Ушко фиксирующей муфты

При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются 2 или 3 бороздки (Рис. 9 или Рис. 10).

1. Фиксирующая муфта с тремя бороздками располагается на конце электрода с коннектором. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
2. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой. Сначала сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел. Затем плотно охватите ниткой среднюю бороздку и затяните второй узел.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей и наиболее проксимальной шовной бороздкой.
5. Также для подшивания электрода можно использовать только 2 из 3 бороздок фиксирующей муфты с тремя бороздками. В данном случае следуйте процедуре фиксации с использованием дистальной и средней бороздки (Рис. 10).
6. Во избежание повреждения фиксирующей муфты с тремя бороздками затягивайте узлы надежно, но аккуратно.

Внимание! Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

Рисунок 9. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 3 бороздок

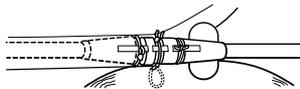
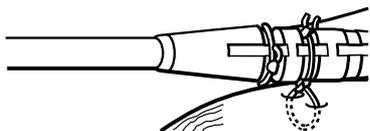
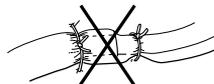


Рисунок 10. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 2 бороздок



Внимание! Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену или электрод. Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11). Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.

Рисунок 11. Не затягивайте лигатуры слишком сильно и не закрепляйте их на корпусе электрода



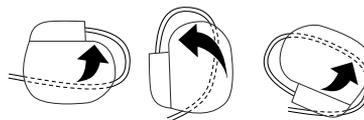
6.9 Подсоединение электрода к ЭКС

Подсоединяйте электрод к кардиостимулятору в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по кардиостимулятору.

Внимание! Всегда извлекайте стилет перед подсоединением электрода к кардиостимулятору. Если стилет не извлечь, можно повредить электрод.

Внимание! Чтобы не допустить нежелательного скручивания тела электрода, уложите свободно излишнюю часть электрода под ЭКС и поместите и то и другое в подкожный карман (Рис. 12).

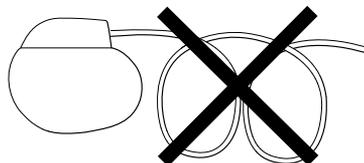
Рисунок 12. Вращением устройства свободно обмотайте излишнюю длину электрода вокруг устройства



Внимание! При размещении кардиостимулятора и электрода в подкожном кармане:

- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 13).
- Не захватывайте электрод или кардиостимулятор хирургическими инструментами.

Рисунок 13. Не сворачивайте корпус электрода кольцами и не перекручивайте его



В течение непосредственно послеимплантационного периода выполняйте непрерывный мониторинг ЭКГ пациента. Если электрод смещается, то это обычно происходит в это время.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 5076	
Тип	Биполярный	
Камера	Желудочек/Предсердие	
Фиксация	Активная	
Длина электрода	35–85 см	
Коннектор	IS-1 BI	
Материалы	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Изоляция:	Кондиционированная силиконовая резина
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора:	Нержавеющая сталь
Материал контакта	Винтовой контакт:	Платиновый сплав с платиновым покрытием
	Кольцо:	Платиновый сплав с платиновым покрытием
Площадь контактной поверхности	Спираль:	4,2 мм ²
	Кольцо:	22 мм ²
Расстояние от кончика до кольца	10 мм	
Диаметр	Корпус электрода:	2,0 мм
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	без проволочного проводника:	
	2,3 мм (7 French)	
	с проволочным проводником:	
		3,0 мм (9 French)
Длина винтового контакта	1,8 мм (полностью вывинченного)	
Сопротивление	Монополярный:	33,5 Ω (58 см)
	Биполярный:	61,4 Ω (58 см)

Параметр	Модель 5076
Стероид	Ацетат дексаметазона
Количество стероида	не более 1,0 мг
Связывающее вещество для стероида	Силикон

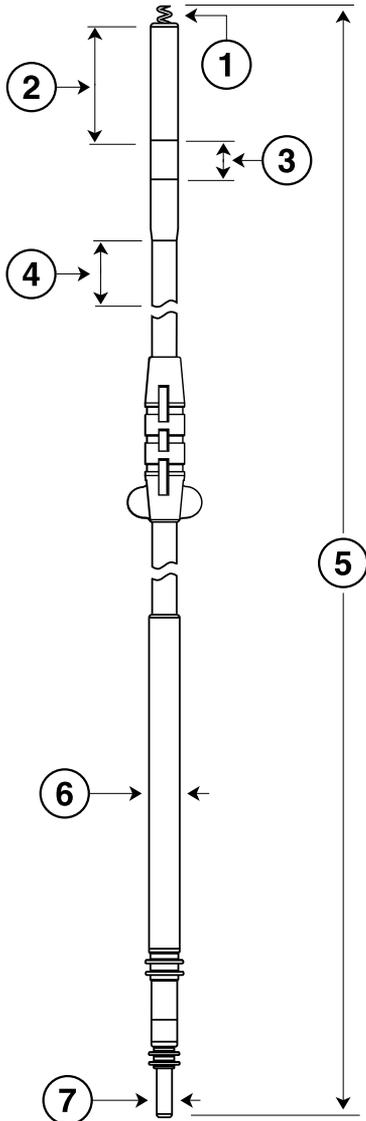
В следующей таблице указано рекомендуемое максимальное количество оборотов, необходимое для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке.

Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Прямой стилет	Длина электрода	J-образный стилет
8	35 см	12
10	45 см	15
11	52 см	17
12	58 см	18
14	65 см	—
18	85 см	—

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 14.



- 1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 4,2 mm²
- 2 Расстояние от кончика до кольца: 10 mm
- 3 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 22 mm²
- 4 Материал изоляции: силиконовый каучук
- 5 Длина электрода: 35 - 85 cm

6 Диаметр: 3,2 mm

7 Диаметр (IS-1 BI): 1,6 mm

8 Объяснение символов, приведенных на упаковке

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



Conformité Européenne Соответствие требованиям ЕС (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы AIMD 90/385/EEC.



Дата изготовления



Производитель



Официальный представитель в ЕС



Годен до



Серийный номер



Номер для заказа



Открывать здесь



См. инструкцию по эксплуатации



См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте

www.medtronic.com/manuals



Номер партии



Стерилизовано этиленоксидом



Не использовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена

	Температура не выше
	Пределы температур
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Номер модели
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Стимуляция
	Сенсинг
	Выделяющий стероид
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проволочным проводником
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Дата имплантации

	Для истории болезни/для регистрационной карты
	С проволочным проводником
	Без проволочного проводника
	Интродьюсер электрода
	Диаметр при введении
	SureScan
	MPT выполнять с соблюдением ограничений

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

10 Обслуживание

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



Medtronic

Производитель

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
Тел.: +1 763 514 4000
Факс: +1 763 514 4879

Официальный представитель корпорации**Medtronic в ЕС**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31 45 566 8000
Факс: +31 45 566 8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41 21 802 7000
Факс: +41 21 802 7900

Австралия

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

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2012
M948379A015A
2012-11-14



M948379A015