



Medtronic

SPRINT QUATTRO SECURE® 6947 DXAC/DSP

Квадрополярный желудочковый электрод, выделяющий стероид (ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона), с активной фиксацией и ПЖ/ВПВ спиралями для дефибрилляции

Техническое руководство

CE
0123
2001

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.

Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure

Содержание

1	Описание устройства	3
2	Показания	4
3	Противопоказания	4
4	Предостережения и предупреждения	4
5	Осложнения	6
6	Указания по применению	6
7	Технические характеристики (номинальные)	12
8	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	13
9	Обслуживание	13
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	14

1 Описание устройства

Электрод Sprint Quattro Secure модели 6947 корпорации Medtronic — это стероид-элюирующий квадрополярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ) и верхней полой вене (ВПВ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции.

Электрод имеет выводимый и вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию и параллельные проводники. Электрод имеет четыре контакта: винтовой, кольцевой, ПЖ спираль и ВПВ спираль.

- Винтовой контакт подсоединен к штырьку коннектора IS-1¹ BI.
- Кольцевой контакт подсоединен к кольцевому коннектору IS-1 BI.
- Спиральный контакт ПЖ подсоединен к штырьку коннектора RV DF-1² (красная полоса).
- Спиральный контакт ВПВ подсоединен к штырьку коннектора SVC DF-1 (синяя полоса).

Спираль ПЖ и ВПВ предназначены для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым и кольцевым контактами.

Электрод имеет выполненный из покрытого платиной платинового сплава винтовой контакт, используемый для активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька разъема IS-1¹ фиксирующим инструментом.

Кольцевой и винтовой контакты покрыты платиной.

Биполярное плечо трифуркации IS-1 имеет просвет для проведения стилета. Через коннекторы DF-1² стилет провести нельзя.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет выделяющее стероид кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 мг дексаметазона. При контакте с жидкостями организма 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 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Один электрод с одной рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью³
- Один крючок для вены
- Два инструмента для фиксации
- Два колпачка для контактной части
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Колпачок для контактной части – Колпачок для контактной части закрывает и изолирует неиспользуемые штырьки коннектора.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стиллет – Стиллет 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.

¹ IS-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов ISO 5841-3, обеспечивающего общую механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.

² DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов ISO 11318, обеспечивающего общую механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.

³ Фиксирующая муфта с прорезью поставляется с электродами длиной 85 см или больше.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахикардии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахикардиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана суммарная доза фосфата натрия дексаметазона и ацетата дексаметазона равная 1,0 mg.

4 Предостережения и предупреждения

Проверка стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если герметичность упаковки нарушена, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Однократное использование – Электрод предназначен только для одноразового применения.

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

Электрофизиологическое тестирование – Настоятельно рекомендуется перед имплантацией электрода произвести полное кардиологическое обследование пациента, в том числе и электрофизиологическое тестирование. Также электрофизиологическое тестирование и проверку безопасности и эффективности планируемых параметров кардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции

рекомендуется производить во время имплантации системы и после ее имплантации.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанных с инъекцией фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, применимы для этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Беременность – У многих особей ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона проявил тератогенные свойства, когда доза препарата была эквивалентна дозе, используемой для людей. Исследования с беременными женщинами не проводились. Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона могут применяться во время беременности, только если возможная польза от их применения превышает возможные риски для нерожденного плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адrenoкортикоидный 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 возможность 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 электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например волокна и бытовая 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.

- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. За более подробными указаниями обратитесь в Раздел 6.2.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться.
- Более того, при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Раздел 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- Если используемый при введении электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться интродьюсер большего размера по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали, не извлекайте электрод через гемостатический клапан.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в 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.

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.

Вторая фиксирующая муфта – Электроды длиной 85 см и более имеют 2 фиксирующие муфты. Чтобы обеспечить достаточную фиксацию, используйте обе муфты.

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 ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте МРТ для пациентов с рассматриваемым имплантированным устройством. МРТ может индуцировать токи в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахикардий.

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции и/или необходимости перепрограммирования или замены устройства.

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.

Совместимость коннектора – Несмотря на то, что электрод соответствует требованиям международных стандартов коннекторов IS-1 и DF-1, он должен использоваться только с допущенными к продаже имплантируемыми системами дефибрилляции, для применения с которыми он проходил испытания, в которых продемонстрировал безопасность и эффективность. В противном случае возможны различные осложнения, в том числе (список не исчерпывающий) недостаточная чувствительность сердечной деятельности и невозможность нанесения необходимой терапии.

5 Осложнения

Возможные осложнения – К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем электрокардиостимуляции, относятся следующие состояния (перечень не исчерпывающий):

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- констриктивный перикардит
- эмболия
- эндокардит
- фибрилляция или аритмии других типов
- разрыв стенки сердца
- гемоторакс
- инфекция
- пневмоторакс
- тромбоз
- некроз тканей

К другим возможным осложнениям, связанным с использованием данного электрода, относятся следующие состояния (перечень не исчерпывающий):

- нарушение целостности изоляции
- отрыв контакта или проводника электрода
- смещение электрода

- неудовлетворительное подсоединение у устройству, способное стать причиной повышенной или пониженной чувствительности и прекращения стимуляции

6 Указания по применению

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.

Процедура имплантации обычно включает следующие этапы:

- Вскрытие упаковки
- Проверка работоспособности механической части винтового контакта
- Имплантация электрода
- Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией
- Фиксация винтового контакта в эндокарде
- Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции
- Фиксация электрода
- Подсоединение электрода
- Расположение устройства и электрода в «кармане»

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Если электрод короче 85 см, на его корпусе должна быть одна фиксирующая муфта. Если длина электрода составляет 85 см и более, на его корпусе должны быть 2 фиксирующие муфты.

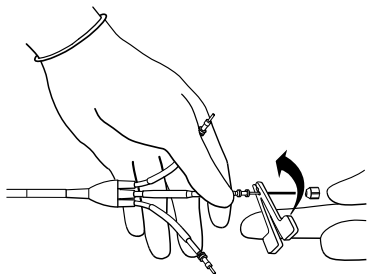
6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

1. При введении в электрод стилета сожмите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (Рис. 1).

Примечание: Проводник стилета можно извлечь осторожным вытягиванием. Чтобы вновь подсоединить проводник стилета, осторожно установите его на штырек коннектора.

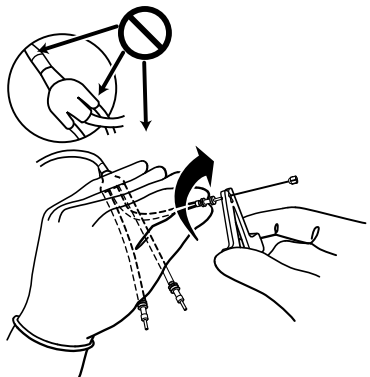
Рисунок 1.



2. Удерживайте плечо коннектора IS-1 так, чтобы большой палец был с одной стороны, а 4 пальца с другой. Постарайтесь удерживать корпус электрода и плечо коннектора IS-1 как можно более выпрямленными. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 1). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов плеча коннектора IS-1 или корпуса электрода (Рис. 2). Если при вывинчивании или ввинчивании винтового контакта электрод был согнут с любой стороны трифуркации электрода, электрод может быть поврежден.

Рисунок 2.



Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода. Максимальное количество

оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться. Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод. При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленным на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

3. Отсоедините выбранный инструмент для фиксации от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините выбранный инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы вернуть кончик винтового контакта в штифт.

6.3 Имплантация электрода

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

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

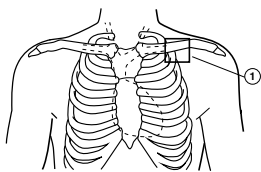
Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, подключичную вену, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.

Внимание!

- Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
- При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
- Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 3).

Рисунок 3.



1 Рекомендуемое место введения

- При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
 - При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 4).

Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Если используется интродьюсер, его длина должна быть не менее 3,0 mm (9 French) без проводочного проводника. Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 4.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

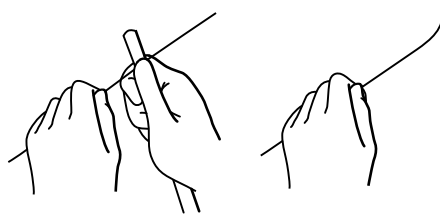
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
- Внимание!** Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 5).

Рисунок 5.



- Примечание:** Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
- Примечание:** Дистальный конец электрода с винченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Раздел 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

1. Сведите обе ножки фиксирующего инструмента и поместите самое дистальное отверстие на штырек коннектора IS-1 (см. Рис. 1).
2. Прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте выбранный инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта (см. Рис. 6 или Рис. 7).

Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора IS-1 и корпуса электрода. Если во время выведения или введения винтового контакта электрод был согнут с любой стороны трифуркации электрода, электрод может быть поврежден.

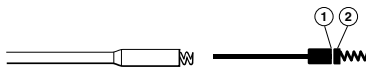
Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Рис. 6 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью ввинченного винтового контакта. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью вывинченного винтового контакта. Ликвидация зазора между ограничительной муфтой и индикаторным кольцом соответствует полному вывинчиванию винтового контакта.

Рисунок 6.



- 1 Ограничительная муфта
- 2 Индикаторное кольцо

Рисунок 7.



- 1 Ограничительная муфта
- 2 Индикаторное кольцо

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 6 и Рис. 7). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта во время первичной имплантации или последующей репозиции его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
- При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При

превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Раздел 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.

- В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.
4. Извлеките выбранный инструмент для фиксации и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
 5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
 6. Частично выведите стилет.
 7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 10.
 8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте наличие сопротивления. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
 9. При необходимости репозиции повторно подсоедините нужный инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
 10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет и выбранный инструмент для фиксации. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
 11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 10.

6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут замкнуть электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к коннекторной части электрода. Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестером, например, анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по применению тестера содержится в документации по этому устройству.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательное измерение параметров дефибрилляции системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	Система электродов в остром периоде ^a	Система хронического электрода ^b
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Отфильтрованная амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥5 mV	≥3 mV
Скорость нарастания выходного напряжения	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

^a <30 дней после имплантации

^b >30 дней после имплантации

Если пороги стимуляции и амплитуды зубца R не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Значения могут различаться в зависимости от настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия с лекарственными препаратами.

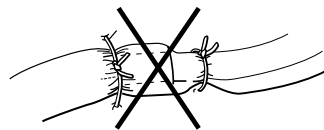
Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

6.7 Фиксация электрода

Внимание! При фиксации электрода соблюдайте осторожность.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить фиксирующую муфту от корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не закрепляйте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 8).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).

Рисунок 8.

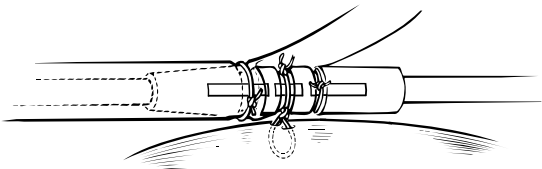


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех трех бороздок, выполните следующие действия.

Примечание: В фиксирующих муфтах содержится рентгеноконтрастное вещество, позволяющее увидеть фиксирующую муфту при обычном рентгеновском исследовании и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, крепко привязав нить в каждой из трех бороздок (Рис. 9).

Рисунок 9.



- Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
- Вторая фиксирующая муфта имеется на электродах длиной 85 см или больше. В случае абдоминальной имплантации резервная часть корпуса электрода, например, излишек длины для предотвращения натяжения, должна быть расположена непосредственно проксимально от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы удержать изогнутую часть электрода, подшейте фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Таким образом можно изолировать место доступа на вене от натяжения проксимального конца корпуса электрода.
- Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в «кармане» устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала укрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

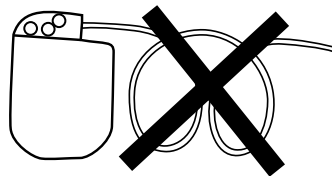
- Обязательно полностью удалите стилет и все принадлежности. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
- Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию по продукту, поставляемому с имплантируемым устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 10).

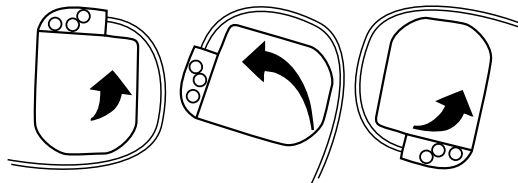
Рисунок 10.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

- Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 11).

Рисунок 11.



- Поместите устройство и электроды в «карман».
- Перед закрытием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

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

Для проверки правильности позиционирования электрода воспользуйтесь данными рентгеновского исследования и измерения порогов стимуляции/детекции, полученных до госпитализации, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните деимплантацию электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Сведения об обращении с продуктом можно получить, позвонив по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

7 Технические характеристики (номинальные)

7.1 Подробное описание устройства

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 6947	
Тип	Квадрополярный	
Положение	Правый желудочек	
Фиксация	Ввинчивание	
Длина	40–110 см	
Коннектор	Монопольный (2)	DF-1
	Бипольный	IS-1
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ЭТФЭ)
	Защитный слой:	Полиуретан
Контакты (для стимуляции, для сенсинга):		Платиновый сплав с платиновым покрытием
	Спиральи ПЖ/ВПВ:	Армированный платиной тантал
	Штырьки DF-1:	Нержавеющая сталь
	Штырек и кольцо IS-1:	Нержавеющая сталь
Стероид	Типы:	Ацетат дексаметазона Фосфат натрия дексаметазона
	Количество:	не более 1,0 мг (суммарное количество)
	Емкость для стероида:	Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монопольная):	29 Ω (65 см)
	Стимуляция (бипольная):	32,3 Ω (65 см)
	Дефибрилляция:	1,2 Ω (65 см)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Кончик:	2,8 mm
	Спираль:	1,4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные) (продолжение)

Параметр	Модель 6947
без проволочного проводника:	3,0 mm (9,0 French)
с проволочным проводником:	3,7 mm (11,0 French)

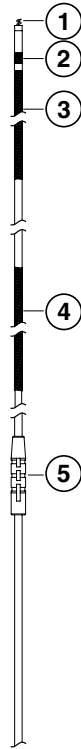
Таблица 3. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Длина электрода	Количество оборотов
58 cm	18
65 cm	20
75 cm	22
100 cm	27

Таблица 4. Расстояние между соответствующими контактами

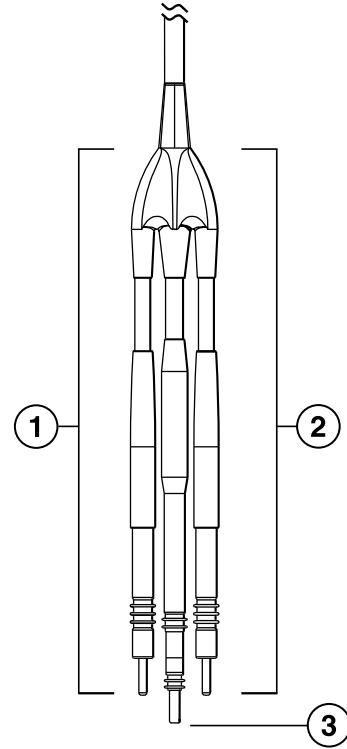
Винтовой контакт - кольцевой контакт	8 mm
Винтовой контакт - ПЖ спиральный контакт	12 mm
Винтовой контакт - ВПВ спиральный контакт	180 mm

Рисунок 12. Компоненты дистальной части электрода модели 6947



- 1 Винтовой контакт, площадь поверхности: $5,7 \text{ mm}^2$
- 2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: $25,2 \text{ mm}^2$
- 3 ПЖ спиральный контакт, длина: 57 mm ; площадь поверхности 614 mm^2 ; площадь эффективной поверхности 506 mm^2
- 4 ВПВ спиральный контакт, длина: 80 mm ; площадь поверхности: 860 mm^2 ; площадь эффективной поверхности: 709 mm^2
- 5 Фиксирующая муфта; электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты

Рисунок 13. Компоненты проксимальной части электрода модели 6947



- 1 Коннектор DF-1 (красная полоса); штырек коннектора подсоединен к спиральному контакту ПЖ
- 2 Коннектор DF-1 (синяя полоса); штырек коннектора подсоединен к спиральному контакту ВПВ
- 3 Контакт IS-1 BI; штырек коннектора подсоединен к точечному контакту; кольцо коннектора подсоединен к кольцевому контакту.

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

9 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.










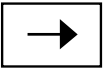
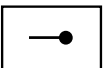
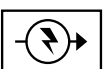
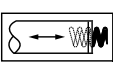
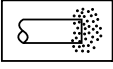
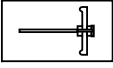
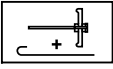
10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (0123).
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Верхний предел температуры
	Открывать здесь
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Годен до

Таблица 5. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

Символ	Объяснение
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Восприятие
	Дефибрилляция
	Вывинчиваемый и винчиваемый контакт для активной фиксации
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проволочным проводником



Medtronic

Производитель

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
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
M949905A015A
2012-01-11



M949905A015