



Medtronic

SPRINT QUATTRO SECURE® 6947M DXAC/DSP

Стероид-элюирующий (ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона) квадрополярный желудочковый электрод с активной фиксацией со спиральными контактами ПЖ/ВПВ для дефибрилляции

Техническое руководство

CE
0123
2010

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.

AccuRead, Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Tensi-Lock

Содержание

1	Описание устройства	3
2	Показания	4
3	Противопоказания	4
4	Предостережения и меры предосторожности	4
5	Осложнения	6
6	Указания по применению	7
7	Технические характеристики (номинальные)	13
8	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	15
9	Обслуживание	15
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	15

1 Описание устройства

Электрод Sprint Quattro Secure модели 6947M 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. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock¹ и силиконовыми спиральми для дефибрилляции.

Четырехполярный высоковольтный линейный коннектор DF4-LLHN² корпорации Medtronic на электроде обеспечивает подсоединение устройства во время имплантации. На штекере коннектора DF4 имеется цветная полоска-индикатор, с помощью которой можно визуально определить правильность подсоединения к устройству.

ПЖ и ВПВ спирали предназначены для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым и кольцевым контактами. Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead (инструмент ACI) подсоединяется к электроду, чтобы осуществлять точное измерение электрических параметров во время имплантации.

Можно выполнить активную фиксацию винтового контакта в эндокарде. Винтовой контакт можно вывинтить и ввинтить поворотом штырька коннектора DF4 с помощью одного из фиолетовых инструментов для фиксации, включенных в комплект.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет стероид-элюирующее кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 мг 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 Содержимое упаковки

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

- Один (1) электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой³, стилет и инструмент AccuRead
- 2 фиолетовых инструмента для фиксации
- Один (1) фиолетовый проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead – Инструмент AccuRead обеспечивает точное измерение электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

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

Фиолетовый инструмент для фиксации – Фиолетовый инструмент для фиксации обеспечивает вращение штырька коннектора.

Фиолетовый проводник стилета – Проводник стилета обеспечивает введение стилета в электрод.

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

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

¹ Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электрода.

² DF4-LLHN — это обозначение спецификации четырехполярного коннектора корпорации Medtronic, в которой контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L) или высоковольтные (H).

³ На электродах длиной 85 см и более имеются две рентгеноконтрастные фиксирующие муфты.

значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

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 однократная доза 1,0 мг ацетата дексаметазона и фосфата натрия дексаметазона.

4 Предостережения и меры предосторожности

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 °С.
- 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.

Совместимость коннектора – Квадропольный порт коннектора DF4-LLHN не совместим с электродами DF-1 и IS-1. С данным портом можно использовать только квадратные электроды DF4-LLHN.

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 известно, применимы ли предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекцией фосфата натрия дексаметазона, для этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением стероида.

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 адренкортикостероид 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 применить 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 бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации избегайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Если используемый при имплантации электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. Для получения более подробных указаний см. Раздел 6.2, “Проверка работоспособности механической части винтового контакта”, стр. 7.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. 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. Число оборотов, необходимое для полного вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, варьируется. Для получения сведений о рекомендуемом максимальном числе оборотов см. Глав. 7.

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.

Инструмент AccuRead – Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

5 Осложнения

Наблюдаемые осложнения – Электрод модели 6947 использовался в проспективном нерандомизированном многоцентровом исследовании с целью оценки особенностей эксплуатации и эффективности электрода.

Учитывая его сходство с моделью 6947M, клинические данные по электроду модели 6947 подтверждают безопасность и эффективность электрода модели 6947M. Электрод модели 6947M идентичен электроду модели 6947 за исключением коннекторной системы. В модели 6947 используется коннекторная система IS-1/DF-1⁴, а в модели 6947M — коннекторная система DF4-LLHN корпорации Medtronic.

По результатам клинического исследования электрода модели 6947 в общей сложности зарегистрировано 22 осложнения, связанного с сердечно-сосудистой системой. Два из 22 явлений были связаны с желудочковым электродом и оба возникли при имплантации. Одно явление заключалось в микросмещении, а другое было вызвано ЖТ, возникшей в результате манипуляций с электродом.

В течение контрольного периода в данной группе пациентов зарегистрировано два летальных исхода. Независимый совещательный комитет классифицировал обе смерти как

не являющиеся внезапной сердечной смертью и не связанные с использованием системы.

Возможные осложнения – К числу возможных осложнений, связанных с использованием трансвенозных электродов и систем кардиостимуляции, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экстррузия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом / сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и / или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- раздражение миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в слабом сердце)
- закупорка вены
- перфорация вены

⁴ DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 11318:1993), обеспечивающего механическую совместимость ЭКС и предназначенных для них электродов.

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

- Нарушение целостности изоляции
- Отрыв контакта или проводника электрода

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:

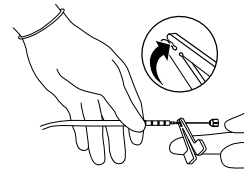
1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Если электрод короче 85 см, на его корпусе должна быть одна фиксирующая муфта. Если длина электрода составляет 85 см и более, на его корпусе должны быть 2 фиксирующие муфты.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

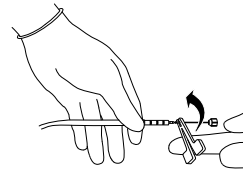
1. При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).

Рисунок 1.



2. Постарайтесь удерживать корпус электрода и муфту коннектора DF4 на одной прямой линии. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Рисунок 2.



Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.

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.

Примечание: Чтобы определить число оборотов электрода, подсчитайте число оборотов на инструменте для фиксации. Максимальное количество оборотов для вывинчивания и ввинчивания винтового контакта см. в Глав. 7.

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.

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

6.3 Имплантация электрода

Внимание! При обращении с электродом во время его введения соблюдайте осторожность.

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

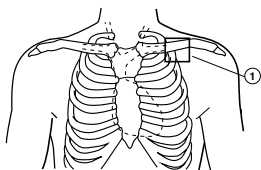
Вводите электрод следующим образом:

- Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венэктомии 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 выполнять процедуру через подкожную латеральную вену руки.

Внимание!

- Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут ускорить сжатие и последующее повреждение электрода.
- При использовании подключичного доступа не применяйте методы, способные привести к повреждению электрода.
- Чтобы избежать сжатия 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.

- 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 чрескожным интродьюсером электрода. Если используется интродьюсер, его размер должен быть не менее 3,0 mm (9 French). Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 4.



- С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

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

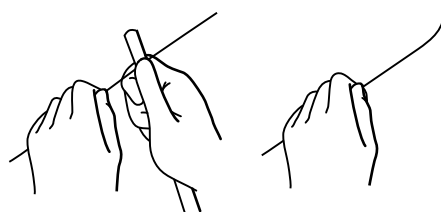
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

- 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.
- 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.
 - Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен вниз 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 ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
- После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Раздел 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

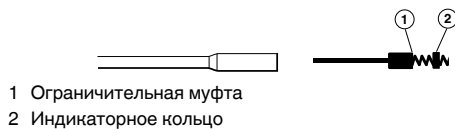
Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

- При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).
- Убедитесь, что стилет введен в электрод, затем 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 вывинчивания винтового контакта (см. Рис. 2).

Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.

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.



- Ограничительная муфта
- Индикаторное кольцо

Рисунок 7.



- Ограничительная муфта
- 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. Глав. 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.
- Отсоедините инструмент для фиксации от штырька коннектора DF4 и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
 - Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
 - Частично выведите стилет.
 - 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 его сопротивление. 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 фиксирующий инструмент 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 инструмент для фиксации.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Раздел 6.6.

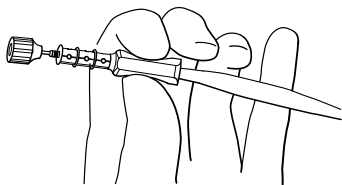
6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибриляции

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

Инструмент ACI используется для точного измерения электрических параметров во время имплантации. Упаковка электрода содержит один из двух имеющихся инструментов ACI, которые изображены на Рис. 8 и Рис. 9. При подсоединении или отсоединении инструмента ACI:

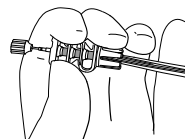
1. Обязательно беритесь за борозды на пластиковом корпусе (см. Рис. 8), а не за металлические контакты.

Рисунок 8.



2. Держите инструмент ACI в наиболее удобном месте (см. Рис. 9).

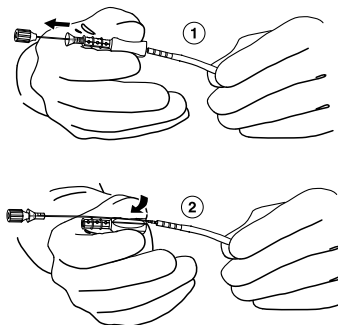
Рисунок 9.



Внимание! Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

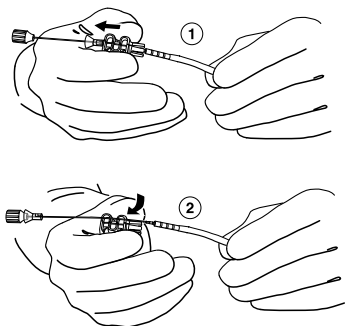
Примечание: Инструмент ACI можно отсоединять или присоединять на любом этапе процедуры с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 10 или Рис. 11).

Рисунок 10.



- 1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
- 2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (Не выпустите инструмент ACI из рук; инструмент ACI может выпасть из стилета).

Рисунок 11.



- 1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
- 2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что инструмент для фиксации отсоединен от штырька коннектора DF4.
2. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент ACI. Если инструмент ACI подсоединен правильно, штырек коннектора будет полностью доступен (см. Рис. 12 или Рис. 13).

Рисунок 12.

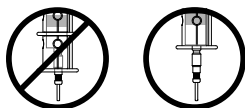
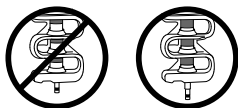


Рисунок 13.



- 1 При правильном подсоединении все 3 контакта видны через отверстия инструмента ACI.
3. Подсоедините хирургический кабель к инструменту ACI. Совместите зажимы кабеля с контактами инструмента ACI с тем, чтобы обеспечить получение точных показателей. (Отдельные контакты см. на Рис. 20.)

4. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например, анализатором системы электрокардиостимуляции (рекомендуемые показатели см. в Табл. 1). Информация по использованию тестера содержится в документации по этому устройству.
5. После завершения измерения электрических показателей отсоедините хирургический кабель от инструмента ACI прежде, чем отсоединять инструмент от электрода.

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 электрода 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
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥5 mV	≥3 mV
Скорость нарастания	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

^a <30 дней после имплантации.

^b >30 дней после имплантации.

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить измерения через 15 min (минут) после окончательного позиционирования. Результаты первых измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первые значения импеданса могут превышать возможности измерения тестирующего устройства, что приведет к сообщению об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия с медикаментозным лечением.

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

Для минимизации заболеваемости и смертности пациентов, если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии прекратить ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

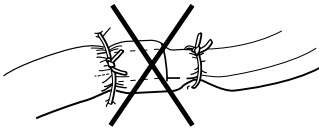
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документацией.

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. 14).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 14).

Рисунок 14.

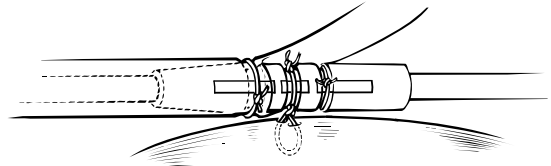


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех трех бороздок, выполните следующие действия.

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. 15).

Рисунок 15.



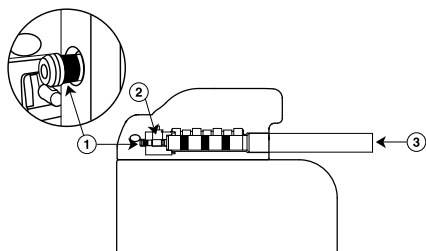
3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Вторая фиксирующая муфта имеется на электродах длиной 85 см или больше. В случае абдоминальной имплантации резервная часть корпуса электрода, например, излишек длины 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 резервной части корпуса электрода.
5. 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:

1. Обязательно полностью удалите стилет и все принадлежности. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод за коннектор непосредственно под инструментом AccuRead во избежание смещения электрода.
2. Вставьте электрод или заглушку в блок насадки так, чтобы цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода была видна в области обзора штырька (см. Рис. 16). Цветная полоска будет видна при полном введении электрода. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.

Рисунок 16. Область обзора штырька коннектора электрода



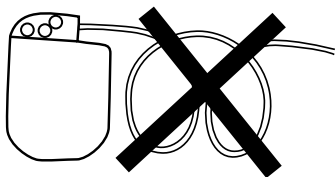
- 1 Кончик электрода выступает за блок установочного винта. Штырек коннектора электрода виден в области обзора штырька (для подтверждения полного введения электрода можно использовать цветную полоску)
- 2 Блок установочного винта, расположенный за уплотняющей втулкой
- 3 Электрод

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. 17).

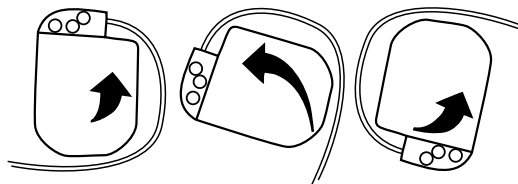
Рисунок 17.



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

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 18).

Рисунок 18.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «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 раннем послеоперационном периоде.

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

В случае смерти пациента выполните эксплантацию электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните 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 6947M	
Тип	Квадропольный	
Положение	Правый желудочек	
Фиксация	Вывинчиваемая/ввинчиваемая спираль	
Длина	45–110 см	
Коннектор	Квадропольный/истинный бипольный:	Четырехполюсный линейный (DF4-LLHN)
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели

Таблица 2. Технические характеристики (номинальные)
(продолжение)

Параметр	Модель 6947M
Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
Защитный слой:	Полиуретан
Зона уплотнения:	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
Контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платинизированный платиновый сплав
Спиральи ПЖ/ВПВ:	Армированный платиной тантал
Штырек DF4:	MP35N
Кольца и штырек DF4:	MP35N
Стероид	Тип: Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона
Количество:	не более 1,0 мг
Связывающее вещество для стероида:	Силикон
Сопrotивления проводника	Стимуляция (монополярная): 27,9 Ω (62 см)
	Стимуляция (биполярная): 29,3 Ω (62 см)
	Дефибрилляция: 1,4 Ω (62 см)
Длина винтового контакта (вывинченного)	1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода: 2,8 mm
	Кончик: 2,8 mm
	Винтовой контакт: 1,4 mm
Интрoдьюсер электрода (рекомендуемый размер)	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
49 cm	17
55 cm	18
62 cm	20

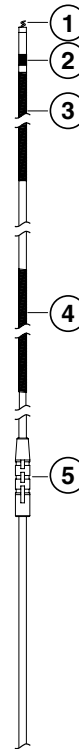
Таблица 3. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта (продолжение)

Длина электрода	Количество оборотов
72 cm	22
97 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 19. Компоненты дистальной части электрода модели 6947M

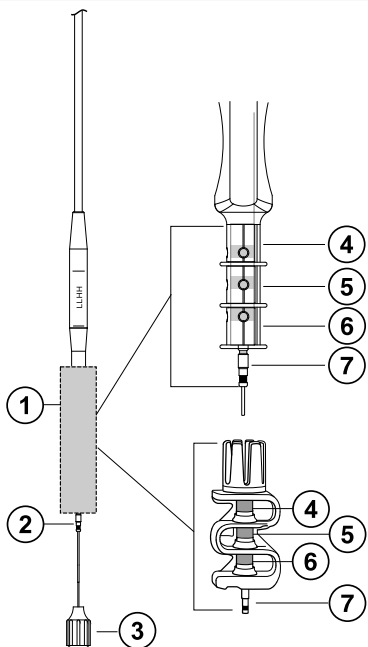


1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm²

2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm²

- 3 ПЖ спиральный контакт, длина: 57 мм; площадь поверхности: 614 мм²; площадь электрического экранирования: 506 мм²
- 4 ВПВ спиральный контакт, длина: 80 мм; площадь поверхности: 860 мм²; площадь электрического экранирования: 709 мм²
- 5 Фиксирующая муфта; электроды длиной 85 см и более имеют 2 фиксирующие муфты

Рисунок 20. Компоненты проксимальной части электрода модели 6947M



- 1 Инструмент AccuRead
- 2 Штырек коннектора
- 3 Стиллет
- 4 ВПВ контакт
- 5 ПЖ контакт
- 6 Кольцевой (+) контакт
- 7 Кончик (-)

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 этикетках 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 повреждена упаковка
	Не использовать повторно
	Температура не выше
	Открывать здесь
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание!

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




















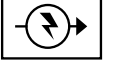
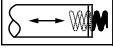

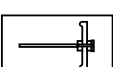
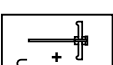
Символ	Объяснение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Только для США
	Годен до
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Номер партии
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Электрод
	Длина электрода
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции

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

Символ	Объяснение
	Стимуляция
	Сенсинг
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Стероид-элюирующий
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником



Medtronic



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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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

Европа/Африка/Ближний Восток

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия

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

Канада

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M953897A015A
2013-05-31



M953897A015