

vitatron



CRYSTALLINE® ICM09

Монополярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией, выделяющий стероид

Техническое руководство

Содержание

1	Описание	3
2	Показания	3
3	Противопоказания	3
4	Предостережения и предупреждения	4
5	Возможные осложнения	5
6	Процедура имплантации	6
7	Технические характеристики (номинальные)	11
8	Отказ от гарантии компании Vitatron	11
9	Обслуживание	11
10	Объяснение символов, приведенных на упаковке	11

1 Описание

Монополярный имплантируемый трансвенозный электрод Crystalline с пассивной фиксацией, выделяющий стероид, модели ICM09, компании Vitatron предназначен для стимуляции в желудочке. Выполненный из платинового сплава точечный контакт имеет высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) нанесен на поверхность контакта. Точечный контакт также имеет выделяющий стероид элемент, содержащий ацетат дексаметазона. В точечном контакте содержится не более 1,0 мг дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из контакта.

Электрод предназначен для долговременного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно связанную с имплантированными контактами для электрокардиостимуляции.

Около точечного контакта на электроде находятся четыре полиуретановых лепестка, проводник MP35N из никелевого сплава, изоляция из полиуретана и монополярный коннектор электрода IS-1 (UNI)¹.

1.1 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- Один крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- Документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

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

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

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

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

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

2 Показания

Электрод модели ICM09 предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции. Электрод предназначен для стимуляции в желудочке.

3 Противопоказания

- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с патологией трикуспидального клапана.
- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование стероид-элюирующих электродов противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана разовая доза фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона 1,0 мг (mg).

¹ Монополярный электрод с коннектором IS-1 соответствует требованиям международного стандарта (ISO 5841-3), в силу чего ЭКС и электроды, имеющие такое обозначение, гарантированно должны иметь одинаковые основные физические размеры.

4 Предостережения и предупреждения

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 – 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, необходимости перепрограммирования или замены устройства.

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

Однократное использование – Электрод предназначен только для одноразового применения.

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена герметичность или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство компании Vitatron.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °С.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Vitatron стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, предупреждений или осложнений, обычно связанные с введением 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 пассивной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод в региональное представительство компании Vitatron.
- 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, промойте 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 и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.

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.

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 тахиаритмий.

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.

Репозиция или извлечение хронического электрода с пассивной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Репозиция или извлечение хронического трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем соединительной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные или неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в компанию Vitatron.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.

- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на возможность работы стимуляционного электрода с низкими значениями порога стимуляции.
- Оставленный нерабочий электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

5 Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями, которые развиваются после имплантации и/или репозиционирования электрода.

- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Фибрилляция или другие типы аритмий
- Разрыв стенки сердца
- Инфицирование
- Мио- или нейростимуляция
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромботическая или воздушная эмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают, но не ограничиваются, осложнениями, приведенными в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции².

² Кратковременная потеря захвата или детекции может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Если стабилизации функционирования не происходит, возможно, произошло смещение электрода.

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную.
Повышение порога или блокада на выходе	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Возможные осложнения острого и хронического характера, обусловленные имплантацией электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться его замена, включают, но не ограничиваются, следующими состояниями.

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с применением силы	Повреждение контакта, изоляции или механизма пассивной фиксации
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении проводникового катетера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление контактного окончания, перфорация изоляции

6 Процедура имплантации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Некоторые методики имплантации могут видоизменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

6.1 Использование проводника стилета и стилетов

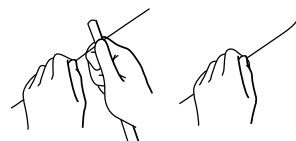
Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это

особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

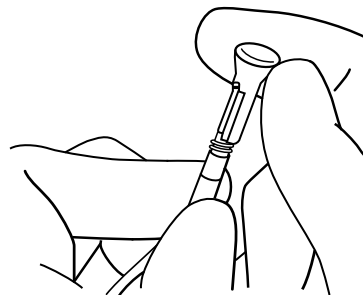
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



6.2 Выбор места введения

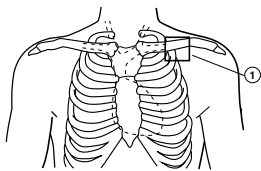
Внимание! При использовании для имплантации подключичного метода, место введения должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск повреждения электрода из-за защемления между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром или ключицей может привести к отрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром торакального выхода, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен с помощью венектомии в различных локализациях, 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 (ЧИЭ). Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Возможное место введения

6.3 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с пассивной фиксацией

Предупреждение: Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Позиционируйте желудочковый электрод с пассивной фиксацией.

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

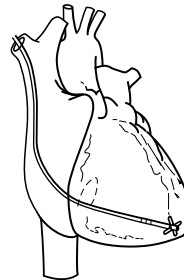
3. Вращая электрод, проведите его через трикуспидальный клапан. Вращение электрода или стилета облегчает прохождение электрода, поскольку позволяет провести электрод через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды.

Примечание: Для дополнительного контроля продвижения кончика электрода через трикуспидальный клапан слегка изогните дистальный конец электрода, вставив в него слабо изогнутый стилет. Инструкции по приданию стилету кривизны см. в разделе Раздел 6.1, “Использование проводника стилета и стилетов”, стр. 6. После этого кончик электрода можно как сразу провести через клапан, так и направить его на латеральную стенку предсердия с изогнутой частью электрода, оттянутой через трикуспидальный клапан.

4. Если используется изогнутый стилет, то замените его на прямой после прохождения кончика электрода в правый желудочек.
5. Чтобы не прикладывать избыточных усилий при окончательном позиционировании электрода, слегка отведите стилет или дистальную часть кончика электрода из выходного тракта легочной артерии.
6. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.

Точное позиционирование и фиксация контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и детекции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут (Рис. 5).

Рисунок 5.

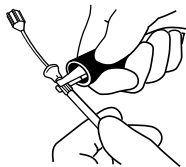


6.5 Проведение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Закрепите зажим хирургического кабеля в прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использовать индифферентный контакт.

2. Выполните измерения электрических параметров с помощью инструмента для имплантации. Специалисты компании Vitatron рекомендуют воспользоваться анализатором системы электрокардиостимуляции. Информация по применению инструмента для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает необходимый запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно воспринимает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении 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 сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, скорее всего, необходимо произвести репозицию электрода и повторить процедуру тестирования.

Примечание: 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 тестирования. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и взаимодействия с лекарственными препаратами.

6.5.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной функцией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.5.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных обследованиях пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждение 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. Импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методы измерений 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. Полная клиническая картина включает размер артефакта стимуляции и морфологические

изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляция мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

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

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте контроль и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием постоянных настроек выходных сигналов.
Примечание: На значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, длительность или амплитуда импульса) устройства 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 сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от имплантируемого устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

- Запишите значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, 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.
- Импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

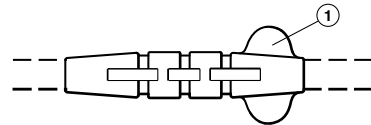
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в документации по продукту, поставляемой с измерительным устройством.

6.6 Фиксация электрода

Внимание!

- При фиксации электрода соблюдайте осторожность.
- При манипуляциях со всеми электродами используйте фиксирующую муфту.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующей муфты. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Фиксация ушка фиксирующей муфты

Рисунок 8.



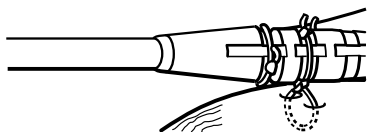
При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками, для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Зафиксируйте электрод.

1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штекером электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы закрепить фиксирующую муфту в вене, воспользуйтесь дистальной шовной бороздкой.

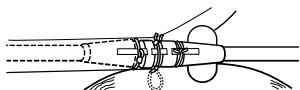
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь медиальной бороздкой (Рис. 9).
 - а. Сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под медиальной бороздкой фасцию и затяните узел.
 - б. Плотно охватите ниткой медиальную бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все три бороздки, то чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей, наиболее проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



6.7 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству.

1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.

Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод рядом с контактной частью. Это поможет предотвратить возможное смещение электрода.

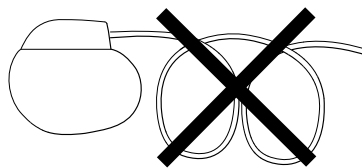
2. Проведите окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.8 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

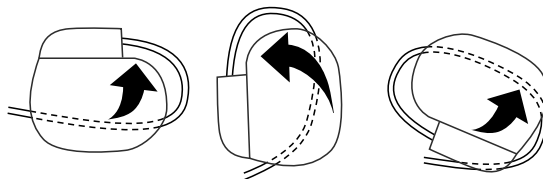


Внимание! Во избежание нежелательного перекута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в «кармане»:

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».
4. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.

7 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель ICM09	
Буквы, предв- ряющие серий- ный номер	BBF	
Тип	Монополярный	
Камера	Желудочек	
Фиксация	4 лепестка по 2,5 мм длиной каждый	
Длина	20–110 см	
Коннектор	IS-1 UNI	
Материал	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Штырек кон- нектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо кон- нектора:	Нержавеющая сталь
	Изоляция:	Полиуретан
	Концевой контакт:	Платиновый сплав с покры- тием из нитрида титана
Лепестки:	Полиуретан	
Конфигурация концевого кон- такта	Кольцо, пористый, с покры- тием из нитрида титана, выделяющий стероид	
Диаметры	Корпус элек- трода:	1,2 mm
	Концевой контакт:	1,6 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)	без прово- лочного про- водника:	2,3 mm (7 French)
	с проволо- чным провод- ником:	2,6 mm (8 French)
Площадь кон- тактной поверх- ности	Кончик:	2,5 mm ²
Сопротивление	Монополяр- ный:	40 Ω (58 cm)
Стероид		Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона
Количество стероида		не более 1,0 mg
Связывающее вещество для сте- роида		Силикон

8 Отказ от гарантии компании Vitatron

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

9 Обслуживание

Служащие компании Vitatron — 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 компании Vitatron. Компания Vitatron также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Vitatron, либо позвоните или напишите в компанию Vitatron. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Символы, применимые к данному продукту, указаны на упаковке.



Conformité Européenne Соответствие требо-
ваниям ЕС (European Conformity). Этот символ
обозначает, что устройство полностью соот-
ветствует требованиям Европейской Дирек-
тивы A1MD 90/385/EEC.



Дата изготовления



Производитель



Срок годности



См. инструкцию по эксплуатации







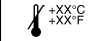




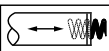


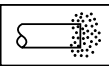

Серийный номер



Номер для заказа



Открывать здесь

	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Длина электрода
	Температура не выше
	С проволочным проводником
	Без проволочного проводника
	Интродьюсер электрода
	Диаметр при введении
	Ввинчиваемая спираль для активной фиксации
	Неубирающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Стероид-элюирующий
	J-образный



Производитель
Vitatron Holding B.V.
Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Нидерланды
Тел.: +31-43-356-6551

© Vitatron Holding B.V. 2010
M943915A007B
2010-08-24



* M 9 4 3 9 1 5 A 0 0 7 *