

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ЗАО «ИМПЛАНТА»

Лутцев А.П.



Руководство пользователя:

Электроды для кардиостимуляции имплантируемые с принадлежностями  
Производства

St. Jude Medical, Inc. One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA  
/ Сент Джуд Медикал Инк., США.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



**Производства:** St. Jude Medical, Inc. One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA / Сент Джуд Медикал Инк., США.

**Организации-изготовители:**

- St. Jude Medical Operations, (M) Sdn Bhd, Plot 102, Lebehraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA.
- St. Jude Medical AB, Veddestavägen 19, Järfälla, Sweden S-17584.
- St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior-#2 Rd Km.67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA.
- St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Street B Lot 20&21, Caguas West Industrial Park, Caguas PR 00726, USA.
- Greatbatch Medical, 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, USA.

## **Электроды для кардиостимуляции имплантируемые**

Электроды для кардиостимуляции имплантируемые — это quadri/би- полярные электроды (т.е. электроды с четырьмя или двумя контактами) с платино-иридиевыми проксимальным и дистальным контактами, предназначенные для использования с имплантируемыми электрокардиостимуляторами и кардиовертерами/дефибрилляторами St. Jude Medical, восстанавливающими желудочковую синхронизацию, и рассчитанные на долгосрочное применение с целью кардиостимуляции и детекции, а также дефибрилляции и кардиоверсии.

Для установки этих электродов в нужную точку для стимуляции левых камер сердца используется либо стилет, либо проводник.

Корпус электрода покрыт специальной изоляцией. В концевом контакте электрода предусмотрено отверстие, позволяющее использовать проводник.

Дистальная часть электрода имеет S-образный изгиб, благодаря которому электрод сохраняет стабильное положение при размещении через коронарный синус в венах, окружающих левый желудочек сердца.

Коннекторы электродов представлены следующими типами  
DF-1; IS-1; DF4; IS4

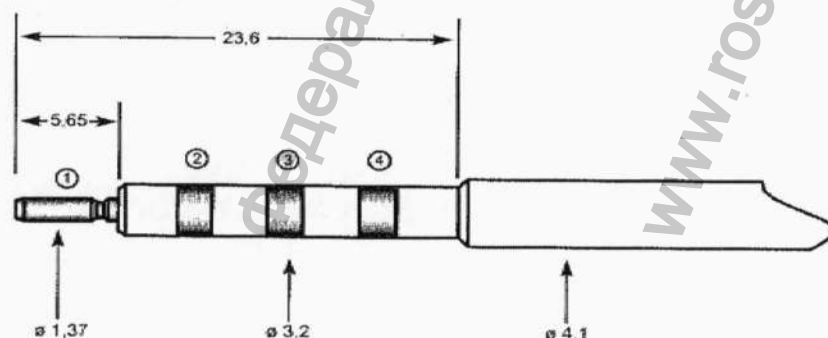


Рис. 1. Номинальные размеры коннектора электрода

- 1- дистальный кончик
- 2- срединный контакт 2
- 3- срединный контакт 3
- 4- проксимальный контакт 4

- Конфигурация — это программируемая конфигурация левожелудочковой стимуляции: биполярная детекция и стимуляция с помощью двух из четырех контактов (точечного и трех кольцевых). Она предназначена для постоянной биполярной детекции и стимуляции.

- Пассивная фиксация, осуществляющаяся за счет S-образного изгиба, предназначенного для стабилизации электрода в коронарной вене.

- Активная фиксация позволяет закрепить электрод на физиологически сложных участках.

- Специальное покрытие резко снижает трение поверхности.

Коннектор электрода (квадриполярный с четырьмя контактными пластинами) подсоединяет контакты к ЭКС/ИКД для подачи высоковольтного заряда при кардиоверсии/ дефибрилляции, а также для детекции и стимуляции. Коннектор электрода DF-1; IS-1; DF4; IS4 совместим с коннекторными частями, имеющими гнезда для соответствующих электродов.

Коннектор электрода подсоединяет электрод к ЭКС/ИКД для биполярной детекции и кардиостимуляции/кардиоверсии и дефибрилляции с использованием дистального кончика электрода в качестве катода (-) и кольцевого контакта (с малой площадью поверхности) в качестве анода (+).

В контактном штырьке коннектора электродов DF-1; IS-1; DF4; IS4 имеется отверстие для позиционирующего стилета и вращения спирального кончика при вывинчивании и ввинчивании.

## **Показания к применению**

Электроды предназначены для использования в сочетании с совместимым электрокардиостимулятором с целью обеспечения долгосрочной стимуляции и детекции сигналов левого желудочка через крупную коронарную вену или одну из ее ветвей.

Электроды могут также применяться для кардиоверсии или дефибрилляции. Система трансвенозного электрода позволяет пациенту избежать торакотомии при имплантации. Если исходная конфигурация электрода не эффективна, то следует попытаться изменить положение или другие параметры электрода.

У некоторых пациентов имплантируемый без торакотомии электрод не в состоянии надежно купировать аритмию. В таком случае целесообразно использование подкожных или эпикардиальных электродов для дефибрилляции.

## **Принадлежности и их назначение**

Пристяжной инструмент

Вывинчивание и завинчивание спирали электрода с активной фиксацией.

Колпачок электрода

Изоляция и защита разъема электрода, не подсоединенного генератору импульсов.

Стилет

Повышение жесткости и поддержка электрода для облегчения позиционирования.

Доставляющее устройство

Доставка электрода к целевому сосуду.

Подъемник для вены

Подъем и расширение вены в месте закрепления электрода.

### **Противопоказания**

Использование электродов противопоказано при:

- наличия атрезии трикуспидального клапана
- наличия механического трикуспидального клапана
- вероятной повышенной чувствительности пациента к одномоментному введению 1 мг дексаметазона натрия фосфата
- МРТ-сканирование противопоказано пациентам с неполной МРТ-совместимой системой стимуляции, которая должна состоять из МРТ-совместимого генератора импульсов St. Jude Medical и МРТ-совместимых электродов St. Jude Medical.

### **Предостережения**

- Имплантированные кардиоэлектроды в организме подвергаются воздействию постоянных комплексных изгибающих и крутящих сил, воздействующих на электрод и/или на устройство, а также иных сил, обусловленных сердечными сокращениями и физической активностью пациента, положением его тела и анатомическими особенностями. Эти и иные факторы способны влиять на срок службы электродов.
- При проверке электрода соблюдайте особую осторожность.
- Чтобы избежать фибрилляции, которая может быть индуцирована переменным током, во время имплантации и проверки электрода используйте только оборудование с питанием от батарей.
- Во время имплантации используйте вблизи от пациента только правильно заземленное электрическое оборудование с питанием от сети.
- Изолируйте штекер электрода от любых токов утечки, способных возникать от электрического оборудования с питанием от сети.
- Не используйте диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные электроды. Также возможно неустраняемое повреждение устройства.

### **Меры предосторожности**

- Устройство предназначено только для одноразового использования.
- Перед вскрытием упаковки электрода удостоверьтесь, что он совместим с имплантируемым устройством.
- Перед имплантацией электрода осторожно удалите фиксатор кончика.

### **Обращение**

При чрезмерном механическом воздействии проводник и изоляция электрода могут быть повреждены.

Не растягивайте, не сдавливайте, не перекручивайте и не сгибайте электрод. Из-за ненадлежащего обращения перед имплантацией и во время имплантации, а также из-за чрезмерного механического воздействия после имплантации электроды могут повредиться.

Избегайте контактов электрода с острыми предметами, способными проколоть или иным образом повредить изоляцию.

Избегайте контактов электрода с хирургическим инструментарием, например с кровоостанавливающими и иными зажимами и пинцетами.

Не прикасайтесь к концевому контакту электрода и не манипулируйте им.

Не подвергайте корпус электрода воздействию минерального масла, спирта, силиконового масла или иных жидкостей, за исключением инъекционных или стерильного физиологического раствора.

Перед имплантацией не погружайте концевой контакт в какую-либо жидкость. В противном случае возможно преждевременное высвобождение небольшого количества стероида.

### **Имплантация**

Имплантация электрода должна производиться только при наличии необходимого для кардиоверсии и/или дефибрилляции оборудования.

Не надвигайте шовную муфту на контактное кольцо (кольца). В противном случае возможно повреждение электрода.

Если для проведения электрода используется подключичная венепункция, то электрод в вену следует вводить как можно более латерально.

Перфорация стенки предсердия или желудочка может послужить причиной стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы или, в некоторых случаях, тампонады сердца. Стимуляция диафрагмального нерва или диафрагмы может происходить из-за положения электрода.

Отказ от использования шовной муфты для закрепления электрода может привести к его вытеснению или к повреждению изоляции и спирального проводника (см. раздел Фиксация электрода).

Манипуляции с любыми введенными в сосуды инструментами должны производиться только под непрерывным рентгеноскопическим контролем.

До и во время имплантации соблюдайте особую осторожность в обращении с механизмом вывинчивания/втягивания спирали.

### **Имплантация электрода**

В последующих разделах описываются различные стадии имплантации электрода. Приведенная в этих разделах информация носит лишь рекомендательный характер. Выбор имплантационных процедур остается на усмотрение оперирующего хирурга.

Лучше всего до использования хранить электрод и принадлежности в стерильной упаковке.

### **ВНИМАНИЕ!**

Электроды для стимуляции следует имплантировать только под постоянным рентгеноскопическим контролем.

## Доимплантационный период

До имплантации электрода следует:

- удостовериться в совместимости устройства и электрода, ознакомиться с инструкцией по имплантации;
- выбрать соответствующий венозный путь;
- выбрать и установить соответствующий стилет;
- проверить механическую функцию спирали;
- удостовериться, что перед имплантацией спираль находится в максимально втянутом положении.

## Выбор вены и организация доступа

Предлагаемое место введения – через надрез в латеральной подкожной вене левой руки. Кроме того, электрод можно имплантировать чрескожно в левую подключичную вену. Тем не менее, исследования<sup>1</sup> показали: риск повреждения электрода может быть снижен при выборе введения через надрез в латеральной подкожной вене руки или в случае выбора чрескожного подключичного доступа, если пунктировать как можно латерально (в области под латеральными двумя третями ключицы, латеральнее подключичной мышцы). Также можно воспользоваться правой подключичной веной и внутренней яремной веной.

## Пристяжной инструмент

В наборы стилетов корпорации входят простые инструменты для фиксации, предназначенные для введения и закрепления стилета и электрода, позволяющие вывинчивать и завинчивать спираль.

Инструмент состоит из двух соединенных частей. Проксимальная часть (белого цвета) снабжена винтом, удерживающим стилет на месте. Дистальная часть (серого цвета) снабжена винтом с накаткой, прикрепляющим инструмент для фиксации к кольцу-метке электрода.

Чтобы воспользоваться инструментом для фиксации, вставьте терминальный штекер в дистальную часть (серого цвета), после чего введите стилет с помощью проксимальной части (белого цвета). Удерживая инструмент для фиксации в одной руке, другой привинтите его к штекеру или отвинтите от него.

Введение и извлечение стилета

Электрод поставляется с введенным в него прямым стилетом (со светло-зеленой рукояткой).

## Примечание

До проверки механической стабильности электрода или произведения интраоперационных измерений стилет следует извлечь.

Чтобы извлечь стилет из инструмента для фиксации, ослабьте проксимальный винт на инструменте, повернув его против часовой стрелки, и освободите стилет.

Чтобы воспользоваться инструментом для фиксации, вставьте терминальный штекер в дистальную часть (серого цвета), после чего введите стилет с помощью проксимальной части (белого цвета). Удерживая инструмент для фиксации в одной руке, другой привинтите его к штекеру или отвинтите от него.

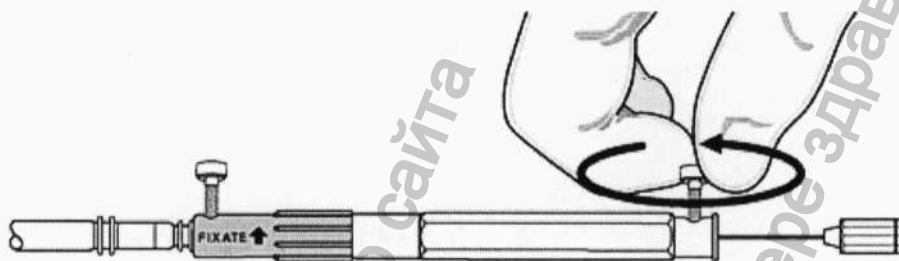
## Введение и извлечение стилета

Электрод поставляется с введенным в него прямым стилетом (со светло-зеленой рукояткой).

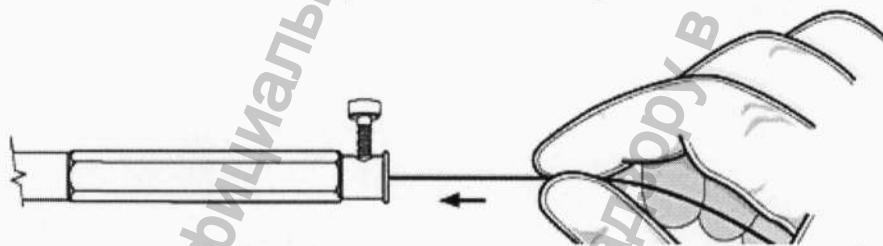
### Примечание

До проверки механической стабильности электрода или произведения интраоперационных измерений стилет следует извлечь.

Чтобы извлечь стилет из инструмента для фиксации, ослабьте проксимальный винт на инструменте, повернув его против часовой стрелки, и освободите стилет.



Чтобы заменить стилет, введите его в инструмент для фиксации и затяните проксимальный винт. Стиллет следует ввести в электрод до введения электрода в вену.



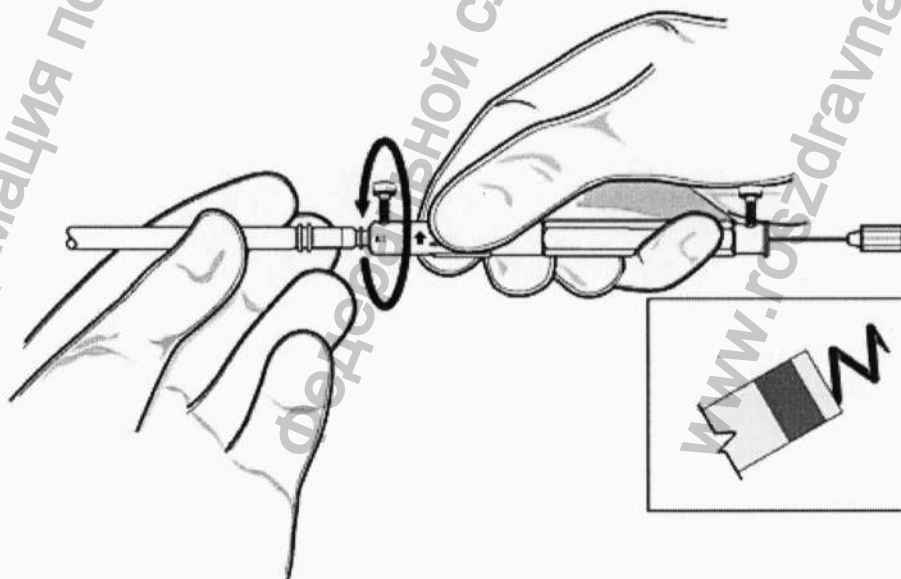
Проверка механических свойств спирали с помощью инструмента для фиксации

До имплантации электрода следует проверить механические свойства спирали.

Затянув оба винта и взяв в одну руку инструмент для фиксации, другой рукой неподвижно удерживайте электрод.

Большим и указательным пальцами вращайте только серую часть инструмента по часовой стрелке (в направлении, указываемом на инструменте стрелкой с надписью FIXATE (Завернуть)).

Убедитесь, что спираль вывинчивается из наконечника. Спираль считается полностью вывернутой, если над кольцом-меткой выступает два витка.



Проверка механических свойств спирали с помощью пристяжного инструмента  
Для получения информации об использовании пристяжного инструмента см. раздел Фиксация кончика с помощью пристяжного инструмента.

#### Использование интродьюсера электрода

Используйте интродьюсер электрода в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией.

#### **ВНИМАНИЕ!**

- a) При использовании чрескожного интродьюсера электрода с гемостатическим клапаном удостоверьтесь, что через клапан возможно проведение электрода без повреждения корпуса.
- b) Убедитесь, что подъемник для вены не проколол выполненную из силиконовой резины изоляцию электрода. В противном случае возможны неполадки в его работе.
- c) При введении стилета не прикладывайте чрезмерных усилий.
- d) Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.
- e) Не располагайте электрод с изгибом под острым углом или так, чтобы он был натянут.
- f) Не берите электрод хирургическими инструментами.
- g) Не оставляйте введенный неподключенный электрод, если он не прикрыт колпачком.

#### Использование интродьюсера электрода

Используйте интродьюсер электрода в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией.

#### **ВНИМАНИЕ!**

При использовании чрескожного интродьюсера электрода с гемостатическим клапаном удостоверьтесь, что через клапан возможно проведение электрода без повреждения корпуса.

Убедитесь, что подъемник для вены не проколол выполненную из силиконовой резины изоляцию электрода. В противном случае возможны неполадки в его работе.

При введении стилета не прикладывайте чрезмерных усилий.

Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.

Не располагайте электрод с изгибом под острым углом или так, чтобы он был натянут.

Не берите электрод хирургическими инструментами.

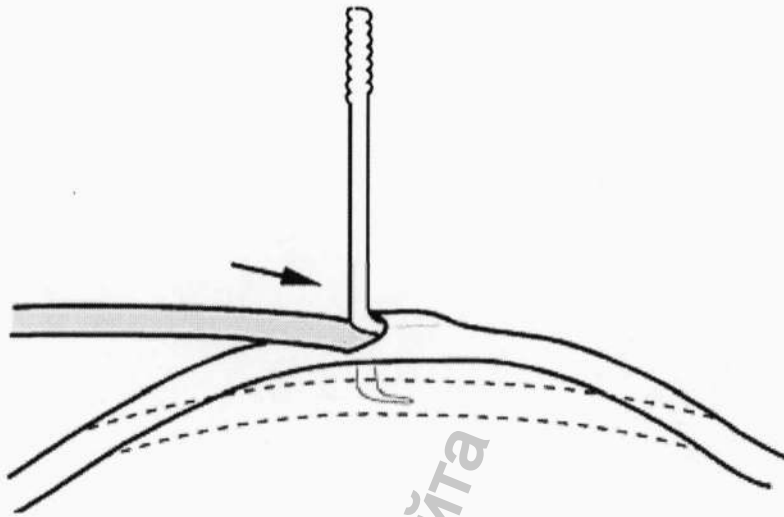
Не оставляйте введенный неподключенный электрод, если он не прикрыт колпачком.

#### Позиционирование электрода

Перед имплантацией удостоверьтесь, что спираль полностью втянута. При проведении электрода это предохранит его от зацепления в вене.

#### Использование подъемника для вены

Подъемник для вены используется для облегчения введения электрода в конкретную изолированную вену. Кончик подъемника вводится в разрез на вене. Аккуратно поднимается сосуд, одновременно вводится снизу электрод.



### Размещение электрода в предсердии

1. С помощью прямого стилета (с зеленой или светло-зеленой рукояткой) введите электрод в предсердие так, чтобы он лежал на дне камеры.
2. Замените прямой стилет J-образным (с зеленой рукояткой) или извлеките используемый стилет, придайте ему J-образную форму с плавным изгибом и повторно введите изогнутый стилет в электрод.
3. После того как стилет достигнет кончика электрода, введите новый участок электрода, чтобы удостовериться: кончик остается в предсердии после того, как электрод примет J-образную форму.
4. Отведите электрод назад так, чтобы убедиться: кончик электрода находится в ушке предсердия. Оцените рентгеноскопическую картину: выпрямился ли J-образный изгиб.
5. После того как кончик электрода прошел ушко предсердия и попал в камеру, введите дополнительный участок электрода в сердце, чтобы он вновь приобрел J-образную форму.
6. Крепко возьмите стилет и введите дополнительный участок электрода так, чтобы его кончик прошел как можно дальше в предсердие. При рентгенокопии должно быть видно, что кончик изогнулся. Это служит доказательством того, что дальнейшее продвижение невозможно.
7. С помощью пристяжного инструмента или инструмента для фиксации вывинтите спираль, чтобы закрепить электрод в стенке предсердия.
8. Плавным и равномерным движением полностью извлеките стилет из электрода.
9. Проверьте, правильно ли зафиксирован электрод. Для этого введите в сердце его дополнительный участок так, чтобы образовалась петля на дне предсердия, при входе в нижнюю полую вену или в правый желудочек.

10. Извлеките избыточный участок электрода, добившись, чтобы оставшийся электрод принял правильную J-образную форму.
11. Попросите пациента сделать несколько глубоких вдохов и проверьте, сохраняется ли J-образная форма электрода.
12. Чтобы убедиться в надежности фиксации электрода, попросите пациента покашлять.



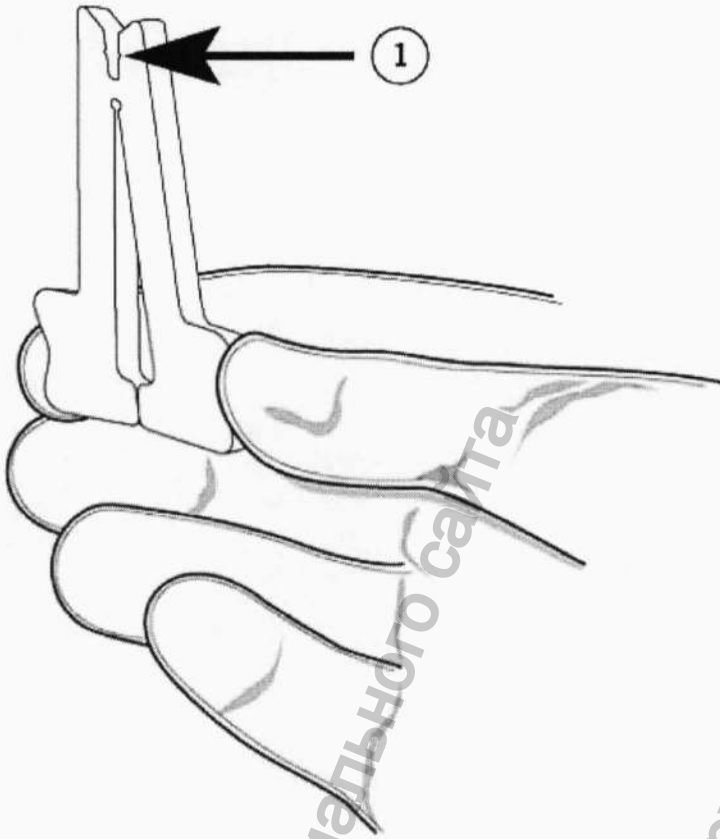
### Установка электрода в желудочек

1. Проведите электрод в предсердие.
2. Чтобы уменьшить риск повреждения клапанов или пенетрации сердечной мышцы при дальнейшем прохождении в желудочек, оттяните стилет на несколько сантиметров.
3. Продолжайте продвигать электрод вперед. Когда его кончик достигнет верхушки, извлеките стилет еще не менее чем на 10 сантиметров.
4. С помощью пристяжного инструмента или инструмента для фиксации вывинтите спираль, чтобы прикрепить кончик электрода к стенке желудочка. Если кончик закреплен правильно, электрод будет слегка подергиваться.
5. Полностью удалите стилет. Отрегулируйте длину электрода так, чтобы он занял в желудочке нужное положение.

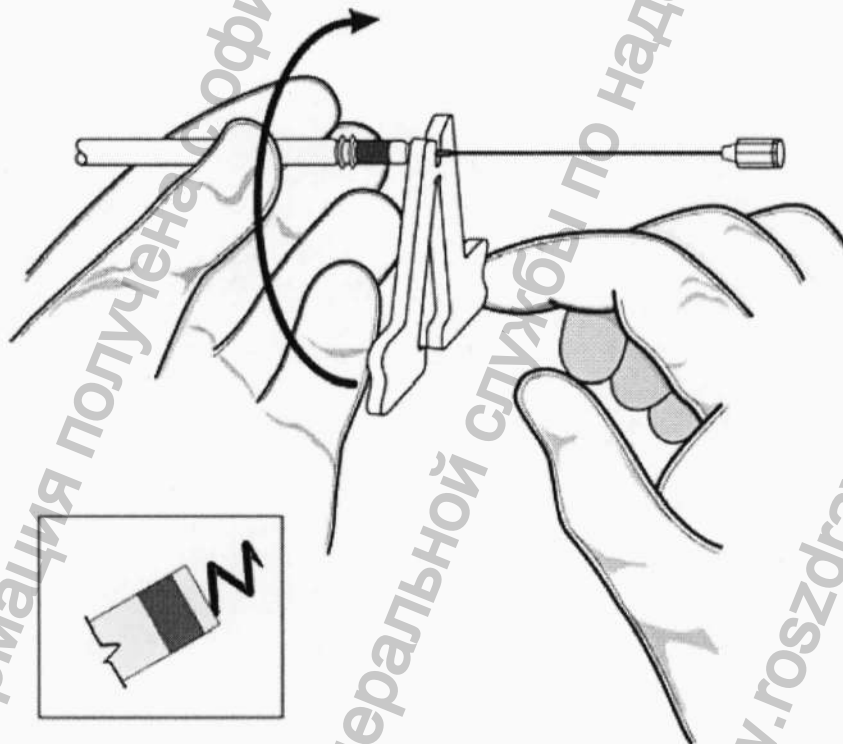
### Фиксация кончика с помощью пристяжного инструмента

Введите стилет в электрод и нажатием откройте пристяжной инструмент. Поместите штекер электрода в открытое отверстие пристяжного инструмента. Услышав щелчок, отпустите рукоятки инструмента. Для вывинчивания спирали вращайте пристяжной инструмент против часовой стрелки. Чтобы удалить пристяжной инструмент, сожмите его рукоятки и снимите с коннектора электрода.

- 1 Введите электрод в отверстие



2. Вывинтите спираль вращением пристяжного инструмента по часовой стрелке

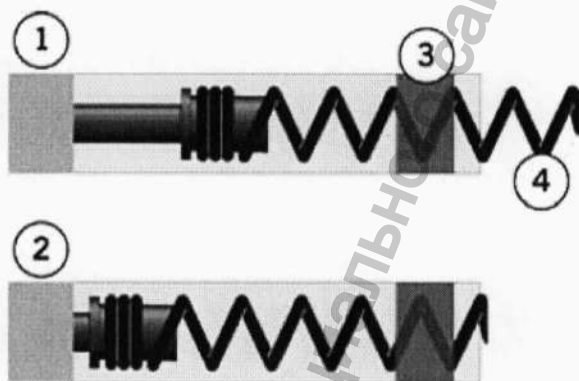


## Фиксация кончика с помощью инструмента для фиксации

Для вывинчивания или втягивания спирали в качестве альтернативы пристяжному инструменту может быть использован инструмент для фиксации.

После выбора места фиксации, неподвижно удерживая электрод в одной руке, поверните дистальную (серую) часть инструмента для фиксации по часовой стрелке (в направлении, указываемом стрелкой с надписью FIXATE (Завернуть)). Приблизительное количество оборотов, соответствующее определенной длине электрода, указано во вкладыше с техническими характеристиками. При рентгеноскопии будет видно, как спираль выступает над кольцом-меткой.

Спираль полностью вывинчена, если над кольцом-меткой выступает два ее витка, как показано на следующем рисунке. Так как конструкция электрода позволяет фиксировать его в разных положениях, может оказаться необходимым изменить положение рентгеновской трубки или корпуса электрода, чтобы увидеть спираль полностью.



- 1 Спираль полностью вывинчена
- 2 Спираль полностью втянута
- 3 Кольцо-метка
- 4 Электрически активная спираль

Сразу после контроля правильности фиксации ослабьте проксимальный винт инструмента для фиксации и под рентгеноскопическим контролем осторожно извлеките стилет. Кончик электрода должен остаться на месте. Чтобы не допустить смещения электрода, соблюдайте осторожность при извлечении стилета.

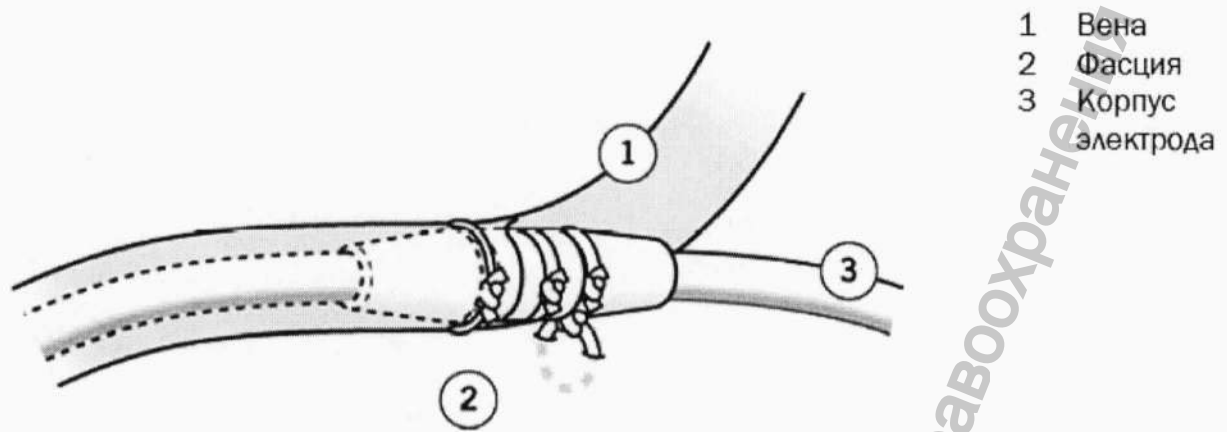
Извлечение J-образного стилета может представлять более тяжелую задачу, нежели прямого. Извлекать J-образный стилет рекомендуется следующим образом. Ослабьте проксимальный винт и возьмитесь за рукоятку стилета. После этого осторожно продвиньте корпус электрода в предсердие, одновременно, но более медленно, продвигая стилет. Повторите операцию около двух раз. Благодаря ей J-образный изгиб распрямится, и стилет можно будет легче удалить.

## Закрепление электрода

Шовная муфта используется для прикрепления электрода к вене или подлежащей фасции и для предотвращения нарушения целостности изоляции проводника, которая в противном случае может быть повреждена лигатурой.

Чтобы предотвратить скольжение электрода по вене и ротацию, после завершения позиционирования и измерений надежно зафиксируйте его шовной муфтой.

Лигатура вокруг шовной муфты должна быть наложена достаточно туго, чтобы удерживать электрод, но не настолько туго, чтобы повредить изоляцию проводника. Подшейте шовную муфту к ткани. Плотно обвяжите нить вокруг каждой доступной бороздки на шовной муфте. Дистальная бороздка может быть использована для фиксации вены на шовной муфте.



- 1 Вена
- 2 Фасция
- 3 Корпус электрода

## **ВНИМАНИЕ!**

Не надвигайте шовную муфту на контактное кольцо.

Возможно застревание шовной муфты. В этом случае осторожно сдвиньте ее с кольца по направлению к штекеру. Если потянуть за шовную муфту, когда она находится на контактном кольце, возможно нарушение целостности корпуса электрода около кольца.

Не накладывайте лигатуру непосредственно на корпус электрода. Это может привести к нарушению изоляции или повреждению спирального проводника.

Не накладывайте слишком тугий шов на шовную муфту и электрод, так как это грозит чрезмерной нагрузкой на корпус электрода.

Воспользуйтесь шовной муфтой для распределения давления шва. Неверное использование шовной муфты или отказ от ее использования могут привести к повреждению изоляции или спирального проводника.

## **Извлечение электрода**

Инфицирование системы имплантируемого устройства, в частности сепсис, может стать показанием для одновременного извлечения устройства и электрода. Другой распространенной группой причин извлечения электрода является наличие нескольких неиспользуемых электродов и ограничение доступа в вену.

При необходимости оставить неиспользуемый введенный электрод для стимуляции, закройте его штекер колпачком. Никогда не обрезайте введенный электрод. Это может привести к отделению изоляции от спирального проводника, то есть в теле останется оголенный провод.

Если электрод должен быть удален из-за инфекции или в связи с иной веской причиной, делайте это очень осторожно, поскольку процедура сопряжена с клиническим риском.

### **Примечание**

Деимплантированный по любой причине электрод ни при каких обстоятельствах не следует имплантировать другому пациенту.

Не рекомендуется изменять положение постоянно имплантированного эндокардиального электрода без веских причин.

## **Деимплантация**

Если извлечен электрод или любая его часть, обращайтесь с ними в соответствии с действующим законодательством. Выполните чистку извлеченного устройства с помощью дезинфицирующих средств и возвратите его в корпорацию St.Jude Medical для проведения

исследований и безопасной утилизации. По соображениям безопасности рекомендуется все использованные электроды помещать в защитный контейнер.

Заполните форму о повреждениях, извлеченном электроде и летальном исходе и возвратите ее в корпорацию St.Jude Medical вместе с извлеченным электродом. По возможности сопроводите отправление распечаткой запрограммированных настроек устройства.

## Описание и технические характеристики

### 1. Durata;

Трансвенозные электроды Durata предназначены для использования с совместимыми электрокардиостимуляторами/дефибрилляторами-кардиовертерами.

Система трансвенозного электрода позволит пациенту избежать торакотомии при имплантации. Если исходная конфигурация электрода не эффективна, то следует попытаться изменить положение или другие параметры электрода.

У некоторых пациентов имплантируемый без торакотомии электрод не в состоянии надежно купировать аритмию.

В таком случае целесообразно использование подкожных или эпикардиальных электродов для дефибрилляции.

Электроды предназначены для имплантации с проведением дистального кончика в правый желудочек. Электроды Durata предоставляют возможность детекции частоты сердечных сокращений, выполнения электрокардиостимуляции и проведения разрядных импульсов кардиоверсии или дефибрилляции.

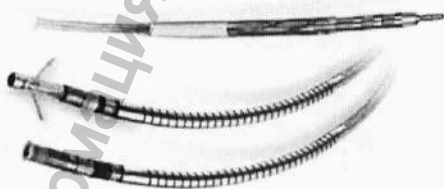
На дистальном кончике электродов Durata имеется вывинчиваемая и ввинчиваемая спираль для фиксации в желудочке.

Конструкция дистального кончика способствует его рентгеновской визуализации.

Сегменты корпуса электрода покрыты защитной изоляцией (кополимером силикона и полиуретана).

Низкопрофильные плоские электроды для дефибрилляции заполнены силиконовым каучуком для предотвращения тканевого врастания.

Электроды Durata имеют второй (проксимальный) 8-сантиметровый спиральный контакт для дефибрилляции, расположенный на расстоянии 17 см или 21 см от дистального кончика электрода.



Материал изготовления: сплав MP3N LT/платиново-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана.

Коннектор: DF4

Полярность: квадриполярный.

Фиксация: активная. Для надежной фиксации электрод снабжен вращающейся вывинчиваемой и завинчиваемой спиралью

Размерность электрода (максимально) 6,8 F

Минимальный размер интродьюссера: 7 F

Длина электрода: 60-65 см

## 2. QuickFlex Micro;

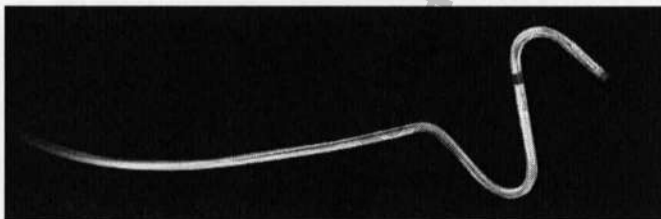
Трансвенозные биполярные желудочковые электроды QuickFlex Micro предназначены для использования с совместимыми электрокардиостимуляторами.

Система трансвенозного электрода позволит пациенту избежать торакотомии при имплантации. Если исходная конфигурация электрода не эффективна, то следует попытаться изменить положение или другие параметры электрода.

У некоторых пациентов имплантируемый без торакотомии электрод не в состоянии надежно купировать аритмию.

В таком случае целесообразно использование подкожных или эпикардиальных электродов для дефибрилляции.

Электроды предназначены для имплантации с проведением дистального кончика в правый желудочек. Электроды QuickFlex Micro предоставляют возможность детекции частоты сердечных сокращений и выполнения электрокардиостимуляции.



Материал изготовления: сплав MP3N LT/платиново-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана.

Коннектор: IS1-bipolar

Полярность: биполярный.

Фиксация: пассивная (S-образный изгиб).

Размерность электрода (максимально): 4,3 F

Минимальный размер интродьюсера: 5 F

Длина электрода: 75- 92 см

## 3. Quartet;

Трансвенозные желудочковые электроды Quartet предназначены для использования с совместимыми электрокардиостимуляторами/дефибрилляторами-кардиовертерами.

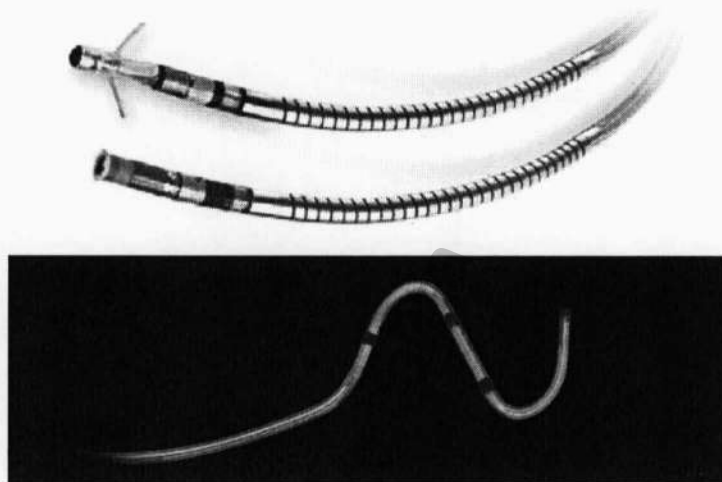
Система трансвенозного электрода позволит пациенту избежать торакотомии при имплантации. Если исходная конфигурация электрода не эффективна, то следует попытаться изменить положение или другие параметры электрода.

У некоторых пациентов имплантируемый без торакотомии электрод не в состоянии надежно купировать аритмию.

В таком случае целесообразно использование подкожных или эпикардиальных электродов для дефибрилляции.

На дистальном кончике электродов Quartet имеется вывинчиваемая и ввинчиваемая спираль для фиксации в желудочке.

Желудочковые электроды Quartet предназначены для детекции частоты сердечных сокращений и выполнения электрокардиостимуляции, а также дефибрилляции и кардиоверсии.



Материал изготовления: сплав MP3N LT/платиново-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана.

Коннектор: IS4

Полярность: квадripолярный.

Фиксация: пассивная (S-образный изгиб).

Размерность электрода (максимально): 5.1 F

Минимальный размер интродьюссера: 5 F

Длина электрода: 75- 92 см

#### 4. IsoFlex;

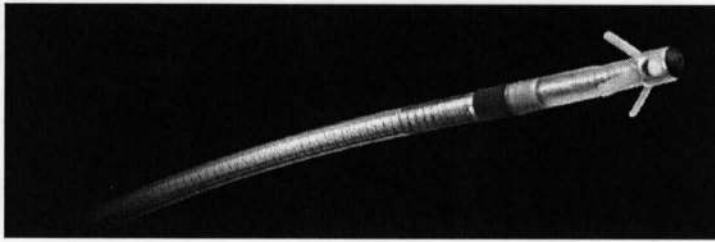
Трансвенозные биполярные желудочковые электроды IsoFlex предназначены для использования с совместимыми ЭКС и дефибрилляторами-кардиовертерами.

Система трансвенозного электрода позволит пациенту избежать торакотомии при имплантации. Если исходная конфигурация электрода не эффективна, то следует попытаться изменить положение или другие параметры электрода.

У некоторых пациентов имплантируемый без торакотомии электрод не в состоянии надежно купировать аритмию.

В таком случае целесообразно использование подкожных или эпикардиальных электродов для дефибрилляции.

Электроды предназначены для имплантации с проведением дистального кончика в правый желудочек. Электроды IsoFlex предоставляют возможность детекции частоты сердечных сокращений, выполнения электрокардиостимуляции и проведения разрядных импульсов кардиоверсии или дефибрилляции.



Материал изготовления: сплав MP3N LT/платиново-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана.

Коннектор: IS1

Полярность: биполярный.

Фиксация: пассивная (S-образный изгиб).

Размерность электрода (максимально): 6,8 F

Минимальный размер интродьюсера: 7 F

Длина электрода: 34- 85 см

#### 5. IsoFlex Optim;

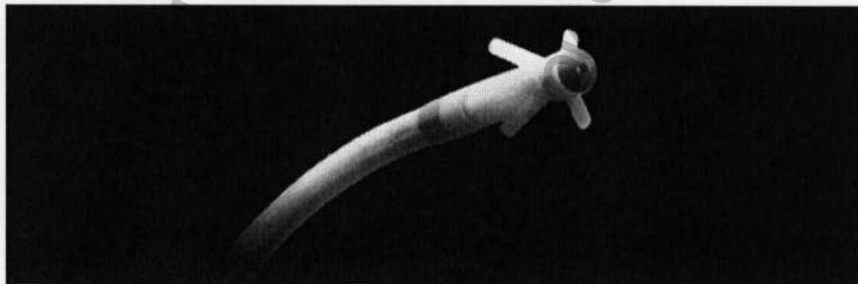
Трансвенозные биполярные желудочковые электроды IsoFlex Optim предназначены для использования с совместимыми ЭКС и дефибрилляторами-кардиовертерами. Специальное изолирующее покрытие на основе силикона Optim обеспечивает наилучшее скольжение данному электроду.

Система трансвенозного электрода позволит пациенту избежать торакотомии при имплантации. Если исходная конфигурация электрода не эффективна, то следует попытаться изменить положение или другие параметры электрода.

У некоторых пациентов имплантируемый без торакотомии электрод не в состоянии надежно купировать аритмию.

В таком случае целесообразно использование подкожных или эпикардиальных электродов для дефибрилляции.

Электроды предназначены для имплантации с проведением дистального кончика в правый желудочек. Электроды IsoFlex Optim предоставляют возможность детекции частоты сердечных сокращений, выполнения электрокардиостимуляции и проведения разрядных импульсов кардиоверсии или дефибрилляции.



Материал изготовления: сплав MP3N LT/платиново-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана/ покрытие Optim (силикон).

Коннектор: IS1

Полярность: биполярный.

Фиксация: пассивная (J-образный изгиб).

Размерность электрода (максимально): 6,8 F

Минимальный размер интродьюссера: 7 F  
Длина электрода: 34- 85 см

#### 6. OptiSense;

Трансвенозные биполярные эндокардиальные электроды OptiSense предназначены для использования с совместимыми ЭКС. Специальное изолирующее покрытие на основе силикона Optim обеспечивает наилучшее скольжение данному электроду.

Система трансвенозного электрода позволит пациенту избежать торакотомии при имплантации. Если исходная конфигурация электрода не эффективна, то следует попытаться изменить положение или другие параметры электрода.

У некоторых пациентов имплантируемый без торакотомии электрод не в состоянии надежно купировать аритмию.

В таком случае целесообразно использование подкожных или эпикардиальных электродов для дефибрилляции.

Электроды предназначены для имплантации с проведением дистального кончика в правый желудочек. Электроды OptiSense предоставляют возможность детекции частоты сердечных сокращений, выполнения электрокардиостимуляции.



Материал изготовления: сплав MP3N LT/платиново-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана/ покрытие Optim (силикон).

Коннектор: IS1-bipolar

Полярность: биполярный.

Фиксация: активная. Для надежной фиксации электрод снабжен вращающейся вывинчивающейся и завинчивающейся спиралью

Размерность электрода (максимально): 6,8 F

Минимальный размер интродьюссера: 7 F

Длина электрода: 40- 52 см

#### 7. Tendril;

Электроды Tendril модели это имплантируемый биполярный электрод для стимуляции с активной фиксацией и изоляцией Optim. Электрод может быть имплантирован как в правое предсердие, так и в правый желудочек.

Трансвенозные биполярные эндокардиальные электроды Tendril предназначены для использования с совместимыми ЭКС. Специальное изолирующее покрытие на основе силикона Optim обеспечивает наилучшее скольжение данному электроду

Электрод Tendril в сочетании с совместимым устройством предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом предсердии или в правом желудочке



Материал изготовления: сплав MP3N LT/платиново-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана/покрытие Optim (силикон).

Коннектор: IS1-bipolar

Полярность: биполярный.

Фиксация: активная. Для надежной фиксации электрод снабжен вращающейся вывинчивающейся и заворачивающейся спиралью

Размерность электрода (максимально): 6,8 F

Минимальный размер интродьюссера: 7 F

Длина электрода: 46- 58 см

#### 8. Tendril MRI;

Электроды Tendril MRI модели это имплантируемый биполярный электрод для стимуляции с активной фиксацией и изоляцией Optim. Электрод может быть имплантирован как в правое предсердие, так и в правый желудочек.

Электрод Tendril MRI является MPT – совместимым. MPT-совместимый электрод St. Jude Medical является частью MPT-совместимой системы стимуляции St. Jude Medical.

Трансвенозные биполярные эндокардиальные электроды Tendril MRI предназначены для использования с совместимыми ЭКС. Специальное изолирующее покрытие на основе силикона Optim обеспечивает наилучшее скольжение данному электроду

Электрод Tendril MRI в сочетании с совместимым устройством предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом предсердии или в правом желудочке



Материал изготовления: сплав MP3N LT/платиново-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана/покрытие Optim (силикон).

Коннектор: IS1-bipolar

Полярность: биполярный.

Фиксация: активная. Для надежной фиксации электрод снабжен вращающейся вывинчивающейся и заворачивающейся спиралью

Размерность электрода (максимально): 6,8 F

Минимальный размер интродьюссера: 7 F

Длина электрода: 46- 58 см

#### 9. Tendril STS;

Электроды Tendril STS модели это имплантируемый биполярный электрод для стимуляции с активной фиксацией и изоляцией Optim. Электрод может быть имплантирован как в правое предсердие, так и в правый желудочек.

Трансвенозные биполярные эндокардиальные электроды Tendril STS предназначены для использования с совместимыми ЭКС. Специальное изолирующее покрытие на основе силикона Optim обеспечивает наилучшее скольжение данному электроду

Электрод Tendril STS в сочетании с совместимым устройством предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом предсердии или в правом желудочке.

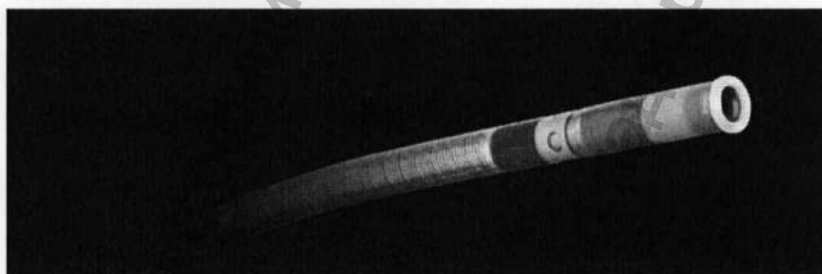
Электрод Tendril STS имеет увеличенный за счет мягкого силиконового кончика размер дистального конца для уменьшения травматичного контакта электрода с поверхностью.



Tendril STS



Tendril MRI/ Tendril



Материал изготовления: сплав MP3N LT/платиново-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана/покрытие Optim (силикон).

Коннектор: IS1-bipolar

Полярность: биполярный.

Фиксация: активная. Для надежной фиксации электрод снабжен вращающейся вывинчивающейся и завинчивающейся спиралью

Размерность электрода (максимально): 7,6 F

Минимальный размер интродьюссера: 8 F

Длина электрода: 46- 58 см

#### 10. AV Plus DX VDD;

Трансвенозные электроды AV Plus DX VDD предназначены для использования с совместимыми электрокардиостимуляторами/дефибрилляторами-кардиовертерами.

Система трансвенозного электрода позволит пациенту избежать торакотомии при имплантации. Если исходная конфигурация электрода не эффективна, то следует попытаться изменить положение или другие параметры электрода.

У некоторых пациентов имплантируемый без торакотомии электрод не в состоянии надежно купировать аритмию.

В таком случае целесообразно использование подкожных или эпикардиальных электродов для дефибрилляции.

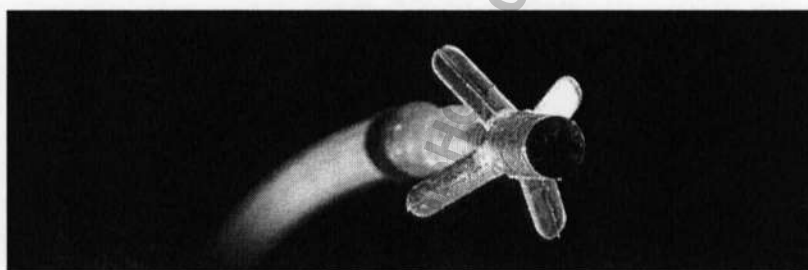
Электроды предназначены для имплантации с проведением дистального кончика в левый желудочек. Электроды AV Plus DX VDD предоставляют возможность детекции частоты сердечных сокращений, выполнения электрокардиостимуляции и проведения разрядных импульсов кардиоверсии или дефибрилляции.

На дистальном кончике электродов AV Plus DX VDD имеется вывинчиваемая и ввинчиваемая спираль для фиксации в желудочке.

Конструкция дистального кончика способствует его рентгеновской визуализации.

Сегменты корпуса электрода покрыты защитной изоляцией (кополимером силикона и полиуретана).

Низкопрофильные плоские электроды для дефибрилляции заполнены силиконовым каучуком для предотвращения тканевого врастания.



Материал изготовления: сплав MP3N LT/платиново-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана.

Коннектор: DF4

Полярность: биполярный.

Фиксация: активная. Для надежной фиксации электрод снабжен вращающейся вывинчиваемой и завинчиваемой спиралью.

Размерность электрода (максимально): 7,6 F

Минимальный размер интродьюсера: 9 F

Длина электрода: 46- 52 см

11. Myodex.

Биполярный эпикардиальный трансвенозный электрод. Предназначен для использования с совместимыми электрокардиостимуляторами.

Система трансвенозного электрода позволит пациенту избежать торакотомии при имплантации. Если исходная конфигурация электрода не эффективна, то следует попытаться изменить положение или другие параметры электрода.

У некоторых пациентов имплантируемый без торакотомии электрод не в состоянии надежно купировать аритмию.

В таком случае целесообразно использование подкожных или эпикардиальных электродов для дефибрилляции.

Электроды предназначены для имплантации с проведением дистального кончика в левый желудочек.

Электроды Myodex предоставляют возможность детекции частоты сердечных сокращений, выполнения электрокардиостимуляции.



Материал изготовления: сплав MP3N LT/платиново-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана.

Коннектор: IS1

Полярность: биполярный.

Фиксация: активная. Для надежной фиксации электрод снабжен вращающейся вывинчивающейся и завинчивающейся спиралью

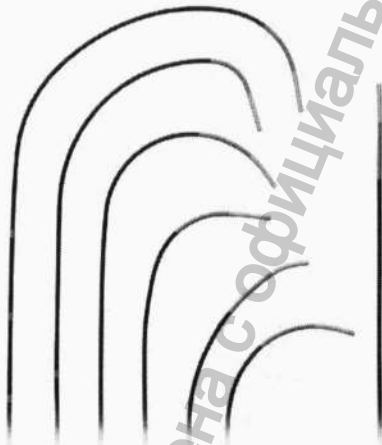
Размерность электрода (максимально): 6,8 F

Минимальный размер интродьюсера: 7 F

Длина электрода: 25- 54см

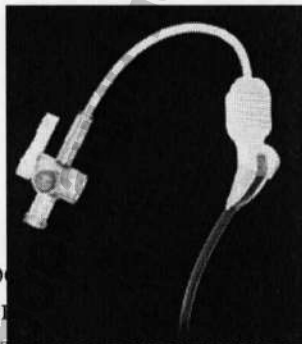
## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Доставляющие устройства:



Варианты изгибов доставляющих устройств.

1. Доставляющее устройство CPS Direct PL



пр... ружный на  
ле... Проводни  
установка электродов в левые отде:

-уникальная конструкция оболочки  
визуализации катетера при установке электродов

-наименьший доступный диаметр катетера-проводника: 7F внутренний диаметр и 9F -  
наружный диаметр

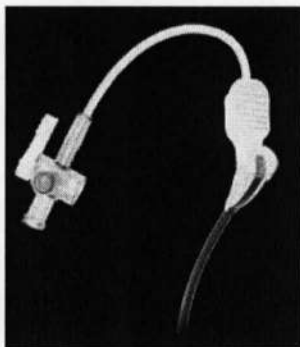
-поддержка структуры проводника с помощью жесткой оси РЕВАХ обеспечивает  
надежную мягкую установку с одновременной эластичностью

ля кардиального  
эному синусу и

тана для четкой

-Длина 47-54 см

## 2. CPS Direct SL II

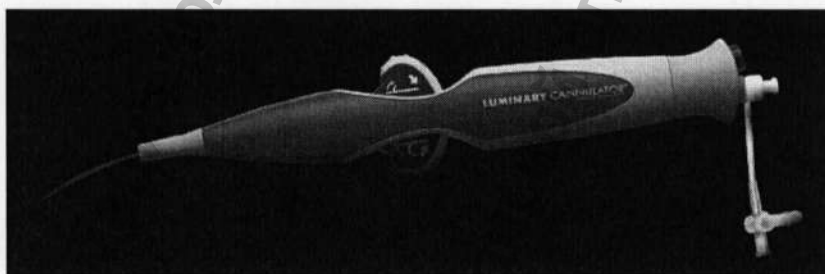


представляет собой наружный разрезной интродьюсер для кардиального левожелудочкового электрода. Проводник разработан для доступа к коронарному синусу и установки электродов в левый желудочек сердца.

- снабжен маркерами при проведении рентгенологических исследований
- уникальная конструкция оболочки проводника специально была разработана для четкой визуализации катетера при установке электродов
- наименьший доступный диаметр катетера-проводника: 7F внутренний диаметр и 9F - наружный диаметр
- поддержка структуры проводника с помощью жесткой оси РЕВАХ обеспечивает надежную мягкую установку с одновременной эластичностью
- Длина 47-54 см

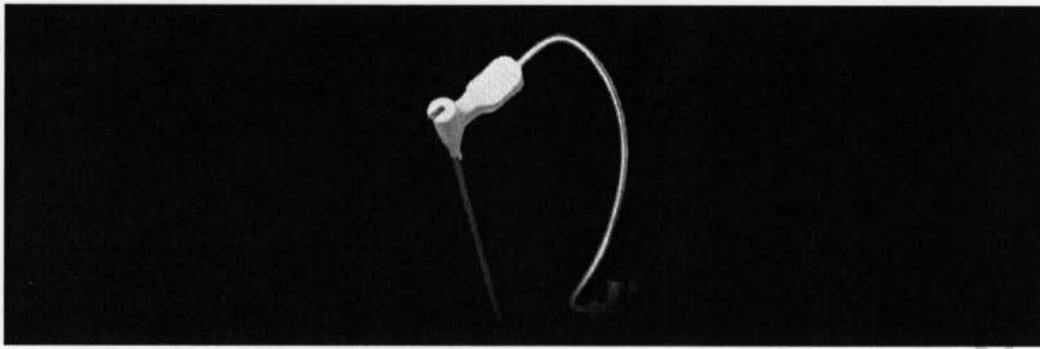
3. CPS Luminary – устройство доставки, представляющее собой разрезной внутренний интродьюсер с гемостатическим клапаном с просветом, оснащенный двумя изгибами: с большим отклонением для улучшенной катетеризации коронарных синусов и небольшим отклонением для целевого выбора вены. Интродьюсер предназначен для доставки электродов к левому желудочку сердца.

- снабжен маркерами при проведении рентгенологических исследований
- уникальная конструкция оболочки проводника специально была разработана для четкой визуализации катетера при установке электродов



Внутренний диаметр: 5 F  
Длина 59, 65 см

## 4. CPS Aim SL



CPS Aim SL был разработан для проведения катетеризации коронарного синуса, селективной катетеризации ветвей коронарной вены, а также доставки электродов в левые отделы сердца. Селективная система доставки CPS Aim SL позволяет проводить избирательную катетеризацию непосредственно в очаге поражения. Использование композитной комбинации материалов делает структуру стента неоднородной: его жесткость снижается от проксимального отдела к дистальному концу. Благодаря данной технологии катетер-проводник обладает повышенной гибкостью, способностью изгиба и ротации для установки в нужной позиции. Тело катетера и его кончик четко контрастируются при рентгенологическом исследовании.

-снабжен маркерами при проведении рентгенологических исследований

-уникальная конструкция оболочки проводника специально была разработана для четкой визуализации катетера при установке электродов

Внутренний диаметр: 5 F

Длина 59, 65 см

5. CPS Venture - управляемый катетер для доставки левожелудочкового электрода

-снабжен маркерами при проведении рентгенологических исследований

-уникальная конструкция оболочки проводника специально была разработана для четкой визуализации катетера при установке электродов



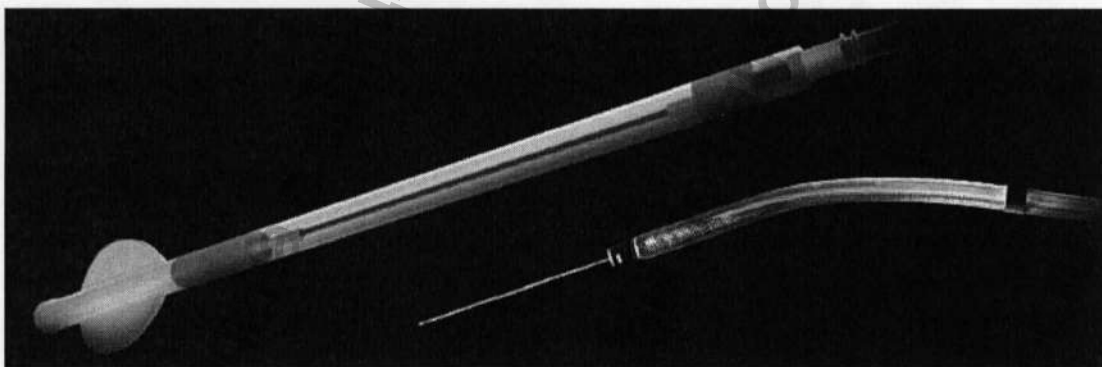
Внутренний диаметр: 6 F  
Длина 70 см

#### 6. CPS Duo Stylet

Устройство доставки для левожелудочкового электрода. Совместное использование с проводником CPS Duo Guidewire улучшает маневренность и контроль при имплантации, а также позволяет снизить потребность в смене стилета или проводника.

Рабочая длина 75, 86

Диаметр: Наружный:0.014; Внутренний: 0.012;



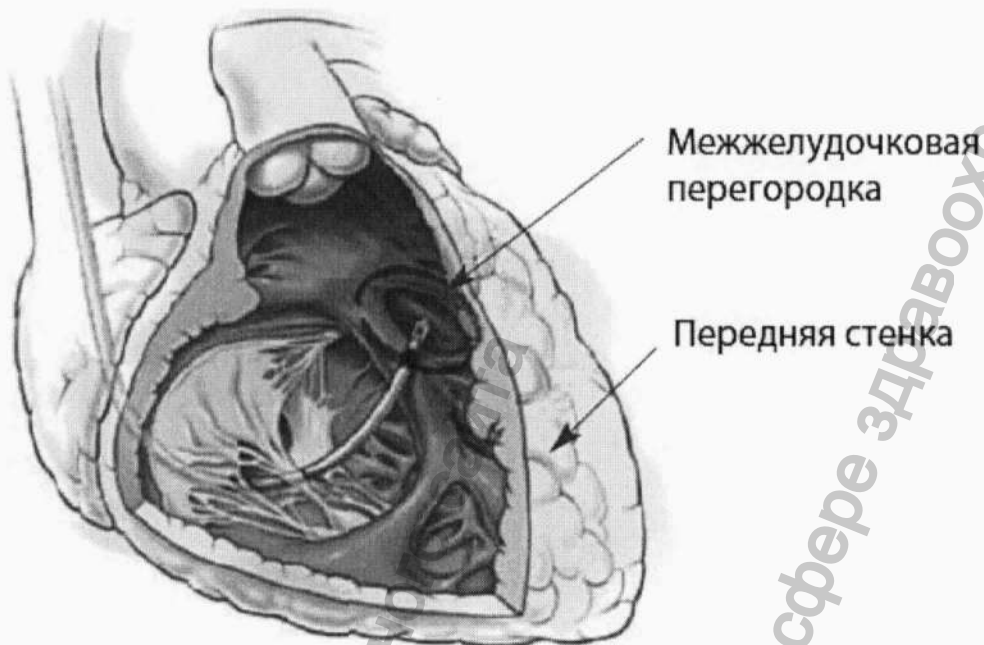
#### 7. CPS Duo Stylet

Проводник для левожелудочкового электрода. Совместное использование с проводником CPS Duo Guidewire улучшает маневренность и контроль при имплантации, а также позволяет снизить потребность в смене стилета или проводника.

Рабочая длина 75, 86

Диаметр: Наружный:0.014; Внутренний: 0.012;

## Стилеты:



1. Locator Plus - управляемый стилет для точного позиционирования электродов даже у пациентов со сложной анатомией. Стиллет изгибается при вытягивании рукоятки.

Радиус изгиба, мм: 14

Общая длина, см: 46,52

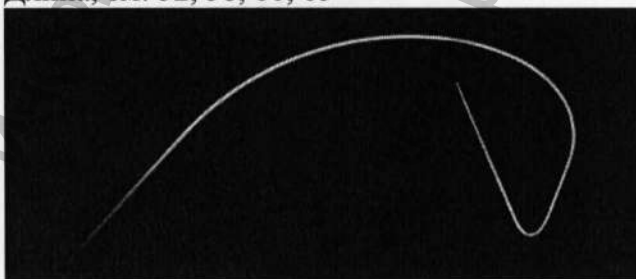
Длина гибкой части, мм: 40



2. Mond RVOT Stylet - стилет для установки электрода в выносящий тракт правого желудочка.

Изгиб: средний/большой.

Длина, см: 52, 58, 60, 65



### Переходники:

-DF/IS-1/DF-1 Lear Terminal Cap переходник для разъёма IS-1 или DF-1. (IS-1/DF-1 и DF-1/IS-1)

-5 mm unipolar – универсальный переходник для разъема 5 mm unipolar

### Подъемники для вены

Подъемник для вены - инструмент, предназначенный для облегчения проведения процедуры катетеризации сосуда.

Использование подъемника для вены

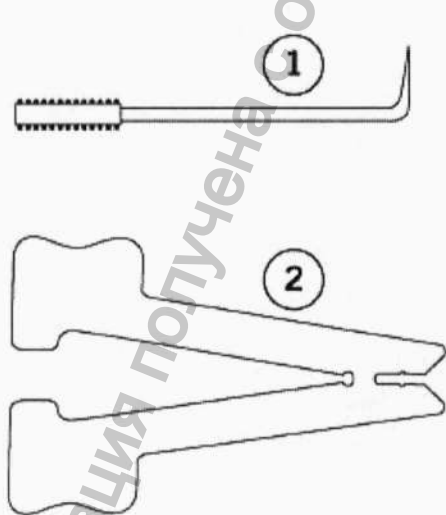
Подъемник для вены используется для облегчения введения электрода в конкретную изолированную вену. Кончик подъемника вводится в разрез на вене. Аккуратно поднимается сосуд, одновременно вводится снизу электрод.

### Пристяжные инструменты

Пристяжной инструмент служит вспомогательным средством для закрепления электрода с помощью спирали активной фиксации.

Применение

Введите стилет в электрод и нажатием откройте пристяжной инструмент. Поместите штекер электрода в открытое отверстие пристяжного инструмента. Услышав щелчок, отпустите рукоятки инструмента. Для вывинчивания спирали вращайте пристяжной инструмент против часовой стрелки. Чтобы удалить пристяжной инструмент, сожмите его рукоятки и снимите с коннектора электрода.



- 1 Подъемник для вены
- 2 Пристяжной инструмент

### Внутренняя упаковка

В картонной коробке находится наружный лоток. В нем содержится стерилизованный внутренний лоток. Во внутреннем лотке находятся электрод и его принадлежности.

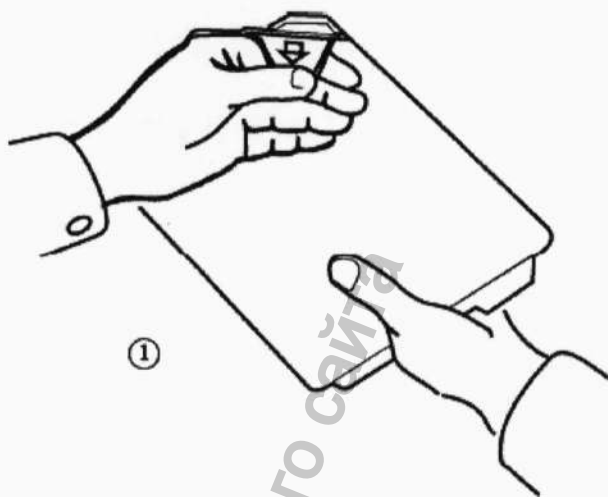
Чтобы сохранить стерильность, вскрытие наружного лотка следует производить с соблюдением правил асептики.

### ВНИМАНИЕ!

Манипуляции с внутренним лотком могут производиться только лицом, подготовленным к работе в стерильных условиях.

Манипуляции с электродом могут производиться только в стерильных хирургических перчатках, с которых предварительно удален тальк.

Чтобы открыть внутренний лоток, удалите ярлык с наружного. При готовности откройте внутренний лоток.



1 Нестерильное поле



2 В пределах стерильного поля

### Упаковка электрода

Проверьте дату истечения срока годности на наклейке упаковки. Не имплантируйте электрод, если срок годности истек.

- Внешняя оболочка лотка может быть вскрыта лицом, не подготовленным к работе в стерильных условиях.
- Внутренний лоток может быть вскрыт только лицом, подготовленным к работе в стерильных условиях.

### Вскрытие внутреннего лотка

Чтобы сохранить стерильность, вскрытие внутреннего лотка следует производить с соблюдением правил стерильности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избегайте контактов электрода с любыми острыми предметами, способными проколоть или иным образом повредить изоляцию. Избегайте контакта электрода с хирургическими инструментами.

**СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности изделий- 3 года.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью  
листов  
Закрывое Акционерное Общество «ИМПЛАНТА»  
Генеральный директор Лутцев А. П.

