

ЭЛЕКТРОДЫ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЕ
БИПОЛЯРНЫЕ ПОСТОЯННЫЕ **Apollo**
И ЭЛЕКТРОД-ПЕРЕХОДНИК **Apollo**
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

Apollo

ПАСПОРТ
И РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



КАРДИОЭЛЕКТРОНИКА

СОДЕРЖАНИЕ

4	Общие сведения
5	Назначение
6	Упаковка
8	Стерилизация
9	Технические характеристики
10	Меры предосторожности
10	Возможные осложнения
12	Рекомендации по имплантации электродов
16	Использование веноподъёмника
17	Использование интродьюсера
17	Использование направителей
18	Установка электрода в предсердие
20	Установка электрода в желудочек
22	Закрепление наконечника электрода Apollo AF инструментом для фиксации
23	Закрепление наконечника электрода Apollo AF зажимом
24	Измерения при имплантации
25	Фиксация электрода
27	Подключение электрода к электрокардиостимулятору
26	Подключение электрода-переходника к электроду и электрокардиостимулятору
28	Транспортирование и хранение
28	Гарантии изготовителя
29	Свидетельство о приемке
30	Условные обозначения упаковочной этикетки

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Электроды эндокардиальные биполярные постоянные Apollo (далее по тексту – «электроды») для имплантируемых электрокардиостимуляторов (ЭКС) предназначены для постоянной эндокардиальной электрической стимуляции сердца и служат для передачи стимулирующего импульса от электрокардиостимулятора к сердечной мышце, а также внутрисердечных сигналов к ЭКС.

Apollo V – прямой биполярный стероид-высвобождающий электрод со стандартным разъемом IS-1 (3,2 мм), предназначенный для имплантации в правый желудочек сердца.

Apollo A – J-образный биполярный стероид-высвобождающий электрод со стандартным разъемом IS-1 (3,2 мм), предназначенный для имплантации в правое предсердие.

Apollo AF – прямой биполярный стероид-высвобождающий электрод со стандартным разъемом IS-1 (3,2 мм), предназначенный для имплантации в правое предсердие или в правый желудочек сердца.

Apollo – прямой монополярный электрод-переходник со стандартным разъемом IS-1 (3,2 мм), предназначенный для подключения кардиоэлектрода с разъемом 5мм UNI к электрокардиостимулятору с разъемом IS-1 UNI (3,2мм).

ОСНОВНЫЕ ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

- высокий импеданс, благодаря уменьшенным геометрическим размерам катода электрода, что снижает расход энергии батареи ЭКС и увеличивает срок службы ЭКС;
- превосходные детектирующие свойства, благодаря фрактальной структуре поверхности катода и анода и их покрытие нитридом титана;
- низкие значения острого и хронического порогов стимуляции;

- покрытие из нитрида титана, благодаря своей микропористой структуре (нанотехнология), облегчает прорастание соединительной ткани, фиксирующей электрод;
- минимальные размеры тела электродов;
- содержание в дистальном полюсе стероида, который уменьшает воспалительную реакцию в месте контакта электрода с тканью, благодаря чему обеспечивается низкий порог стимуляции.

НАЗНАЧЕНИЕ

Электрод **Apollo V** совместно с ЭКС предназначен для постоянной эндокардиальной электрической стимуляции сердца и детектирования сигналов правого желудочка сердца.

Электрод **Apollo A** - J-образной конфигурации предназначен для постоянной эндокардиальной стимуляции и детектирования сигналов правого предсердия.

Электрод **Apollo AF** совместно с ЭКС предназначен для постоянной эндокардиальной электрической стимуляции сердца и детектирования сигналов сердца. Он может быть имплантирован в правое предсердие или в правый желудочек сердца.

Электрод Apollo AF с активной фиксацией показан пациентам, в отношении которых предполагается возможность нестабильности постоянной фиксации электрода с пассивной фиксацией.

Для предсердия использование электрода Apollo AF показано при наличии выходящего за границы нормы, хирургически измененного или удаленного предсердия.

Электрод-переходник **Apollo** предназначен для подключения кардиоэлектрода с разъемом 5мм UNI к электрокардиостимулятору с разъемом IS-1 UNI (3,2мм).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Электроды Apollo V, Apollo A, Apollo AF противопоказаны в следующих случаях:

- атрезия трикуспидального клапана;
- искусственный трикуспидальный клапан;
- вероятность повышенной чувствительности к однократной дозе 1 мг дексаметазона натрия фосфата.

УПАКОВКА

Электроды поставляются упакованные в картонную коробку, на которую наклеена этикетка, содержащая следующие сведения:

- содержимое коробки;
- название электрода;
- серийный номер электрода;
- дата стерилизации и дата, до которой его необходимо использовать; • производитель электрода;
- основные технические характеристики электрода.

Внутри коробки вложены контейнеры со стерильным электродом и принадлежностями к нему, а также документация, которую необходимо оформить, следуя приложенной инструкции.

Перед открытием контейнеров ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, проверьте наличие подписей и печатей завода-изготовителя. Проверьте отметку о стерилизации и убедитесь в том, что она ещё сохраняется.

Для этого проверьте дату, до которой необходимо использовать изделие, тщательно осмотрите наружный контейнер и убедитесь в отсутствии механических повреждений его.

Большой (наружный) контейнер не стерилен, поэтому его вскрытие можно производить не стерильными руками, не касаясь при этом внутреннего контейнера в соответствии с рисунком 1. После этого руками в стерильных перчатках

надо извлечь малый стерильный (внутренний) контейнер, не касаясь наружных поверхностей большого контейнера. Вскрытие малого контейнера необходимо проводить руками в стерильных перчатках в соответствии с рисунком 1.

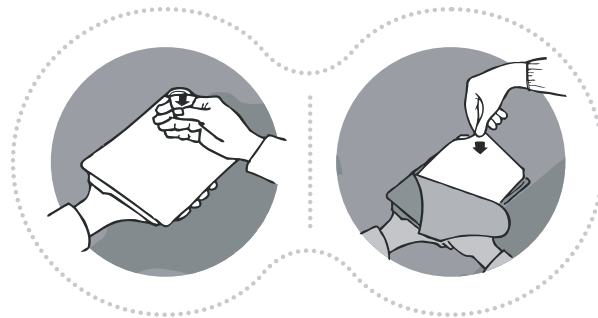


Рисунок 1. Вскрытие контейнеров

Содержимое малого контейнера

(электроды Apollo V, Apollo A, Apollo AF):

электрод	1 шт.;
направитель прямой (d-0,35мм)	2 шт.;
направитель прямой (d-0,38мм для электродов Apollo V, Apollo A)	1 шт.;
направитель J - образный d-0,35 мм (для электрода Apollo AF)	1 шт.;
ловитель	1 шт.;
расширитель (венноподъёмник)	1 шт.;
чехол защитный	1 шт.;
чехол для направителей	1 шт.

Содержимое малого контейнера

(электрод-переходник Apollo):

электрод-переходник	1 шт.;
отвертка тарированная	1 шт.;
гидрофобизирующая жидкость в тубе	1 шт.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

К работе с внутренним контейнером допускается лишь лицо, удовлетворяющее требованиям работы в операционной.

При работе с электродом используйте только стерильные перчатки, с которых предварительно удален тальк.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Электроды и комплектующие простерилизованы газовым методом (этиленоксидом) при температуре плюс 50°C.

Содержимое контейнера не токсично, апиrogenно, однократного применения.

Стерильность электрода гарантируется только при сохранении целостности упаковки.

Повторная стерилизация паром или гамма – излучением не допускается.

Допускается при необходимости одна повторная стерилизация электрода и его принадлежностей только этиленоксидом при максимальной температуре плюс 50°C.

Удостоверьтесь, что между повторной стерилизацией и имплантацией прошло достаточное для дегазации время: 14 суток.

ВНИМАНИЕ!

Не имплантируйте электрод, если индикатор стерильности во внутренней упаковке приобрел пурпурный цвет, поскольку это может свидетельствовать об отсутствии стерильности.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

	Apollo V	Apollo A	Apollo AF	Apollo
Тип	Биполярный прямой стероид-высвобождающий желудочковый	Биполярный J-образный стероид-высвобождающий предсердный	Биполярный прямой стероид-высвобождающий предсердный/желудочковый	Прямой монополярный электрод-переходник
Разъем	IS-1 BI (3,2 мм)	IS-1 BI (3,2 мм)	IS-1 BI (3,2 мм)	IS-1 UNI (3,2 мм)
Интродьюсер	9 F			-
Стероид	не более 1 мг дексаметазона натрия фосфата			-

Дистальный электрод (катод)

Площадь поверхности, мм ²	3.5	8 (кольцо-2,4; спираль-5,6)	-
Материал	титан	нержавеющая сталь	-
Покрытие	нитрид титана		-
Структура поверхности	фрактальная		-

Фиксатор

Вид	4 «усина»	Выкручивающаяся/убирающаяся спираль	-
Материал	Силиконовая резина	Нержавеющая сталь, покрытая нитридом титана	-

Проксимальный электрод (анод)

Площадь поверхности, мм ²	62	21	-
Материал	титан		-
Покрытие	нитрид титана		-
Структура поверхности	фрактальная		-
Межполюсное расстояние, мм	12	10	-
Наружный диаметр, мм	2,3		-
Длина электрода, мм	460, 520, 580	400, 460, 520	460, 520, 580
Сопrotивление цепи катода, Ом, не более	50		

Таблица 1 (Продолжение).

Сопротивление цепи анода, Ом, не более	100	60	100	-
Материал изоляции	Силиконовая резина			

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Силиконовая резина, используемая в качестве изоляции электрода, обладает свойствами притягивать к себе посторонние материалы. Электрод нельзя располагать или соприкасаться с ним какие-либо действия рядом с материалами, оставляющими пыль, пух, ворсинки хлопчатобумажных или иных тканей и т.п. Брать электрод можно только руками в стерильных хирургических перчатках, не обсыпанных тальком. Необходимо оберегать электрод от контактов с любыми острыми предметами во избежание проколов или иных повреждений изоляции электрода.

Электрод очень гибок, но не следует подвергать его сильным изгибам. Не пытайтесь деформировать электрод каким-либо образом, поскольку изгиб или деформации могут ослабить его.

Импантированный электрод, находится в непосредственном контакте с миокардом. Оборудование, питающееся от сети переменного тока и подсоединенное к электроду, может быть опасным. Если оно неправильно заземлено или неисправно, переменный ток, проходящий по электроду, может вызвать фибрилляцию сердца. Даже оборудование, питающееся от батареи, может быть опасным. Желательно иметь наготове оборудование для дефибрилляции в период имплантации электрода и подключения его к ЭКС.

ВНИМАНИЕ!

Установка стероид-высвобождающих электродов (Apollo A, Apollo V, Apollo AF) противопоказана пациентам с повышенной чувствительностью к дексаметазону натрия фосфату.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Следующая таблица 2 охватывает наиболее важные, но далеко не все осложнения, которые могут произойти в связи с установкой трансвенозных электродов.

Таблица 2

Осложнение	Возможные последствия и действия
Перфорация миокарда	Разрыв стенки сердечной мышцы, «сердечная блокада», временная или постоянная потеря стимуляции и (или) чувствительности, стимуляции мышц или нервов, износ перикарда
Стимуляция диафрагмального нерва	Электрод необходимо отодвинуть от боковой стенки
Дислокация или обрыв токопроводящей жилы электрода	Временная или постоянная потеря стимуляции и (или) чувствительности
Раздражение сердечной мышцы	Фибрилляция
Трансвенозное введение	Воздушная эмболия
Возрастание порога стимуляции	Неэффективная стимуляция или ее потеря
Инфекция	Может возникнуть необходимость в удалении электрода хирургическим путем
Повреждение клапана	Может потребоваться хирургическое вмешательство для восстановления повреждения
Тканевой некроз	Может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления электрода
Повреждение сосудов	Может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления электрода и (или) восстановления повреждения

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ

Перед имплантацией электрода снимите чехол, защищающий его контакты. Чехол имеет разрез вдоль оси. Осторожно раздвиньте его и снимите чехол с электрода.

Непосредственно перед имплантацией необходимо убедиться в том, что фиксирующий элемент электрода установлен вблизи разъёма электрода. Проведение электрода в полость сердца обычно производится через головную вену, либо путем пункции подключичной вены с использованием интродьюсера. В ряде случаев электрод может быть проведен через просвет наружной яремной вены. Введение электрода внутрь пригодной для этого вены может осуществляться по методу надреза или прокола вены.

Электрод вводится в вену под рентгеновским контролем, при этом стилет должен быть постоянно вставлен в электрод до упора в дистальную часть для обеспечения выпрямления и упругости электрода во избежание его изгиба и предотвращения перфорации электрода.

Необходимо избегать попадания крови и жидкостей внутрь электрода.

Доимплантационный период

До имплантации электрода следует провести следующие действия:

- проверить совместимость ЭКС и электрода, ознакомиться с инструкцией по имплантации;
- выбрать нужный венозный путь;
- выбрать и установить нужный стилет (направитель);
- протестировать механическую функцию спирали (для электрода Apollo AF).

Выбор вены и организация доступа

Предполагаемое место для введения – левая вена *септальная*, в которую можно ввести электрод, используя веносекцию. Кроме того, электрод можно имплантировать

чрескожно в левую подключичную вену. Исследования показали, что вероятность повреждения электрода можно снизить, избрав для введения левую головную вену. Если выбрана чрескожная имплантация в левую подключичную вену, то место прокола должно располагаться как можно более латерально (под латеральными 2/3 ключицы, латерально по отношению к подключичной мышце).

Также могут быть использованы правая подключичная вена и внутренняя яремная вена.

Инструмент для фиксации электрода Apollo AF

К электроду «Apollo AF» прилагается простой инструмент для фиксации. Функции инструмента – вставка и закрепление стилета в электроде, а также выкручивание и убирание спирали внутрь электрода.

Инструмент состоит из двух частей:

- проксимальная часть оснащена винтом–барашком, фиксирующим стилетом;
- дистальная часть оснащена винтом–барашком для крепления инструмента к электроду.

Чтобы использовать инструмент для фиксации, подсоедините дистальный штекер электрода к дистальной части инструмента, а затем вставьте стилет при помощи проксимальной части.

Установка и удаление стилета электрода Apollo AF

К электроду «Apollo AF» прилагается прямой стилет, вставляемый в электрод и фиксируемый в нем инструментом для фиксации.

Чтобы зафиксировать новый стилет, вставьте его в инструмент для фиксации и заверните проксимальный «барашек» в соответствии с рисунком 2. Стиллет должен быть вставлен в электрод до введения электрода в вену.

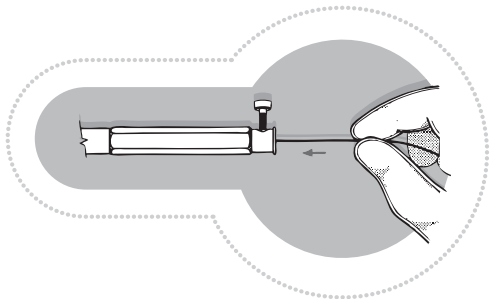


Рисунок 2. Установка стилета в инструмент для фиксации

Чтобы удалить стилет из инструмента для фиксации, поверните против часовой стрелки проксимальный «барашек» на инструменте и достаньте стилет в соответствии с рисунком 3.

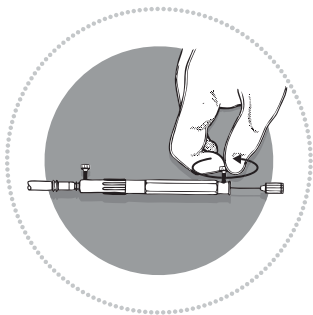


Рисунок 3. Удаление стилета из инструмента для фиксации

Примечание: Стиллет следует удалять перед тестированием электрода на механическую стабильность и перед интраоперационными измерениями.

Тестирование механических характеристик спирали электрода Apollo AF

Перед имплантацией электрода следует протестировать механические характеристики спирали.

Закрепите оба «барашка». Возьмите в одну руку инструмент для фиксации, неподвижно удерживая электрод в другой руке в соответствии с рисунком 4.

Большим и указательным пальцами поверните только дистальную часть инструмента для фиксации по часовой стрелке на 8-10 оборотов.

Проверьте, заметно ли выкручивание спирали из кончика электрода. Спираль считается полностью вывернутой, если над кольцом электрода выступает 1,5 витка в соответствии с рисунком 4.

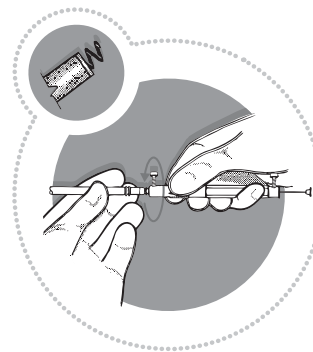


Рисунок 4. Выкручивание спирали

Уберите спираль (завинтите ее внутрь электрода), неподвижно удерживая электрод в руке и вращая только дистальную часть инструмента против часовой стрелки в соответствии с рисунком 5.

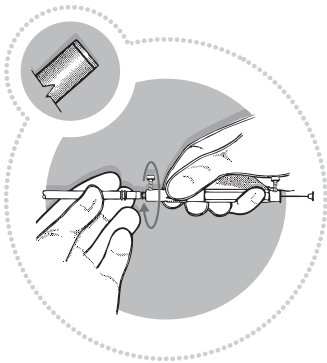


Рисунок 5. Выкручивание спирали

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВЕНОПОДЪЁМНИКА

Расширитель (веноподъёмник) предназначен для облегчения введения электрода, если он вставляется в свободно лежащую вену (например, phacilica). Вставьте крючок расширителя в разрез вены и осторожно поднимите его в соответствии с рисунком б и просуньте электрод под него внутрь вены.

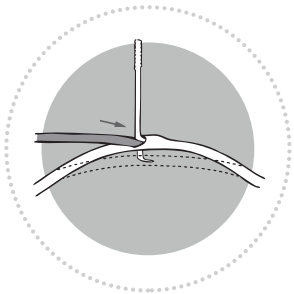


Рисунок 6. Использование веноподъёмника

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНТРОДЬЮСЕРА

Для имплантации электрода рекомендуется использовать интродьюсер 9F (3 мм). При использовании интродьюсера следуйте инструкциям по эксплуатации интродьюсера.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАПРАВИТЕЛЕЙ

В комплект поставки электродов Apollo V, Apollo A входят направители (стилеты) разной жесткости два прямых - диаметром 0,35 мм и один прямой - диаметром 0,38 мм.

В комплект поставки электрода Apollo AF входят два прямых направителя диаметром 0,35 мм и один J-образный направитель диаметром 0,35 мм.

Направители электродов Apollo A, Apollo AF52 установлены в чехол голубого цвета для отличия от направителей электродов Apollo V, Apollo AF58.

Для облегчения маневрирования внутри сердца может возникнуть необходимость в придании электроду определенной формы.

Для этого следует изогнуть направитель и вставить внутрь электрода, что и приведет к его изгибу.

Перед повторной установкой стилета необходимо очистить его во избежание попадания крови внутрь электрода и затруднения продвижения стилета.

При вводе стилета могут возникнуть трудности в результате его упирания в стенку электрода на участках резкого изгиба электрода. В таком случае, необходимо осторожно подтолкнуть электрод вместе со стилетом несколько вперед внутрь вены, позволив, таким образом, наконечнику стилета проследовать за электродом, преодолевшим труднопроходимый участок.

ВНИМАНИЕ!

При вводе стилета внутрь электрода не применять чрезмерных усилий.

Извлечение стилета следует проводить плавно, без резких движений, чтобы не вызвать смещения наконечника электрода.

УСТАНОВКА ЭЛЕКТРОДА В ПРЕДСЕРДИЕ

Установка электрода Apollo A в предсердие.

Электроду Apollo A предварительно придана J-образная форма. Для облегчения ввода электрода через венозную систему используется прямой направитель. Электрод распрямляется после введения в него прямого направителя, входящего в комплект поставки.

С установленным внутри электрода прямым направителем введите электрод в предсердие. Слегка извлеките направитель, при этом электрод восстановит J-образную форму, в соответствии с рисунком 7. Разверните электрод таким образом, чтобы кончик располагался напротив входа в ушко предсердия.



Рисунок 7. Размещение электрода в предсердии

Подтяните электрод так, чтобы кончик электрода вошел в ушко предсердия. Чрезмерное втягивание электрода приведет к разгибанию J-образной формы, что хорошо будет видно в боковой наклонной проекции. Возможна и другая методика введения электрода в предсердие с использованием предварительно загнутого J-образного направителя.

С установленным внутри электрода прямым направителем введите электрод в предсердие. Извлеките прямой на-

правитель и установите J-образный направитель. Разверните электрод таким образом, чтобы кончик располагался напротив входа в ушко предсердия. Удерживая направитель в неизменном положении, снимите электрод с направителя, при этом кончик электрода войдет в ушко предсердия. Следите по рентгеновскому изображению и проталкивайте кончик электрода, пока он слегка не согнется. Аккуратно, плавно и непрерывным движением извлеките направитель из электрода. Проверьте, что электрод зацепился усиками, для чего продвиньте электрод внутрь сердца до упора в дно предсердия.

Правильное расположение может быть подтверждено наблюдением движения кончика электрода при каждом сокращении сердца. При правильном позиционировании электрода небольшой его поворот может исказить J-образную форму, но его кончик останется зафиксированным.

Попросите пациента покашлять, чтобы убедиться, что электрод надежно зафиксирован.

Установка электрода Apollo AF в предсердие

Перед установкой электрода удостоверьтесь, что спираль полностью убрана внутрь электрода. В противном случае электрод может зацепиться за венозную стенку во время его введения.

Установку электрода в предсердие производите в следующем порядке:

- прямым стилетом введите электрод так, чтобы он расположился на дне предсердия;
- замените стилет на J-образный (или достаньте прямой стилет, изогните его, придав ему J-образную форму), и повторно введите изогнутый стилет в электрод;
- когда стилет достигнет кончика электрода, продвиньте электрод еще немного в сердце для уверенности: кончик останется в предсердии, поскольку электрод принял J-образную форму стилета;
- по необходимости ввинтите электрод, чтобы убедиться

ся, что кончик электрода проходит в ушко предсердия. Для подтверждения того, что J-образный изгиб выпрямился, воспользуйтесь рентгеноскопией;

- когда дистальный полюс электрода пройдет ушко и окажется в предсердии, введите электрод в сердце глубже, так чтобы он опять принял J-образную форму;
- крепко держа стилет, продолжайте вводить электрод, чтобы его кончик как можно глубже продвинулся в предсердие. При рентгеноскопии будет видно, что электрод изогнулся. Это является доказательством того, что дальнейшее продвижение невозможно;
- при помощи зажима или инструмента для фиксации выкрутите спираль, чтобы закрепить электрод к стенке предсердия в соответствии с рисунком 7;
- плавными равномерными движениями полностью извлеките стилет из электрода;
- проверьте надежность фиксации электрода, продвинув электрод в сердце так, чтобы образовавшаяся петля легла на дно предсердия или почти вошла в нижнюю полую вену или в правый желудочек. Извлеките избыточную часть электрода и добейтесь, чтобы он принял правильную J-образную форму в соответствии с рисунком 7;
- попросите пациента сделать несколько глубоких вдохов и проверьте, сохраняется ли J-образная форма электрода;
- чтобы убедиться в надежности фиксации электрода, попросите пациента покашлять.

УСТАНОВКА ЭЛЕКТРОДА В ЖЕЛУДОЧЕК

Установка электрода **Apollo V** в желудочек

Введите электрод Apollo V с установленным внутри него направителем в предсердие. Затем извлеките направитель на несколько сантиметров из электрода, чтобы не повредить клапан сердца или не проткнуть сердечную мышцу при прове-

дении электрода в желудочек. После того, как электрод достигнет желудочка, извлеките из него направитель приблизительно на 10 см и установите кончик электрода в дальний нижний угол желудочка в соответствии с рисунком 8.



Рисунок 8. Размещение электрода в желудочке

Слегка натяните электрод, если кончик его закреплен правильно, будет ощущаться легкое подергивание.

Попросите пациента покашлять, чтобы убедиться, что электрод надежно зафиксирован.

Установка электрода **Apollo AF** в желудочек

Установку электрода в желудочек производите в следующем порядке:

- введите электрод в предсердие;
- чтобы уменьшить риск повреждения электродом клапанов или сердечной мышцы при продолжении введения в желудочек, оттяните стилет на несколько сантиметров назад;
- продолжите введение электрода. Когда наконечник достигнет верхушки, извлеките стилет не менее чем на 10 см;
- при помощи зажима или инструмента для фиксации выкрутите спираль, чтобы закрепить электрод в стенке

желудочка. Если наконечник правильно зафиксирован, то электрод будет слегка поддегиваться;

- полностью удалите стилет. Расположите электрод таким образом, чтобы он лежал в желудочке в желаемом положении в соответствии с рисунком 8.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА ЭЛЕКТРОДА *Apollo AF* ИНСТРУМЕНТОМ ДЛЯ ФИКСАЦИИ

После выбора места закрепления удерживайте неподвижно корпус электрода в одной руке и поворачивайте дистальную часть инструмента для фиксации по часовой стрелке. Приблизительное количество оборотов – от 8 до 12 оборотов. При рентгеновском контроле спираль будет выступать не менее 1,5 витков в соответствии с рисунком 4. Поскольку электрод рассчитан на фиксацию в разных местах, то для визуализации всей спирали, возможно, понадобится изменить положение рентгеновского аппарата или корпуса электрода.

Сразу после подтверждения фиксации отвинтите проксимальный «барашек» инструмента для фиксации и бережно удалите стилет под рентгеновским контролем. Наконечник электрода должен остаться неподвижным. Чтобы предотвратить смещение электрода, соблюдайте осторожность во время извлечения стилета.

Извлечение J-образного стилета может оказаться более трудным, нежели прямого.

Рекомендуется следующий метод извлечения J-образного стилета: отвинтите проксимальный «барашек» и возьмите стилет рукой. Осторожно продвиньте корпус электрода в предсердие, одновременно, но более медленно перемещая стилет. Продвиньте электрод вперед на длину, вдвое превышающую глубину введения стилета, чтобы изменить J-образную форму стилета и облегчить его удаление.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА ЭЛЕКТРОДА *Apollo AF* ЗАЖИМОМ

Чтобы выкрутить или убрать спираль можно воспользоваться не только инструментом для фиксации, но и зажимом.

При использовании зажима удалите инструмент для фиксации и стилет. Вставьте стилет в электрод и нажатием рукоятки откройте зажим в соответствии с рисунком 9. Введите наконечник электрода в открытую прорезь зажима до щелчка и освободите рукоятки.

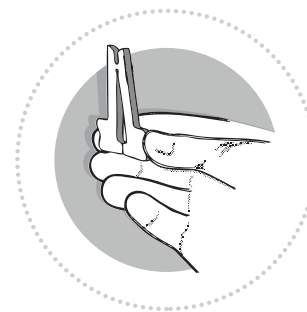


Рисунок 9. Раскрытие зажима

Для выкручивания спирали вращайте зажим по часовой стрелке от 8 до 12 оборотов в соответствии с рисунком 10.

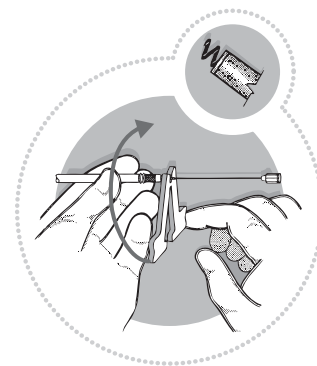


Рисунок 10. Выкручивание спирали с помощью зажима

Чтобы убрать спираль внутрь электрода, необходимо вращать зажим против часовой стрелки на 8 - 12 оборотов.

Чтобы удалить зажим, сожмите его рукоятки и отсоедините от коннектора электрода.

ИЗМЕРЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

В процессе имплантации электрода необходимо измерить порог стимуляции, минимальную внутреннюю амплитуду и импеданс электрода. Значения этих параметров позволяют судить о правильном позиционировании электрода и его целостности.

Рекомендуемые значения измеряемых параметров приведены в таблице 3 при длительности стимулирующего импульса 0,5 мс.

Таблица 3. Измерения при имплантации

Рекомендуемые интраоперационные значения параметров	Желудочек	Предсердие
Максимальный порог стимуляции	0,5 В (1 мА)	1,0 В (2 мА)
Минимальная внутренняя амплитуда (амплитуда внутрисердечного сигнала)	5 мВ	2 мВ
Импеданс электрода	500 – 1200 Ом	

При подсоединении к анализатору системы стимуляции (АСС):

- удостоверьтесь, что чрескожный интродьюсер электрода и стилет удалены из электрода, а электрод зафиксирован в надлежащем месте;
- чтобы подсоединить штырьковый вывод имплантированного электрода АСС, воспользуйтесь кабелем АСС. Подсоединение необходимо производить при выключенном или пассивном АСС;
- подсоедините положительный (красный) кабель АСС к кольцевому полюсу коннектора электрода (аноду), а отрицательный (черный) кабель АСС к штырьку коннектора электрода (катоду).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Чтобы не повредить изоляцию между полюсами, аккуратно подсоединяйте зажимы типа «крокодил» кабеля АСС к контактам коннектора электрода.

2. Не используйте зажимы «крокодил» в качестве индифферентного электрода, налагая его непосредственно на ткань. Это может привести к повреждению тканей и (или) послужить причиной неточности измерения порогов стимуляции, чувствительности и импеданса.

Подробные сведения смотрите в руководстве АСС.

ВНИМАНИЕ!

- Если величины электрических параметров не соответствуют приведенным выше значениям, необходимо изменить позицию кончика электрода и проверить целостность электрода.
- Рекомендуется изменением позиции кончика электрода добиваться минимального значения порога стимуляции и максимального значения амплитуды внутрисердечного сигнала.
- При проведении измерений направитель должен быть полностью извлечен из электрода.
- При проведении измерений используйте только исправную и аттестованную измерительную аппаратуру, работающую от батареи.

ФИКСАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

После завершения установки электрода и проведения необходимых измерений электрод закрепляется с помощью фиксирующего элемента в соответствии с рисунком 11, во избежание скольжения его вдоль вены и закручивания вокруг своей оси.

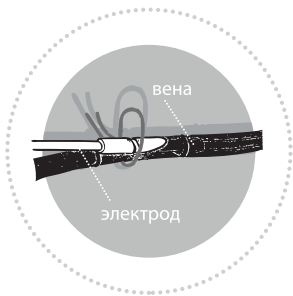


Рисунок 11. Фиксация электрода

Лигатуру необходимо затянуть вокруг фиксирующего элемента достаточно сильно для обеспечения неподвижного положения электрода, но не настолько сильно, чтобы вызвать повреждение изоляции или проводника.

Дополнительным швом из не рассасывающегося материала фиксирующий элемент следует подшить к окружающим тканям.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется после фиксации повторить измерения электрических параметров, чтобы убедиться, что не произошла дислокация или повреждение электрода.
- Слишком туго затянутая лигатура вокруг фиксирующего элемента может вызвать повреждение изоляции электрода, что может привести к неправильному детектированию, блокаде выхода ЭКС или стимуляции окружающих тканей.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРУ

Сразу после фиксации электрода, произведите подключение к ЭКС в соответствии с инструкцией на ЭКС.

ВНИМАНИЕ!

После подключения электрода к ЭКС не перекручивайте его и не допускайте изгибов с малыми радиусами. Излишек провода-электрода сверните в широкие петли и уложите под ЭКС.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА-ПЕРЕХОДНИКА К ЭЛЕКТРОДУ И ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРУ

Очистите штекер (коннектор) ранее имплантированного электрода (5мм UNI) от крови и прочих загрязнений.

Смажьте гидрофобизирующей жидкостью изолированную часть штекера электрода.

Убедитесь, что винт переходника вывинчен полностью и коннектор электрода входит в гнездо переходника до конца. Далее следует вставить в уплотнительное кольцо переходника отвертку и завернуть по часовой стрелке винт, фиксирующий электрод в контактной втулке переходника, до щелчка, производимого тарированным по усилию устройством отвертки.

Слегка потяните электрод, чтобы убедиться, что он закреплен.

Замажьте гидрофобизирующей жидкостью углубление (отверстие) в уплотнительном кольце.

После подключения электрода к переходнику, переходник дополнительно герметизируется наложением бандажа в паз в соответствии с рисунком 12.

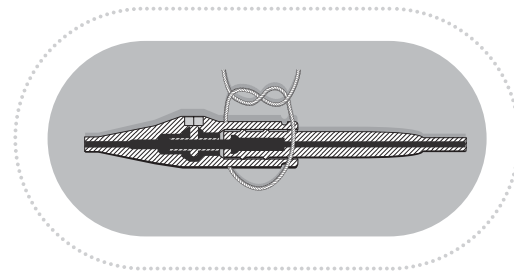


Рисунок 12. Наложение бандажа

Лигатуру необходимо затянуть вокруг переходника достаточно сильно для обеспечения герметичности соединения переходника и электрода, но не настолько сильно, чтобы вызвать повреждение переходника и электрода.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется после затягивания лигатуры провести измерение электрических параметров электрода, чтобы убедиться, что не произошло его повреждения.
- Слишком туго затянутая лигатура вокруг переходника может вызвать повреждение изоляции электрода, что может привести к неправильному детектированию, блокаде выхода ЭКС или стимуляции окружающих тканей.
- Подключение переходника (с подсоединенным электродом) к ЭКС производится в соответствии с инструкцией по эксплуатации на ЭКС.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать упакованный электрод следует при температуре от -50°C до +50°C.

Хранить электрод в упаковке завода-изготовителя в вентилируемых помещениях при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует сохранение стерильности электрода в течение 2 лет с момента изготовления при условии сохранности заводской упаковки.

Изготовитель гарантирует сохранность эксплуатационных характеристик электрода в течение 3 лет с момента изготовления при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

ВНИМАНИЕ!

- Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем регистрационной карты в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после реимплантации ЭКС, направляемых изготовителю электрода и ЦХИА МЗ РФ.
- При отказе электрода в течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрод **Apollo V**

SN _____

Электрод **Apollo A**

SN _____

Электрод **Apollo AF**

SN _____

Электрод-переходник **Apollo**

SN _____

Электрод эндокардиальный биполярный постоянный/ электрод-переходник для имплантируемых электрокардиостимуляторов соответствует техническим условиям ТУ 9444-008-39849023-2010 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку

М.П. _____
(дата стерилизации) (подпись, фамилия)

М.П. _____
(дата стерилизации) (подпись, фамилия)

М.П. _____
(дата стерилизации) (подпись, фамилия)

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ УПАКОВОЧНОЙ ЭТИКЕТКИ



международный сертификат ISO 9001



температурный режим при транспортировке



изделие типа CF



изделие типа CF с защитой от разряда дефибриллятора



Осторожно!
обратитесь к сопроводительной документации.



не использовать повторно



дата изготовления



использовать до...



изготовитель



стерилизация с применением окиси этилена

SN:

серийный номер



степень защиты изделия от воздействия воды

АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ:

ООО «Кардиоэлектроника»

142181, Московская обл., г. Климовск,
ул. Заводская д. 2, а/я 613,

тел: 8 (495) 221.25.51, 8 (4967) 61.68.53

E-mail: info@cardioelectronica.com

