

КОПИЯ

GETINGE GROUP

Maquet Cardiopulmonary GmbH | Postfach 1964, 76409 Rastatt

To Federal Service on Surveillance in
Healthcare
«Roszdravnadzor»

Date: 2016-07-08

CONFIDENTIAL

We, Maquet Cardiopulmonary GmbH, located at Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany,
hereby certify authenticity of the attached document: Instruction of use (with annex) of
medical products "Temporary Pacing Electrode MYWIRE (1-71)"

Rakow

i.V. Bernd Rakow
Director Regulatory Affairs

i.A. Heiderose Schmid

i.A. Heiderose Schmid
Regulatory Affairs

MAQUET
GETINGE GROUP

Kehler Str. 31
76437 Rastatt, Germany

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt, Germany

www.getingegroup.com

MAQUET
GETINGE GROUP



Urkundenrolle II UR 551 / 2016

Notariat Hechingen II* Tel. 07471/9371-23*Fax 07471/9371-50

II UZ 604 / 2016

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschriften von

1. Herrn Bernd Rahn,
geboren am 03.11.1952,
76437 Rastatt, Kehler Straße 31,

- persönlich bekannt -
2. Frau Heiderose Schmid geb. Koch,
geboren am 24.10.1964,
76437 Rastatt, Kehler Straße 31,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Hechingen, den 08.07.2016

Notar

(Dünkel)



1 ОПИСАНИЕ

Электрод временного кардиостимулятора MYWIRE представляет собой стерильное одноразовое изделие. Электрод временного кардиостимулятора, далее также именуемый кардиоэлектродом, состоит из многопроволочных тонких жил из высококачественной стали, которые помещены в полиэтиленовую оболочку. Имеются следующие исполнения кардиоэлектродов: униполярные, биполярные, двойные биполярные и четырехполярные. С имплантированных концов электродов удалена изоляция, в электродах некоторых типов они к тому же прочно соединены с миокардиальной иглой для установки в миокард.

Крепление электрода обеспечивается за счет зигзагообразной формы многопроволочных тонких жил из высококачественной стали со снятой изоляцией или посредством анкера из стыкованного изоляционного материала (так назыв. зубчатый анкер). В кардиоэлектродах без миокардиальной иглы роль крепления выполняют V-образные крючки или петлевые анкеры. В биполярных кардиоэлектродах второй полюс образует гильза из высококачественной стали. Она находится в непосредственной близости от первого полюса со снятой изоляцией и после имплантации также располагается в канале прокола. Экстракорпоральные концы кардиоэлектрода соединены с прямой или изогнутой иглой-троакаром для перфорации грудной стенки.

В качестве соединения между кардиоэлектродом и стандартным временным кардиостимулятором или его удлинительным кабелем (также доступен в качестве принадлежности) служит соединительный штекер. Соединительный штекер состоит из прозрачных пластмассовых элементов, имеет позолоченный контактный штифт из латуни и подходит ко всем 2-миллиметровым гнездам распространенных на рынке временных кардиостимуляторов. Контактный штифт соединительного штекера при извлечении и вставке защищен от непосредственного прикосновения при помощи съемного защитного колпачка. Защитный колпачок имеет белый или синий цвет. Это позволяет различать предсердные и желудочковые стимулирующие электроды после их имплантации.

Для монтажа соединительного штекера на кардиоэлектроде его можно в нужном месте обрезать и вставить концом со снятой изоляцией до упора в вводную воронку соединительного штекера. Одним поворотом (в правую сторону) фиксируется соединительный штекер и одновременно удаляется изоляция с кардиоэлектрода. Тем самым во время монтажа штекера кардиоэлектрода исключается любой контакт с жилой со снятой изоляцией. В кардиоэлектродах с оболочкой жилы можно укорачивать лишь до начала оболочки.

2 ПОКАЗАНИЯ

Кардиоэлектрод служит для временной стимуляции сердца при помощи внешнего кардиостимулятора:

- в случае брадикардных нарушений сердечного ритма после кардиохирургических операций;

- для прекращения тахикардных нарушений сердечного ритма, например, вследствие чрезмерной стимуляции.

Кроме того, он служит для проведения электрофизиологических исследований посредством отведения внутрикардиальной ЭКГ. Максимальный срок использования электрода временного кардиостимулятора составляет 14 дней.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования постоянного имплантированного исправного кардиостимулятора применение кардиоэлектрода противопоказано.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В связи с применением кардиоэлектрода и его соединительных штекеров возможны следующие осложнения:

- нарушения сердечного ритма, перфорация миокарда, пневмоторакс, воздушная эмболия или гематомы во время операции;
- возбуждение скелетных мышц и нервов;
- инфекции;
- образование тромба с эмболией;
- перфорация предсердия или желудочка с потерей стимулирующего эффекта, мерцание желудочка сердца или внутренние кровотечения;
- смещение электродов;
- нарушение контакта между системой электродов и кардиостимулятором;
- повышение порога возбудимости и потеря чувствительности.

5 УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применяйте изделие только в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Обратите внимание на срок годности, указанный на упаковке изделия.
- Данное одноразовое изделие нельзя использовать повторно или стерилизовать еще раз: используемые повторно, обработанные или стерилизованные повторно изделия могут быть контаминированы, упакованы или маркированы ненадлежащим образом. Свойства материала, функции и стерильность изделия могут быть нарушены, что может привести к выходу из строя, неисправности, неправильному хранению или применению изделия, предоставлению неверных сведений о сроке годности или к заражению пациента или пользователя. В результате этого возможны негативные последствия для здоровья, вплоть до смерти пациента, пользователя или третьих лиц. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут нарушить электробезопасность изделия и привести к поражению электрическим током, недостаточной изоляции и неожиданному нагреву изделия.
- Не используйте изделие, если оно или его стерильная упаковка повреждены.
- При работе с изделием всегда строго соблюдайте правила асептики.

- Электроды временного кардиостимулятора представляют собой непосредственный низкоомный путь тока к сердцу. Переменного тока утечки ок. 10 мА достаточно, чтобы индуцировать мерцание желудочков сердца. Поэтому контактные штифты соединительных штекеров не должны контактировать с голой рукой или с электропроводящими или влажными поверхностями. Их необходимо всегда, когда соединительный штекер не вставлен, снабжать защитным колпачком.
- На случай экстренных ситуаций необходимо держать наготове дефибриллятор. Во время дефибрилляции нельзя ни в коем случае прикасаться к кардиоэлектроду или соединительному штекеру.
- Электроды временного кардиостимулятора нельзя использовать для дефибрилляции или кардиоверсии.
- При использовании удлинительного кабеля его сначала необходимо подсоединять к временному кардиостимулятору, после чего необходимо подсоединять кардиоэлектрод к удлинительному кабелю.
- Для измерения внутрикардиальной ЭКГ можно использовать только работающие от батареи устройства.
- Операционный стол и используемые электрические устройства (например, рентгеновский аппарат) должны быть в достаточной мере централизованно заземлены.
- Измерения внутрикардиальной ЭКГ можно выполнять только при помощи ЭКГ-регистратора, который снабжен изолированным входным усилителем (floating input).
- Обращайте внимание на то, какого цвета (синий или белый) защитный колпачок соединительного штекера и для какого места стимуляции (предсердие или желудочек) он предназначен.
- Временные миокардиальные электроды должны имплантироваться только опытными хирургами. Соединительные штекеры должны монтироваться на электродах только обученным персоналом.
- Пациенты не должны подвергаться воздействию сильных электрических или магнитных полей. Поэтому в диагностических целях и для лечения нельзя использовать аппараты, действие которых основывается на принципе магнитного резонанса.
- Избегайте повреждений электродов временного кардиостимулятора электроножом.
- Следите за тем, чтобы кардиоэлектрод, несмотря на надежное крепление в миокарде, можно было легко извлечь.
- После подключения к кардиостимулятору убедитесь в том, что штекер кардиоэлектрода прочно соединен с кардиостимулятором.
- Электрод необходимо извлекать крайне осторожно и делать это должен только опытный врач.
- Утилизируйте изделие согласно действующим требованиям для контаминированных изделий, упаковку утилизируйте согласно действующим в Вашей стране требованиям.

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к соответствующим торговым представителям компании MAQUET или непосредственно в компанию MAQUET Cardiopulmonary AG.

6 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие поставляется стерильным и без пирогенных веществ. Стерильность гарантирована до момента вскрытия или повреждения упаковки и до истечения срока годности. До начала использования изделие должно храниться в прохладном, темном и сухом месте. Предписанная температура хранения: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F).

7 СПЕЦИФИКАЦИИ

Кардиостимуляторы предлагаются в различных конфигурациях. При этом они различаются количеством изолированных жил, типом электродов, формой миокардиальной системы крепления и формой миокардиальной и торакальной иглы.

Вид электрода	■ униполярный ■ биполярный с двумя миокардиальными иглами ■ биполярный с одной миокардиальной иглой и одной гильзой ■ двойной биполярный с 2 миокардиальными иглами ■ четырехполярный с 4 миокардиальными иглами
Тип миокардиальной иглы	DR 20, HR 26
Система фиксации	зигзагообразный анкер, зубчатый анкер, V-образный крючок, петлевой анкер
Длина	60 см, 200 см, 250 см
Тип торакальной иглы	DR 90, GR 90, DR110

8 ПРИМЕНЕНИЕ

- 1 Перед открытием стерильной упаковки на основании цветовой кодировки защитного колпачка (синий или белый) соединительного штекера необходимо определить, какой электрод будет использоваться для стимулирования желудочка, а какой для стимулирования предсердия.

Например, если необходимо использовать по два биполярных кардиоэлектрода для стимулирования предсердия и желудочка соответственно, из обеих упаковок можно взять по два синих и два белых соединительных штекера и соотнести их с местом стимуляции (предсердие, желудочек).

Рекомендуется для предсердия использовать синие защитные колпачки, а для желудочка – белые. В четырехполярных кардиоэлектродах дополнительно можно соответствующим образом соотнести белые и синие отдельные жилы.

- 2 Затем стерильная упаковка открывается так, чтобы держатель рулона с кардиоэлектродом и соединительными штекерами упал с малой высоты на стерильный стол в операционном поле.

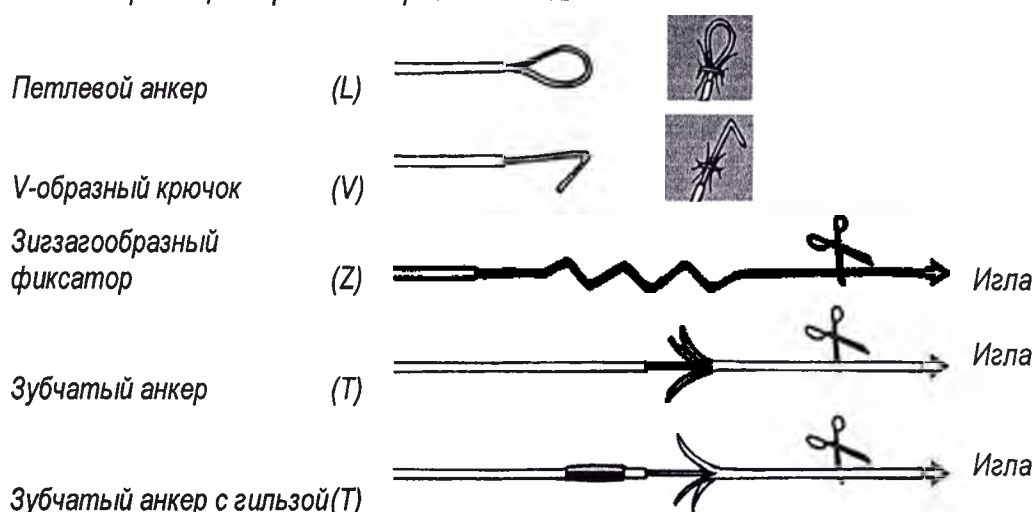
Сначала из держателя рулона извлекаются миокардиальные иглы.

В кардиоэлектродах без миокардиальной иглы при помощи пинцета удаляется и выбрасывается проушина.

Затем весь кардиоэлектрод осторожно разматывается и берется торакальная игла.

- 3 При помощи миокардиальной иглы интракорпоральные концы кардиоэлектрода крепятся в миокарде в соответствии с хирургическими потребностями и техниками. Все кардиоэлектроды необходимо размещать так, чтобы по завершении терапии обеспечивалось легкое извлечение электрода без осложнений.

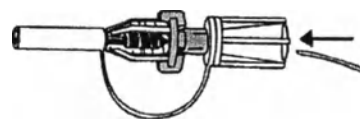
Способы фиксации кардиоэлектрода MYWIRE



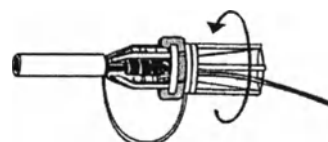
- 4 При использовании биполярных электродов с гильзой необходимо следить за тем, чтобы гильза также находилась в миокарде и чтобы ее не было видно. Оставшийся электрод, кроме выступающего 10-миллиметрового отрезка, обрезается вместе с миокардиальной иглой. Что касается кардиоэлектродов без миокардиальной иглы, V-образный крючок или петлевой анкер фиксируется при помощи нерассасывающейся хирургической нити (например, пролен 4 – 0). Нить ни в коем случае нельзя крепить через петлевой анкер, так как в противном случае кардиоэлектрод невозможно будет извлечь.
- 5 Затем кардиоэлектрод протягивается при помощи торакальной иглы изнутри наружу через грудную стенку. Расположенный снаружи электрод вместе с торакальной иглой обрезается в необходимом месте.
- 6 Для укорочения биполярного электрода сначала оба конца разводятся и затем каждая часть отдельно обрезается перед разветвлением.
Для крепления соединительных штекеров в биполярных электродах кардиостимулятора обе изолированные жилы разводятся приблизительно на 4 см. В кардиоэлектродах с оболочкой жилы можно укорачивать лишь до начала оболочки.
- 7 В упакованном состоянии соединительный штекер навинчен до упора и зафиксирован. Если это не так, его необходимо осторожно до упора навинтить в левую сторону и зафиксировать.

ВНИМАНИЕ! В случае превышения упорного момента возможно повреждение соединительного штекера.

- 8 Отдельная изолированная жила кардиоэлектрода вводится в большую вводную воронку соединительного штекера до упора. При этом конец жилы проходит мимо расположенной внутри части контактного штифта.



Затем соединительный штекер сильно поворачивается в правую сторону, как это характерно для коннекторов Luer-Lock. В результате поворота конец жилы заметно зажимается и с него снимается изоляция по направлению внутреннего контактного штифта, в результате чего он становится электропроводящим. Благодаря этому технически исключается любой контакт с жилой со снятой изоляцией во время монтажа штекера кардиоэлектрода.



Слегка потянув, проверьте, прочно ли соединена жила со штекером кардиоэлектрода.

- 9 Перед вставкой во временный кардиостимулятор или в его удлинительный кабель с контактного штифта необходимо снять защитный колпачок. При этом всегда следует избегать непосредственного прикосновения к контактному штифту. Защитный колпачок остается соединенным с штекером и должен в любое время снова надвигаться на контактный штифт, если, например, потребуется замена кардиостимулятора.



- 10 Перед закрытием грудной клетки необходимо проверить возможность стимуляции сердца посредством электродов при помощи временного кардиостимулятора.

Если электрод временного кардиостимулятора больше не требуется, его можно извлечь из миокарда, медленно и осторожно потянув его за конец, а затем достать через грудную стенку.

Во время извлечения четырехполярного электрода кардиостимулятора необходимо следить за тем, чтобы сначала кардиоэлектрод был извлечен из тела до конца оболочки. В результате этого становятся заметными отдельные жилы. Затем каждую отдельную жилу можно осторожно отсоединить от сердечной мышцы и извлечь на несколько сантиметров. После этого отдельные жилы можно вместе осторожно извлечь из тела.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Электроды для временной кардиостимуляции,
модели: с MYWIRE 1 по MYWIRE 71**

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

До начала использования изделие должно храниться и транспортироваться в прохладном, темном и сухом месте при температуре: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F).

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что Электроды были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель гарантирует соответствие Электродов требованиям безопасного использования при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности - 36 месяцев со дня изготовления.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МАКЕ» (ООО "МАКЕ")

109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

тел.: +7 (495) 514-0055 факс: +7 (495) 514-0056

Info.ru@maquet.com

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

/на официальном бланке компании/

Макет Кардиопульмонари ГмбХ / п.и. 1964, 76409 Раштатт

Дата: 08.07.2016

В Федеральную службу по надзору
В сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Мы, Макет Кардиопульмонари ГмбХ , находимся по адресу: Келер Штрассе 31, 76437 Раштатт, Германия, настоящим подтверждаем подлинность прилагаемого документа: Инструкция использования медицинского изделия «Электроды для временной кардиостимуляции MYWIRE (1-71)»

/подпись/

Бернд Раков

Директор по вопросам регулирования

/подпись/

Хайдероуз Шмид

Отдел регулирования

Штамп: МАКЕТ

Гетинге Груп

«Макет Кардиопульмонари ГмбХ»

Келер Штр. 31,

76437 Раштатт, Германия

«Макет Кардиопульмонари ГмбХ»
Келер Штр. 31,
76437 Раштатт, Германия

www.getingegroup.com

МАКЕТ

Гетинге Груп

№ нотариального реестра 551 за 2016 г.

II UZ 604 / 2016

Нотариальная контора Хехингена II * Тел. 07471/9371 – 23 * Факс 07471/9371-50

Нотариальное засвидетельствование

Настоящим я официально удостоверяю подлинность проставленной выше подписи

1. Г-на Бернда Ракова,
родившегося 03.11.1952 г.
76437 Раштатт, Келер Штрассе 31

-личность его удостоверена-

2. Г-жи Хайдероуз Шмид, дев. Кош
родившейся 24.10.1964 г.
76437 Раштатт, Келер Штрассе 31

-личность ее удостоверена-

Хехинген, 08.07.2016 г.

Нотариус
/подпись/
(Дюнкель)

Печать: Нотариус в Хехингене

Перевод выполнен переводчиком

Чимпоеш Еленой Анатольевной. *

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Первого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14 83447

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листа (ов)
Нотариус:



01.08.2016

Город Москва. _____ года.
Я Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14 83448
Взыскано по тарифу 120 руб
Нотариус _____





