

КОПИЯ

100.



BIOTRONIK
excellence for life

Российская Федерация

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Утверждаю
БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия
(Woermannke 1, 12359 Berlin, Germany)

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ

(подпись, печать)

д-р Ильдар Хасанов



BIOTRONIK
excellence for life

«16» марта 2020 г.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannke 1
12359 Berlin

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX

Производитель:
БИОТРОНИК SE & Co. KG
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, ГЕРМАНИЯ

Содержание

ОПИСАНИЕ	3
О данном техническом руководстве	3
Конструкция и свойства электрода	3
Прямое предназначение, показания и противопоказания	4
Упаковка, стерильность, хранение и утилизация	5
БЕЗОПАСНОСТЬ	6
Медицинские и технические осложнения	6
Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы	7
Электрическая и электромагнитная безопасность	9
ПРИМЕНЕНИЕ И ИМПЛАНТАЦИЯ	10
Основные указания и меры предосторожности при имплантации	10
Информация по используемому лекарственному веществу	11
Вскрытие упаковки	12
Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией	13
Доступ в вену и введение электрода	14
Позиционирование и фиксация электрода	15
Интраоперационные тесты и измерения	17
Фиксация электрода в месте вхождения	20
Подключение электрода к активному имплантату	21
Позиционирование электрода	23
ПРИЛОЖЕНИЕ	24
Технические характеристики	24
Исключение ответственности	28
Описание обозначений на этикетке	29
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ РЫНКА РФ	31
Наименование изделия	31
Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя	31
Назначение изделия с указанием потенциального потребителя	32
Описание принципов работы и конструкции	32
Принадлежности (приобретаемые отдельно)	34
Номенклатура медицинского изделия	34
Размерно-массовые характеристики	35
Упаковка	37
Стерилизация	38
Сборка и установка	38
Техническое обслуживание и ремонт	38
Транспортировка и хранение	38
Условия эксплуатации	38
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	39
Гарантийные обязательства	39
Обозначения и символы	41

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Описание

О данном техническом руководстве

Целевая группа

Настоящее техническое руководство адресовано медицинскому персоналу, кардиологам, кардиохирургам и электрофизиологам, знакомым со следующими темами:

- использование ИКД и соответствующих электродов для терапии тахикардии;
- необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения.

Данное техническое руководство

Печатный вариант этого технического руководства вложен в упаковку изделия. Вы также можете скачать его в электронном формате с нашего сайта в Интернете. Адрес/URL вы найдете в приложении, находящемся в упаковке вместо технического руководства.

Примечание: Сохраните техническое руководство для использования в будущем.

Соблюдайте также указания, содержащиеся в других технических руководствах

Учитывайте также технические руководства и прочую информацию, касающуюся имплантатов, комбинируемых с данным электродом (ИКД, ЭКС, другие электроды) и используемых при имплантации приборов и принадлежностей для имплантации.

Конструкция и свойства электрода

Наименование изделия

Plexa ProMRI DF-1 S DX

Модель	Длина /расстояние между пр. диполем и дистальной частью электрода
Plexa DF-1 ProMRI S DX 65/15	65 см/150 мм
Plexa DF-1 ProMRI S DX 65/17	65 см/170 мм

Основные особенности

- Фиксация: активная, с помощью выдвигаемой электрически активной спирали для фиксации
- Шоковая спираль: 1 шт. ПЖ
- Биполярное определение чувствительности и стимуляция в желудочке
- Биполярное определение чувствительности в предсердии
- Специальное покрытие на изоляционном слое улучшает антифрикционные свойства корпуса электрода.
- Стероидное покрытие на дистальной части электрода препятствует развитию воспалительных процессов и повышению порога стимуляции после имплантации.
- Разъемы:
 - 1 шт. DF-1
 - 2 шт. IS-1 (биполярный)

Корпус электрода

Корпус электрода состоит из спиралей и многожильных проводов, создающих электрическое соединение между контактными штырьками, с одной стороны, и дистальным полюсом электрода, кольцевыми полюсами электрода и шоковыми

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

спиралями, с другой стороны. Спираль и многожильные провода помещены в силиконовую оболочку, которая изолирует проводники друг от друга и от окружающих тканей. Покрытие внешней поверхности силиконовой изоляции обеспечивает улучшенные антифрикционные свойства электрода.

Подробные сведения: Технические характеристики, стр. 24 и далее

Электрические характеристики

Электрически активная спираль для фиксации образует дистальный полюс (наконечник) электрода.

Определение чувствительности и стимуляция осуществляются между дистальным полюсом и желудочковым кольцевым полюсом электрода. Предсердные сигналы снимаются между двумя предсердными кольцевыми полюсами электрода.

Энергия для терапии с использованием кардиоверсии и дефибрилляционной терапии передается через шокую спираль.

Фиксация

На дистальной части электрода находится выдвигаемая и задвигаемая спираль для активной фиксации электрода в миокарде.

Спираль для фиксации задвигается или выдвигается поворотом контактного штырька коннектора IS-1. Контактный штырек соединён со спиралью для фиксации через проводник. Для большего удобства использования в комплект поставки входят зажимы для вращения контактного штырька.

Стероидное покрытие

На дистальной части электрода размещено стероидное покрытие в форме кольца из силиконового каучука (действующее вещество: дексаметазона ацетат).

Разъемы электродов

На разъемы распространяется следующее:

Цель использования разъема	Коннектор электрода	Стандарты	Маркировка
Определение чувствительности, стимуляция	IS-1	ISO 5841-3	IS-1 BI
Подача шока	DF-1	ISO 11318	DF-1

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Описание принципов работы и конструкции»

Прямое предназначение, показания и противопоказания

Прямое предназначение и показания

В сочетании с совместимым ИКД данный электрод предусмотрен для использования по следующему назначению:

- Длительное определение чувствительности и стимуляция в правом желудочке;
- Длительное определение чувствительности в правом предсердии;
- Воздействие дефибрилляционным разрядом/проведением кардиоверсии.

Шоковые электроды с двумя диполями для определения чувствительности в обеих камерах показаны прежде всего пациентам, у которых, помимо показаний к использованию ИКД, установлено наличие пароксизмальной фибрилляции предсердий. Этот электрод с механизмом активной фиксации особенно хорошо подходит для пациентов, которым из-за дегенерации трабекулярной сети желудочка противопоказана пассивная фиксация силиконовым или полиуретановым лепестком.

Расстояние от предсердного диполя до дистальной части электрода (15 или 17 см) выбирается в зависимости от размера или строения сердца пациента.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Назначение изделия с указанием потенциального потребителя»

Соответствующий ИКД

Данный электрод предусмотрен исключительно для подключения к ИКД, которые, помимо желудочкового канала определения чувствительности и стимуляции, имеют предсердный канал определения чувствительности (например, Lumax 540 VR-T DX). При этом ИКД должен отвечать следующим требованиям:

- предсердный канал определения чувствительности может воспринимать сигналы от 0,25 мВ (фибрилляция);
- алгоритм атриовентрикулярной дискриминации способен различать желудочковую и предсердную тахикардию.
- Если предсердное определение чувствительности является недостаточным, ИКД может деактивировать предсердное определение чувствительности и работать дальше в однокамерном режиме.

Противопоказания

Имплантация данного электрода противопоказана в следующих случаях:

- пациентам с механическими протезами или тяжелыми заболеваниями трикуспидального клапана;
- пациентам с непереносимостью дексаметазона ацетата;
- пациентам с синдромом слабости синусового узла;
- пациентам с неподходящим строением предсердия (например, после частичной резекции предсердия).

Директивы

В отношении показаний и противопоказаний для терапии с использованием ИКД или электрокардиостимулятора мы также рекомендуем руководствоваться соответствующими актуальными директивами Общества ритма сердца (HRS), Американского кардиологического общества (ACC), Американской ассоциации изучения сердечных заболеваний (AHA), Европейского кардиологического общества (ESC) и Немецкого общества кардиологии, изучения сердца и системы кровообращения (DGK), а также других национальных кардиологических обществ.

Упаковка, стерильность, хранение и утилизация

Картонная коробка и этикетка

Электрод поставляется в картонной коробке с наклейкой, подтверждающей прохождение качественного контроля, а также этикеткой с информацией об изделии. Этикетка содержит следующую информацию об электроде:

- наименование модели;
- технические характеристики;
- серийный номер;
- срок хранения;
- указания по стерильности;
- информация об условиях хранения.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Упаковка»

Стерильность

Электрод и принадлежности помещены в две блистерные упаковки, вставленные одна в другую и стерилизованные этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.

	ВНИМАНИЕ Опасность нарушения стерильности из-за повреждения блистерной упаковки
---	---



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный**
Plexa ProMRI в вариантах исполнения
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Чтобы гарантировать стерильность, перед тем как вскрывать упаковку, проверьте ее на отсутствие повреждений.
Не используйте электрод, если его стерильность не гарантирована.



ВНИМАНИЕ

Повторная стерилизация и повторное использование
Данный электрод и входящие в комплект поставки принадлежности предназначены исключительно для одноразового использования. Повторное применение уже использованных электродов или принадлежностей может повлечь за собой инфицирование, эмболию и повреждение изделия.
Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Стерилизация»

Хранение

Необходимо соблюдать следующие условия хранения:

Температура хранения	Максимальный срок хранения
5–55 °C	2 года



ВНИМАНИЕ

Несоблюдение условий хранения
Если во время хранения не соблюдаются указанные сроки и температурные диапазоны, приведенные в документации характеристики электрода не могут гарантироваться. Результатом могут стать технические сбои в работе, а у стероидных электродов – также снижение эффективности лекарственного вещества.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Транспортировка и хранение»

Утилизация

Эксплантированный электрод подлежит утилизации надлежащим, экологически приемлемым способом как опасные медицинские отходы.
Электрод не содержит никаких материалов, для утилизации которых требуются дополнительные меры.

Безопасность

Медицинские и технические осложнения

Медицинские осложнения

К возможным медицинским осложнениям при использовании имплантируемых стимуляторов относятся:

- образование фиброзной ткани;
- тромбоз, эмболия;
- повышение порога стимуляции;
- реакция отторжения инородного тела;
- эрозия электрода;
- тампонада сердца;
- повреждение сердечного клапана;
- травмирование сосудов, нервов или легких при установке венозного катетера с помощью пункции;
- стимуляция мышц и нервов;

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

- инфекция;
- жизнеугрожающие аритмии, индуцированные пейсмейкером.

Технические осложнения

Возможные причины технических нарушений функционирования системы имплантата, состоящей из ЭКС/ИКД и электродов:

- неправильная имплантация электрода;
- смещение электрода;
- разрушение электрода;
- дефект изоляции;
- окончание срока службы батареи или отказ компонентов активного имплантата.

Неисправности и меры по их устранению

Некоторые возможные неисправности и меры по их устранению перечислены в следующей таблице.

Неисправность	Возможная причина	Мера по устранению
Сбой стимуляции или определения чувствительности	Электрод неправильно подсоединен к активному имплантату	Правильно подключите электрод к активному имплантату.
	Смещение электрода	Скорректируйте положение электрода.
	Разрушение электрода	Замените электрод.
	Дефект изоляции	Замените электрод.
Заметное повышение порога стимуляции	Чрезмерное образование фиброзной ткани	Скорректируйте амплитуду импульса или положение электрода или замените электрод.

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы

Недопустимые методы

Методы, перечисленные в нижеследующей таблице, запрещены к применению для пациентов с имплантированным электродом или системой имплантата (со стимулятором или ИКД).

Метод	Вид опасности
Диатермия (высокочастотная теплотерапия)	• Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде • Индукция фибрилляции желудочков
Магнитно-резонансная томография (Пожалуйста, прочитайте соответствующие объяснения в конце данного раздела!)	• Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде • Изменение положения (смещение) электрода или активного имплантата • Ингибирование импульсов, асинхронная и/или триггерная подача импульсов активным имплантатом
Гипербарическая оксигенация	• Проникновение биологической жидкости в электрод или имплантат
Чрескожная электрическая стимуляция нервов (TENS), импульсный ток	• Индукция фибрилляции желудочков

Примечание: Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в

электроде в большинстве случаев ведет к изменению или потере способности имплантированного электрода определять чувствительность и осуществлять стимуляцию.

Магнитно-резонансная томография

MPT относительно противопоказана из-за связанных с ней высокочастотных полей и плотностей магнитного потока.

- При выполнении определенных условий и соблюдении специальных мер для защиты пациента и имплантата с этим электродом можно проводить MPT.
- Заранее необходимо проконсультироваться в соответствующей сертифицирующей организации или в компании BIOTRONIK на предмет имеющейся маркировки данного изделия в вашей стране или регионе как MPT-совместимого.

ProMRI

Подробная информация о предпосылках, условиях и мерах для безопасного проведения MPT-исследования содержится в нашем руководстве «ProMRI, MPT-совместимые системы имплантатов». Вы можете загрузить данное руководство в формате PDF на веб-странице www.biotronik.com/manuals/manualselection или <https://manuals.biotronik.com> или заказать его печатную версию в компании BIOTRONIK.

Методы, сопряженные с риском

Следующая таблица содержит обзор методов, которые сопряжены с риском для пациентов с имплантированным электродом или системой имплантата. При необходимости примите соответствующие меры предосторожности и учитывайте указания, приведенные в таблице.

Метод	Вид опасности	Рекомендации по снижению риска
Терапевтический ультразвук	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	Фокусировать поток энергии не на электроде или имплантате После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента
Внешняя дефибрилляция	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.
ЭФИ/РЧА	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде, индукция фибрилляции желудочков, повреждение электрода	Предварительно отключать активный имплантат. Размещать аблационный электрод на максимально возможном расстоянии от электрода. После РЧА и перед повторным включением активного имплантата: провести полный осмотр пациента.
Высокочастотная	Повреждение тканей в	Фокусировать поток энергии

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

хирургия (электрокаутеризация)	результате чрезмерного выделения тепла в электроде, индукция фибрилляции желудочков	не на электроде или имплантате. После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.
Литотрипсия	Механическое воздействие на электроды или повреждение электродов	Располагать фокус ударной волны как можно дальше от электрода. После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.

Примечание: Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде в большинстве случаев ведет к изменению или потере способности имплантированного электрода определять чувствительность и осуществлять стимуляцию.

Неблагоприятные внешние факторы

- Повышенное внешнее давление
Электроды изготавливаются при нормальных условиях давления и не рассчитаны на сопротивление повышенному внешнему давлению. Воздействие избыточного давления может привести к повреждению электродов.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение и функциональный выход из строя системы имплантата Пациенты с системами имплантата должны категорически избегать нахождения в условиях повышенного внешнего давления (например, при нырянии, в барокамерах).

- **Электромагнитные помехи**
При увеличении интенсивности и длительности воздействия электромагнитные поля могут оказывать нежелательные побочные воздействия на пациентов с системами имплантатов. Возможные последствия:
 - временное или продолжительное влияние на систему имплантата или ее повреждение;
 - индуцирование тахикардии вплоть до фибрилляции желудочков (в исключительных случаях);
 - термическое повреждение тканей (в самом крайнем случае). Правильная информация и соблюдение правил поведения должны помочь пациенту избежать ситуаций с особенно рискованными электромагнитными воздействиями.
В случае подозрения на нарушение функционирования системы имплантата вследствие электромагнитных помех можно провести осмотр больного для выяснения ситуации.
В большинстве случаев проблему можно устранить, перепрограммировав имплантат.

Электрическая и электромагнитная безопасность

Электрическая безопасность

Имплантированные электроды создают прямое электрическое соединение с миокардом. Поэтому для безопасности пациента важно, чтобы кроме импульсов активного имплантата на электроды не передавалось никакой электрической энергии: ни в результате прямого контакта, ни косвенно — через электромагнитную индукцию.



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный**
Plexa ProMRI в вариантах исполнения
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX

Инструкция по применению (версия 3/2018)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для жизни из-за индукции фибрилляции желудочков

Проследите за тем, чтобы контактные поверхности разъемов имплантированных электродов ни в коем случае не соприкасались с электропроводящими или влажными поверхностями, включая руки и открытые участки кожи медицинского персонала.

Электромагнитная индукция

Электрод может принимать электромагнитную энергию, подобно антенне, и преобразовывать ее в электрическое напряжение в дистальной части и на разъеме электрода.

При определенных обстоятельствах это может индуцировать фибрилляцию желудочков, оказать влияние на активный имплантат, повредить его или даже миокард (при определенной дозе энергии).

Примечание: Информация о методах терапии и диагностики, представляющих потенциальную опасность, содержится в соответствующих разделах данного руководства (см.: Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы, стр. 8).

Дополнительные указания

Дополнительная информация по этой теме и о возможностях минимизации риска содержится в технических руководствах активных имплантатов компании BIOTRONIK.

Предотвращение токов поверхностной утечки

Необходимо гарантированно исключить возникновение токов поверхностной утечки на имплантат, на электрод или непосредственно на миокард, так как они могут индуцировать жизнеугрожающую аритмию.

Работающие от сети приборы, используемые в непосредственной близости от пациента, необходимо заземлять, как описано в соответствующих руководствах.

В противном случае существует опасность того, что вызванные такими приборами токи поверхностной утечки через электроды будут передаваться на миокард.

Подключайте к электроду только измерительную аппаратуру и приборы для стимуляции, работающие от батареи, или приборы, классифицированные как рабочие части типа CF (Cardiac Floating) согласно EN 60601, и следуйте указаниям технических руководств.

Применение и имплантация

Основные указания и меры предосторожности при имплантации

- Проводите имплантацию электрода всегда под рентгеновским контролем.
- Во время имплантации следите за электрокардиограммой и держите наготове внешний дефибриллятор и стимуляционный анализатор.
- Обращайтесь с электродом аккуратно. Любая тяжелая нагрузка, как сгибание, растягивание, перегибание может привести к необратимым повреждениям электрода.
- При выполнении манипуляций стилетом, пинцетами и другими хирургическими инструментами следите за тем, чтобы не повредить изоляцию или спирали электрода.



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный
Plexa ProMRI в вариантах исполнения**
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX

Инструкция по применению (версия 3/2018)

- Во избежание локальных механических нагрузок с риском последующего нарушения стимуляции и определения чувствительности проследите за тем, чтобы после имплантации электрод не оказался зажат между ключицей и первым ребром.
- Проследите за тем, чтобы муфта для фиксации электрода находилась близко к коннектору, чтобы не создавать препятствий для введения и позиционирования электрода.
- При имплантации электрода всегда используйте входящую в комплект поставки муфту для фиксации. Таким образом вы предотвратите смещение электрода и защитите корпус электрода от возможного повреждения лигатурой, используемой для крепления.
- Внутри организма перемещайте электроды с активной фиксацией только с полностью убранной фиксирующей спиралью, так как в противном случае она может порезать стенки вены или перфорировать миокард.
- Свернувшаяся кровь может нарушить или блокировать движение стилета в электроде и работу винтового механизма.
 - Проследите за тем, чтобы кровь на стилете не попала внутрь электрода
 - По возможности не допускайте также попадания крови в электрод каким-либо другим путем
 - При необходимости используйте запасной стилет или, если пострадал винтовой механизм, замените электрод на новый.
- Использование неподходящего стилета или неправильное обращение с ним может привести к повреждению электрода (например, к отслаиванию силиконовой изоляции от кольцевого полюса электрода или отделению контактного кольца от коннектора электрода).
Последствием может стать сбой в работе или отказ электрода.
 - Для каждого конкретного электрода используйте только стилеты, подходящие по длине и диаметру. Более детальную информацию вы найдете в разделе «Технические данные».
 - Не используйте сильно изогнутые или переломленные стилеты.

Примечание: Подходящие запасные стилеты прилагаются к электроду в стерильной упаковке.

Их можно также заказать по отдельности в качестве принадлежностей.

Использование электродов с активной фиксацией связано с повышенным риском перфорирования и разрывов.

- Имплантируйте электрод таким образом, чтобы при сокращении и расслаблении сердечных мышц и прочих движениях пациента для фиксирующего винта не возникала тянущая нагрузка.
- Зафиксируйте электрод в месте вхождения в вену таким образом, чтобы, с одной стороны, не возникало никаких тянущих напряжений и, с другой стороны, ничто не мешало нормальному функционированию трикуспидального клапана.

Информация по используемому лекарственному веществу

Медицинское предназначение

В дистальной части электрода размещено кольцо из силиконового каучука с запасом стероида (действующее вещество: дексаметазон ацетат).

Запланированный эффект — уменьшение воспалительного процесса после имплантации и обусловленного воспалением послеоперационного повышения порога стимуляции (врастание).



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный**
Plexa ProMRI в вариантах исполнения
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX
Инструкция по применению (версия 3/2018)



ВНИМАНИЕ

Преждевременное высвобождение стероида

Старайтесь не вытирать электрод и не погружать его в жидкости больше, чем нужно

Долговременные характеристики высвобождаемого стероида

Чем больше времени прошло с момента имплантации, тем большая часть первоначально имевшегося стероида уже высвобождена.

Поэтому поведение электрода в период врастания со временем приближается к поведению однотипного электрода без стероида, что необходимо учесть при возможной корректировке положения электрода.

Вскрытие упаковки

Структура упаковки

Электрод и принадлежности запаяны в двух помещенных одна в другую блистерных упаковках, которые прошли стерилизацию этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.

Внутреннюю блистерную упаковку можно извлечь с применением стандартной асептической техники и положить на манипуляционный стол.

Вскрытие упаковки

Чтобы вскрыть упаковку, выполните следующие действия:

Шаг	Изображение	Действие
1		В нестерильном помещении: Вскройте внешнюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.



ВНИМАНИЕ

Опасность нарушения стерильности

Нельзя допускать контакта внутренней блистерной упаковки с нестерильными инструментами или руками без стерильных перчаток.

Шаг	Изображение	Действие
2		В стерильном помещении: • Извлеките внутреннюю стерильную блистерную упаковку, взявшись за специальное углубление. • Вскройте внутреннюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.



Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией

Принцип действия

При помощи входящего в комплект поставки зажима для вращения спираль для фиксации можно выдвигать, вращая по часовой стрелке (вправо), и задвигать, вращая против часовой стрелки (влево).

В полностью выдвинутом состоянии спираль для фиксации выступает из корпуса электрода не более чем на 1,8 мм.

Число оборотов

Максимально допустимое число оборотов, а также число оборотов, требуемое обычно для полного выдвижения спирали для фиксации, приведены в разделе «Технические характеристики» данного технического руководства.

Конкретное требуемое число оборотов зависит от нескольких факторов:

- длина электрода;
- индивидуальные особенности расположения и изгиб электрода;
- остаточный крутящий момент, образовавшийся в результате предыдущих вращательных движений для выдвижения или задвигания спирали;
- повышенное трение сцепления при первом использовании винтового механизма после длительного хранения.



ВНИМАНИЕ

Повреждение электрода в результате перетягивания винтового механизма

Превышать указанное в разделе «Техническое описание» максимальное число оборотов для полного выдвижения и задвигания спирали для фиксации запрещено.

Проверка винтового механизма перед имплантацией

Прежде чем начать имплантацию, проверьте, как работает винтовой механизм, до конца выдвинув и задвинув спираль для фиксации.



ВНИМАНИЕ

Повреждение электрода при работе с винтовым механизмом

Во избежание повреждения электрода обратите внимание на следующее:

- Используйте электрод, только когда в него введен стилет, даже если вы хотите только проверить винтовой механизм.
- Стилет не должен быть перегнут или слишком сильно загнут.
- Приводите винтовой механизм в действие только при помощи входящего в комплект зажима для вращения, который зажимается на контактном штырьке коннектора электрода. Не используйте никакие другие инструменты или вспомогательные приспособления.



ВНИМАНИЕ

Электрод с неисправным винтовым механизмом непригоден для имплантации

Не имплантируйте электрод, если проверка работоспособности дала отрицательный результат. Используйте запасной электрод, который следует проверить аналогичным образом.

Шаг	Действие
1	Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода. В результате он должен переместиться на конец стилета, выступающий

BIO BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

	из электрода. Стиллет полностью остается внутри электрода.
2	Зажмите прилагающийся зажим для вращения на контактном штырьке коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.
3	Поверните зажим для вращения по часовой стрелке, чтобы полностью выдвинуть спираль для фиксации.
4	Поверните зажим для вращения против часовой стрелки, чтобы снова полностью задвинуть спираль для фиксации.
5	Снимите зажим для вращения с контактного штырька (для этого немного сожмите ручки зажима для вращения) и снова насадите аппликатор стилета на коннектор электрода.
6	Не имплантируйте электрод, если проверка работоспособности дала отрицательный результат. Используйте запасной электрод, который следует проверить аналогичным образом.

Доступ в вену и введение электрода

Подготовка электрода

После завершения подготовки к имплантации выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что фиксирующий винт полностью убран.
2	Передвиньте предварительно установленную муфту для фиксации электрода ближе к коннектору электрода.
3	Убедитесь, что прямой стилет полностью задвинут в электрод.

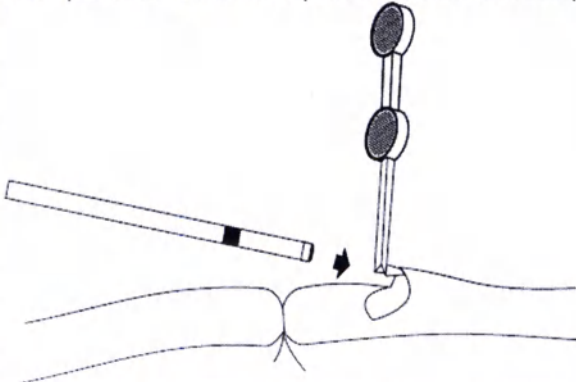
Два варианта доступа в вену

Есть две возможности, чтобы ввести электрод в вену:

Или	Вариант А	Разрез в вене cephalica
Или	Вариант Б	Пункция подключичной вены

Вариант А

Через вену cephalica:

Шаг	Действие
1	Подготовьте вену cephalica.
2	Вскройте вену.
3	Осторожно введите кончик вложенного в упаковку крючка для вены во внутренний канал вены.
4	Осторожно потяните крючок для вены вверх
	
5	Введите электрод через отверстие в вене

**Вариант Б**

Через подключичную вену:

- Используйте для этого подходящий комплект поставки интродьюсера. Если не удастся легко ввести электрод в интродьюсер, прервите процедуру и проверьте, подходит ли комплект поставки интродьюсера для данного электрода.
- Следуйте указаниям технического руководства, прилагающегося к комплекту поставки интродьюсера.

После организации доступа в вену при помощи комплекта поставки интродьюсера для электрода введите электрод в вену через интродьюсер.

Позиционирование и фиксация электрода**Условие**

Доступ осуществлен через разрез в вене *сепхалиса* или через пункцию подключичной вены, и дистальная часть электрода введена соответствующим путем.

Позиционирование электрода

Для позиционирования электрода в желудочке выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Осторожно продвиньте дистальную часть электрода через трехстворчатый клапан в правый желудочек.
2	Найдите подходящее положение для дистальной части электрода: • в верхушке желудочка или вблизи нее; • по возможности перпендикулярно миокарду.

Тестовое измерение для оценки расположения электрода

Электрически активный наконечник спирали для фиксации может контактировать с миокардом также при введенном состоянии.

Благодаря этому положение дистальной части электрода можно оценить еще до фиксации с помощью электрокардиографических измерений.

Позиционирование предсердного диполя

Под рентгеновским контролем разместите предсердные кольцевые полюсы электрода (предсердный диполь) так, чтобы он располагался примерно в средней части боковой стенки предсердия.

Примечание: Кольцевые полюсы предсердных электродов непроницаемые для рентгена.

Примечание: Следите за стабильными амплитудами сигналов в предсердии.

Примечание: В случае размещения в нижней части боковой стены существует опасность сенсинга отдаленных потенциалов (определение чувствительности желудочковых сигналов в предсердном канале).

В случае размещения в верхней части боковой стены существует опасность недостаточной предсердной амплитуды сигнала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

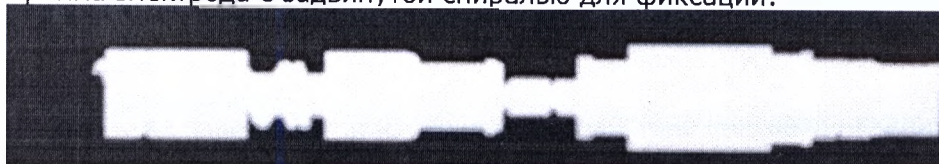
Риск перфорации миокарда вследствие сильного давления на дистальную часть электрода.
Чтобы разместить предсердный диполь как можно ближе к стене эндокарда, иногда вводится предварительно согнутый стилет с целью напряжения электрода.
Однако вследствие этого, сильное давление на дистальную часть электрода и тем самым на миокард может привести к нежелательным осложнениям.
Не напрягайте электрод.

Фиксация дистальной части электрода

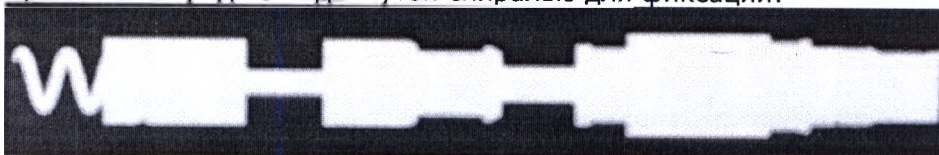
Чтобы зафиксировать дистальную часть электрода в миокарде, после того как вы нашли для нее подходящую позицию, выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода. Теперь он находится на конце стилета, выступающем из электрода. Стилет полностью остается внутри электрода.
2	Зажмите один из прилагающихся зажимов для вращения на контактном штырьке коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.
3	Закрепите дистальную часть электрода в миокарде, удерживая электрод в найденном положении и одновременно вращая вправо контактный штырек при помощи зажима для вращения.

Примечание: на мониторе рентгеновского аппарата четко видно положение спирали для фиксации (см. рисунок), если электрод просвечивается в боковой проекции.
Рентгенограмма электрода с задвинутой спиралью для фиксации:



Рентгенограмма электрода с выдвинутой спиралью для фиксации:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При превышении допустимого числа оборотов спирали для фиксации возможно повреждение миокарда!

Выполните только такое число оборотов спирали для фиксации, какое требуется для ее полного выдвижения.
Для этого наблюдайте за положением спирали для фиксации на рентгенограмме.



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный
Plexa ProMRI в вариантах исполнения**
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX
Инструкция по применению (версия 3/2018)



ВНИМАНИЕ

Повреждение электрода при неисправном винтовом механизме

В следующих случаях нельзя приводить в действие винтовой механизм:

- винтовой механизм слипся из-за проникшей в него крови или биологической жидкости;
- винтовой механизм был сильно перетянут при выдвигании или задвигании спирали для фиксации.

В противном случае электрод может быть поврежден и стать непригодным.



ВНИМАНИЕ

Не допускать слишком сильного давления со стороны электрода!

Превышенное временное или постоянно давление дистальной части электрода на миокард рано или поздно может привести к повреждению электрода, марантическому некрозу, перфорации миокарда, раздражению трикуспидально о клапана или другим нежелательным осложнениям.

- Следите за тем, чтобы давление при фиксации дистальной части электрода было умеренным.

- При увеличении расстояния между дистальным и проксимальным креплением электрода проследите за следующими двумя моментами:

— Собственные движения сердца и пациента не должны приводить к тянущей нагрузке на фиксацию.

— Постоянная сдавливающая нагрузка на миокард со стороны дистальной части электрода должна оставаться минимально возможной.

Шаг	Действие
4	Если при повторном задвигании и выдвигании спирали для фиксации (коррекция положения дистальной части электрода) винтовой механизм работает туго или заедает, рекомендуется сделать следующее: • Больше не пытаться привести в действие винтовой механизм. • Весь электрод с введенным в него стилетом повернуть против часовой стрелки, чтобы снова вывинтить электрод из миокарда без использования винтового механизма. • Заменить электрод на новый.
5	Если для передвижения стилета внутри электрода приходится прикладывать силу, рекомендуется сделать следующее: • Не пытаться больше изменить положение электрода. • Заменить электрод на новый.
6	Удалите зажим для вращения с контактного штырька коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.

Интраоперационные тесты и измерения

Временное подключение электрода

Для качественной оценки расположения электрода требуется измерение порогов стимуляции, внутрисердечных потенциалов и порога дефибрилляции.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Для этого вы временно можете соединить кабель пациента со коннекторами электрода. Доступ к штырьку коннектора электрода IS-1 возможен через выемку в аппликаторе стилета.

К контактному кольцу коннектора электрода IS-1 возможен прямой доступ зажимов типа «крокодил».

Коннекторы электрода DF-1 следует подсоединять через соответствующие адаптеры.

Для теста ПДФ требуется противоположный полюс (например, корпус тестируемого аппарата).



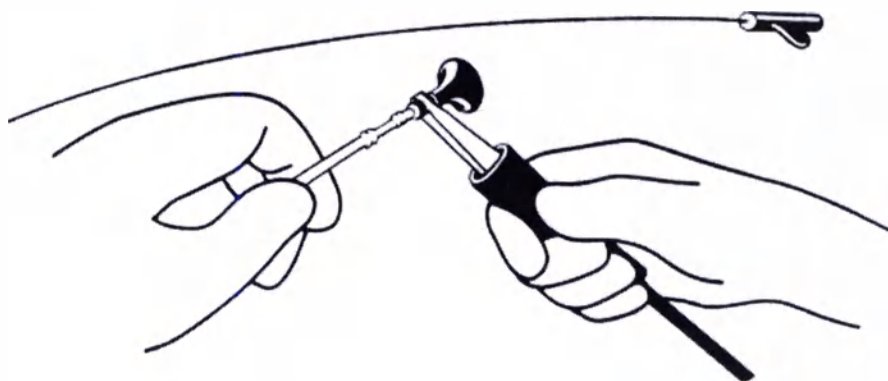
ВНИМАНИЕ

Повреждение прокладок

Следите за тем, чтобы не повредить кольцевые прокладки коннектора электрода пружинными зажимами.

Это в первую очередь касается случаев подсоединения пружинного зажима к открытым контактам.

Закрепите пружинный зажим на контактном штифте.



Для временного подключения электродов к системе тестирования во время операции необходимо использовать подходящие кабели пациента. Перед проведением измерений стилет нужно удалить.

Указания по технике безопасности

При проведении измерений и тестов во время операции учитывайте следующие указания!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Токи утечки могут вызвать фибрилляцию желудочков

Выполняйте электрофизиологические измерения или временную стимуляцию через имплантированные электроды только с использованием измерительной аппаратуры и приборов для стимуляции, работающих от батареек, или приборов, классифицированных как рабочие части типа CF (Cardiac Floating) согласно EN 60601.

Все прочие связанные с пациентом приборы, работающие от сети, должны быть надлежащим образом заземлены.



ВНИМАНИЕ

Опасность прерывания стимуляции

Во время проведения внутрисердечных измерений стимуляция (которая, возможно, имела бы место) будет временно остановлена.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Пригодные измерительные приборы

Для измерения порога стимуляции и дефибрилляции, а также определения внутрисердечного потенциала компания BIOTRONIK предлагает измерительную аппаратуру, настроенную для работы со свойствами активных имплантатов.

В частности, для анализа амплитуды внутрисердечных сигналов характеристика входного фильтра измерительного прибора должна быть максимально приближена к характеристике активного имплантата.

В техническом руководстве соответствующих контрольно-измерительных приборов приводится дополнительная информация о проведении измерений и тестов.

Измерение порога стимуляции

Для измерения порога стимуляции установите частоту стимуляции чуть выше вероятного спонтанного ритма пациента.

Порогом стимуляции считается минимальная амплитуда импульса, при которой еще может осуществляться стимуляция сердца.

Измерение амплитуд внутрисердечных сигналов

Для измерения амплитуд собственного сердечного ритма необходимо приостановить внешнюю стимуляцию сердца.

Ориентировочные значения

Расположение электрода считается правильным, если не превышены следующие значения порога стимуляции, а значения амплитуды внутрисердечных сигналов не ниже указанных

	Желудочек	Условия измерения
Порог стимуляции	Не более 1,0 В	Длительность импульса: 0,5 мс
Внутрисердечный сигнал	Не менее 5 мВ	--

Примечание: Активная фиксация раздражает миокард. Это может временно изменять измеренные значения. Подождите, пока измеренные значения не стабилизируются. Как правило, на это требуется от 5 до 10 минут после фиксации.

Примечание: Дополнительная информация об электрофизиологических измерениях приводится в техническом руководстве к измерительному прибору.

Определение порога дефибрилляции (тест ПДФ)

С помощью теста ПДФ определите, с какой энергией шока и конфигурацией электрода возможна безопасная дефибрилляция пациента.

Примечание: Если система имплантата при проведении теста ПДФ не может прервать ЖТ или ФЖ, наступает состояние, опасное для жизни пациента. Поэтому во время проведения теста ПДФ обязательно подготовьте внешний дефибриллятор.

Тестирование всей системы имплантата

Если электрод подключен к ИКД и ИКД имплантирован, работа системы имплантата в заключение должна быть протестирована при помощи программатора.

Фиксация электрода в месте вхождения

Цель

Фиксация электрода в месте вхождения в вену или в мышцу минимизирует риск смещения.

Муфта для фиксации электрода позволяет закрепить электрод надежно и без ущерба для окружающих тканей в месте ее вхождения и снижает опасность повреждения изоляции или спирали во время фиксации.

Условия

Установка электрода и измерение порога стимуляции и внутрисердечных сигналов прошли успешно.

	ВНИМАНИЕ Растягивающая нагрузка внутрисердечного фиксатора или блокирование сердечного клапана Расстояние между фиксаторами на конце и в месте вхождения электрода необходимо рассчитать так, чтобы были выполнены следующие условия. • Собственные сокращения сердца и прочие движения пациента не должны оказывать растягивающее воздействие на фиксаторы. • Электрод не должен мешать нормальному функционированию трехстворчатого клапана.
---	--

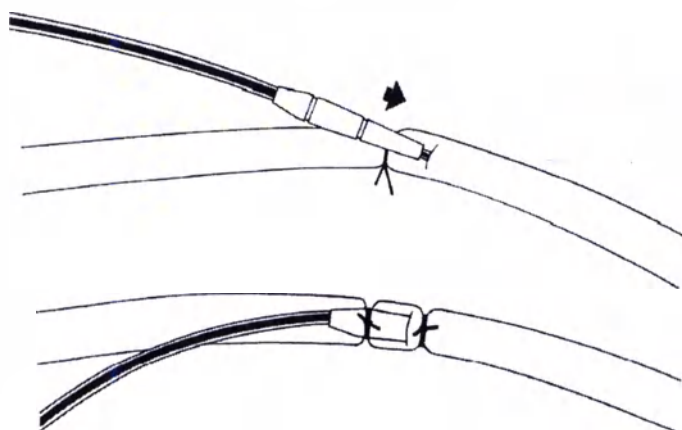
Муфта для фиксации электрода

Муфта для фиксации электрода с пазами для лигатуры в состоянии поставки находится на электроде.

Указания по применению

Сдвинуть назад до места пункции или разреза муфты для фиксации и зафиксировать лигатурной нитью.

Пример использования: фиксация электрода в месте разреза вены с помощью муфты для фиксации



Подключение электрода к активному имплантату

Примечание

Дополнительная информация о подключении электрода к разъемам IS-1 и DF-1 активного имплантата содержится в техническом руководстве выбранного активного имплантата.

Условия

Установка электрода и внутрисердечные тесты и измерения прошли успешно.

Положение контактных зажимов

В ИКД компании BIOTRONIK контактный (-е) зажим (-ы) гнезда (гнезд) DF-1 доступен (доступны) с подписанной стороны корпуса, а контактный (-е) зажим (-ы) гнезда (гнезд) IS-1 доступен (доступны) с неподписанной стороны корпуса.

Указания по технике безопасности

При подключении электрода к активному имплантату необходимо учитывать следующие указания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Открытые гнездовые части электрического соединения активного имплантата

Открытые (и, следовательно, пропускающие электролит) гнезда могут стать причиной нежелательного прохождения тока к телу.

Биологическая жидкость может проникнуть в имплантат и повредить его.

- Неиспользуемые разъемы DF-1 необходимо закрывать заглушками DF-1.
- Неиспользуемые разъемы DF-1 необходимо закрывать заглушками IS-1.



ВНИМАНИЕ

Повреждение коннекторной части при манипуляциях с заглушками

По возможности все или отдельные разъемы в коннекторной части закрыты заглушками. Имеющиеся контактные зажимы должны быть тщательно ослаблены или затянuty.

- Вывинчивайте и затягивайте контактные зажимы только при помощи отвертки с ограничением крутящего момента, входящей в комплект поставки используемого ИКД.
- Не прикладывайте силу, извлекая заглушку!
- Если потребуется осмотр электродов, закажите дополнительно стерильные отвертки у изготовителя ИКД.



ВНИМАНИЕ

Повреждение коннектора электрода

Проследите за тем, чтобы контактный (-е) зажим (-ы) гнезд в активном имплантате не мешал (-и) беспрепятственному вхождению коннектора в гнездо.



ВНИМАНИЕ

Повреждение резьбы

Никогда не выкручивайте контактный (-е) зажим (-ы) из резьбовых отверстий до конца, так как при повторном завинчивании резьба может погнуться.


ВНИМАНИЕ
Повреждение резьбы

Используйте отвертку с ограничением крутящего момента!

Отвертка, поставляемая вместе с активным имплантатом, гарантирует оптимальный момент затяжки, обеспечивающий надежное закрепление коннектора без повреждения резьбы.

Примечание: Следите за чистотой разъемов.

- Если во время имплантации разъем загрязнился, очистите его стерильной салфеткой!

Расположение выводов

Коннектор электрода подключается в соответствии со схемой, показанной на корпусе ИКД. Разъемы распределены следующим образом:

Коннектор DF-1	• Подключите коннектор DF-1 желудочковой шоковой спирали к разъему на ПЖ
Коннектор IS-1	• Подключите биполярный коннектор IS-1 от желудочка к P/S V

Подключите электрод ИКД к имплантату

Действие для каждого отдельного коннектора

Шаг	Действие
1	Удалите стилет и аппликатор стилета (при наличии) через желудочковый коннектор IS-1.
2	Проткните отверткой (поставляется вместе с активным имплантатом) силиконовую заглушку вертикально по центру и введите острие отвертки в соответствующий соединительный винт.
3	Выверните контактный (-е) зажим (-ы) отверткой против часовой стрелки, чтобы полностью освободить просвет гнезда на активном имплантате.
4	Введите коннектор электрода (не перегибая питающий провод) в гнездо так, чтобы наконечник коннектора выступал с другой стороны контактного гнезда. Следуйте при этом указаниям прилагающейся к активному имплантату инструкции по применению.
5	Если коннектор не удастся ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь через отверстие контактного гнезда. Осторожно ослабьте соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом не перекосялся при ввинчивании.
6	Заворачивайте соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.
7	Осторожно извлеките отвертку, чтобы соединительный винт не повернулся назад. • После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует доступ к головке винта. • При разъеме IS-1 с двумя соединительными винтами второй соединительный винт также следует закрутить аналогичным образом.
8	Повторите данную процедуру для всех других коннекторов электрода.



BIOTRONIK
excellence for life

Российская
Федерация

Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный
Plexa ProMRI в вариантах исполнения
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Позиционирование электрода

В зависимости от места имплантации и анатомических особенностей пациента, провод электрода может оказаться длиннее, чем это необходимо для соединения между активным имплантатом и точкой расположения электрода в сердце.

В этом случае мы рекомендуем свободно обмотать избыточную длину провода вокруг активного имплантата.

Принципиальная схема укладки провода электрода вокруг активного имплантата:



ВНИМАНИЕ

Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок

При укладке провода электрода проследите за тем, чтобы он не завязывался узлом, не перекручивался и не перегибался



ВНИМАНИЕ

Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок

Если активный имплантат размещается под грудной мышцей, проследите за тем, чтобы какие-либо части электрода не оказались между корпусом имплантата и ребрами.

В противном случае локальная сжимающая и истирающая нагрузка может привести к повреждению изоляции электрода.

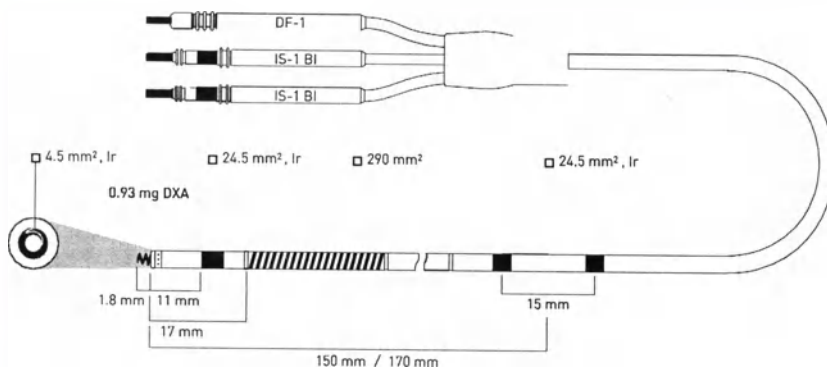
 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Приложение

Технические характеристики

Габаритный чертеж

Конструктивная схема



Наименование изделия

Plexa ProMRI DF-1 S DX

Модель	Длина
Plexa DF-1 ProMRI S DX 65/15	65 см/150 мм
Plexa DF-1 ProMRI S DX 65/17	65 см/170 мм

Основные данные

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Размерно-массовые характеристики»

Общая полярность	Пентаполярная
Полярность для стимуляции и определения чувствительности	В желудочке: биполярная В предсердии: биполярная
Применение	Фиксация в правом желудочке, желудочковое определение чувствительности, желудочковая стимуляция и дефибрилляция, предсердное определение чувствительности
Шоковая спираль	ПЖ
Разъемы	2 шт. IS-1, 1 x DF-1
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Изоляция	Силикон, с улучшенной поверхностью
Подходящий интродьюсер	8 Френч

Разъем IS-1

Исполнение	IS-1, биполярный
Подходит для ИКД с коннектором IS-1	
Маркировка	IS-1 BI
Материал контактов (контактный штырек и контактное кольцо)	Высококачественная сталь

**BIOTRONIK**

excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный**
Plexa ProMRI в вариантах исполнения
 вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX
 Инструкция по применению (версия 3/2018)

Разъем DF-1

Исполнение	DF-1, униполярный
Подходит для ИКД с коннектором DF-1	
Маркировка	DF-1
Материал контакта (контактного штырька)	Высококачественная сталь

Фиксация и дистальный полюс электрода

Принцип фиксации	Активная фиксация
Конструкция фиксации	Выдвигаемая и задвигаемая спираль для фиксации, электрически активная
Глубина проникновения (длина выдвигания)	Не более 1,8 мм
Нормальное число оборотов для выдвигания и задвигания	5–14 оборотов
Максимальное число оборотов для выдвигания и задвигания	20 оборотов
Электрически активная поверхность дистального полюса электрода	4,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная

Кольцевой полюс желудочкового электрода

Площадь поверхности	24,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная
Расстояние до дистальной части электрода	11 мм

Предсердные кольцевые полюса электрода (диполь)

Площадь поверхности	24,5 мм ² (для каждого кольцевого полюса электрода)
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная
Расстояние до диполя	15 мм
Расстояние до дистальной части электрода	[Наименование изделия]/15: 150 мм [Наименование изделия]/17: 170 мм

Шоковая спираль ПЖ

Длина	50 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Площадь поверхности	290 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Расстояние до дистальной части электрода	17 мм

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Проводник дистального полюса электрода

Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов	
Число проводов в одной спирали	4	
Материал	MP35N*)	
Внутренний диаметр	0,44 мм	
Наружный диаметр	0,7 мм	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и дистальным полюсом электрода)	Длина 65 см	Не более 50 Ω

Проводник кольцевого полюса желудочкового электрода

	От коннектора до переходника	От переходника до кольцевого полюса электрода
Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов	Многожильный провод
Число проводов в одной спирали/на один многожильный провод	4	7 x 7
Материал проводника	MP35N*)	MP35N*)
Материал изоляции		Фторопласт-50, цвет: естественный
Внутренний диаметр	1,47 мм	--
Наружный диаметр	1,77 мм	0,28 мм (с изоляцией)
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и кольцевым полюсом электрода)	Длина 65 см	Не более 50 Ω

Проводник предсердного кольцевого полюса электрода

Конструктивное исполнение	Многожильный провод
Число жил ПДФ в многожильном проводе	7 x 7
Материал проводника	MP35N*) — ПДФ
Материал изоляции	Фторопласт-50, цвет: белый
Наружный диаметр	0,28 мм (с изоляцией)
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и кольцевым полюсом электрода)	Не более 40 Ω

Проводник шоковой спирали ПЖ

Конструктивное исполнение	Многожильный провод
Число жил ПДФ в многожильном проводе	7 x 7
Материал проводника	MP35N*) — ПДФ
Материал изоляции	Фторопласт-50, цвет: белый
Наружный диаметр	0,28 мм (с изоляцией)

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Сопrotивление на проводнике (измеряется между коннектором электрода и шоковой спиралью)	Длина 65 см	Не более 1,6 Ω
---	-------------	----------------

Стероид

Действующее вещество	Дексаметазона ацетат
Количество	0,93 мг
Адгезивный агент	Силикон

Хранение

Температура хранения	Максимальный срок хранения
5–55 °C	2 года

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»:
«Транспортировка и хранение»

Комплект поставки

В стерильной упаковке:

- электрод с предварительно установленным стилетом;
- муфта для фиксации электрода, 8 Френч, из силиконового каучука, заранее установленная на электрод, может содержать диоксид титана;
- крючок для вены;
- аппликатор стилета;
- зажимы для вращения;
- дополнительные стилеты.

В картонной коробке (нестерильной):

- техническое руководство (печатный вариант)
или
приложение с информацией о загрузке технического руководства в формате PDF
из Интернета.

Поставляемые принадлежности

Рекомендованное изделие	Наименование	Номер для заказа
Интродьюсер	8 Френч	--
Стилеты для варианта длины 65	S 65-K S 65-C	117464 342657
Муфта для фиксации электрода	8 Френч	--
Крючок для вены	--	--
Зажим для вращения для активной фиксации	Подходит для коннектора IS-1	--

Примечание к комплекту поставки интродьюсера для электрода

Примечание: Перед использованием интродьюсера с гемостатическим клапаном проверьте, не возникают ли проблемы при вводе электрода в клапан. Возможно, вам следует выбрать больший диаметр, чем тот, что указан в таблице выше, чтобы свести к минимуму риск повреждения электрода.

*) MP35N

MP35N является специальным кобальт-хром-никелевым сплавом.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Исключение ответственности

Условия применения и требования

Электроды BIOTRONIK для имплантации (в дальнейшем «электроды») представляют собой высокотехнологичные медицинские изделия с точной механикой.

Они должны быть как можно более тонкими и гибкими.

После имплантации они испытывают большие нагрузки из-за мобилизации иммунной защиты человеческого организма.

Хотя они рассчитаны на много лет надежной работы при определенных обстоятельствах, их срок годности и способность выдерживать нагрузки ограничены.

Риски и возможные осложнения

Причин проблем или отказов, которые возникают во время или после имплантации электрода, может быть множество, например:

- медицинские осложнения;
- реакция отторжения инородного тела;
- фиброз;
- смещение электрода;
- эрозия;
- миграция по тканям организма;
- дефект изоляции.

Риск повреждения

Несмотря на максимальную добросовестность, проявленную нами в процессе разработки, выбора материалов, изготовления и окончательной проверки электродов, последние в результате неправильного использования могут получить легкие повреждения.

Ограничение ответственности

BIOTRONIK не может с полной долей вероятности исключить следующие события:

- неисправности или отказы электродов;
- реакция отторжения человеческого организма на имплантацию электродов;
- медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) при имплантации электродов.

То же относится и к принадлежностям для имплантации и электродов BIOTRONIK.

Доказательная база при недостатках товара

Решающим обстоятельством в случае рекламаций является состояние изделия в момент продажи.

Мы не несем ответственности за недостатки, которые не были обнаружены сразу же после получения товара.

Ответственность за осложнения и косвенный ущерб

Риск, связанный с применением электродов, полностью принимает на себя покупатель или пользователь.

BIOTRONIK не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, связанный с использованием электродов или принадлежностей.

BIOTRONIK не принимает на себя расходы, которые могут возникнуть у покупателя или третьей стороны в результате использования или неправильного функционирования электрода или принадлежностей, например расходы на врачебную консультацию и лечение, больничные расходы, расходы на лекарства, побочные расходы или стоимость косвенного ущерба.

Заключительное положение

Никто не имеет права требовать от компании BIOTRONIK представлений или гарантий, отличных от описанных выше.



BIOTRONIK
excellence for life

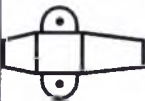
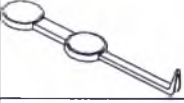
**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный**
Plexa ProMRI в вариантах исполнения
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX
Инструкция по применению (версия 3/2018)

см. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Гарантийные обязательства».

Описание обозначений на этикетке

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Срок годности
	Диапазон температур
REF	Номер для заказа BIOTRONIK
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не для повторной стерилизации
	Однократного применения
	Нестерильно
	Следуйте указаниям руководства по эксплуатации
	Содержимое
	Не использовать, если упаковка повреждена
CE	Маркировка CE
	Биполярный коннектор IS-1
	Униполярный коннектор DF-1
	Биполярный эндокардиальный электрод с активной фиксацией, с выдвигаемым и задвигаемым винтом
	Наружный диаметр
	Общая длина
	Площадь поверхности и материал маркированного

	электрода
	Рекомендуемый размер интродьюсера
	Дополнительные стилеты
	Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электроде в стерильной упаковке
	Зажим для вращения для электродов с активной фиксацией
	Крючок для вены
	МРТ-совместимый Пациенты, в организме которых установлена система имплантатов, упаковка которых помечена этим символом, при точном соблюдении указанных условий могут подвергаться МРТ-исследованию.
A	Предсердие
V	Желудочек
LA	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого предсердия
LV	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого желудочка
CS	Коронарный синус
Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности
Shock	Шок
DXA	Дексаметазон ацетат в качестве высвобождаемого стероида

см. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Обозначения и символы».

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ

Наименование изделия

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI DF-1 S DX, модели: Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15, Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/17

в составе:

- электрод с предварительно установленным стилетом (S 65-K) в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- аппликатор стилета SG-UP в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- эксплуатационная документация в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- муфта для фиксации электрода EFH-8F-W – 1 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- крючок для вены VL – 1 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- зажимы для вращения (DH IS-1/DF4 или DH) - не более 2 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- дополнительные стилеты (S 65-K, S 65-C) - не более 2 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 10 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости.

Принадлежности:

- адаптер IS4/DF4 (5 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- заглушки BS DF-1, BS IS-1, BS IS4 (10 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- фиксирующее поворотное устройство (отвертка) TW (5 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- насадки BK-IS, BK-IS4/DF4, BK-N (10 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- силиконовое масло SI-2 (5 тюбиков по 5 мл в упаковке) - не более 100 упаковок.

Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя

Разработчик

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ, Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия)
Телефон: +49 (0)30 68905-0
Факс: +49 (0)30 6852804
E-mail: sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Производитель

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ, Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия)

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Телефон: +49 (0)30 68905- 0
Факс: +49 (0)30 6852804
E-mail: sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК SE & Co. КГ, Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия)

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «БИОТРОНИК», Россия, 109004, г. Москва, Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2, этаж 1, помещение I.
Тел.: + 7 (495) 789-68-31
Факс: + 7 (495) 789-68-32
E-mail: office@biotronik.ru

Назначение изделия с указанием потенциального потребителя.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный предназначен для использования в качестве электрического проводника для передачи дефибрилляционных импульсов от кардиовертера-дефибриллятора имплантированного к эндокарду правого желудочка.

Область применения:

- предотвращение внезапной сердечной смерти, путем купирования желудочковых тахикардий;
- терапия брадиаритмий при помощи эндокардиальной стимуляции сердца.

Электроды дефибриллирующие эндокардиальные предназначены для использования только в медицинских организациях, квалифицированным медицинским персоналом - кардиологами, кардиохирургами и электрофизиологами, знакомым со следующими темами:

- использование ИКД и соответствующих электродов для терапии тахикардии;
- необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения.

Описание принципов работы и конструкции.

Дефибриллирующие эндокардиальные электроды Plexa ProMRI предназначены для постоянной имплантации в сердце человека с соответствующими одно- и многокамерными ИКД.

В комбинации с совместимыми ИКД дефибриллирующие эндокардиальные электроды Plexa ProMRI образуют MPT-совместимую систему, что позволяет пациентам при соблюдении определенных условий проходить процедуры MPT. Электроды могут в дальнейшем быть комбинированы с определенными брадикардическими и/или электродами для выполнения CRT для формирования многокамерных систем ИКД.

Силиконовое кольцо со стероидом (DXA)

У всех дефибриллирующих эндокардиальных электродов Plexa ProMRI в дистальной части размещено кольцо из смеси силиконового каучука со стероидом, которое препятствует развитию воспалительных процессов и повышению порога стимуляции после имплантации (врастания). Действующее вещество содержит номинальное значение дексаметазона ацетата 0,93 мг.

При воздействии жидкостей тела стероид DXA путем диффузии выделяется из кольца в ткань тела. Высвобождение стероида дексаметазона ацетата предназначено для стабилизации значений порога стимуляции эндокардиального электрода путем снижения реакции воспаления.

Спиральная конструкция

Периферические просветы кабелей электрода перекручены вокруг центрального просвета спирали (спиральный виток вокруг продольной оси) на участке между шоковой спиралью ПЖ и предсердным диполем (для варианта исполнения Plexa ProMRI DF-1 S DX). Данная конструкция помогает минимизировать действие механического напряжения на кабели и корпус электрода.

Муфта для фиксации электрода EFH-8F-W

Все электроды имеют в составе **муфту для фиксации электрода EFH-8F-W** с пазами для лигатурной нити. Муфта в составе поставки находится на электроде.

Муфта для фиксации электрода позволяет закрепить электрод надежно и без ущерба для окружающих тканей в месте ее вхождения и снижает опасность повреждения изоляции или спирали во время фиксации.

Коннекторы

Все электроды в исполнении Plexa ProMRI DF-1 S DX оборудованы коннектором DF-1 и двумя коннекторами IS-1.

Коннектор IS-1

Соответствует международному стандарту ISO 5841.3:2000

Коннектор DF-1

Соответствует международному стандарту ISO 11318:2002

Аппликатор стилета SG-UP

В состав электродов в исполнении Plexa ProMRI DF-1 S DX входит **Аппликатор стилета SG-UP**, который используется для удобного введения стилета во внутренний канал электрода.

Стилеты

В составе всех электродов находятся предварительно установленный стилет, который используется по умолчанию для добавления устойчивости конструкции электрода в момент его позиционирования в сердце.

В составе всех моделей также находятся дополнительные стилеты (не более 2 шт.), которые используются как альтернатива предварительно установленному в электроде стилету.

Дополнительные стилеты находятся в защитном футляре, который используется для сохранения целостности стилетов в стерильной упаковке при хранении и транспортировке.

В составе электродов моделей Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15, Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/17 присутствуют **Стилеты S 65-K** и **Стилеты S 65-C**.

Крючок для вены

Все электроды имеют в составе **крючок для вены VL**, который используется для удобного введения электрода в просвет вены.

Зажимы для вращения

Все электроды имеют в составе зажимы для вращения, которые используются для выдвижения спирали для фиксации.

Конструкция фиксатора **зажима для вращения DH IS-1/DF4** совместима с проксимальным коннектором электродов стандартов IS-1 и DF4.

Конструкция фиксатора **зажима для вращения DH** совместима с проксимальным коннектором электродов стандарта IS-1.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Дизайн рукоятки **зажима для вращения DH IS-1/DF4** является более физиологичным и позволяет вращать зажим по часовой или против часовой стрелки с помощью указательного или большого пальца руки оперирующего хирурга.

Принадлежности (приобретаемые отдельно).

Заглушки

Открытые (и, следовательно, пропускающие электролит) гнезда могут стать причиной нежелательного прохождения тока к телу. Биологическая жидкость может проникнуть в имплантат и повредить его. Поэтому неиспользуемые разъемы закрываются соответствующими заглушками.

Заглушка BS DF-1 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта DF-1 на имплантированном устройстве.

Заглушка BS IS-1 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта IS-1 на имплантированном устройстве.

Заглушка BS IS4 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта IS4 на имплантированном устройстве.

Фиксирующее поворотное устройство (отвертка) TW

Используется для закручивания винтов разъемов для подключения эндокардиальных электродов на корпусе имплантируемого устройства.

Насадки

Насадки используются для безопасной изоляции неиспользуемых имплантированных в теле пациентов электродов (с- и без коннекторов)

Насадка BK-IS используется для герметизации коннектора стандарта IS-1 неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Насадка BK-IS4/DF4 используется для герметизации коннектора стандартов IS4 или DF4 неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Насадка BK-N используется для герметизации отрезанного кончика неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Силиконовое масло SI-2

Силиконовое масло SI-2 Медицинское силиконовое масло SI-2 используется для улучшения антифрикционных свойств стилетов при их введении во внутренний канал электрода.

Зажимы для вращения DH IS-1/DF4, DH DF4, DH; муфта для фиксации электрода EFH-8F-W; Стилеты S 65-K, S 65-C, S 75-K, S 75-C и Крючок для вены VL, входящие в состав Электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI - так же могут быть приобретены отдельно.

Номенклатура медицинского изделия

Модель	Описание продукта	Каталожный номер
Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, MPT-совместимый с одной шоковой спиралью, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и IS-1/DF-1 коннекторами; общая длина: 65 см; расстояние от центра предсердного диполя до наконечника электрода: 15 см.	414005
Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/17	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, MPT-совместимый с одной шоковой спиралью, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой	414006

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

	изоляция и IS-1/DF-1 коннекторами; общая длина: 65 см; расстояние от центра предсердного диполя до наконечника электрода: 17 см.	
--	--	--

Размерно-массовые характеристики

Основные данные	
Длина	Plexa DF-1 ProMRI S DX 65/15 - 65 см ±1 мм/15 см ±2 мм; Plexa DF-1 ProMRI S DX 65/17 - 65 см ±1 мм/17 см ±2 мм
Общая полярность	Пентаполярная
Полярность для стимуляции и определения чувствительности	В желудочке: биполярная В предсердии: биполярная
Применение	Фиксация в правом желудочке, желудочковое определение чувствительности, желудочковая стимуляция и дефибрилляция, предсердное определение чувствительности
Шоковая спираль	ПЖ
Коннекторы	2 шт. IS-1, 1 x DF-1
Диаметр корпуса электрода	2,6 мм (7,8 Френч) ±0.1 мм
Материал корпуса электрода	Силикон с покрытием Silglide
Материал изоляции электрода	- Жидкая силиконовая резина / Силиконовый эластомер - Силикон - Полиэфиркетон
Соединение деталей электрода	- Силиконовый герметик - Силиконовый праймер
Подходящий интродьюсер	2,7 мм (8 Френч)

Фиксация и дистальный полюс электрода	
Принцип фиксации	Активная фиксация
Конструкция фиксации	Выдвигаемая и задвигаемая спираль для фиксации, электрически активная
Глубина проникновения (длина выдвижения)	Макс 1,8 мм (1.65 ±0.15) мм
Нормальное число оборотов для выдвижения и задвигания	5–14 оборотов
Максимальное число оборотов для выдвижения и задвигания	20 оборотов
Электрически активная поверхность дистального полюса электрода	4,5 мм ² + 0.8/-0.7 мм ²

Проводник дистального полюса электрода	
Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов
Материал	Платино-иридиевый сплав, покрытие: иридий
Число проводов в одной спирали	4
Внутренний диаметр	0,44 мм ±0.023 мм
Наружный диаметр	0,7 мм ±0.02 мм

Кольцевой полюс желудочкового электрода



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный**
Plexa ProMRI в вариантах исполнения
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Площадь поверхности	24,5 мм ² ± 1 мм
Расстояние до дистальной части электрода (до наконечника)	11 мм ± 1 мм
Материал	Платино-иридиевый сплав, покрытие: иридий

Проводник кольцевого полюса желудочкового электрода

Конструктивное исполнение	От коннектора до переходника	Спираль из нескольких параллельных проводов
	От переходника до кольцевого полюса электрода	Многожильный провод
Материал	От коннектора до переходника	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
	От переходника до кольцевого полюса электрода	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
Число проводов в одной спирали/на один многожильный провод	От коннектора до переходника	4
	От переходника до кольцевого полюса электрода	7 x 7
Внутренний диаметр	От коннектора до переходника	1,47 мм ± 0,024 мм
	От переходника до кольцевого полюса электрода	--
Наружный диаметр	От коннектора до переходника	1,77 мм ± 0,02 мм
	От переходника до кольцевого полюса электрода	Макс. 0,28 мм (с изоляцией)

Шоковая спираль ПЖ

Длина	50 мм ± 1 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч) ± 0,1 мм
Площадь поверхности	290 мм ² ± 20 мм ²
Расстояние до дистальной части электрода (до наконечника)	17 мм ± 1,5 мм
Материал	Платино-иридиевый сплав

Проводник шоковой спирали ПЖ

Конструктивное исполнение	Многожильный провод
Материал	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
Число жил в многожильном проводе	7 x 7
Наружный диаметр	Макс. 0,28 мм (с изоляцией)

Предсердные кольцевые полюса электрода (диполи)

только для Plexa DF-1 ProMRI S DX

Площадь поверхности	24,5 мм ² ± 1 мм ²
Расстояние между диполями	15 мм ± 0,3 мм
Расстояние до дистальной части Электрода (до наконечника)	Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15: 150 мм ± 2 мм Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/17: 170 мм ± 2 мм
Материал	Платино-иридиевый сплав, покрытие: иридий

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Плеха ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Проводник предсердного кольцевого полюса электрода	
Конструктивное исполнение	Многожильный провод
Материал	Сплав МР 35 N
Число проводов в многожильном проводе	7 x 7
Наружный диаметр	Макс. 0,28 мм (с изоляцией)

Коннекторы DF-1 и IS-1	
Клемма коннектора	Сплав МР 35 N
Коннекторные кольца	Платино-иридиевый сплав
Маркировочная этикетка	Жидкая силиконовая резина

Масса изделий

Кат. №	Исполнение	Вес электрода
414006	Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/17	8,8 г +/- 0,3 г
414005	Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15	8,8 г +/- 0,3 г

Упаковка

Упаковка соответствует требованиям стандарта ISO 11607. Упаковка была испытана во время валидации в соответствии с требованиями EN 45502-1.

Упаковка Электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI включает в себя:

- двойную стерилизационную индивидуальную упаковку (блистер), вставленную одна в другую и стерилизованную оксидом этилена, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна. Упаковка проницаема для стерилизационного газа и водяного пара, но непроницаема для бактерий. Эти стерильные упаковочные материалы соответствуют требованиям по нетоксичным реакциям с вложенными продуктами, а также совместимы со стерилизационным процессом при помощи этиленоксида.
- потребительскую упаковку (картонную коробку) с наклейкой, подтверждающей прохождение качественного контроля.

Принадлежности для электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI упаковываются в двойную стерилизационную индивидуальную упаковку (пакет), вставленную одна в другую и стерилизованную оксидом этилена, так что внутренняя упаковка с внешней стороны также стерильна.

Двойная индивидуальная упаковка электродов и принадлежностей к ним обеспечивает сохранение стерильности изделий в течение всего установленного срока годности при соблюдении установленных условий хранения и транспортировки.

Используемый материал не оказывает вредного воздействия на изделия.

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Стерилизация

Все процессы стерилизации регулярно проходят повторную валидацию в соответствии с Международным Стандартом ISO 11135.

Электрод и принадлежности помещены в две блистерные упаковки, вставленные одна в другую и стерилизованные этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.

Стерилизация изделий происходит в БИОТРОНИК SE & Co. KG, Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия. Объект работает с автоматическими стерилизаторами. Все процессы стерилизации используют этиленоксид.

Сборка и установка.

Электрод полностью собран и нет необходимости дальнейшей сборки в процессе его имплантации. Рекомендации по его установке (имплантации) предоставлены в разделе «Применение и имплантация» настоящего документа.

Техническое обслуживание и ремонт.

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI изделие однократного применения.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Транспортировка и хранение.

Температура транспортировки и хранения: 5-55°C

Особых требований к влажности воздуха нет

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия эксплуатации

Необходимо соблюдать следующие условия при имплантации:

- температура эксплуатации: 32-42°C

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI DF-1 соответствует следующим стандартам:

Стандарт	Название
EN 980: 2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание во время процесса управления риском.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления риском к медицинским изделиям.
EN ISO 11135:2014	Стерилизация продуктов медицинского назначения - Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий.
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информация, которая должна быть представлена производителем.
EN 45502-2-2:2008/ AC:2009	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 2-2: Особые требования для активных имплантируемых медицинских изделий, предназначенных для лечения тахиаритмий (включая ИКД).
EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизованных на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация продуктов медицинского назначения - Требования к медицинским изделиям, чтобы обозначаться как «СТЕРИЛЬНЫЙ» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизованным на завершающей стадии производства.
EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукте.
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия - Символы для использования с ярлыками медицинских изделий, для маркировки и информация для предоставления - Часть 1: Общие требования.

Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем.

Производитель не несёт ответственности за использование медицинского изделия для целей отличных от перечисленных в данной эксплуатационной документации.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, либо при выявлении других дефектов упаковки или самого изделия, оно должно быть утилизировано и заменено на новое.

По вопросам качества изделия необходимо связаться с БИОТРОНИК SE & Co. KG, Германия (BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehe 1, 12359 Berlin, Germany), телефон: +49 (0) 30 68905 - 0, факс: +49 (0) 30 6852804, или его уполномоченным представителем на территории Российской Федерации: ООО «БИОТРОНИК», Россия,

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

109004, г. Москва, Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2, этаж 1, помещение I;
тел.: +7 (495) 789-68-31; факс: + 7 (495) 789-68-32; e-mail: office@biotronik.ru

Исключение ответственности

Условия применения и требования

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI представляет собой высокотехнологичное медицинское изделие с точной механикой.

Оно должно быть как можно более тонким и гибким.

После имплантации изделие испытывает большие нагрузки из-за мобилизации иммунной защиты человеческого организма.

Хотя они рассчитаны на много лет надежной работы, при определенных обстоятельствах их срок годности и способность выдерживать нагрузки ограничены.

Риски и возможные осложнения

Причин проблем или отказов, которые возникают во время или после имплантации электрода, может быть множество. Полный перечень указан в разделе «Безопасность» настоящего документа.

Риск повреждения

Несмотря на максимальную добросовестность, проявленную в процессе разработки, выбора материалов, изготовления и окончательной проверки электродов, в результате неправильного использования они могут получить легкие повреждения.

Ограничение ответственности

Производитель не может с полной долей вероятности исключить следующие события:

- неисправности или отказы электродов;
- реакция отторжения человеческого организма на имплантацию электродов;
- медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) при имплантации электродов.

То же относится и к принадлежностям к медицинскому изделию Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI.

Доказательная база при недостатках товара

Решающим обстоятельством в случае рекламаций является состояние изделия в момент продажи.

Производитель не несет ответственности за недостатки, которые не были обнаружены сразу же после получения товара.

Ответственность за осложнения и косвенный ущерб

Риск, связанный с применением электродов, полностью принимает на себя покупатель или пользователь.

Производитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, связанный с использованием электродов или принадлежностей.

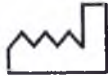
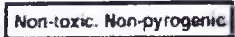
Производитель не принимает на себя расходы, которые могут возникнуть у покупателя или третьей стороны в результате использования или неправильного функционирования электрода или принадлежностей, например расходы на врачебную консультацию и лечение, больничные расходы, расходы на лекарства, побочные расходы или стоимость косвенного ущерба.

Заключительное положение

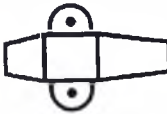
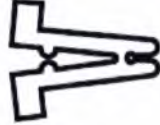
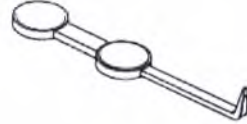
Никто не имеет права требовать от производителя представлений или гарантий, отличных от описанных выше.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Обозначения и символы

	Дата изготовления		МРТ-совместимый Пациенты, в организме которых установлена система имплантатов, упаковка которых помечена этим символом, при точном соблюдении указанных условий могут подвергаться МРТ-исследованию.
	Использовать до		Номер серии
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
CE	Маркировка CE		Содержимое
	Стерилизовано оксидом этилена		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не токсично Апирогенно		Знак соответствия РСТ
	Температурный диапазон		
	Коннектор IS-1		Коннектор DF-1

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S DX Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

	Электрод с механизмом активной фиксации		Производитель
	Общая длина		Наружный диаметр
	Рекомендуемый размер интродьюсера		Дополнительные стилеты
	Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электроде в стерильной упаковке		Зажим для вращения для электродов с активной фиксацией
	Крючок для вены	DXA	Дексаметазон ацетат в качестве высвобождаемого стероида
A	Предсердие	V	Желудочек
LA	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого предсердия	LV	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого желудочка
CS	Коронарный синус	Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности	Shock	Шок
	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги

No. 100 of the Role of Deeds for the year 2020

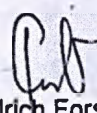
When I asked him, it was declared that neither the acting notary representative himself nor his associated lawyers have had any prior involvement in this matter as lawyers.

I hereby certify that

Mr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
proven by a valid passport of the Russian Federation and permanent residence title,

signed before me, acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, March 16, 2020


Ulrich Forster, notary representative
for Dr. Loddenkemper, notary

J:\ra\D20\D552-20.RTF

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Rechtsanwalt Ulrich Forster

3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter

des Notars in Berlin Dr. Florian Loddenkemper

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 23. März 2020

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 2536/20

Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(Bünning)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

Перевод логотипа и штампа с английского языка на русский язык

БИОТРОНИК
совершенство ради жизни

*/Штамп: БИОТРОНИК
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК SE & Co. KG
Вёрманнкере 1
12359 Берлин/*

Номер 100 в нотариальном реестре за 2020 год

На мой вопрос было заявлено, что ни сам действующий нотариус, ни его помощники не имели личной заинтересованности, как юристы, в заключении сделки.

Настоящим подтверждаю, что

господин Ильдар Хасанов, дата рождения 24 апреля 1952 года,
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин,
личность которого удостоверена путем предъявления действительного паспорта
гражданина Российской Федерации с постоянной регистрацией по месту жительства.

проставил подпись в моем присутствии от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ.

Берлин, 16 марта 2020 г.

/Подпись/
Ульрих Форстер, заместитель нотариуса
д-ра Лодденкемпера, нотариуса

J:\ra\D20\D552-20.RTF

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. подписан адвокатом Ульрихом Форстером
3. выступающим в качестве официального назначенного представителя
нотариуса Берлина д-ра Флориана Лодденкемпера
4. скреплен печатью нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Берлине
6. 23 марта 2020 года
7. Председателем земельного суда Берлина
8. за № 9101a E-F 2536/20

9. Печать:

*/Печать: Председатель
земельного суда Берлина/*

10. Подпись
по поручению

*/Подпись/
(Бюннинг)
Председательствующий судья
земельного суда*

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *11-1393*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *26* лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *17*

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *480*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *7400*

Е.Е. Прокошенкова

096.

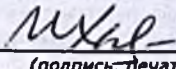


Российская Федерация

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Утверждаю
БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия
(Woermannke 1, 12359 Berlin, Germany)

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ


(подпись, печать) д-р Ильдар Хасанов
 **BIOTRONIK**
excellence for life
«16» марта 2020 г.
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannke 1
12359 Berlin

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный
Plexa ProMRI в вариантах
исполнения**

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S

Производитель:
БИОТРОНИК SE & Co. KG
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, ГЕРМАНИЯ

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Содержание

ОПИСАНИЕ	3
О данном техническом руководстве	3
Конструкция и свойства электрода	3
Прямое предназначение, показания и противопоказания	4
Упаковка, стерильность, хранение и утилизация	5
БЕЗОПАСНОСТЬ	6
Медицинские и технические осложнения	6
Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы	7
Электрическая и электромагнитная безопасность	9
ПРИМЕНЕНИЕ И ИМПЛАНТАЦИЯ	10
Основные указания и меры предосторожности при имплантации	10
Информация по используемому лекарственному веществу	11
Вскрытие упаковки	12
Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией	13
Доступ в вену и введение электрода	14
Позиционирование и фиксация электрода	15
Интраоперационные тесты и измерения	17
Фиксация электрода в месте вхождения	19
Подключение электрода к активному имплантату	20
Позиционирование электрода	22
ПРИЛОЖЕНИЕ	23
Технические характеристики	23
Исключение ответственности	26
Описание обозначений на этикетке	28
Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ	30
Наименование изделия	30
Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя	30
Назначение изделия с указанием потенциального потребителя	31
Описание принципов работы и конструкции	31
Принадлежности (приобретаемые отдельно)	33
Номенклатура медицинского изделия	33
Размерно-массовые характеристики	34
Упаковка	36
Стерилизация	36
Сборка и установка	36
Техническое обслуживание и ремонт	36
Транспортировка и хранение	36
Условия эксплуатации	37
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	37
Гарантийные обязательства	38
Обозначения и символы	39

Описание

О данном техническом руководстве

Целевая группа

Настоящее техническое руководство адресовано медицинскому персоналу, кардиологам, кардиохирургам и электрофизиологам, знакомым со следующими темами:

- использование ИКД и соответствующих электродов для терапии тахикардии;
- необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения.

Данное техническое руководство

Печатный вариант этого технического руководства вложен в упаковку изделия. Вы также можете скачать его в электронном формате с нашего сайта в Интернете. Адрес/URL вы найдете в приложении, находящемся в упаковке вместо технического руководства.

Примечание: Сохраните техническое руководство для использования в будущем.

Соблюдайте также указания, содержащиеся в других технических руководствах

Учитывайте также технические руководства и прочую информацию, касающуюся имплантатов, комбинируемых с данным электродом (ИКД, ЭКС, другие электроды) и используемых при имплантации приборов и принадлежностей для имплантации.

Конструкция и свойства электрода

Наименование изделия

Plexa ProMRI DF-1 S

Модель	Длина
Plexa ProMRI DF-1 S 65	65 см
Plexa ProMRI DF-1 S 75	75 см

Основные особенности

- Фиксация: активная, с помощью выдвигаемой электрически активной спирали для фиксации
- Шоковая спираль: 1 шт. ПЖ
- Биполярное определение чувствительности и стимуляция в желудочке
- Специальное покрытие на изоляционном слое улучшает антифрикционные свойства корпуса электрода.
- Стероидное покрытие на дистальной части электрода препятствует развитию воспалительных процессов и повышению порога стимуляции после имплантации.
- Разъемы:
 - 1 шт. DF-1
 - 1 шт. IS-1 (биполярный)

Корпус электрода

Корпус электрода состоит из спиралей и многожильных проводов, создающих электрическое соединение между контактными штырьками, с одной стороны, и дистальным полюсом электрода, кольцевыми полюсами электрода и шоковыми спиралями, с другой стороны. Спираль и многожильные провода помещены в силиконовую оболочку, которая изолирует проводники друг от друга и от окружающих тканей. Покрытие внешней поверхности силиконовой изоляции обеспечивает улучшенные антифрикционные свойства электрода.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	---

Подробные сведения: Технические характеристики, стр. 23 и далее.

Электрические характеристики

Электрически активная спираль для фиксации образует дистальный полюс (наконечник) электрода.

Определение чувствительности и стимуляция осуществляются между дистальным полюсом и желудочковым кольцевым полюсом электрода.

Энергия для терапии с использованием кардиоверсии и дефибрилляционной терапии передается через шоковую спираль.

Фиксация

На дистальной части электрода находится выдвижная и задвигаемая спираль для активной фиксации электрода в миокарде.

Спираль для фиксации задвигается или выдвигается поворотом контактного штырька коннектора IS-1. Контактный штырек соединён со спиралью для фиксации через проводник. Для большего удобства использования в комплект поставки входят зажимы для вращения контактного штырька.

Стероидное покрытие

На дистальной части электрода размещено стероидное покрытие в форме кольца из силиконового каучука (действующее вещество: дексаметазона ацетат).

Разъемы электродов

На разъемы распространяется следующее:

Цель использования разъема	Коннектор электрода	Стандарты	Маркировка
Определение чувствительности, стимуляция	IS-1	ISO 5841-3	IS-1 BI
Подача шока	DF-1	ISO 11318	DF-1

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Описание принципов работы и конструкции»

Прямое предназначение, показания и противопоказания

Прямое предназначение и показания

В сочетании с совместимым ИКД данный электрод предусмотрен для использования по следующему назначению:

- длительное определение чувствительности и стимуляция в правом желудочке;
- воздействие дефибрилляционным разрядом/проведением кардиоверсии.

Этот электрод с активным фиксируемым винтом особенно хорошо подходит для пациентов, которым из-за дегенерации трабекулярной сети желудочка противопоказана пассивная фиксация силиконовым или полиуретановым лепестком.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Назначение изделия с указанием потенциального потребителя»

Противопоказания

Имплантация данного электрода противопоказана в следующих случаях:

- пациентам с механическими протезами или тяжелыми заболеваниями трикуспидального клапана;
- пациентам с непереносимостью дексаметазона ацетата;

Директивы

В отношении показаний и противопоказаний для терапии с использованием ИКД или электрокардиостимулятора мы также рекомендуем руководствоваться соответствующими актуальными директивами Общества ритма сердца (HRS),

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	-----------------------------	---

Американского кардиологического общества (ACC), Американской ассоциации изучения сердечных заболеваний (AHA), Европейского кардиологического общества (ESC) и Немецкого общества кардиологии, изучения сердца и системы кровообращения (DGK), а также других национальных кардиологических обществ.

Упаковка, стерильность, хранение и утилизация

Картонная коробка и этикетка

Электрод поставляется в картонной коробке с наклейкой, подтверждающей прохождение качественного контроля, а также этикеткой с информацией об изделии. Этикетка содержит следующую информацию об электроде:

- наименование модели;
- технические характеристики;
- серийный номер;
- срок хранения;
- указания по стерильности;
- информация об условиях хранения.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Упаковка»

Стерильность

Электрод и принадлежности помещены в две блистерные упаковки, вставленные одна в другую и стерилизованные этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.

	ВНИМАНИЕ
	Опасность нарушения стерильности из-за повреждения блистерной упаковки Чтобы гарантировать стерильность, перед тем как вскрывать упаковку, проверьте ее на отсутствие повреждений. Не используйте электрод, если его стерильность не гарантирована.

	ВНИМАНИЕ
	Повторная стерилизация и повторное использование Данный электрод и входящие в комплект поставки принадлежности предназначены исключительно для одноразового использования. Повторное применение уже использованных электродов или принадлежностей может повлечь за собой инфицирование, эмболию и повреждение изделия. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Стерилизация»

Хранение

Необходимо соблюдать следующие условия хранения:

Температура хранения	Максимальный срок хранения
5–55 °C	2 года

	ВНИМАНИЕ
	Несоблюдение условий хранения Если во время хранения не соблюдаются указанные сроки и температурные диапазоны, приведенные в документации характеристики электрода не могут гарантироваться. Результатом могут стать технические сбои в работе, а у стероидных электродов – также снижение эффективности лекарственного вещества.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Транспортировка и хранение»

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Утилизация

Эксплантированный электрод подлежит утилизации надлежащим, экологически приемлемым способом как опасные медицинские отходы.

Электрод не содержит никаких материалов, для утилизации которых требуются дополнительные меры.

Безопасность

Медицинские и технические осложнения

Медицинские осложнения

К возможным медицинским осложнениям при использовании имплантируемых стимуляторов относятся:

- образование фиброзной ткани;
- тромбоз, эмболия;
- повышение порога стимуляции;
- реакция отторжения инородного тела;
- эрозия электрода;
- тампонада сердца;
- повреждение сердечного клапана;
- травмирование сосудов, нервов или легких при установке венозного катетера с помощью пункции;
- стимуляция мышц и нервов;
- инфекция;
- жизнеугрожающие аритмии, индуцированные пейсмекером.

Технические осложнения

Возможные причины технических нарушений функционирования системы имплантата, состоящей из ЭКС/ИКД и электродов:

- неправильная имплантация электрода;
- смещение электрода;
- разрушение электрода;
- дефект изоляции;
- окончание срока службы батареи или отказ компонентов активного имплантата.

Неисправности и меры по их устранению

Некоторые возможные неисправности и меры по их устранению перечислены в следующей таблице.

Неисправность	Возможная причина	Мера по устранению
Сбой стимуляции или определения чувствительности	Электрод неправильно подсоединен к активному имплантату	Правильно подключите электрод к активному имплантату.
	Смещение электрода	Скорректируйте положение электрода.
	Разрушение электрода	Замените электрод.
	Дефект изоляции	Замените электрод.
Заметное повышение порога стимуляции	Чрезмерное образование фиброзной ткани	Скорректируйте амплитуду импульса или положение электрода или замените электрод.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы

Недопустимые методы

Методы, перечисленные в нижеследующей таблице, запрещены к применению для пациентов с имплантированным электродом или системой имплантата (со стимулятором или ИКД).

Метод	Вид опасности
Диатермия (высокочастотная теплотерапия)	- Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде - Индукция фибрилляции желудочков
Магнитно-резонансная томография (Пожалуйста, прочитайте соответствующие объяснения в конце данного раздела!)	- Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде - Изменение положения (смещение) электрода или активного имплантата - Ингибирование импульсов, асинхронная и/или триггерная подача импульсов активным имплантатом
Гипербарическая оксигенация	Проникновение биологической жидкости в электрод или имплантат
Чрескожная электрическая стимуляция нервов (TENS), импульсный ток	Индукция фибрилляции желудочков

Примечание: Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде в большинстве случаев ведет к изменению или потере способности имплантированного электрода определять чувствительность и осуществлять стимуляцию.

Магнитно-резонансная томография

МРТ относительно противопоказана из-за связанных с ней высокочастотных полей и плотностей магнитного потока.

- При выполнении определенных условий и соблюдении специальных мер для защиты пациента и имплантата с этим электродом можно проводить МРТ.
- Заранее необходимо проконсультироваться в соответствующей сертифицирующей организации или в компании BIOTRONIK на предмет имеющейся маркировки данного изделия в вашей стране или регионе как МРТ-совместимого.

ProMRI	Подробная информация о предпосылках, условиях и мерах для безопасного проведения МРТ-исследования содержится в нашем руководстве «ProMRI, МРТ-совместимые системы имплантатов». Вы можете загрузить данное руководство в формате PDF на веб-странице www.biotronik.com/manuals/manualselection или https://manuals.biotronik.com или заказать его печатную версию в компании BIOTRONIK.
---------------	--

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Методы, сопряженные с риском

Следующая таблица содержит обзор методов, которые сопряжены с риском для пациентов с имплантированным электродом или системой имплантата. При необходимости примите соответствующие меры предосторожности и учитывайте указания, приведенные в таблице.

Метод	Вид опасности	Рекомендации по снижению риска
Терапевтический ультразвук	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	Фокусировать поток энергии не на электроде или имплантате После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента
Внешняя дефибрилляция	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.
ЭФИ/РЧА	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде, индукция фибрилляции желудочков, повреждение электрода	Предварительно отключать активный имплантат. Размещать аблационный электрод на максимально возможном расстоянии от электрода. После РЧА и перед повторным включением активного имплантата: провести полный осмотр пациента.
Высокочастотная хирургия (электрокаутеризация)	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде, индукция фибрилляции желудочков	Фокусировать поток энергии не на электроде или имплантате. После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.
Литотрипсия	Механическое воздействие на электроды или повреждение электродов	Располагать фокус ударной волны как можно дальше от электрода. После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.

Примечание: Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде в большинстве случаев ведет к изменению или потере способности имплантированного электрода определять чувствительность и осуществлять стимуляцию.

Неблагоприятные внешние факторы

- Повышенное внешнее давление
 Электроды изготавливаются при нормальных условиях давления и не рассчитаны на сопротивление повышенному внешнему давлению. Воздействие избыточного давления может привести к повреждению электродов.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение и функциональный выход из строя системы имплантата Пациенты с системами имплантата должны категорически избегать нахождения в условиях повышенного внешнего давления (например, при нырянии, в барокамерах).

- Электромагнитные помехи**
 При увеличении интенсивности и длительности воздействия электромагнитные поля могут оказывать нежелательные побочные воздействия на пациентов с системами имплантатов. Возможные последствия:
 - временное или продолжительное влияние на систему имплантата или ее повреждение;
 - индуцирование тахикардии вплоть до фибрилляции желудочков (в исключительных случаях);
 - термическое повреждение тканей (в самом крайнем случае). Правильная информация и соблюдение правил поведения должны помочь пациенту избежать ситуаций с особенно рискованными электромагнитными воздействиями.
 В случае подозрения на нарушение функционирования системы имплантата вследствие электромагнитных помех можно провести осмотр больного для выяснения ситуации.
 В большинстве случаев проблему можно устранить, перепрограммировав имплантат.

Электрическая и электромагнитная безопасность

Электрическая безопасность

Импантированные электроды создают прямое электрическое соединение с миокардом. Поэтому для безопасности пациента важно, чтобы кроме импульсов активного имплантата на электроды не передавалась никакой электрической энергии: ни в результате прямого контакта, ни косвенно — через электромагнитную индукцию.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Опасность для жизни из-за индукции фибрилляции желудочков Проследите за тем, чтобы контактные поверхности разъемов импантированных электродов ни в коем случае не соприкасались с электропроводящими или влажными поверхностями, включая руки и открытые участки кожи медицинского персонала.

Электромагнитная индукция

Электрод может принимать электромагнитную энергию, подобно антенне, и преобразовывать ее в электрическое напряжение в дистальной части и на разъеме электрода.

При определенных обстоятельствах это может индуцировать фибрилляцию желудочков, оказать влияние на активный имплантат, повредить его или даже миокард (при определенной дозе энергии).

Примечание: Информация о методах терапии и диагностики, представляющих

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

потенциальную опасность, содержится в соответствующих разделах данного руководства (см.: Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы, стр. 7).

Дополнительные указания

Дополнительная информация по этой теме и о возможностях минимизации риска содержится в технических руководствах активных имплантатов компании BIOTRONIK.

Предотвращение токов поверхностной утечки

Необходимо гарантированно исключить возникновение токов поверхностной утечки на имплантат, на электрод или непосредственно на миокард, так как они могут индуцировать жизнеугрожающую аритмию.

Работающие от сети приборы, используемые в непосредственной близости от пациента, необходимо заземлять, как описано в соответствующих руководствах.

В противном случае существует опасность того, что вызванные такими приборами токи поверхностной утечки через электроды будут передаваться на миокард.

Подключайте к электроду только измерительную аппаратуру и приборы для стимуляции, работающие от батареи, или приборы, классифицированные как рабочие части типа CF (Cardiac Floating) согласно EN 60601, и следуйте указаниям технических руководств.

Применение и имплантация

Основные указания и меры предосторожности при имплантации

- Проводите имплантацию электрода всегда под рентгеновским контролем.
- Во время имплантации следите за электрокардиограммой и держите наготове внешний дефибриллятор и стимуляционный анализатор.
- Обращайтесь с электродом аккуратно. Любая тяжелая нагрузка, как сгибание, растягивание, перегибание может привести к необратимым повреждениям электрода.
- При выполнении манипуляций стилетом, пинцетами и другими хирургическими инструментами следите за тем, чтобы не повредить изоляцию или спирали электрода.
- Во избежание локальных механических нагрузок с риском последующего нарушения стимуляции и определения чувствительности проследите за тем, чтобы после имплантации электрод не оказался зажат между ключицей и первым ребром.
- Проследите за тем, чтобы муфта для фиксации электрода находилась близко к коннектору, чтобы не создавать препятствий для введения и позиционирования электрода.
- При имплантации электрода всегда используйте входящую в комплект поставки муфту для фиксации. Таким образом вы предотвратите смещение электрода и защитите корпус электрода от возможного повреждения лигатурой, используемой для крепления.
- Внутри организма перемещайте электроды с активной фиксацией только с полностью убранной фиксирующей спиралью, так как в противном случае она может порезать стенки вены или перфорировать миокард.
- Свернувшаяся кровь может нарушить или заблокировать движение стилета в электроде и работу винтового механизма.
 - Проследите за тем, чтобы кровь на стилете не попала внутрь электрода
 - По возможности не допускайте также попадания крови в электрод каким-либо другим путем
 - При необходимости используйте запасной стилет или, если пострадал винтовой механизм, замените электрод на новый.

- Использование неподходящего стилета или неправильное обращение с ним может привести к повреждению электрода (например, к отслаиванию силиконовой изоляции от кольцевого полюса электрода или отделению контактного кольца от коннектора электрода).
Последствием может стать сбой в работе или отказ электрода.
 - Для каждого конкретного электрода используйте только стилеты, подходящие по длине и диаметру. Более детальную информацию вы найдете в разделе «Технические характеристики».
 - Не используйте сильно изогнутые или переломленные стилеты.

Примечание: Подходящие запасные стилеты прилагаются к электроду в стерильной упаковке.
Их можно также заказать по отдельности в качестве принадлежностей.

Использование электродов с активной фиксацией связано с повышенным риском перфорирования и разрывов.

- Имплантируйте электрод таким образом, чтобы при сокращении и расслаблении сердечных мышц и прочих движениях пациента для фиксирующего винта не возникала тянущая нагрузка.
- Зафиксируйте электрод в месте вхождения в вену таким образом, чтобы, с одной стороны, не возникало никаких тянущих напряжений и, с другой стороны, ничто не мешало нормальному функционированию трикуспидального клапана.

Информация по используемому лекарственному веществу

Медицинское предназначение

В дистальной части электрода размещено кольцо из силиконового каучука с запасом стероида (действующее вещество: дексаметазона ацетат).

Запланированный эффект — уменьшение воспалительного процесса после имплантации и обусловленного воспалением послеоперационного повышения порога стимуляции (врастание).

	ВНИМАНИЕ
	Преждевременное высвобождение стероида Старайтесь не вытирать электрод и не погружать его в жидкости больше, чем нужно, что бы не высвободить стероид преждевременно

Долговременные характеристики высвобождаемого стероида

Чем больше времени прошло с момента имплантации, тем большая часть первоначально имевшегося стероида уже высвобождена.

Поэтому поведение электрода в период врастания со временем приближается к поведению однотипного электрода без стероида, что необходимо учесть при возможной корректировке положения электрода.

Вскрытие упаковки

Структура упаковки

Электрод и принадлежности запаяны в двух помещенных одна в другую блистерных упаковках, которые прошли стерилизацию этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна. Внутреннюю блистерную упаковку можно извлечь с применением стандартной асептической техники и положить на манипуляционный стол.

Вскрытие упаковки

Чтобы вскрыть упаковку, выполните следующие действия:

Шаг	Изображение	Действие
1		В нестерильном помещении: Вскройте внешнюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.



ВНИМАНИЕ

Опасность нарушения стерильности

Нельзя допускать контакта внутренней блистерной упаковки с нестерильными инструментами или руками без стерильных перчаток.

Шаг	Изображение	Действие
2		В стерильном помещении: • Извлеките внутреннюю стерильную блистерную упаковку, взявшись за специальное углубление. • Вскройте внутреннюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.

Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией

Принцип действия

При помощи входящего в комплект поставки зажима для вращения спираль для фиксации можно выдвигать, вращая по часовой стрелке (вправо), и задвигать, вращая против часовой стрелки (влево).

В полностью выдвинутом состоянии спираль для фиксации выступает из корпуса электрода не более чем на 1,8 мм.

Число оборотов

Максимально допустимое число оборотов, а также число оборотов, требуемое обычно для полного выдвижения спирали для фиксации, приведены в разделе «Технические характеристики» данного технического руководства.

Конкретное требуемое число оборотов зависит от нескольких факторов:

- длина электрода;
- индивидуальные особенности расположения и изгиб электрода;
- остаточный крутящий момент, образовавшийся в результате предыдущих вращательных движений для выдвижения или задвигания спирали;
- повышенное трение сцепления при первом использовании винтового механизма после длительного хранения.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение электрода в результате перетягивания винтового механизма Превышать указанное в разделе «Технические характеристики» максимальное число оборотов для полного выдвижения и задвигания спирали для фиксации запрещено.

Проверка винтового механизма перед имплантацией

Прежде чем начать имплантацию, проверьте, как работает винтовой механизм, до конца выдвинув и задвинув спираль для фиксации.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение электрода при работе с винтовым механизмом Во избежание повреждения электрода обратите внимание на следующее: • Используйте электрод, только когда в него введен стилет, даже если вы хотите только проверить винтовой механизм. • Стилет не должен быть перегнут или слишком сильно загнут. • Приводите винтовой механизм в действие только при помощи входящего в комплект зажима для вращения, который зажимается на контактном штырьке коннектора электрода. Не используйте никакие другие инструменты или вспомогательные приспособления.

	ВНИМАНИЕ
	Электрод с неисправным винтовым механизмом непригоден для имплантации Не имплантируйте электрод, если проверка работоспособности дала отрицательный результат. Используйте запасной электрод, который следует проверить аналогичным образом.

Шаг	Действие
1	Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	---

	В результате он должен переместиться на конец стилета, выступающий из электрода. Стиллет полностью остается внутри электрода.
2	Зажмите прилагающийся зажим для вращения на контактном штырьке коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.
3	Поверните зажим для вращения по часовой стрелке, чтобы полностью выдвинуть спираль для фиксации.
4	Поверните зажим для вращения против часовой стрелки, чтобы снова полностью задвинуть спираль для фиксации.
5	Снимите зажим для вращения с контактного штырька (для этого немного сожмите ручки зажима для вращения) и снова насадите аппликатор стилета на коннектор электрода.
6	Не имплантируйте электрод, если проверка работоспособности дала отрицательный результат. Используйте запасной электрод, который следует проверить аналогичным образом.

Доступ в вену и введение электрода

Подготовка электрода

После завершения подготовки к имплантации выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что фиксирующий винт полностью убран.
2	Передвиньте предварительно установленную муфту для фиксации электрода ближе к коннектору электрода.
3	Убедитесь, что прямой стилет полностью задвинут в электрод.

Два варианта доступа в вену

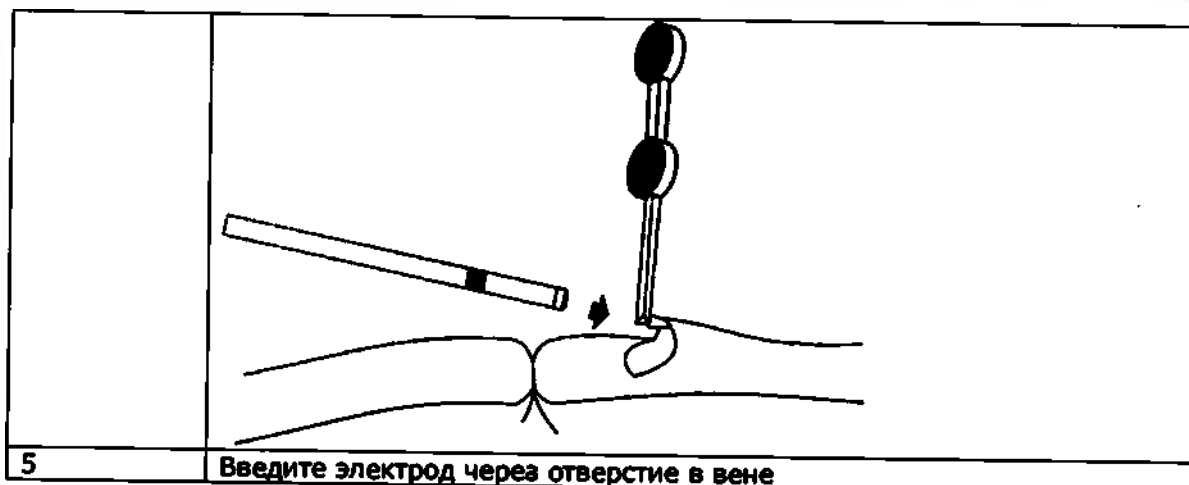
Есть две возможности, чтобы ввести электрод в вену:

Или	Вариант А	Разрез в вене cephalica
Или	Вариант Б	Пункция подключичной вены

Вариант А

Через вену cephalica:

Шаг	Действие
1	Подготовьте вену cephalica.
2	Вскройте вену.
3	Осторожно введите кончик вложенного в упаковку крючка для вены во внутренний канал вены.
4	Осторожно потяните крючок для вены вверх



Вариант Б

Через подключичную вену:

- Используйте для этого подходящий комплект поставки интродьюсера. Если не удастся легко ввести электрод в интродьюсер, прервите процедуру и проверьте, подходит ли комплект поставки интродьюсера для данного электрода.
- Следуйте указаниям технического руководства, прилагающегося к комплекту поставки интродьюсера.

После организации доступа в вену при помощи комплекта поставки интродьюсера для электрода введите электрод в вену через интродьюсер.

Позиционирование и фиксация электрода

Условие

Доступ осуществлен через разрез в вене септальной или через пункцию подключичной вены, и дистальная часть электрода введена соответствующим путем.

Позиционирование электрода

Для позиционирования электрода в желудочке выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Осторожно продвиньте дистальную часть электрода через трехстворчатый клапан в правый желудочек.
2	Найдите подходящее положение для дистальной части электрода: • в верхушке желудочка или вблизи нее; • по возможности перпендикулярно миокарду.

Тестовое измерение для оценки расположения электрода

Электрически активный наконечник спирали для фиксации может контактировать с миокардом также при введенном состоянии.

Благодаря этому положение дистальной части электрода можно оценить еще до фиксации с помощью электрокардиографических измерений.

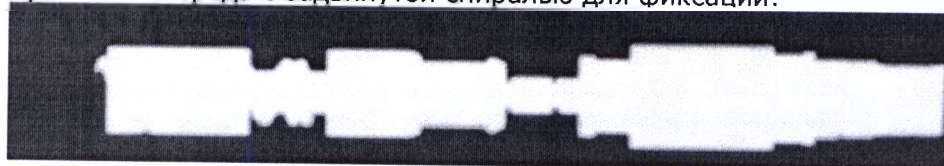
Фиксация дистальной части электрода

Чтобы зафиксировать дистальную часть электрода в миокарде, после того как вы нашли для нее подходящую позицию, выполните следующие действия:

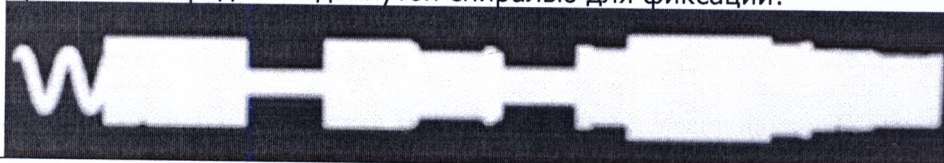
Шаг	Действие
1	Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода. Теперь он находится на конце стилета, выступающем из электрода.

	Стилет полностью остается внутри электрода.
2	Зажмите один из прилагающихся зажимов для вращения на контактном штырьке коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.
3	Закрепите дистальную часть электрода в миокарде, удерживая электрод в найденном положении и одновременно вращая вправо контактный штырек при помощи зажима для вращения.

Примечание: на мониторе рентгеновского аппарата четко видно положение спирали для фиксации (см. рисунок), если электрод просвечивается в боковой проекции. Рентгенограмма электрода с задвинутой спиралью для фиксации:



Рентгенограмма электрода с выдвинутой спиралью для фиксации:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При превышении допустимого числа оборотов спирали для фиксации возможно повреждение миокарда!

Выполните только такое число оборотов спирали для фиксации, какое требуется для ее полного выдвижения.

Для этого наблюдайте за положением спирали для фиксации на рентгенограмме.



ВНИМАНИЕ

Повреждение электрода при неисправном винтовом механизме

В следующих случаях нельзя приводить в действие винтовой механизм:

- винтовой механизм слипся из-за проникшей в него крови или биологической жидкости;
- винтовой механизм был сильно перетянут при выдвигании или задвигании спирали для фиксации.

В противном случае электрод может быть поврежден и стать непригодным.



ВНИМАНИЕ

Не допускать слишком сильного давления со стороны электрода!

Превышенное временное или постоянное давление дистальной части электрода на миокард рано или поздно может привести к повреждению электрода, марантическому некрозу, перфорации миокарда, раздражению трикуспидального клапана или другим нежелательным осложнениям.

- Следите за тем, чтобы давление при фиксации дистальной части электрода было умеренным.
- При увеличении расстояния между дистальным и проксимальным креплением электрода проследите за следующими двумя моментами:
— Собственные движения сердца и пациента не должны приводить к

	тянущей нагрузке на фиксацию. — Постоянная сдавливающая нагрузка на миокард со стороны дистальной части электрода должна оставаться минимально возможной.
--	--

Шаг	Действие
4	Если при повторном задвигании и выдвигании спирали для фиксации (коррекция положения дистальной части электрода) винтовой механизм работает туго или заедает, рекомендуется сделать следующее: • Больше не пытаться привести в действие винтовой механизм. • Весь электрод с введенным в него стилетом повернуть против часовой стрелки, чтобы снова вывинтить электрод из миокарда без использования винтового механизма. • Заменить электрод на новый.
5	Если для передвижения стилета внутри электрода приходится прикладывать силу, рекомендуется сделать следующее: • Не пытаться больше изменить положение электрода. • Заменить электрод на новый.
6	Удалите зажим для вращения с контактного штырька коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.

Интраоперационные тесты и измерения

Временное подключение электрода

Для качественной оценки расположения электрода требуется измерение порогов стимуляции, внутрисердечных потенциалов и порога дефибрилляции.

Для этого вы временно можете соединить кабель пациента со коннекторами электрода. Доступ к штырьку коннектора электрода IS-1 возможен через выемку в аппликаторе стилета.

К контактному кольцу коннектора электрода IS-1 возможен прямой доступ зажимов типа «крокодил».

Коннекторы электрода DF-1 следует подсоединять через соответствующие адаптеры.

Для теста ПДФ требуется противоположный полюс (например, корпус тестируемого аппарата).

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение прокладок Следите за тем, чтобы не повредить кольцевые прокладки коннектора электрода пружинными зажимами. Это в первую очередь касается случаев подсоединения пружинного зажима к открытым контактам.

Закрепите пружинный зажим на контактном штифте.



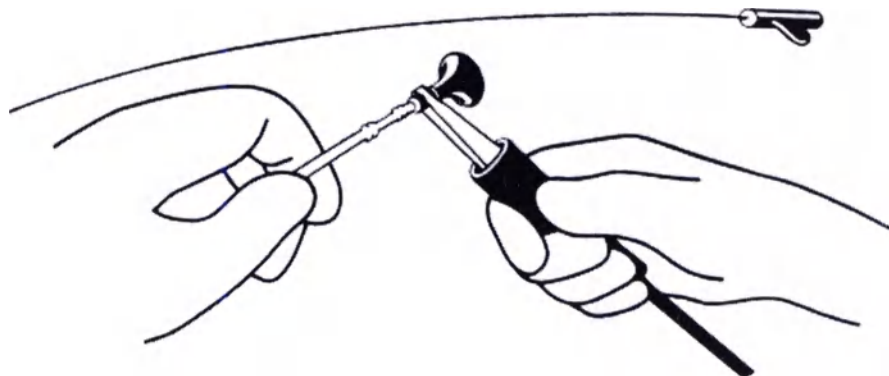
BIOTRONIK
excellence for life

Российская
Федерация

Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S

Инструкция по применению (версия 3/2018)



Для временного подключения электродов к системе тестирования во время операции необходимо использовать подходящие кабели пациента. Перед проведением измерений стилет нужно удалить.

Указания по технике безопасности

При проведении измерений и тестов во время операции учитывайте следующие указания!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Токи утечки могут вызвать фибрилляцию желудочков

Выполняйте электрофизиологические измерения или временную стимуляцию через имплантированные электроды только с использованием измерительной аппаратуры и приборов для стимуляции, работающих от батареек, или приборов, классифицированных как рабочие части типа CF (Cardiac Floating) согласно EN 60601. Все прочие связанные с пациентом приборы, работающие от сети, должны быть надлежащим образом заземлены.



ВНИМАНИЕ

Опасность прерывания стимуляции

Во время проведения внутрисердечных измерений стимуляция (которая, возможно, имела бы место) будет временно остановлена.

Пригодные измерительные приборы

Для измерения порога стимуляции и дефибрилляции, а также определения внутрисердечного потенциала компания BIOTRONIK предлагает измерительную аппаратуру, настроенную для работы со свойствами активных имплантатов.

В частности, для анализа амплитуды внутрисердечных сигналов характеристика входного фильтра измерительного прибора должна быть максимально приближена к характеристике активного имплантата.

В техническом руководстве соответствующих контрольно-измерительных приборов приводится дополнительная информация о проведении измерений и тестов.

Измерение порога стимуляции

Для измерения порога стимуляции установите частоту стимуляции чуть выше вероятного спонтанного ритма пациента.

Порогом стимуляции считается минимальная амплитуда импульса, при которой еще может осуществляться стимуляция сердца.

Измерение амплитуд внутрисердечных сигналов

Для измерения амплитуд собственного сердечного ритма необходимо приостановить внешнюю стимуляцию сердца.

Ориентировочные значения

Расположение электрода считается правильным, если не превышены следующие значения порога стимуляции, а значения амплитуды внутрисердечных сигналов не ниже указанных

	Желудочек	Условия измерения
Порог стимуляции	Не более 1,0 В	Длительность импульса: 0,5 мс
Внутрисердечный сигнал	Не менее 5 мВ	--

Примечание: Активная фиксация раздражает миокард.

Это может временно изменять измеренные значения.

Подождите, пока измеренные значения не стабилизируются. Как правило, на это требуется от 5 до 10 минут после фиксации.

Примечание: Дополнительная информация об электрофизиологических измерениях приводится в техническом руководстве к измерительному прибору.

Определение порога дефибрилляции (тест ПДФ)

С помощью теста ПДФ определите, с какой энергией шока и конфигурацией электрода возможна безопасная дефибрилляция пациента.

Примечание: Если система имплантата при проведении теста ПДФ не может прервать ЖТ или ФЖ, наступает состояние, опасное для жизни пациента. Поэтому во время проведения теста ПДФ обязательно подготовьте внешний дефибриллятор.

Тестирование всей системы имплантата

Если электрод подключен к ИКД и ИКД имплантирован, работа системы имплантата в заключение должна быть протестирована при помощи программатора.

Фиксация электрода в месте вхождения

Цель

Фиксация электрода в месте вхождения в вену или в мышцу минимизирует риск смещения.

Муфта для фиксации электрода позволяет закрепить электрод надежно и без ущерба для окружающих тканей в месте ее вхождения и снижает опасность повреждения изоляции или спирали во время фиксации.

Условия

Установка электрода и измерение порога стимуляции и внутрисердечных сигналов прошли успешно.



ВНИМАНИЕ

Растягивающая нагрузка внутрисердечного фиксатора или блокирование сердечного клапана

Расстояние между фиксаторами на конце и в месте вхождения электрода необходимо рассчитать так, чтобы были выполнены следующие условия.

- Собственные сокращения сердца и прочие движения пациента не должны оказывать растягивающее воздействие на фиксаторы.
- Электрод не должен мешать нормальному функционированию трехстворчатого клапана.

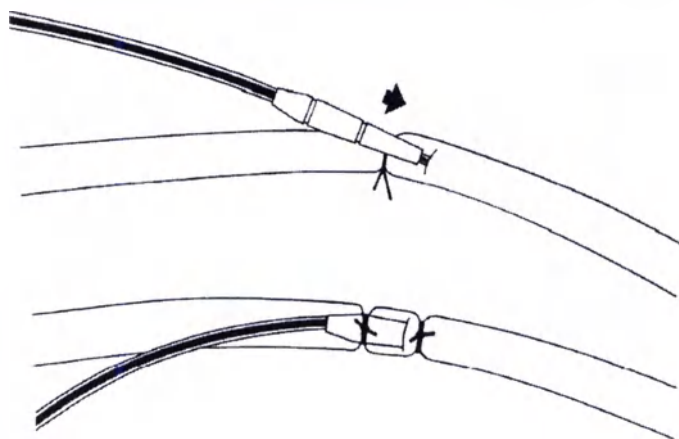
Муфта для фиксации электрода

Муфта для фиксации электрода с пазами для лигатуры в состоянии поставки находится на электроде.

Указания по применению

Сдвинуть назад до места пункции или разреза муфты для фиксации и зафиксировать лигатурной нитью.

Пример использования: фиксация электрода в месте разреза вены с помощью муфты для фиксации



Подключение электрода к активному имплантату

Примечание

Дополнительная информация о подключении электрода к разъемам IS-1 и DF-1 активного имплантата содержится в техническом руководстве выбранного активного имплантата.

Условия

Установка электрода и внутрисердечные тесты и измерения прошли успешно.

Положение контактных зажимов

В ИКД компании BIOTRONIK контактный (-е) зажим (-ы) гнезда (гнезд) DF-1 доступен (доступны) с подписанной стороны корпуса, а контактный (-е) зажим (-ы) гнезда (гнезд) IS-1 доступен (доступны) с неподписанной стороны корпуса.

Указания по технике безопасности

При подключении электрода к активному имплантату необходимо учитывать следующие указания.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Открытые гнездовые части электрического соединения активного имплантата Открытые (и, следовательно, пропускающие электролит) гнезда могут стать причиной нежелательного прохождения тока к телу. Биологическая жидкость может проникнуть в имплантат и повредить его. • Неиспользуемые разъемы DF-1 необходимо закрывать заглушками DF-1. • Неиспользуемые разъемы DF-1 необходимо закрывать заглушками IS-1.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	---

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение коннекторной части при манипуляциях с заглушками По возможности все или отдельные разъемы в коннекторной части закрыты заглушками. Имеющиеся контактные зажимы должны быть тщательно ослаблены или затянуты. • Вывинчивайте и затягивайте контактные зажимы только при помощи отвертки с ограничением крутящего момента, входящей в комплект поставки используемого ИКД. • Не прикладывайте силу, извлекая заглушку! • Если потребуется осмотр электродов, закажите дополнительно стерильные отвертки у изготовителя ИКД.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение коннектора электрода Проследите за тем, чтобы контактный (-е) зажим (-ы) гнезд в активном имплантате не мешал (-и) беспрепятственному вхождению коннектора в гнездо.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение резьбы Никогда не выкручивайте контактный (-е) зажим (-ы) из резьбовых отверстий до конца, так как при повторном завинчивании резьба может погнуться.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение резьбы Используйте отвертку с ограничением крутящего момента! Отвертка, поставляемая вместе с активным имплантатом, гарантирует оптимальный момент затяжки, обеспечивающий надежное закрепление коннектора без повреждения резьбы.

Примечание: Следите за чистотой разъемов. • Если во время имплантации разъем загрязнился, очистите его стерильной салфеткой!

Расположение выводов

Коннектор электрода подключается в соответствии со схемой, показанной на корпусе ИКД. Разъемы распределены следующим образом:

Коннектор DF-1	• Подключите коннектор DF-1 желудочковой шоковой спирали к разъему на ПЖ
Коннектор IS-1	• Подключите биполярный коннектор IS-1 от желудочка к P/S V

Подключите электрод ИКД к имплантату

Действие для каждого отдельного коннектора

Шаг	Действие
1	Удалите стилет и аппликатор стилета (при наличии) через желудочковый коннектор IS-1.
2	Проткните отверткой (поставляется вместе с активным имплантатом) силиконовую заглушку вертикально по центру и введите острие отвертки в соответствующий соединительный винт.
3	Выверните контактный (-е) зажим (-ы) отверткой против часовой стрелки, чтобы полностью освободить просвет гнезда на активном

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

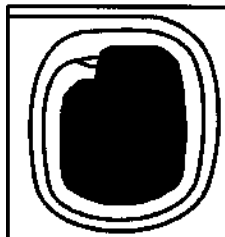
	имплантате.
4	Введите коннектор электрода (не перегибая питающий провод) в гнездо так, чтобы наконечник коннектора выступал с другой стороны контактного гнезда. Следуйте при этом указаниям прилагающейся к активному имплантату инструкции по применению.
5	Если коннектор не удастся ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь через отверстие контактного гнезда. Осторожно ослабьте соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом не перекосялся при ввинчивании.
6	Заворачивайте соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.
7	Осторожно извлеките отвертку, чтобы соединительный винт не повернулся назад. - После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует доступ к головке винта. - При разъеме IS-1 с двумя соединительными винтами второй соединительный винт также следует закрутить аналогичным образом.
8	Повторите данную процедуру для всех других коннекторов электрода.

Позиционирование электрода

В зависимости от места имплантации и анатомических особенностей пациента, провод электрода может оказаться длиннее, чем это необходимо для соединения между активным имплантатом и точкой расположения электрода в сердце.

В этом случае мы рекомендуем свободно обмотать избыточную длину провода вокруг активного имплантата.

Принципиальная схема укладки провода электрода вокруг активного имплантата:



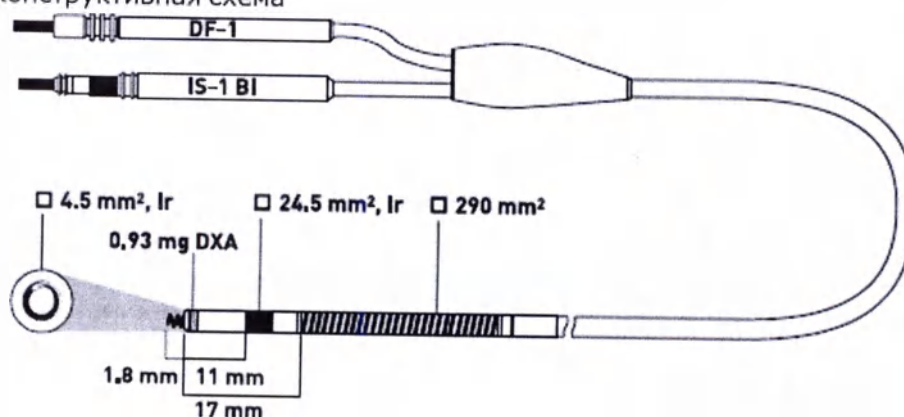
	ВНИМАНИЕ Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок При укладке провода электрода проследите за тем, чтобы он не завязывался узлом, не перекручивался и не перегибался
	ВНИМАНИЕ Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок Если активный имплантат размещается под грудной мышцей, проследите за тем, чтобы какие-либо части электрода не оказались между корпусом имплантата и ребрами. В противном случае локальная сжимающая и истирающая нагрузка может привести к повреждению изоляции электрода.

Приложение

Технические характеристики

Габаритный чертеж

Конструктивная схема



Наименование изделия

Plexa ProMRI DF-1 S

Модель	Длина
Plexa ProMRI DF-1 S 65	65 см
Plexa ProMRI DF-1 S 75	75 см

Основные данные

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Размерно-массовые характеристики»

Общая полярность	Трехполюсная
Полярность для стимуляции и определения чувствительности	В желудочке: биполярная
Применение	Фиксация в правом желудочке, желудочковое определение чувствительности, желудочковая стимуляция и дефибрилляция
Шоковая спираль	ПЖ
Разъемы	1 шт. IS-1, 1 x DF-1
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Изоляция	Силикон, с улучшенной поверхностью
Подходящий интродьюсер	8 Френч

Разъем IS-1

Исполнение	IS-1, биполярный
Подходит для ИКД с коннектором IS-1	
Маркировка	IS-1 BI
Материал контактов (контактный штырек и контактное кольцо)	Высококачественная сталь

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	-----------------------------	---

Разъем DF-1

Исполнение	DF-1, униполярный
Подходит для ИКД с коннектором DF-1	
Маркировка	DF-1
Материал контакта (контактного штырька)	Высококачественная сталь

Фиксация и дистальный полюс электрода

Принцип фиксации	Активная фиксация
Конструкция фиксации	Выдвигаемая и задвигаемая спираль для фиксации, электрически активная
Глубина проникновения (длина выдвигания)	Не более 1,8 мм
Нормальное число оборотов для выдвигания и задвигания	5–14 оборотов
Максимальное число оборотов для выдвигания и задвигания	20 оборотов
Электрически активная поверхность дистального полюса электрода	4,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная

Кольцевой полюс желудочкового электрода

Площадь поверхности	24,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная
Расстояние до дистальной части электрода	11 мм

Шоковая спираль ПЖ

Длина	50 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Площадь поверхности	290 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Расстояние до дистальной части электрода	17 мм

Проводник дистального полюса электрода

Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов	
Число проводов в одной спирали	4	
Материал	MP35N*)	
Внутренний диаметр	0,44 мм	
Наружный диаметр	0,7 мм	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и дистальным полюсом электрода)	Длина 65 см	Не более 50 Ω
	Длина 75 см	Не более 60 Ω

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	---

Проводник кольцевого полюса желудочкового электрода

	От коннектора до переходника	От переходника до кольцевого полюса электрода
Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельн ых проводов	Многожильный провод
Число проводов в одной спирали/на один многожильный провод	4	7 x 7
Материал проводника	MP35N*)	MP35N*)
Материал изоляции		Фторопласт-50, цвет: естественный
Внутренний диаметр	1,47 мм	--
Наружный диаметр	1,77 мм	0,28 мм (с изоляцией)
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и кольцевым полюсом электрода)	Длина 65 см	Не более 45 Ω
	Длина 75 см	Не более 50 Ω

Проводник шоковой спирали ПЖ

Конструктивное исполнение	Многожильный провод	
Число жил ПДФ в многожильном проводе	7 x 7	
Материал проводника	MP35N*) — ПДФ	
Материал изоляции	Фторопласт-50, цвет: белый	
Наружный диаметр	0,28 мм (с изоляцией)	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором электрода и шоковой спиралью)	Длина 65 см	Не более 1,6 Ω
	Длина 75 см	Не более 1,9 Ω

Стероид

Действующее вещество	Дексаметазона ацетат
Количество	0,93 мг
Адгезивный агент	Силикон

Хранение

Температура хранения	Максимальный срок хранения
5–55 °С	2 года

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»:
«Транспортировка и хранение»



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Комплект поставки

В стерильной упаковке:

- электрод с предварительно установленным стилетом;
- муфта для фиксации электрода, 8 Френч, из силиконового каучука, заранее установленная на электрод, может содержать диоксид титана;
- крючок для вены;
- аппликатор стилета;
- зажимы для вращения;
- дополнительные стилеты.

В картонной коробке (нестерильной):

- техническое руководство (печатный вариант) или приложение с информацией о загрузке технического руководства в формате PDF из Интернета.

Поставляемые принадлежности

Рекомендованное изделие	Наименование	Номер для заказа
Интродьюсер	8 Френч	--
Стилеты для варианта длины 65	S 65-K S 65-C	117464 342657
Стилеты для варианта длины 75	S 75-K S 75-C	121197 124301
Муфта для фиксации электрода	8 Френч	--
Крючок для вены	--	--
Зажим для вращения для активной фиксации	Подходит для коннектора IS-1	--

Примечание к комплекту поставки интродьюсера для электрода

Примечание: Перед использованием интродьюсера с гемостатическим клапаном проверьте, не возникают ли проблемы при вводе электрода в клапан. Возможно, вам следует выбрать больший диаметр, чем тот, что указан в таблице выше, чтобы свести к минимуму риск повреждения электрода.

*) MP35N

MP35N является специальным кобальт-хром-никелевым сплавом.

Исключение ответственности

Условия применения и требования

Электроды BIOTRONIK для имплантации (в дальнейшем «электроды») представляют собой высокотехнологичные медицинские изделия с точной механикой.

Они должны быть как можно более тонкими и гибкими.

После имплантации они испытывают большие нагрузки из-за мобилизации иммунной защиты человеческого организма.

Хотя они рассчитаны на много лет надежной работы при определенных обстоятельствах, их срок годности и способность выдерживать нагрузки ограничены.

**Риски и возможные осложнения**

Причин проблем или отказов, которые возникают во время или после имплантации электрода, может быть множество, например:

- медицинские осложнения;
- реакция отторжения инородного тела;
- фиброз;
- смещение электрода;
- эрозия;
- миграция по тканям организма;
- дефект изоляции.

Риск повреждения

Несмотря на максимальную добросовестность, проявленную нами в процессе разработки, выбора материалов, изготовления и окончательной проверки электродов, последние в результате неправильного использования могут получить легкие повреждения.

Ограничение ответственности

BIOTRONIK не может с полной долей вероятности исключить следующие события:

- неисправности или отказы электродов;
- реакция отторжения человеческого организма на имплантацию электродов;
- медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) при имплантации электродов.

То же относится и к принадлежностям для имплантации и электродов BIOTRONIK.

Доказательная база при недостатках товара

Решающим обстоятельством в случае рекламаций является состояние изделия в момент продажи.

Мы не несем ответственности за недостатки, которые не были обнаружены сразу же после получения товара.

Ответственность за осложнения и косвенный ущерб

Риск, связанный с применением электродов, полностью принимает на себя покупатель или пользователь.

BIOTRONIK не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, связанный с использованием электродов или принадлежностей.

BIOTRONIK не принимает на себя расходы, которые могут возникнуть у покупателя или третьей стороны в результате использования или неправильного функционирования электрода или принадлежностей, например расходы на врачебную консультацию и лечение, больничные расходы, расходы на лекарства, побочные расходы или стоимость косвенного ущерба.

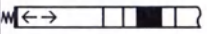
Заключительное положение

Никто не имеет права требовать от компании BIOTRONIK представлений или гарантий, отличных от описанных выше.

см. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Гарантийные обязательства».

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Описание обозначений на этикетке

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Срок годности
	Диапазон температур
REF	Номер для заказа BIOTRONIK
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
STERILEEO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не для повторной стерилизации
	Однократного применения
	Нестерильно
	Следуйте указаниям руководства по эксплуатации
	Содержимое
	Не использовать, если упаковка повреждена
CE	Маркировка CE
	Биполярный коннектор IS-1
	Униполярный коннектор DF-1
	Биполярный эндокардиальный электрод с активной фиксацией, с выдвигаемым и задвигаемым винтом
	Наружный диаметр
	Общая длина
	Площадь поверхности и материал маркированного электрода
	Рекомендуемый размер интродьюсера



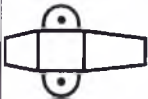
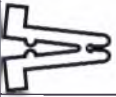
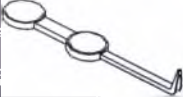
BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S

Инструкция по применению (версия 3/2018)

	Дополнительные стилеты
	Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электроде в стерильной упаковке
	Зажим для вращения для электродов с активной фиксацией
	Крючок для вены
	МРТ-совместимый Пациенты, в организме которых установлена система имплантатов, упаковка которых помечена этим символом, при точном соблюдении указанных условий могут подвергаться МРТ-исследованию.
A	Предсердие
V	Желудочек
LA	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого предсердия
LV	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого желудочка
CS	Коронарный синус
Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности
Shock	Шок
DXA	Дексаметазон ацетат в качестве высвобождаемого стероида

см. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Обозначения и символы».

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ

Наименование изделия

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI DF-1 S, модели: Plexa ProMRI DF-1 S 65, Plexa ProMRI DF-1 S 75

в составе:

- электрод с предварительно установленным стилетом (S 65-K или S 75-K) в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- аппликатор стилета SG-UP в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- эксплуатационная документация в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- муфта для фиксации электрода EFH-8F-W – 1 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- крючок для вены VL – 1 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- зажимы для вращения (DH IS-1/DF4 или DH) - не более 2 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- дополнительные стилеты (S 65-K, S 65-C или S 75-K, S 75-C) - не более 2 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 10 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости.

Принадлежности:

- адаптер IS4/DF4 (5 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- заглушки BS DF-1, BS IS-1, BS IS4 (10 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- фиксирующее поворотное устройство (отвертка) TW (5 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- насадки BK-IS, BK-IS4/DF4, BK-N (10 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- силиконовое масло SI-2 (5 тюбиков по 5 мл в упаковке) - не более 100 упаковок.

Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя

Разработчик

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ, Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия)
Телефон: +49 (0)30 68905-0
Факс: +49 (0)30 6852804
E-mail: sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Производитель

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ, Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия)
Телефон: +49 (0)30 68905- 0

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Факс: +49 (0)30 6852804
E-mail: sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК SE & Co. KG, Вёрманнкепе 1, 12359 Берлин, Германия)

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «БИОТРОНИК», Россия, 109004, г. Москва, Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2, этаж 1, помещение I.
Тел.: +7 (495) 789-68-31
Факс: +7 (495) 789-68-32
E-mail: office@biotronik.ru

Назначение изделия с указанием потенциального потребителя.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:
Электрод дефибриллирующий эндокардиальный предназначен для использования в качестве электрического проводника для передачи дефибрилляционных импульсов от кардиовертера-дефибриллятора имплантированного к эндокарду правого желудочка.

Область применения:

- предотвращение внезапной сердечной смерти, путем купирования желудочковых тахикардий;
- терапия брадикардий при помощи эндокардиальной стимуляции сердца.

Электроды дефибриллирующие эндокардиальные предназначены для использования только в медицинских организациях, квалифицированным медицинским персоналом - кардиологами, кардиохирургами и электрофизиологами, знакомым со следующими темами:

- использование ИКД и соответствующих электродов для терапии тахикардии;
- необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения.

Описание принципов работы и конструкции.

Дефибриллирующие эндокардиальные электроды Plexa ProMRI DF-1 предназначены для постоянной имплантации в сердце человека с соответствующими одно- и многокамерными ИКД.

В комбинации с совместимыми ИКД дефибриллирующие эндокардиальные электроды Plexa ProMRI DF-1 образуют МРТ-совместимую систему, что позволяет пациентам при соблюдении определенных условий проходить процедуры МРТ. Электроды могут в дальнейшем быть комбинированы с определенными брадикардическими и/или электродами для выполнения СРТ для формирования многокамерных систем ИКД.

Силиконовое кольцо со стероидом (DXA)

У всех дефибриллирующих эндокардиальных электродов Plexa ProMRI в дистальной части размещено кольцо из смеси силиконового каучука со стероидом, которое препятствует развитию воспалительных процессов и повышению порога стимуляции после имплантации (врастания). Действующее вещество содержит номинальное значение дексаметазона ацетата 0,93 мг.

При воздействии жидкостей тела стероид DXA путем диффузии выделяется из кольца в ткань тела. Высвобождение стероида дексаметазона ацетата предназначено для стабилизации значений порога стимуляции эндокардиального электрода путем снижения реакции воспаления.



Спиральная конструкция

Периферические просветы кабелей электрода перекручены вокруг центрального просвета спирали (спиральный виток вокруг продольной оси) на участке между шоковой спиралью ПЖ и корпусом электрода (для варианта исполнения Plexa ProMRI DF-1 S). Данная конструкция помогает минимизировать действие механического напряжения на кабели и корпус электрода.

Муфта для фиксации электрода EFH-8F-W

Все электроды имеют в составе **муфту для фиксации электрода EFH-8F-W** с пазами для лигатурной нити. Муфта в составе поставки находится на электроде.

Муфта для фиксации электрода позволяет закрепить электрод надежно и без ущерба для окружающих тканей в месте ее вхождения и снижает опасность повреждения изоляции или спирали во время фиксации.

Коннекторы

Все электроды в исполнении Plexa ProMRI DF-1 S оборудованы коннектором IS-1 и коннектором DF-1.

Коннектор IS-1

Соответствует международному стандарту ISO 5841.3:2000

Коннектор DF-1

Соответствует международному стандарту ISO 11318:2002

Аппликатор стилета SG-UP

В состав электродов в исполнении Plexa ProMRI DF-1 S входит **Аппликатор стилета SG-UP**, который используется для удобного введения стилета во внутренний канал электрода.

Стилеты

В составе всех электродов находятся предварительно установленный стилет, который используется по умолчанию для добавления устойчивости конструкции электрода в момент его позиционирования в сердце.

В составе всех моделей также находятся дополнительные стилеты (не более 2 шт.), которые используются как альтернатива предварительно установленному в электроде стилету.

Дополнительные стилеты находятся в защитном футляре, который используется для сохранения целостности стилетов в стерильной упаковке при хранении и транспортировке.

В составе электродов модели Plexa ProMRI DF-1 S 65 присутствуют **Стилеты S 65-K** и **Стилеты S 65-C**.

В составе электродов модели Plexa ProMRI DF-1 S 75 присутствуют **Стилеты S 75-C** и **Стилеты S 75-K**.

Крючок для вены

Все электроды имеют в составе **крючок для вены VL**, который используется для удобного введения электрода в просвет вены.

Зажимы для вращения

Все электроды имеют в составе зажимы для вращения, которые используются для выдвижения спирали для фиксации.

Конструкция фиксатора **зажима для вращения DH IS-1/DF4** совместима с проксимальным коннектором электродов стандартов IS-1 и DF4.

Конструкция фиксатора **зажима для вращения DH** совместима с проксимальным коннектором электродов стандарта IS-1.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Дизайн рукоятки **зажима для вращения DH IS-1/DF4** является более физиологичным и позволяет вращать зажим по часовой или против часовой стрелки с помощью указательного или большого пальца руки оперирующего хирурга.

Принадлежности (приобретаемые отдельно).

Заглушки

Открытые (и, следовательно, пропускающие электролит) гнезда могут стать причиной нежелательного прохождения тока к телу. Биологическая жидкость может проникнуть в имплантат и повредить его. Поэтому неиспользуемые разъемы закрываются соответствующими заглушками.

Заглушка BS DF-1 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта DF-1 на имплантированном устройстве.

Заглушка BS IS-1 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта IS-1 на имплантированном устройстве.

Заглушка BS IS4 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта IS4 на имплантированном устройстве.

Фиксирующее поворотное устройство (отвертка) TW

Используется для закручивания винтов разъемов для подключения эндокардиальных электродов на корпусе имплантируемого устройства.

Насадки

Насадки используются для безопасной изоляции неиспользуемых имплантированных в теле пациентов электродов (с- и без коннекторов)

Насадка BK-IS используется для герметизации коннектора стандарта IS-1 неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Насадка BK-IS4/DF4 используется для герметизации коннектора стандартов IS4 или DF4 неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Насадка BK-N используется для герметизации отрезанного кончика неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Силиконовое масло SI-2

Силиконовое масло SI-2 Медицинское силиконовое масло SI-2 используется для улучшения антифрикционных свойств стилетов при их введении во внутренний канал электрода.

Зажимы для вращения DH IS-1/DF4, DH DF4, DH; муфта для фиксации электрода EFH-8F-W; Стилеты S 65-K, S 65-C, S 75-K, S 75-C и Крючок для вены VL, входящие в состав Электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI DF-1 S также могут быть приобретены отдельно.

Номенклатура медицинского изделия

Модель	Описание продукта	Каталожный номер
Plexa ProMRI DF-1 S 65	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, MPT-совместимый с одной шоковой спиралью, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и IS-1/DF-1 коннекторами; общая длина: 65 см	413997
Plexa ProMRI DF-1 S 75	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, MPT-совместимый с одной шоковой спиралью, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и IS-1/DF-1 коннекторами; общая длина: 75 см	413998

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	-----------------------------	---

Размерно-массовые характеристики

Основные данные	
Длина	Plexa ProMRI DF-1 S 65 - 65 см ± 1 мм; Plexa ProMRI DF-1 S 75 - 75 см ± 1 мм
Общая полярность	Трехполюсная
Полярность для стимуляции и определения чувствительности	В желудочке: биполярная
Применение	Фиксация в правом желудочке, желудочковое определение чувствительности, желудочковая стимуляция и дефибрилляция
Шоковая спираль	ПЖ
Коннекторы	1 шт. IS-1, 1 x DF-1
Диаметр корпуса электрода	2,6 мм (7,8 Френч) ± 0.1 мм
Материал корпуса электрода	Силикон с покрытием Silglide
Материал изоляции электрода	- Жидкая силиконовая резина / Силиконовый эластомер - Силикон - Полиэфиркетон
Соединение деталей электрода	- Силиконовый герметик - Силиконовый праймер
Подходящий интродьюсер	2,7 мм (8 Френч)

Фиксация и дистальный полюс электрода	
Принцип фиксации	Активная фиксация
Конструкция фиксации	Выдвигаемая и задвигаемая спираль для фиксации, электрически активная
Глубина проникновения (длина выдвигания)	Макс 1,8 мм (1.65 ± 0.15) мм
Нормальное число оборотов для выдвигания и задвигания	5-14 оборотов
Максимальное число оборотов для выдвигания и задвигания	20 оборотов
Электрически активная поверхность дистального полюса электрода	4,5 мм ² + 0.8/-0.7 мм ²

Проводник дистального полюса электрода	
Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов
Материал	Платино-иридиевый сплав, покрытие: иридий
Число проводов в одной спирали	4
Внутренний диаметр	0,44 мм ± 0.023 мм
Наружный диаметр	0,7 мм ± 0.02 мм

Кольцевой полюс желудочкового электрода	
Площадь поверхности	24,5 мм ² ± 1 мм
Расстояние до дистальной части электрода (до наконечника)	11 мм ± 1 мм
Материал	Платино-иридиевый сплав, покрытие: иридий

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	-----------------------------	---

Проводник кольцевого полюса желудочкового электрода		
Конструктивное исполнение	От коннектора до переходника	Спираль из нескольких параллельных проводов
	От переходника до кольцевого полюса электрода	Многожильный провод
Материал	От коннектора до переходника	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
	От переходника до кольцевого полюса электрода	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
Число проводов в одной спирали/на один многожильный провод	От коннектора до переходника	4
	От переходника до кольцевого полюса электрода	7 x 7
Внутренний диаметр	От коннектора до переходника	1,47 мм ±0,024 мм
	От переходника до кольцевого полюса электрода	--
Наружный диаметр	От коннектора до переходника	1,77 мм ±0.02 мм
	От переходника до кольцевого полюса электрода	Макс. 0,28 мм (с изоляцией)

Шоковая спираль ПЖ	
Длина	50 мм ±1 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч) ±0.1 мм
Площадь поверхности	290 мм ² ±20 мм ²
Расстояние до дистальной части электрода (до наконечника)	17 мм ±1.5 мм
Материал	Платино-иридиевый сплав

Проводник шоковой спирали ПЖ	
Конструктивное исполнение	Многожильный провод
Материал	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
Число жил в многожильном проводе	7 x 7
Наружный диаметр	Макс. 0,28 мм (с изоляцией)

Коннекторы DF-1 и IS-1	
Клемма коннектора	Сплав MP 35 N
Коннекторные кольца	Платино-иридиевый сплав
Маркировочная этикетка	Жидкая силиконовая резина

Масса изделия

Кат. №	Исполнение	Вес электрода
413998	Plexa ProMRI DF-1 S 75	8,0 г +/- 0,3 г
413997	Plexa ProMRI DF-1 S 65	7,2 г +/- 0,3 г

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Упаковка

Упаковка соответствует требованиям стандарта ISO 11607. Упаковка была испытана во время валидации в соответствии с требованиями EN 45502-1.

Упаковка Электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI включает в себя:

- двойную стерилизационную индивидуальную упаковку (блистер), вставленную одна в другую и стерилизованную оксидом этилена, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна. Упаковка проницаема для стерилизационного газа и водяного пара, но непроницаема для бактерий. Эти стерильные упаковочные материалы соответствуют требованиям по нетоксичным реакциям с вложенными продуктами, а также совместимы со стерилизационным процессом при помощи этиленоксида.
- потребительскую упаковку (картонную коробку) с наклейкой, подтверждающей прохождение качественного контроля.

Принадлежности для электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI упаковываются в двойную стерилизационную индивидуальную упаковку (пакет), вставленную одна в другую и стерилизованную оксидом этилена, так что внутренняя упаковка с внешней стороны также стерильна.

Двойная индивидуальная упаковка электродов и принадлежностей к ним обеспечивает сохранение стерильности изделий в течение всего установленного срока годности при соблюдении установленных условий хранения и транспортировки. Используемый материал не оказывает вредного воздействия на изделия.

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

Стерилизация

Все процессы стерилизации регулярно проходят повторную валидацию в соответствии с Международным Стандартом ISO 11135.

Электрод и принадлежности помещены в две блистерные упаковки, вставленные одна в другую и стерилизованные этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.

Стерилизация изделий происходит в БИОТРОНИК SE & Co. KG, Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия. Объект работает с автоматическими стерилизаторами. Все процессы стерилизации используют этиленоксид.

Сборка и установка

Электрод полностью собран и нет необходимости дальнейшей сборки в процессе его имплантации. Рекомендации по его установке (имплантации) предоставлены в разделе «Применение и имплантация» настоящего документа.

Техническое обслуживание и ремонт

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI изделие однократного применения.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Транспортировка и хранение

Температура транспортировки и хранения: 5-55°C
Особых требований к влажности воздуха нет

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия эксплуатации

Необходимо соблюдать следующие условия при имплантации:

- температура эксплуатации: 32-42°C

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI соответствует следующим стандартам:

Стандарт	Название
EN 980: 2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание во время процесса управления риском.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления риском к медицинским изделиям.
EN ISO 11135:2014	Стерилизация продуктов медицинского назначения - Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий.
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, которая должна быть представлена производителем.
EN 45502-2-2:2008/ AC:2009	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 2-2: Особые требования для активных имплантируемых медицинских изделий, предназначенных для лечения тахикардий (включая ИКД).
EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизованных на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация продуктов медицинского назначения - Требования к медицинским изделиям, чтобы обозначаться как «СТЕРИЛЬНЫЙ» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизованным на завершающей стадии производства.
EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукте.
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия - Символы для использования с ярлыками медицинских изделий, для маркировки и информации для предоставления - Часть 1: Общие требования.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем.

Производитель не несёт ответственности за использование медицинского изделия для целей отличных от перечисленных в данной эксплуатационной документации.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, либо при выявлении других дефектов упаковки или самого изделия, оно должно быть утилизировано и заменено на новое.

По вопросам качества изделия необходимо связаться с БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ, Германия (BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehe 1, 12359 Berlin, Germany), телефон: +49 (0)30 68905- 0, факс: +49 (0)30 6852804, или его уполномоченным представителем на территории Российской Федерации: ООО «БИОТРОНИК», Россия, 109004, г. Москва, Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2, этаж 1, помещение I; тел.: +7 (495) 789-68-31; факс: +7 (495) 789-68-32; e-mail: office@biotronik.ru

Исключение ответственности

Условия применения и требования

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI представляет собой высокотехнологичное медицинское изделие с точной механикой.

Оно должно быть как можно более тонким и гибким.

После имплантации изделие испытывает большие нагрузки из-за мобилизации иммунной защиты человеческого организма.

Хотя они рассчитаны на много лет надежной работы, при определенных обстоятельствах их срок годности и способность выдерживать нагрузки ограничены.

Риски и возможные осложнения

Причин проблем или отказов, которые возникают во время или после имплантации электрода, может быть множество. Полный перечень указан в разделе «Безопасность» настоящего документа.

Риск повреждения

Несмотря на максимальную добросовестность, проявленную в процессе разработки, выбора материалов, изготовления и окончательной проверки электродов, в результате неправильного использования они могут получить легкие повреждения.

Ограничение ответственности

Производитель не может с полной долей вероятности исключить следующие события:

- неисправности или отказы электродов;
- реакция отторжения человеческого организма на имплантацию электродов;
- медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) при имплантации электродов.

То же относится и к принадлежностям к медицинскому изделию Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI.

Доказательная база при недостатках товара

Решающим обстоятельством в случае рекламаций является состояние изделия в момент продажи.

Производитель не несет ответственности за недостатки, которые не были обнаружены сразу же после получения товара.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Ответственность за осложнения и косвенный ущерб

Риск, связанный с применением электродов, полностью принимает на себя покупатель или пользователь.

Производитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, связанный с использованием электродов или принадлежностей.

Производитель не принимает на себя расходы, которые могут возникнуть у покупателя или третьей стороны в результате использования или неправильного функционирования электрода или принадлежностей, например расходы на врачебную консультацию и лечение, больничные расходы, расходы на лекарства, побочные расходы или стоимость косвенного ущерба.

Заключительное положение

Никто не имеет права требовать от производителя представлений или гарантий, отличных от описанных выше.

Обозначения и символы

	Дата изготовления		МРТ-совместимый Пациенты, в организме которых установлена система имплантатов, упаковка которых помечена этим символом, при точном соблюдении указанных условий могут подвергаться МРТ-исследованию.
	Использовать до		Номер серии
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Маркировка CE		Содержимое
	Стерилизовано оксидом этилена		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 S

Инструкция по применению (версия 3/2018)

	Не токсично Апирогенно		Знак соответствия PCT
	Температурный диапазон		
	Коннектор IS-1		Коннектор DF-1
	Электрод с механизмом активной фиксации		Производитель
	Общая длина		Наружный диаметр
	Рекомендуемый размер интродьюсера		Дополнительные стилиеты
	Муфта для фиксации электрода, заранее установлен- ная на электроде в стерильной упаковке		Зажим для вращения для электродов с активной фиксацией
	Крючок для вены	DXA	Дексаметазон ацетат в качестве высвобождаемого стероида
A	Предсердие	V	Желудочек
LA	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого предсердия	LV	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого желудочка
CS	Коронарный синус	Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности	Shock	Шок
	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги

No. 96 of the Role of Deeds for the year 2020

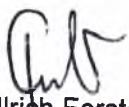
When I asked him, it was declared that neither the acting notary representative himself nor his associated lawyers have had any prior involvement in this matter as lawyers.

I hereby certify that

Mr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
proven by a valid passport of the Russian Federation and permanent residence title,

signed before me, acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, March 16, 2020



Ulrich Forster, notary representative
for Dr. Loddenkemper, notary

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Rechtsanwalt Ulrich F o r s t e r

3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter

des Notars in Berlin Dr. Florian L o d d e n k e m p e r

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 23. März 2020

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 2532/20

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag


(B ü n n i n g)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

Перевод логотипа и штампа с английского языка на русский язык

БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

/Штамп: БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК SE & Co. KG

Вёрманнкере 1

12359 Берлин/

Номер 96 в нотариальном реестре за 2020 год

На мой вопрос было заявлено, что ни сам действующий нотариус, ни его помощники не имели личной заинтересованности, как юристы, в заключении сделки.

Настоящим подтверждаю, что

господин Ильдар Хасанов, дата рождения 24 апреля 1952 года,
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин,
личность которого удостоверена путем предъявления действительного паспорта
гражданина Российской Федерации с постоянной регистрацией по месту жительства.

проставил подпись в моем присутствии от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ.

Берлин, 16 марта 2020 г.

/Подпись/
Ульрих Форстер, заместитель нотариуса
д-ра Лодденкемпера, нотариуса

J:\ra\D20\D548-20.RTF

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. подписан адвокатом Ульрихом Форстером
3. выступающим в качестве официального назначенного представителя нотариуса Берлина д-ра Флориана Лодденкемпера
4. скреплен печатью нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Берлине
6. 23 марта 2020 года
7. Председателем земельного суда Берлина
8. за № 9101a E-F 2532/20
9. Печать:
*/Печать: Председатель
земельного суда Берлина/*
10. Подпись
по поручению
*/Подпись/
(Бюннинг)
Председательствующий судья
земельного суда*

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *11-1406*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *26* лист(-а, -ов)



Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *460*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



**BIOTRONIK**
excellence for life

Российская Федерация

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Утверждаю
БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия
(Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany)

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ

(подпись, печать)

д-р Ильдар Хасанов

**BIOTRONIK**
excellence for life

«16» марта 2020 г.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный
Plexa ProMRI в вариантах
исполнения**

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD

Производитель:
БИОТРОНИК SE & Co. KG
Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, ГЕРМАНИЯ



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)

Содержание

ОПИСАНИЕ	3
О данном техническом руководстве	3
Конструкция и свойства электрода	3
Прямое предназначение, показания и противопоказания	4
Упаковка, стерильность, хранение и утилизация	5
БЕЗОПАСНОСТЬ	6
Медицинские и технические осложнения	6
Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы	7
Электрическая и электромагнитная безопасность	9
ПРИМЕНЕНИЕ И ИМПЛАНТАЦИЯ	10
Основные указания и меры предосторожности при имплантации	10
Информация по используемому лекарственному веществу	11
Вскрытие упаковки	12
Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией	13
Доступ в вену и введение электрода	14
Позиционирование и фиксация электрода	15
Интраоперационные тесты и измерения	17
Фиксация электрода в месте вхождения	20
Подключение электрода к активному имплантату	21
Позиционирование электрода	23
ПРИЛОЖЕНИЕ	24
Технические характеристики	24
Исключение ответственности	28
Описание обозначений на этикетке	29
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ РЫНКА РФ	31
Наименование изделия	31
Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя	31
Назначение изделия с указанием потенциального потребителя	32
Описание принципов работы и конструкции	32
Принадлежности (приобретаемые отдельно)	34
Номенклатура медицинского изделия	34
Размерно-массовые характеристики	35
Упаковка	37
Стерилизация	38
Сборка и установка	38
Техническое обслуживание и ремонт	38
Транспортировка и хранение	38
Условия эксплуатации	38
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	39
Гарантийные обязательства	39
Обозначения и символы	41

Описание

О данном техническом руководстве

Целевая группа

Настоящее техническое руководство адресовано медицинскому персоналу, кардиологам, кардиохирургам и электрофизиологам, знакомым со следующими темами:

- использование ИКД и соответствующих электродов для терапии тахикардии;
- необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения.

Данное техническое руководство

Печатный вариант этого технического руководства вложен в упаковку изделия. Вы также можете скачать его в электронном формате с нашего сайта в Интернете. Адрес/URL вы найдете в приложении, находящемся в упаковке вместо технического руководства.

Примечание: Сохраните техническое руководство для использования в будущем.

Соблюдайте также указания, содержащиеся в других технических руководствах

Учитывайте также технические руководства и прочую информацию, касающуюся имплантатов, комбинируемых с данным электродом (ИКД, ЭКС, другие электроды) и используемых при имплантации приборов и принадлежностей для имплантации.

Конструкция и свойства электрода

Наименование изделия

Plexa ProMRI DF-1 SD

Модель	Длина /расстояние между проксимальной шоковой спиралью и дистальной частью электрода
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16	65 см/160 мм
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18	65 см/180 мм
Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18	75 см/180 мм

Основные особенности

- Фиксация: активная, с помощью выдвигаемой электрически активной спирали для фиксации
- Шоковая спираль: 1 шт. ПЖ, 1 шт. ВПВ
- Биполярное определение чувствительности и стимуляция в желудочке
- Специальное покрытие на изоляционном слое улучшает антифрикционные свойства корпуса электрода.
- Стероидное покрытие на дистальной части электрода препятствует развитию воспалительных процессов и повышению порога стимуляции после имплантации.
- Разъемы:
 - 2 шт. DF-1
 - 1 шт. IS-1 (биполярный)

Корпус электрода

Корпус электрода состоит из спиралей и многожильных проводов, создающих электрическое соединение между контактными штырьками, с одной стороны, и дистальным полюсом электрода, кольцевыми полюсами электрода и шоковыми спиралями, с другой стороны. Спираль и многожильные провода помещены в силиконовую оболочку, которая изолирует проводники друг от друга и от окружающих

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	--

тканей. Покрытие внешней поверхности силиконовой изоляции обеспечивает улучшенные антифрикционные свойства электрода.
Подробные сведения: Технические характеристики, стр. 23 и далее.

Электрические характеристики

Электрически активная спираль для фиксации образует дистальный полюс (наконечник) электрода.
Определение чувствительности и стимуляция осуществляются между дистальным полюсом и желудочковым кольцевым полюсом электрода.
Энергия для терапии с использованием кардиоверсии и дефибрилляционной терапии передается через шоковую спираль.

Фиксация

На дистальной части электрода находится выдвигаемая и задвигаемая спираль для активной фиксации электрода в миокарде.
Спираль для фиксации задвигается или выдвигается поворотом контактного штырька коннектора IS-1. Контактный штырек соединён со спиралью для фиксации через проводник. Для большего удобства использования в комплект поставки входят зажимы для вращения контактного штырька.

Стероидное покрытие

На дистальной части электрода размещено стероидное покрытие в форме кольца из силиконового каучука (действующее вещество: дексаметазона ацетат).

Разъемы электродов

На разъемы распространяется следующее:

Цель использования разъема	Коннектор электрода	Стандарты	Маркировка
Определение чувствительности, стимуляция	IS-1	ISO 5841-3	IS-1 BI
Подача шока	DF-1	ISO 11318	DF-1

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Описание принципов работы и конструкции»

Прямое предназначение, показания и противопоказания

Прямое предназначение и показания

В сочетании с совместимым ИКД данный электрод предусмотрен для использования по следующему назначению:

- длительное определение чувствительности и стимуляция в правом желудочке;
- воздействие дефибрилляционным разрядом/проведением кардиоверсии.

Этот электрод с активным фиксируемым винтом особенно хорошо подходит для пациентов, которым из-за дегенерации трабекулярной сети желудочка противопоказана пассивная фиксация силиконовым или полиуретановым лепестком.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Назначение изделия с указанием потенциального потребителя»

Противопоказания

Имплантация данного электрода противопоказана в следующих случаях:

- пациентам с механическими протезами или тяжелыми заболеваниями трикуспидального клапана;
- пациентам с непереносимостью дексаметазона ацетата;

Директивы

В отношении показаний и противопоказаний для терапии с использованием ИКД или электрокардиостимулятора мы также рекомендуем руководствоваться соответствующими актуальными директивами Общества ритма сердца (HRS), Американского кардиологического общества (ACC), Американской ассоциации изучения сердечных заболеваний (AHA), Европейского кардиологического общества (ESC) и Немецкого общества кардиологии, изучения сердца и системы кровообращения (DGK), а также других национальных кардиологических обществ.

Упаковка, стерильность, хранение и утилизация

Картонная коробка и этикетка

Электрод поставляется в картонной коробке с наклейкой, подтверждающей прохождение качественного контроля, а также этикеткой с информацией об изделии. Этикетка содержит следующую информацию об электроде:

- наименование модели;
- технические характеристики;
- серийный номер;
- срок хранения;
- указания по стерильности;
- информация об условиях хранения.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Упаковка»

Стерильность

Электрод и принадлежности помещены в две блистерные упаковки, вставленные одна в другую и стерилизованные этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.



ВНИМАНИЕ

Опасность нарушения стерильности из-за повреждения блистерной упаковки

Чтобы гарантировать стерильность, перед тем как вскрывать упаковку, проверьте ее на отсутствие повреждений. Не используйте электрод, если его стерильность не гарантирована.



ВНИМАНИЕ

Повторная стерилизация и повторное использование

Данный электрод и входящие в комплект поставки принадлежности предназначены исключительно для одноразового использования. Повторное применение уже использованных электродов или принадлежностей может повлечь за собой инфицирование, эмболию и повреждение изделия. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Стерилизация»

Хранение

Необходимо соблюдать следующие условия хранения:

Температура хранения	Максимальный срок хранения
5–55 °C	2 года

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

	ВНИМАНИЕ
	Несоблюдение условий хранения Если во время хранения не соблюдаются указанные сроки и температурные диапазоны, приведенные в документации характеристики электрода не могут гарантироваться. Результатом могут стать технические сбои в работе, а у стероидных электродов - также снижение эффективности лекарственного вещества.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Транспортировка и хранение»

Утилизация

Эксплантированный электрод подлежит утилизации надлежащим, экологически приемлемым способом как опасные медицинские отходы. Электрод не содержит никаких материалов, для утилизации которых требуются дополнительные меры.

Безопасность

Медицинские и технические осложнения

Медицинские осложнения

К возможным медицинским осложнениям при использовании имплантируемых стимуляторов относятся:

- образование фиброзной ткани;
- тромбоз, эмболия;
- повышение порога стимуляции;
- реакция отторжения инородного тела;
- эрозия электрода;
- тампонада сердца;
- повреждение сердечного клапана;
- травмирование сосудов, нервов или легких при установке венозного катетера с помощью пункции;
- стимуляция мышц и нервов;
- инфекция;
- жизнеугрожающие аритмии, индуцированные пейсмейкером.

Технические осложнения

Возможные причины технических нарушений функционирования системы имплантата, состоящей из ЭКС/ИКД и электродов:

- неправильная имплантация электрода;
- смещение электрода;
- разрушение электрода;
- дефект изоляции;
- окончание срока службы батареи или отказ компонентов активного имплантата.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Неисправности и меры по их устранению

Некоторые возможные неисправности и меры по их устранению перечислены в следующей таблице.

Неисправность	Возможная причина	Мера по устранению
Сбой стимуляции или определения чувствительности	Электрод неправильно подсоединен к активному имплантату	Правильно подключите электрод к активному имплантату.
	Смещение электрода	Скорректируйте положение электрода.
	Разрушение электрода	Замените электрод.
	Дефект изоляции	Замените электрод.
Заметное повышение порога стимуляции	Чрезмерное образование фиброзной ткани	Скорректируйте амплитуду импульса или положение электрода или замените электрод.

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы

Недопустимые методы

Методы, перечисленные в нижеследующей таблице, запрещены к применению для пациентов с имплантированным электродом или системой имплантата (со стимулятором или ИКД).

Метод	Вид опасности
Диатермия (высокочастотная теплотерапия)	- Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде - Индукция фибрилляции желудочков
Магнитно-резонансная томография (Пожалуйста, прочитайте соответствующие объяснения в конце данного раздела!)	- Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде - Изменение положения (смещение) электрода или активного имплантата - Ингибирование импульсов, асинхронная и/или триггерная подача импульсов активным имплантатом
Гипербарическая оксигенация	Проникновение биологической жидкости в электрод или имплантат
Чрескожная электрическая стимуляция нервов (TENS), импульсный ток	Индукция фибрилляции желудочков

Примечание: Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде в большинстве случаев ведет к изменению или потере способности имплантированного электрода определять чувствительность и осуществлять стимуляцию.

Магнитно-резонансная томография

МРТ относительно противопоказана из-за связанных с ней высокочастотных полей и плотностей магнитного потока.

- При выполнении определенных условий и соблюдении специальных мер для защиты пациента и имплантата с этим электродом можно проводить МРТ.
- Заранее необходимо проконсультироваться в соответствующей сертифицирующей организации или в компании BIOTRONIK на предмет имеющейся маркировки данного изделия в вашей стране или регионе как МРТ-совместимого.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

ProMRI	Подробная информация о предпосылках, условиях и мерах для безопасного проведения MPT-исследования содержится в нашем руководстве «ProMRI®, MPT-совместимые системы имплантатов». Вы можете загрузить данное руководство в формате PDF на веб-странице www.biotronik.com/manuals/manualselection или https://manuals.biotronik.com или заказать его печатную версию в компании BIOTRONIK.
---------------	---

Методы, сопряженные с риском

Следующая таблица содержит обзор методов, которые сопряжены с риском для пациентов с имплантированным электродом или системой имплантата. При необходимости примите соответствующие меры предосторожности и учитывайте указания, приведенные в таблице.

Метод	Вид опасности	Рекомендации по снижению риска
Терапевтический ультразвук	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	Фокусировать поток энергии не на электроде или имплантате. После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.
Внешняя дефибрилляция	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.
ЭФИ/РЧА	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде, индукция фибрилляции желудочков, повреждение электрода	Предварительно отключать активный имплантат. Размещать абляционный электрод на максимально возможном расстоянии от электрода. После РЧА и перед повторным включением активного имплантата: провести полный осмотр пациента.
Высокочастотная хирургия (электрокаутеризация)	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде, индукция фибрилляции желудочков	Фокусировать поток энергии не на электроде или имплантате. После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.
Литотрипсия	Механическое воздействие на электроды или повреждение электродов	Располагать фокус ударной волны как можно дальше от электрода. После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.

Примечание: Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в



электроре в большинстве случаев ведет к изменению или потере способности имплантированного электрода определять чувствительность и осуществлять стимуляцию.

Неблагоприятные внешние факторы

- Повышенное внешнее давление
Электроды изготавливаются при нормальных условиях давления и не рассчитаны на сопротивление повышенному внешнему давлению. Воздействие избыточного давления может привести к повреждению электродов.



ВНИМАНИЕ

Повреждение и функциональный выход из строя системы имплантата

Пациенты с системами имплантата должны категорически избегать нахождения в условиях повышенного внешнего давления (например, при нырянии, в барокамерах).

- Электромагнитные помехи
При увеличении интенсивности и длительности воздействия электромагнитные поля могут оказывать нежелательные побочные воздействия на пациентов с системами имплантатов. Возможные последствия:
— временное или продолжительное влияние на систему имплантата или ее повреждение;
— индуцирование тахикардии вплоть до фибрилляции желудочков (в исключительных случаях);
— термическое повреждение тканей (в самом крайнем случае). Правильная информация и соблюдение правил поведения должны помочь пациенту избежать ситуаций с особенно рискованными электромагнитными воздействиями.

В случае подозрения на нарушение функционирования системы имплантата вследствие электромагнитных помех можно провести осмотр больного для выяснения ситуации.

В большинстве случаев проблему можно устранить, перепрограммировав имплантат.

Электрическая и электромагнитная безопасность

Электрическая безопасность

Имплантированные электроды создают прямое электрическое соединение с миокардом. Поэтому для безопасности пациента важно, чтобы кроме импульсов активного имплантата на электроды не передавалось никакой электрической энергии: ни в результате прямого контакта, ни косвенно — через электромагнитную индукцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для жизни из-за индукции фибрилляции желудочков

Проследите за тем, чтобы контактные поверхности разъемов имплантированных электродов ни в коем случае не соприкасались с электропроводящими или влажными поверхностями, включая руки и открытые участки кожи медицинского персонала.

Электромагнитная индукция

Электрод может принимать электромагнитную энергию, подобно антенне, и преобразовывать ее в электрическое напряжение в дистальной части и на разъеме электрода.



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD

Инструкция по применению (версия 3/2018)

При определенных обстоятельствах это может индуцировать фибрилляцию желудочков, оказать влияние на активный имплантат, повредить его или даже миокард (при определенной дозе энергии).

Примечание: Информация о методах терапии и диагностики, представляющих потенциальную опасность, содержится в соответствующих разделах данного руководства (см.: Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы, стр. 8).

Дополнительные указания

Дополнительная информация по этой теме и о возможностях минимизации риска содержится в технических руководствах активных имплантатов компании BIOTRONIK.

Предотвращение токов поверхностной утечки

Необходимо гарантированно исключить возникновение токов поверхностной утечки на имплантат, на электрод или непосредственно на миокард, так как они могут индуцировать жизнеугрожающую аритмию.

Работающие от сети приборы, используемые в непосредственной близости от пациента, необходимо заземлять, как описано в соответствующих руководствах.

В противном случае существует опасность того, что вызванные такими приборами токи поверхностной утечки через электроды будут передаваться на миокард.

Подключайте к электроду только измерительную аппаратуру и приборы для стимуляции, работающие от батареи, или приборы, классифицированные как рабочие части типа CF (Cardiac Floating) согласно EN 60601, и следуйте указаниям технических руководств.

Применение и имплантация

Основные указания и меры предосторожности при имплантации

- Проводите имплантацию электрода всегда под рентгеновским контролем.
- Во время имплантации следите за электрокардиограммой и держите наготове внешний дефибриллятор и стимуляционный анализатор.
- Обращайтесь с электродом аккуратно. Любая тяжелая нагрузка, как сгибание, растягивание, перегибание может привести к необратимым повреждениям электрода.
- При выполнении манипуляций стилетом, пинцетами и другими хирургическими инструментами следите за тем, чтобы не повредить изоляцию или спирали электрода.
- Во избежание локальных механических нагрузок с риском последующего нарушения стимуляции и определения чувствительности проследите за тем, чтобы после имплантации электрод не оказался зажат между ключицей и первым ребром.
- Проследите за тем, чтобы муфта для фиксации электрода находилась близко к коннектору, чтобы не создавать препятствий для введения и позиционирования электрода.
- При имплантации электрода всегда используйте входящую в комплект поставки муфту для фиксации. Таким образом вы предотвратите смещение электрода и защитите корпус электрода от возможного повреждения лигатурой, используемой для крепления.
- Внутри организма перемещайте электроды с активной фиксацией только с полностью убранной фиксирующей спиралью, так как в противном случае она может порезать стенки вены или перфорировать миокард.
- Свернувшаяся кровь может нарушить или заблокировать движение стилета в электроде и работу винтового механизма.

- Проследите за тем, чтобы кровь на стилете не попала внутрь электрода
- По возможности не допускайте также попадания крови в электрод каким-либо другим путем
- При необходимости используйте запасной стилет или, если пострадал винтовой механизм, замените электрод на новый.
- Использование неподходящего стилета или неправильное обращение с ним может привести к повреждению электрода (например, к отслаиванию силиконовой изоляции от кольцевого полюса электрода или отделению контактного кольца от коннектора электрода).
Последствием может стать сбой в работе или отказ электрода.
- Для каждого конкретного электрода используйте только стилеты, подходящие по длине и диаметру. Более детальную информацию вы найдете в разделе «Технические данные».
- Не используйте сильно изогнутые или переломленные стилеты.

Примечание: Подходящие запасные стилеты прилагаются к электроду в стерильной упаковке.
Их можно также заказать по отдельности в качестве принадлежностей.

Использование электродов с активной фиксацией связано с повышенным риском перфорирования и разрывов.

- Имплантируйте электрод таким образом, чтобы при сокращении и расслаблении сердечных мышц и прочих движениях пациента для фиксирующего винта не возникала тянущая нагрузка.
- Зафиксируйте электрод в месте вхождения в вену таким образом, чтобы, с одной стороны, не возникало никаких тянущих напряжений и, с другой стороны, ничто не мешало нормальному функционированию трикуспидального клапана.

Информация по используемому лекарственному веществу

Медицинское предназначение

В дистальной части электрода размещено кольцо из силиконового каучука с запасом стероида (действующее вещество: дексаметазон ацетат).

Запланированный эффект — уменьшение воспалительного процесса после имплантации и обусловленного воспалением послеоперационного повышения порога стимуляции (вращение).



ВНИМАНИЕ

Преждевременное высвобождение стероида

Старайтесь не вытирать электрод и не погружать его в жидкости больше, чем нужно.

Долговременные характеристики высвобождаемого стероида

Чем больше времени прошло с момента имплантации, тем большая часть первоначально имевшегося стероида уже высвобождена.

Поэтому поведение электрода в период вставания со временем приближается к поведению однотипного электрода без стероида, что необходимо учесть при возможной корректировке положения электрода.

Вскрытие упаковки

Структура упаковки

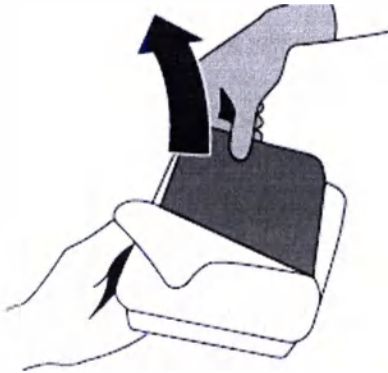
Электрод и принадлежности запаяны в двух помещенных одна в другую блистерных упаковках, которые прошли стерилизацию этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна. Внутреннюю блистерную упаковку можно извлечь с применением стандартной асептической техники и положить на манипуляционный стол.

Вскрытие упаковки

Чтобы вскрыть упаковку, выполните следующие действия:

Шаг	Изображение	Действие
1		В нестерильном помещении: Вскройте внешнюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.

	ВНИМАНИЕ Опасность нарушения стерильности Нельзя допускать контакта внутренней блистерной упаковки с нестерильными инструментами или руками без стерильных перчаток.
---	--

Шаг	Изображение	Действие
2		В стерильном помещении: • Извлеките внутреннюю стерильную блистерную упаковку, взявшись за специальное углубление. • Вскройте внутреннюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией

Принцип действия

При помощи входящего в комплект поставки зажима для вращения спираль для фиксации можно выдвигать, вращая по часовой стрелке (вправо), и задвигать, вращая против часовой стрелки (влево).

В полностью выдвинутом состоянии спираль для фиксации выступает из корпуса электрода не более чем на 1,8 мм.

Число оборотов

Максимально допустимое число оборотов, а также число оборотов, требуемое обычно для полного выдвижения спирали для фиксации, приведены в разделе «Технические характеристики» данного технического руководства.

Конкретное требуемое число оборотов зависит от нескольких факторов:

- длина электрода;
- индивидуальные особенности расположения и изгиб электрода;
- остаточный крутящий момент, образовавшийся в результате предыдущих вращательных движений для выдвижения или задвигания спирали;
- повышенное трение сцепления при первом использовании винтового механизма после длительного хранения.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение электрода в результате перетягивания винтового механизма Превышать указанное в разделе «Техническое описание» максимальное число оборотов для полного выдвижения и задвигания спирали для фиксации запрещено.

Проверка винтового механизма перед имплантацией

Прежде чем начать имплантацию, проверьте, как работает винтовой механизм, до конца выдвинув и задвинув спираль для фиксации.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение электрода при работе с винтовым механизмом Во избежание повреждения электрода обратите внимание на следующее: • Используйте электрод, только когда в него введен стилет, даже если вы хотите только проверить винтовой механизм. • Стиллет не должен быть перегнут или слишком сильно загнут. • Приводите винтовой механизм в действие только при помощи входящего в комплект зажима для вращения, который зажимается на контактном штырьке коннектора электрода. Не используйте никакие другие инструменты или вспомогательные приспособления.

	ВНИМАНИЕ
	Электрод с неисправным винтовым механизмом непригоден для имплантации Не имплантируйте электрод, если проверка работоспособности дала отрицательный результат. Используйте запасной электрод, который следует проверить аналогичным образом.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Шаг	Действие
1	Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода. В результате он должен переместиться на конец стилета, выступающий из электрода. Стиллет полностью остается внутри электрода.
2	Зажмите прилагающийся зажим для вращения на контактном штырьке коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.
3	Поверните зажим для вращения по часовой стрелке, чтобы полностью выдвинуть спираль для фиксации.
4	Поверните зажим для вращения против часовой стрелки, чтобы снова полностью задвинуть спираль для фиксации.
5	Снимите зажим для вращения с контактного штырька (для этого немного сожмите ручки зажима для вращения) и снова насадите аппликатор стилета на коннектор электрода.
6	Не имплантируйте электрод, если проверка работоспособности дала отрицательный результат. Используйте запасной электрод, который следует проверить аналогичным образом.

Доступ в вену и введение электрода

Подготовка электрода

После завершения подготовки к имплантации выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что фиксирующий винт полностью убран.
2	Передвиньте предварительно установленную муфту для фиксации электрода ближе к коннектору электрода.
3	Убедитесь, что прямой стилет полностью задвинут в электрод.

Два варианта доступа в вену

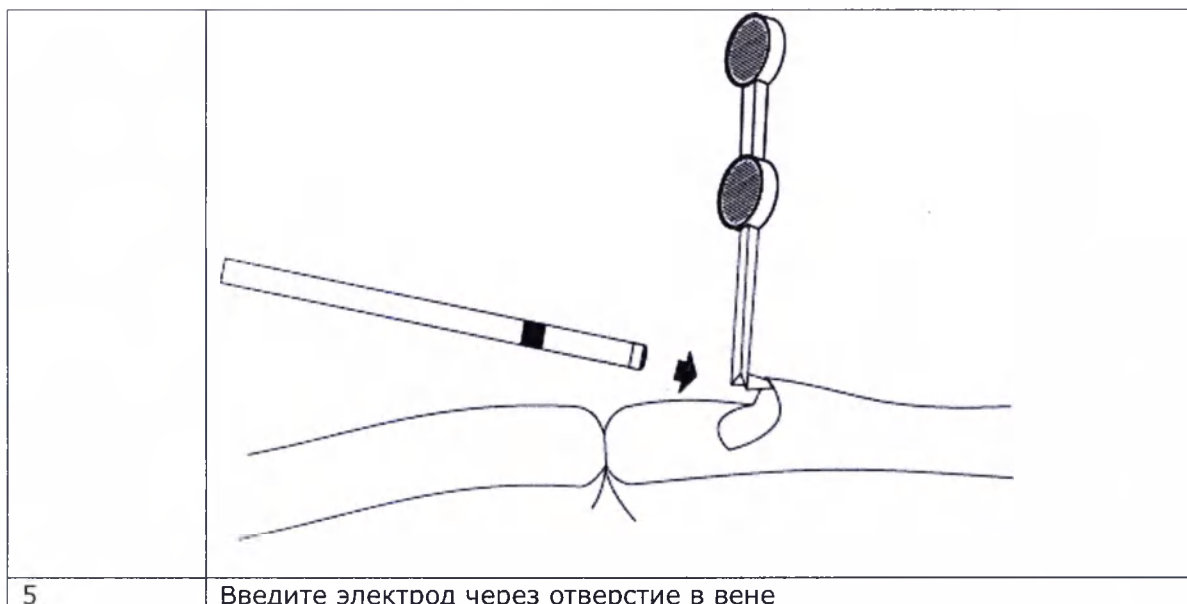
Есть две возможности, чтобы ввести электрод в вену:

Или	Вариант А	Разрез в вене cephalica
Или	Вариант Б	Пункция подключичной вены

Вариант А

Через вену cephalica:

Шаг	Действие
1	Подготовьте вену cephalica.
2	Вскройте вену.
3	Осторожно введите кончик вложенного в упаковку крючка для вены во внутренний канал вены.
4	Осторожно потяните крючок для вены вверх



5 Введите электрод через отверстие в вене

Вариант Б

Через подключичную вену:

- Используйте для этого подходящий комплект поставки интродьюсера. Если не удастся легко ввести электрод в интродьюсер, прервите процедуру и проверьте, подходит ли комплект поставки интродьюсера для данного электрода.
- Следуйте указаниям технического руководства, прилагающегося к комплекту поставки интродьюсера.

После организации доступа в вену при помощи комплекта поставки интродьюсера для электрода введите электрод в вену через интродьюсер.

Позиционирование и фиксация электрода

Условие

Доступ осуществлен через разрез в вене *сепхалиса* или через пункцию подключичной вены, и дистальная часть электрода введена соответствующим путем.

Позиционирование электрода

Для позиционирования электрода в желудочке выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Осторожно продвиньте дистальную часть электрода через трехстворчатый клапан в правый желудочек.
2	Найдите подходящее положение для дистальной части электрода: • в верхушке желудочка или вблизи нее; • по возможности перпендикулярно миокарду.

Тестовое измерение для оценки расположения электрода

Электрически активный наконечник спирали для фиксации может контактировать с миокардом также при введенном состоянии.

Благодаря этому положение дистальной части электрода можно оценить еще до фиксации с помощью электрокардиографических измерений.

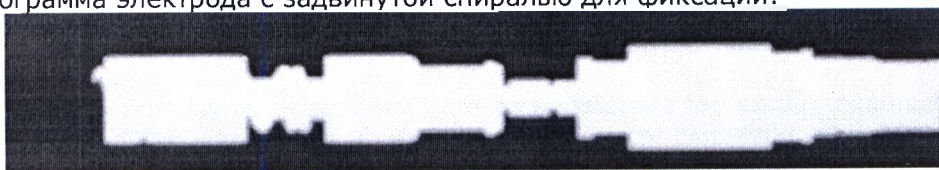


Фиксация дистальной части электрода

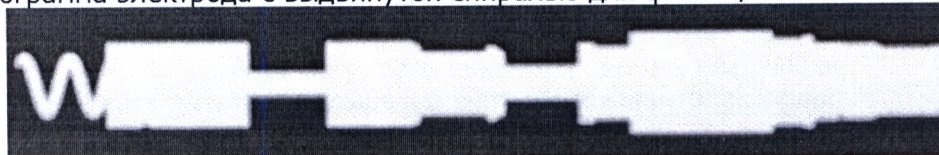
Чтобы зафиксировать дистальную часть электрода в миокарде, после того как вы нашли для нее подходящую позицию, выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода. Теперь он находится на конце стилета, выступающем из электрода. Стилет полностью остается внутри электрода.
2	Зажмите один из прилагающихся зажимов для вращения на контактном штырьке коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.
3	Закрепите дистальную часть электрода в миокарде, удерживая электрод в найденном положении и одновременно вращая вправо контактный штырек при помощи зажима для вращения.

Примечание: на мониторе рентгеновского аппарата четко видно положение спирали для фиксации (см. рисунок), если электрод просвечивается в боковой проекции. Рентгенограмма электрода с задвинутой спиралью для фиксации:



Рентгенограмма электрода с выдвинутой спиралью для фиксации:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При превышении допустимого числа оборотов спирали для фиксации возможно повреждение миокарда!

Выполните только такое число оборотов спирали для фиксации, какое требуется для ее полного выдвижения.

Для этого наблюдайте за положением спирали для фиксации на рентгенограмме.



ВНИМАНИЕ

Повреждение электрода при неисправном винтовом механизме

В следующих случаях нельзя приводить в действие винтовой механизм:

- винтовой механизм слипся из-за проникшей в него крови или биологической жидкости;
- винтовой механизм был сильно перетянут при выдвигании или задвигании спирали для фиксации.

В противном случае электрод может быть поврежден и стать непригодным.



ВНИМАНИЕ

Не допускать слишком сильного давления со стороны электрода!

Превышенное временное или постоянное давление дистальной части электрода на миокард рано или поздно может привести к повреждению электрода, марантическому некрозу, перфорации миокарда, раздражению трикуспидального клапана или другим нежелательным осложнениям.

- Следите за тем, чтобы давление при фиксации дистальной части электрода было умеренным.
- При увеличении расстояния между дистальным и проксимальным креплением электрода проследите за следующими двумя моментами:
 - Собственные движения сердца и пациента не должны приводить к тянущей нагрузке на фиксацию.
 - Постоянная сдавливающая нагрузка на миокард со стороны дистальной части электрода должна оставаться минимально возможной.

Шаг	Действие
4	Если при повторном задвигании и выдвигании спирали для фиксации (коррекция положения дистальной части электрода) винтовой механизм работает туго или заедает, рекомендуется сделать следующее: • Больше не пытаться привести в действие винтовой механизм. • Весь электрод с введенным в него стилетом повернуть против часовой стрелки, чтобы снова вывинтить электрод из миокарда без использования винтового механизма. • Заменить электрод на новый.
5	Если для передвижения стилета внутри электрода приходится прикладывать силу, рекомендуется сделать следующее: • Не пытаться больше изменить положение электрода. • Заменить электрод на новый.
6	Удалите зажим для вращения с контактного штырька коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.

Интраоперационные тесты и измерения

Временное подключение электрода

Для качественной оценки расположения электрода требуется измерение порогов стимуляции, внутрисердечных потенциалов и порога дефибрилляции.

Для этого вы временно можете соединить кабель пациента со коннекторами электрода. Доступ к штырьку коннектора электрода IS-1 возможен через выемку в аппликаторе стилета.

К контактному кольцу коннектора электрода IS-1 возможен прямой доступ зажимов типа «крокодил».

Коннекторы электрода DF-1 следует подсоединять через соответствующие адаптеры.

Для теста ПДФ требуется противоположный полюс (например, корпус тестируемого аппарата).



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD

Инструкция по применению (версия 3/2018)

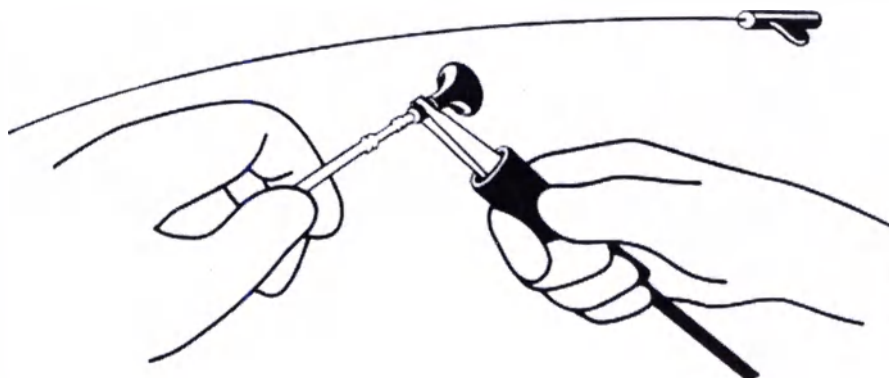


ВНИМАНИЕ

Повреждение прокладок

Следите за тем, чтобы не повредить кольцевые прокладки коннектора электрода пружинными зажимами. Это в первую очередь касается случаев подсоединения пружинного зажима к открытым контактам.

Закрепите пружинный зажим на контактном штифте.



Для временного подключения электродов к системе тестирования во время операции необходимо использовать подходящие кабели пациента. Перед проведением измерений стилет нужно удалить.

Указания по технике безопасности

При проведении измерений и тестов во время операции учитывайте следующие указания!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Токи утечки могут вызвать фибрилляцию желудочков

Выполняйте электрофизиологические измерения или временную стимуляцию через имплантированные электроды только с использованием измерительной аппаратуры и приборов для стимуляции, работающих от батареек, или приборов, классифицированных как рабочие части типа CF (Cardiac Floating) согласно EN 60601. Все прочие связанные с пациентом приборы, работающие от сети, должны быть надлежащим образом заземлены.



ВНИМАНИЕ

Опасность прерывания стимуляции

Во время проведения внутрисердечных измерений стимуляция (которая, возможно, имела бы место) будет временно остановлена.

Пригодные измерительные приборы

Для измерения порога стимуляции и дефибрилляции, а также определения внутрисердечного потенциала компания BIOTRONIK предлагает измерительную аппаратуру, настроенную для работы со свойствами активных имплантатов.

В частности, для анализа амплитуды внутрисердечных сигналов характеристика входного фильтра измерительного прибора должна быть максимально приближена к характеристике активного имплантата.

В техническом руководстве соответствующих контрольно-измерительных приборов приводится дополнительная информация о проведении измерений и тестов.



Измерение порога стимуляции

Для измерения порога стимуляции установите частоту стимуляции чуть выше вероятного спонтанного ритма пациента.

Порогом стимуляции считается минимальная амплитуда импульса, при которой еще может осуществляться стимуляция сердца.

Измерение амплитуд внутрисердечных сигналов

Для измерения амплитуд собственного сердечного ритма необходимо приостановить внешнюю стимуляцию сердца.

Ориентировочные значения

Расположение электрода считается правильным, если не превышены следующие значения порога стимуляции, а значения амплитуды внутрисердечных сигналов не ниже указанных

	Желудочек	Условия измерения
Порог стимуляции	Не более 1,0 В	Длительность импульса: 0,5 мс
Внутрисердечный сигнал	Не менее 5 мВ	--

Примечание: Активная фиксация раздражает миокард.

Это может временно изменять измеренные значения.

Подождите, пока измеренные значения не стабилизируются. Как правило, на это требуется от 5 до 10 минут после фиксации.

Примечание: Дополнительная информация об электрофизиологических измерениях приводится в техническом руководстве к измерительному прибору.

Определение порога дефибрилляции (тест ПДФ)

С помощью теста ПДФ определите, с какой энергией шока и конфигурацией электрода возможна безопасная дефибрилляция пациента.

Примечание: Если система имплантата при проведении теста ПДФ не может прервать ЖТ или ФЖ, наступает состояние, опасное для жизни пациента. Поэтому во время проведения теста ПДФ обязательно подготовьте внешний дефибриллятор.

Тестирование всей системы имплантата

Если электрод подключен к ИКД и ИКД имплантирован, работа системы имплантата в заключение должна быть протестирована при помощи программатора.



Фиксация электрода в месте вхождения

Цель

Фиксация электрода в месте вхождения в вену или в мышцу минимизирует риск смещения.

Муфта для фиксации электрода позволяет закрепить электрод надежно и без ущерба для окружающих тканей в месте ее вхождения и снижает опасность повреждения изоляции или спирали во время фиксации.

Условия

Установка электрода и измерение порога стимуляции и внутрисердечных сигналов прошли успешно.



ВНИМАНИЕ

Растягивающая нагрузка внутрисердечного фиксатора или блокирование сердечного клапана

Расстояние между фиксаторами на конце и в месте вхождения электрода необходимо рассчитать так, чтобы были выполнены следующие условия.

- Собственные сокращения сердца и прочие движения пациента не должны оказывать растягивающее воздействие на фиксаторы.
- Электрод не должен мешать нормальному функционированию трехстворчатого клапана.

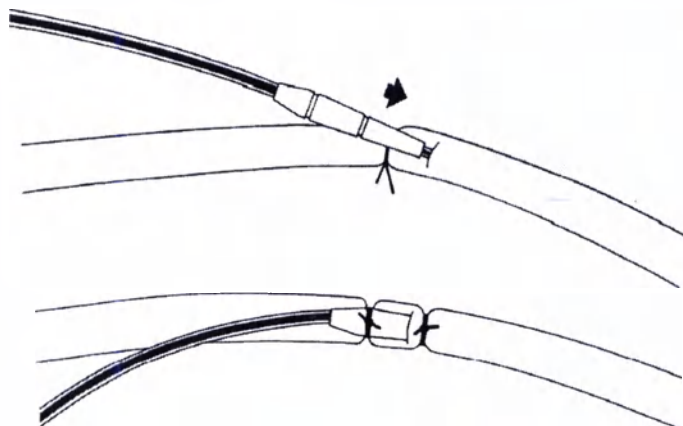
Муфта для фиксации электрода

Муфта для фиксации электрода с пазами для лигатуры в состоянии поставки находится на электроде.

Указания по применению

Сдвинуть назад до места пункции или разреза муфты для фиксации и зафиксировать лигатурной нитью.

Пример использования: фиксация электрода в месте разреза вены с помощью муфты для фиксации





Подключение электрода к активному имплантату

Примечание

Дополнительная информация о подключении электрода к разъемам IS-1 и DF-1 активного имплантата содержится в техническом руководстве выбранного активного имплантата.

Условия

Установка электрода и внутрисердечные тесты и измерения прошли успешно.

Положение контактных зажимов

В ИКД компании BIOTRONIK контактный (-е) зажим (-ы) гнезда (гнезд) DF-1 доступен (доступны) с подписанной стороны корпуса, а контактный (-е) зажим (-ы) гнезда (гнезд) IS-1 доступен (доступны) с неподписанной стороны корпуса.

Указания по технике безопасности

При подключении электрода к активному имплантату необходимо учитывать следующие указания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Открытые гнездовые части электрического соединения активного имплантата

Открытые (и, следовательно, пропускающие электролит) гнезда могут стать причиной нежелательного прохождения тока к телу.

Биологическая жидкость может проникнуть в имплантат и повредить его.

- Неиспользуемые разъемы DF-1 необходимо закрывать заглушками DF-1.
- Неиспользуемые разъемы DF-1 необходимо закрывать заглушками IS-1.



ВНИМАНИЕ

Повреждение коннекторной части при манипуляциях с заглушками

По возможности все или отдельные разъемы в коннекторной части закрыты заглушками. Имеющиеся контактные зажимы должны быть тщательно ослаблены или затянуты.

- Вывинчивайте и затягивайте контактные зажимы только при помощи отвертки с ограничением крутящего момента, входящей в комплект поставки используемого ИКД.
- Не прикладывайте силу, извлекая заглушку!
- Если потребуется осмотр электродов, закажите дополнительно стерильные отвертки у изготовителя ИКД.



ВНИМАНИЕ

Повреждение коннектора электрода

Проследите за тем, чтобы контактный (-е) зажим (-ы) гнезд в активном имплантате не мешал (-и) беспрепятственному вхождению коннектора в гнездо.



ВНИМАНИЕ

Повреждение резьбы

Никогда не выкручивайте контактный (-е) зажим (-ы) из резьбовых отверстий до конца, так как при повторном завинчивании резьба может погнуться.



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD

Инструкция по применению (версия 3/2018)



ВНИМАНИЕ

Повреждение резьбы

Используйте отвертку с ограничением крутящего момента!

Отвертка, поставляемая вместе с активным имплантатом, гарантирует оптимальный момент затяжки, обеспечивающий надежное закрепление коннектора без повреждения резьбы.

Примечание: Следите за чистотой разъемов.

- Если во время имплантации разъем загрязнился, очистите его стерильной салфеткой!

Расположение выводов

Коннектор электрода подключается в соответствии со схемой, показанной на корпусе ИКД. Разъемы распределены следующим образом:

Коннектор DF-1	• Подключите коннектор DF-1 для дистальной шоковой спирали (надпись на коннекторе: RV) к RV или HV 1 • Подключите коннектор DF-1 для проксимальной шоковой спирали (надпись на коннекторе: SVC) к SVC или HV 2
Коннектор IS-1	• Подключите биполярный коннектор IS-1 для желудочковой стимуляции и определения чувствительности к P/S V

Подключите электрод ИКД к имплантату

Действие для каждого отдельного коннектора

Шаг	Действие
1	Удалите стилет и аппликатор стилета (при наличии) через желудочковый коннектор IS-1.
2	Проткните отверткой (поставляется вместе с активным имплантатом) силиконовую заглушку вертикально по центру и введите острие отвертки в соответствующий соединительный винт.
3	Выверните контактный (-е) зажим (-ы) отверткой против часовой стрелки, чтобы полностью освободить просвет гнезда на активном имплантате.
4	Введите коннектор электрода (не перегибая питающий провод) в гнездо так, чтобы наконечник коннектора выступал с другой стороны контактного гнезда. Следуйте при этом указаниям прилагающейся к активному имплантату инструкции по применению.
5	Если коннектор не удастся ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь через отверстие контактного гнезда. Осторожно ослабьте соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом не перекосялся при ввинчивании.
6	Заворачивайте соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.
7	Осторожно извлеките отвертку, чтобы соединительный винт не повернулся назад. • После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует доступ к головке винта. • При разъеме IS-1 с двумя соединительными винтами второй соединительный винт также следует закрутить аналогичным образом.
8	Повторите данную процедуру для всех других коннекторов электрода.



BIOTRONIK
excellence for life

Российская
Федерация

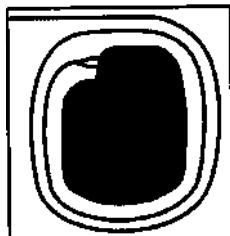
**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)

Позиционирование электрода

В зависимости от места имплантации и анатомических особенностей пациента, провод электрода может оказаться длиннее, чем это необходимо для соединения между активным имплантатом и точкой расположения электрода в сердце.

В этом случае мы рекомендуем свободно обмотать избыточную длину провода вокруг активного имплантата.

Принципиальная схема укладки провода электрода вокруг активного имплантата:



ВНИМАНИЕ

Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок

При укладке провода электрода проследите за тем, чтобы он не завязывался узлом, не перекручивался и не перегибался



ВНИМАНИЕ

Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок

Если активный имплантат размещается под грудной мышцей, проследите за тем, чтобы какие-либо части электрода не оказались между корпусом имплантата и ребрами.

В противном случае локальная сжимающая и истирающая нагрузка может привести к повреждению изоляции электрода.



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD

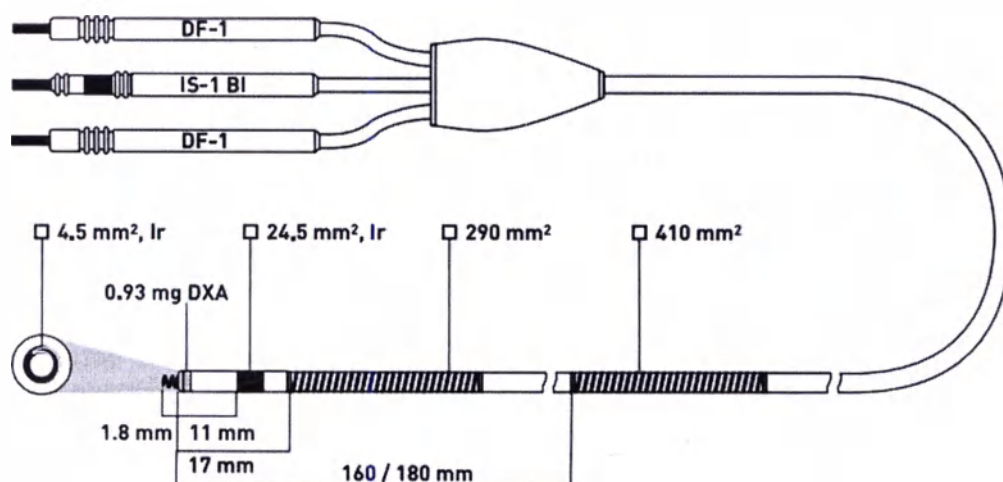
Инструкция по применению (версия 3/2018)

Приложение

Технические характеристики

Габаритный чертеж

Конструктивная схема



Наименование изделия

Plexa ProMRI DF-1 SD

Модель	Длина
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16	65 см/160 мм
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18	65 см/180 мм
Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18	75 см/180 мм

Основные данные

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Размерно-массовые характеристики»

Общая полярность	Квадриполярная
Полярность для стимуляции и определения чувствительности	В желудочке: биполярная
Применение	Фиксация в правом желудочке, желудочковое определение чувствительности, желудочковая стимуляция и дефибрилляция
Шоковая спираль	ПЖ и ВПВ
Разъемы	1 шт. IS-1, 2 x DF-1
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Изоляция	Силикон, с улучшенной поверхностью
Подходящий интродьюсер	8 Френч

Разъем IS-1

Исполнение	IS-1, биполярный
Подходит для ИКД с коннектором IS-1	
Маркировка	IS-1 BI
Материал контактов (контактный штырек и контактное кольцо)	Высококачественная сталь

Разъем DF-1

Исполнение	DF-1, униполярный
Подходит для ИКД с коннектором DF-1	
Маркировка	DF-1
Материал контакта (контактного штырька)	Высококачественная сталь

Фиксация и дистальный полюс электрода

Принцип фиксации	Активная фиксация
Конструкция фиксации	Выдвигаемая и задвигаемая спираль для фиксации, электрически активная
Глубина проникновения (длина выдвигания)	Не более 1,8 мм
Нормальное число оборотов для выдвигания и задвигания	5–14 оборотов
Максимальное число оборотов для выдвигания и задвигания	20 оборотов
Электрически активная поверхность дистального полюса электрода	4,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная

Кольцевой полюс желудочкового электрода

Площадь поверхности	24,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная
Расстояние до дистальной части электрода	11 мм

Шоковая спираль ПЖ

Длина	50 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Площадь поверхности	290 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Расстояние до дистальной части электрода	17 мм

Шоковая спираль ВПВ

Длина	70 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Площадь поверхности	410 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Расстояние до дистальной части электрода	[Наименование изделия]/16: 160 мм [Наименование изделия]/18: 180 мм



Проводник дистального полюса электрода

Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов	
Число проводов в одной спирали	4	
Материал	MP35N*)	
Внутренний диаметр	0,44 мм	
Наружный диаметр	0,7 мм	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и дистальным полюсом электрода)	Длина 65 см	Не более 50 Ω
	Длина 75 см	Не более 60 Ω

Проводник кольцевого полюса желудочкового электрода

	От коннектора до переходника	От переходника до кольцевого полюса электрода
Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов	Многожильный провод
Число проводов в одной спирали/на один многожильный провод	4	7 x 7
Материал проводника	MP35N*)	MP35N*)
Материал изоляции		Фторопласт -50, цвет: естественный
Внутренний диаметр	1,47 мм	--
Наружный диаметр	1,77 мм	0,28 мм (с изоляцией)
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и кольцевым полюсом электрода)	Длина 65 см	Не более 45 Ω
	Длина 75 см	Не более 50 Ω

Проводник шоковой спирали ПЖ

Конструктивное исполнение	Многожильный провод	
Число жил ПДФ в многожильном проводе	7 x 7	
Материал проводника	MP35N*) — ПДФ	
Материал изоляции	Фторопласт-50, цвет: белый	
Наружный диаметр	0,28 мм (с изоляцией)	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором электрода и шоковой спиралью)	Длина 65 см	Не более 1,6 Ω
	Длина 75 см	Не более 1,9 Ω

Проводник шоковой спирали ВПЖ

Конструктивное исполнение	Многожильный провод
---------------------------	---------------------



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)

Число жил ПДФ в многожильном проводе	7 x 7
Материал проводника	MP35N*) — ПДФ
Материал изоляции	Фторопласт-50, цвет: белый
Наружный диаметр	0,28 мм (с изоляцией)
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором электрода и шоковой спиралью)	Длина 65 см Не более 1,2 Ω
	Длина 75 см Не более 1,4 Ω

Стероид

Действующее вещество	Дексаметазона ацетат
Количество	0,93 мг
Адгезивный агент	Силикон

Хранение

Температура хранения	Максимальный срок хранения
5-55 °C	2 года

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»:
«Транспортировка и хранение»

Комплект поставки

В стерильной упаковке:

- электрод с предварительно установленным стилетом;
- муфта для фиксации электрода, 8 Френч, из силиконового каучука, заранее установленная на электрод, может содержать диоксид титана;
- крючок для вены;
- аппликатор стилета;
- зажимы для вращения;
- дополнительные стилеты.

В картонной коробке (нестерильной):

- техническое руководство (печатный вариант) или
- приложение с информацией о загрузке технического руководства в формате PDF из Интернета.

Поставляемые принадлежности

Рекомендованное изделие	Наименование	Номер для заказа
Интродьюсер	8 Френч	--
Стилеты для варианта длины 65	S 65-K S 65-C	117464 342657
Стилеты для варианта длины 75	S 75-K S 75-C	121197 124301
Муфта для фиксации электрода	8 Френч	--
Крючок для вены	--	--
Зажим для вращения для активной фиксации	Подходит для коннектора IS-1	--

Примечание к комплекту поставки интродьюсера для электрода

Примечание: Перед использованием интродьюсера с гемостатическим клапаном проверьте, не возникают ли проблемы при вводе электрода в клапан.



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Возможно, вам следует выбрать больший диаметр, чем тот, что указан в таблице выше, чтобы свести к минимуму риск повреждения электрода.

*) MP35N

MP35N является специальным кобальт-хром-никелевым сплавом.

Исключение ответственности

Условия применения и требования

Электроды BIOTRONIK для имплантации (в дальнейшем «электроды») представляют собой высокотехнологичные медицинские изделия с точной механикой.

Они должны быть как можно более тонкими и гибкими.

После имплантации они испытывают большие нагрузки из-за мобилизации иммунной защиты человеческого организма.

Хотя они рассчитаны на много лет надежной работы при определенных обстоятельствах, их срок годности и способность выдерживать нагрузки ограничены.

Риски и возможные осложнения

Причин проблем или отказов, которые возникают во время или после имплантации электрода, может быть множество, например:

- медицинские осложнения;
- реакция отторжения инородного тела;
- фиброз;
- смещение электрода;
- эрозия;
- миграция по тканям организма;
- дефект изоляции.

Риск повреждения

Несмотря на максимальную добросовестность, проявленную нами в процессе разработки, выбора материалов, изготовления и окончательной проверки электродов, последние в результате неправильного использования могут получить легкие повреждения.

Ограничение ответственности

BIOTRONIK не может с полной долей вероятности исключить следующие события:

- неисправности или отказы электродов;
- реакция отторжения человеческого организма на имплантацию электродов;
- медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) при имплантации электродов.

То же относится и к принадлежностям для имплантации и электродов BIOTRONIK.

Доказательная база при недостатках товара

Решающим обстоятельством в случае рекламаций является состояние изделия в момент продажи.

Мы не несем ответственности за недостатки, которые не были обнаружены сразу же после получения товара.

Ответственность за осложнения и косвенный ущерб

Риск, связанный с применением электродов, полностью принимает на себя покупатель или пользователь.

BIOTRONIK не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, связанный с использованием электродов или принадлежностей.

BIOTRONIK не принимает на себя расходы, которые могут возникнуть у покупателя или третьей стороны в результате использования или неправильного функционирования электрода или принадлежностей, например расходы на врачебную консультацию и лечение, больничные расходы, расходы на лекарства, побочные расходы или стоимость косвенного ущерба.



BIOTRONIK
excellence for life

Российская
Федерация

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)

Заключительное положение

Никто не имеет права требовать от компании BIOTRONIK представлений или гарантий, отличных от описанных выше.

см. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Гарантийные обязательства».

Описание обозначений на этикетке

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Срок годности
	Диапазон температур
REF	Номер для заказа BIOTRONIK
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не для повторной стерилизации
	Однократного применения
	Нестерильно
	Следуйте указаниям руководства по эксплуатации
	Содержимое
	Не использовать, если упаковка повреждена
CE	Маркировка CE
	Биполярный коннектор IS-1
	Униполярный коннектор DF-1
	Биполярный эндокардиальный электрод с активной фиксацией, с выдвижным и задвигаемым винтом
	Наружный диаметр
	Общая длина



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD

Инструкция по применению (версия 3/2018)

	Площадь поверхности и материал маркированного электрода
	Рекомендуемый размер интродьюсера
	Дополнительные стилеты
	Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электроде в стерильной упаковке
	Зажим для вращения для электродов с активной фиксацией
	Крючок для вены
	MRT-совместимый Пациенты, в организме которых установлена система имплантатов, упаковка которых помечена этим символом, при точном соблюдении указанных условий могут подвергаться MRT-исследованию.
A	Предсердие
V	Желудочек
LA	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого предсердия
LV	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого желудочка
CS	Коронарный синус
Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности
Shock	Шок
DXA	Дексаметазон ацетат в качестве высвобождаемого стероида

см. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Обозначения и символы».

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ

Наименование изделия

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI DF-1 SD, модели: Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16, Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18, Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18

в составе:

- электрод с предварительно установленным стилетом (S 65-K или S 75-K) в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- аппликатор стилета SG-UP в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- эксплуатационная документация в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- муфта для фиксации электрода EFH-8F-W – 1 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- крючок для вены VL – 1 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- зажимы для вращения (DH IS-1/DF4 или DH) - не более 2 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- дополнительные стилеты (S 65-K, S 65-C или S 75-K, S 75-C) - не более 2 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 10 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости.

Принадлежности:

- адаптер IS4/DF4 (5 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- заглушки BS DF-1, BS IS-1, BS IS4 (10 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- фиксирующее поворотное устройство (отвертка) TW (5 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- насадки BK-IS, BK-IS4/DF4, BK-N (10 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- силиконовое масло SI-2 (5 тубиков по 5 мл в упаковке) - не более 100 упаковок.

Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя

Разработчик

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК SE & Ко. КГ, Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия)
Телефон: +49 (0)30 68905-0
Факс: +49 (0)30 6852804
E-mail: sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Производитель

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК SE & Ко. КГ, Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия)

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Телефон: +49 (0)30 68905- 0
Факс: +49 (0)30 6852804
E-mail: sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК SE & Co. КГ, Вёрманнкеhre 1, 12359 Берлин, Германия)

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «БИОТРОНИК», Россия, 109004, г. Москва, Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2, этаж 1, помещение I.
Тел.: +7 (495) 789-68-31
Факс: +7 (495) 789-68-32
E-mail: office@biotronik.ru

Назначение изделия с указанием потенциального потребителя.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный предназначен для использования в качестве электрического проводника для передачи дефибрилляционных импульсов от кардиовертера-дефибриллятора имплантированного к эндокарду правого желудочка.

Область применения:

- предотвращение внезапной сердечной смерти, путем купирования желудочковых тахикардий;
- терапия брадиаритмий при помощи эндокардиальной стимуляции сердца.

Электроды дефибриллирующие эндокардиальные предназначены для использования только в медицинских организациях, квалифицированным медицинским персоналом - кардиологами, кардиохирургами и электрофизиологами, знакомым со следующими темами:

- использование ИКД и соответствующих электродов для терапии тахикардии;
- необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения.

Описание принципов работы и конструкции.

Дефибриллирующие эндокардиальные электроды Plexa ProMRI предназначены для постоянной имплантации в сердце человека с соответствующими одно- и многокамерными ИКД.

В комбинации с совместимыми ИКД дефибриллирующие эндокардиальные электроды Plexa ProMRI образуют MPT-совместимую систему, что позволяет пациентам при соблюдении определенных условий проходить процедуры MPT. Электроды могут в дальнейшем быть комбинированы с определенными брадикардическими и/или электродами для выполнения CRT для формирования многокамерных систем ИКД.

Силиконовое кольцо со стероидом (DXA)

У всех дефибриллирующих эндокардиальных электродов Plexa ProMRI в дистальной части размещено кольцо из смеси силиконового каучука со стероидом, которое препятствует развитию воспалительных процессов и повышению порога стимуляции после имплантации (врастания). Действующее вещество содержит номинальное значение дексаметазона ацетата 0,93 мг.

При воздействии жидкостей тела стероид DXA путем диффузии выделяется из кольца в ткань тела. Высвобождение стероида дексаметазона ацетата предназначено для стабилизации значений порога стимуляции эндокардиального электрода путем снижения реакции воспаления.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Спиральная конструкция

Периферические просветы кабелей электрода перекручены вокруг центрального просвета спирали (спиральный виток вокруг продольной оси) на участке между шоковой спиралью ПЖ и шоковой спиралью ВПВ (для варианта исполнения Plexa ProMRI DF-1 SD). Данная конструкция помогает минимизировать действие механического напряжения на кабели и корпус электрода.

Муфта для фиксации электрода EFH-8F-W

Все электроды имеют в составе **муфту для фиксации электрода EFH-8F-W** с пазами для лигатурной нити. Муфта в составе поставки находится на электроде.

Муфта для фиксации электрода позволяет закрепить электрод надежно и без ущерба для окружающих тканей в месте ее вхождения и снижает опасность повреждения изоляции или спирали во время фиксации.

Коннекторы

Все электроды в исполнении Plexa ProMRI DF-1 SD оборудованы коннектором IS-1 и двумя коннекторами DF-1.

Коннектор IS-1

Соответствует международному стандарту ISO 5841.3:2000.

Коннектор DF-1

Соответствует международному стандарту ISO 11318:2002.

Аппликатор стилета SG-UP

В состав электродов в исполнении Plexa ProMRI DF-1 SD входит **Аппликатор стилета SG-UP**, который используется для удобного введения стилета во внутренний канал электрода.

Стилеты

В составе всех электродов находятся предварительно установленный стилет, который используется по умолчанию для добавления устойчивости конструкции электрода в момент его позиционирования в сердце.

В составе всех моделей также находятся дополнительные стилеты (не более 2 шт.), которые используются как альтернатива предварительно установленному в электроде стилету.

Дополнительные стилеты находятся в защитном футляре, который используется для сохранения целостности стилетов в стерильной упаковке при хранении и транспортировке.

В составе электродов моделей Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16, Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18 присутствуют **Стилеты S 65-K** и **Стилеты S 65-C**.

В составе электродов модели Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18 присутствуют **Стилеты S 75-C** и **Стилеты S 75-K**.

Крючок для вены

Все электроды имеют в составе **крючок для вены VL**, который используется для удобного введения электрода в просвет вены.

Зажимы для вращения

Все электроды имеют в составе зажимы для вращения, которые используются для выдвижения спирали для фиксации.

Конструкция фиксатора **зажима для вращения DH IS-1/DF4** совместима с проксимальным коннектором электродов стандартов IS-1 и DF4.

Конструкция фиксатора **зажима для вращения DH** совместима с проксимальным коннектором электродов стандарта IS-1.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Дизайн рукоятки **зажима для вращения DH IS-1/DF4** является более физиологичным и позволяет вращать зажим по часовой или против часовой стрелки с помощью указательного или большого пальца руки оперирующего хирурга.

Принадлежности (приобретаемые отдельно).

Заглушки

Открытые (и, следовательно, пропускающие электролит) гнезда могут стать причиной нежелательного прохождения тока к телу. Биологическая жидкость может проникнуть в имплантат и повредить его. Поэтому неиспользуемые разъемы закрываются соответствующими заглушками.

Заглушка BS DF-1 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта DF-1 на имплантированном устройстве.

Заглушка BS IS-1 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта IS-1 на имплантированном устройстве.

Заглушка BS IS4 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта IS4 на имплантированном устройстве.

Фиксирующее поворотное устройство (отвертка) TW

Используется для закручивания винтов разъемов для подключения эндокардиальных электродов на корпусе имплантируемого устройства.

Насадки

Насадки используются для безопасной изоляции неиспользуемых имплантированных в теле пациентов электродов (с- и без коннекторов)

Насадка BK-IS используется для герметизации коннектора стандарта IS-1 неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Насадка BK-IS4/DF4 используется для герметизации коннектора стандартов IS4 или DF4 неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Насадка BK-N используется для герметизации отрезанного кончика неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Силиконовое масло SI-2

Силиконовое масло SI-2 Медицинское силиконовое масло SI-2 используется для улучшения антифрикционных свойств стилетов при их введении во внутренний канал электрода.

Зажимы для вращения DH IS-1/DF4, DH DF4, DH; муфта для фиксации электрода EFH-8F-W; Стилеты S 65-K, S 65-C, S 75-K, S 75-C и Крючок для вены VL входящие в состав Электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI - так же могут быть приобретены отдельно.

Номенклатура медицинского изделия

Модель	Описание продукта	Каталожный номер
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, MPT-совместимый с двумя шокowymi спиралями, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и IS-1/DF-1 коннекторами; общая длина: 65 см; расстояние между дистальной частью шоковой спирали и наконечником электрода: 16 см.	414000
Plexa ProMRI DF-1 SD	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, MPT-совместимый	414001

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

65/18	с двумя шокowymi спиралями, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и IS-1/DF-1 коннекторами; общая длина: 65 см; расстояние между дистальной частью шоковой спирали и наконечником электрода: 18 см.	
Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, МРТ-совместимый с двумя шокowymi спиралями, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и IS-1/DF-1 коннекторами; общая длина: 75 см; расстояние между дистальной частью шоковой спирали и наконечником электрода: 18 см.	414002

Размерно-массовые характеристики

Основные данные	
Длина	Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16 - 65 см ± 1 мм / 16 см ± 2 мм; Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18 - 65 см ± 1 мм / 18 см ± 2 мм; Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18 - 75 см ± 1 мм / 18 см ± 2 мм
Общая полярность	Квадриполярная
Полярность для стимуляции и определения чувствительности	В желудочке: биполярная
Применение	Фиксация в правом желудочке, желудочковое определение чувствительности, желудочковая стимуляция и дефибрилляция
Шокковая спираль	ПЖ и ВПВ
Коннекторы	1 шт. IS-1, 2 x DF-1
Диаметр корпуса электрода	2,6 мм (7,8 Френч) ± 0.1 мм
Материал корпуса электрода	Силикон с покрытием Silqlide
Материал изоляции электрода	- Жидкая силиконовая резина / Силиконовый эластомер - Силикон - Полиэфиркетон
Соединение деталей электрода	- Силиконовый герметик - Силиконовый праймер
Подходящий интродьюсер	2,7 мм (8 Френч)

Фиксация и дистальный полюс электрода	
Принцип фиксации	Активная фиксация
Конструкция фиксации	Выдвигаемая и задвигаемая спираль для фиксации, электрически активная
Глубина проникновения (длина выдвижения)	Макс 1,8 мм (1.65 ± 0.15) мм
Нормальное число оборотов для выдвижения и задвигания	5–14 оборотов
Максимальное число оборотов	20 оборотов



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)

для выдвигания и задвигания	
Электрически активная поверхность дистального полюса электрода	$4,5 \text{ мм}^2 + 0,8/-0,7 \text{ мм}^2$

Проводник дистального полюса электрода

Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов
Материал	Платино-иридиевый сплав, покрытие: иридий
Число проводов в одной спирали	4
Внутренний диаметр	$0,44 \text{ мм} \pm 0,023 \text{ мм}$
Наружный диаметр	$0,7 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$

Кольцевой полюс желудочкового электрода

Площадь поверхности	$24,5 \text{ мм}^2 \pm 1 \text{ мм}^2$
Расстояние до дистальной части электрода (до наконечника)	$11 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$
Материал	Платино-иридиевый сплав, покрытие: иридий

Проводник кольцевого полюса желудочкового электрода

Конструктивное исполнение	От коннектора до переходника	Спираль из нескольких параллельных проводов
	От переходника до кольцевого полюса электрода	Многожильный провод
Материал	От коннектора до переходника	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
	От переходника до кольцевого полюса электрода	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
Число проводов в одной спирали/на один многожильный провод	От коннектора до переходника	4
	От переходника до кольцевого полюса электрода	7 x 7
Внутренний диаметр	От коннектора до переходника	$1,47 \text{ мм} \pm 0,024 \text{ мм}$
	От переходника до кольцевого полюса электрода	--
Наружный диаметр	От коннектора до переходника	$1,77 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$
	От переходника до кольцевого полюса электрода	Макс. $0,28 \text{ мм}$ (с изоляцией)

Шоковая спираль ПЖ

Длина	$50 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$
Диаметр	$2,6 \text{ мм} (7,8 \text{ Френч}) \pm 0,1 \text{ мм}$
Площадь поверхности	$290 \text{ мм}^2 \pm 20 \text{ мм}^2$
Расстояние до дистальной части электрода (до наконечника)	$17 \text{ мм} \pm 1,5 \text{ мм}$
Материал	Платино-иридиевый сплав

Проводник шоковой спирали ПЖ

Конструктивное исполнение	Многожильный провод
Материал	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
Число жил в многожильном проводе	7 x 7
Наружный диаметр	Макс. $0,28 \text{ мм}$ (с изоляцией)

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Шоковая спираль ВПВ	
Длина	70 мм ±1 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч) ±0.1 мм
Площадь поверхности	410 мм ² ±10/-30 мм ²
Расстояние до дистальной части электрода	[Наименование изделия]/16: 160 мм ±2 мм [Наименование изделия]/18: 180 мм ±2 мм
Материал	Платино-иридиевый сплав

Проводник шоковой спирали ВПВ	
Конструктивное исполнение	Многожильный провод
Материал	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
Число жил в многожильном проводе	7 x 7
Наружный диаметр	Макс. 0,28 мм (с изоляцией)

Коннекторы DF-1 и IS-1	
Клемма коннектора	Сплав MP 35 N
Коннекторные кольца	Платино-иридиевый сплав
Маркировочная этикетка	Жидкая силиконовая резина

Масса изделия

Кат. №	Исполнение	Вес электрода
414002	Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18	10,2 г +/- 0,3 г
414001	Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18	9,3 г +/- 0,3 г
414000	Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16	9,3 г +/- 0,3 г

Упаковка

Упаковка соответствует требованиям стандарта ISO 11607. Упаковка была испытана во время валидации в соответствии с требованиями EN 45502-1.

Упаковка Электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI включает в себя:

- двойную стерилизационную индивидуальную упаковку (блистер), вставленную одна в другую и стерилизованную оксидом этилена, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна. Упаковка проницаема для стерилизационного газа и водяного пара, но непроницаема для бактерий. Эти стерильные упаковочные материалы соответствуют требованиям по нетоксичным реакциям с вложенными продуктами, а также совместимы со стерилизационным процессом при помощи этиленоксида.

- потребительскую упаковку (картонную коробку) с наклейкой, подтверждающей прохождение качественного контроля.

Принадлежности для электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI упаковываются в двойную стерилизационную индивидуальную упаковку (пакет), вставленную одна в другую и стерилизованную оксидом этилена, так что внутренняя упаковка с внешней стороны также стерильна.

Двойная индивидуальная упаковка электродов и принадлежностей к ним обеспечивает сохранение стерильности изделий в течение всего установленного срока годности при соблюдении установленных условий хранения и транспортировки.

Используемый материал не оказывает вредного воздействия на изделия.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

Стерилизация

Все процессы стерилизации регулярно проходят повторную валидацию в соответствии с Международным Стандартом ISO 11135.

Электрод и принадлежности помещены в две блистерные упаковки, вставленные одна в другую и стерилизованные этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.

Стерилизация изделий происходит в БИОТРОНИК SE & Co. KG, Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия. Объект работает с автоматическими стерилизаторами. Все процессы стерилизации используют этиленоксид.

Сборка и установка.

Электрод полностью собран и нет необходимости дальнейшей сборки в процессе его имплантации. Рекомендации по его установке (имплантации) предоставлены в разделе «Применение и имплантация» настоящего документа.

Техническое обслуживание и ремонт.

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI изделие однократного применения.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Транспортировка и хранение.

Температура транспортировки и хранения: 5-55°C

Особых требований к влажности воздуха нет

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия эксплуатации

Необходимо соблюдать следующие условия при имплантации:

- температура эксплуатации: 32-42°C

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI соответствует следующим стандартам:

Стандарт	Название
EN 980: 2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание во время процесса управления риском.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления риском к медицинским изделиям.
EN ISO 11135:2014	Стерилизация продуктов медицинского назначения - Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий.
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информация, которая должна быть представлена производителем.
EN 45502-2-2:2008/ AC:2009	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 2-2: Особые требования для активных имплантируемых медицинских изделий, предназначенных для лечения тахиаритмий (включая ИКД).
EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизованных на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация продуктов медицинского назначения - Требования к медицинским изделиям, чтобы обозначаться как «СТЕРИЛЬНЫЙ» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизованным на завершающей стадии производства.
EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукте.
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия - Символы для использования с ярлыками медицинских изделий, для маркировки и информация для предоставления - Часть 1: Общие требования.

Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем.

Производитель не несёт ответственности за использование медицинского изделия для целей отличных от перечисленных в данной эксплуатационной документации.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, либо при выявлении других дефектов упаковки или самого изделия, оно должно быть утилизировано и заменено на новое.

По вопросам качества изделия необходимо связаться с БИОТРОНИК SE & Co. KG, Германия (BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany), телефон: +49 (0)30 68905- 0, факс: +49 (0)30 6852804, или его уполномоченным



BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**

вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD

Инструкция по применению (версия 3/2018)

представителем на территории Российской Федерации: ООО «БИОТРОНИК», Россия, 109004, г. Москва, Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2, этаж 1, помещение I; тел.: +7 (495) 789-68-31; факс: +7 (495) 789-68-32; e-mail: office@biotronik.ru

Исключение ответственности

Условия применения и требования

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI представляет собой высокотехнологичное медицинское изделие с точной механикой.

Оно должно быть как можно более тонким и гибким.

После имплантации изделие испытывает большие нагрузки из-за мобилизации иммунной защиты человеческого организма.

Хотя они рассчитаны на много лет надежной работы, при определенных обстоятельствах их срок годности и способность выдерживать нагрузки ограничены.

Риски и возможные осложнения

Причин проблем или отказов, которые возникают во время или после имплантации электрода, может быть множество. Полный перечень указан в разделе «Безопасность» настоящего документа.

Риск повреждения

Несмотря на максимальную добросовестность, проявленную в процессе разработки, выбора материалов, изготовления и окончательной проверки электродов, в результате неправильного использования они могут получить легкие повреждения.

Ограничение ответственности

Производитель не может с полной долей вероятности исключить следующие события:

- неисправности или отказы электродов;
- реакция отторжения человеческого организма на имплантацию электродов;
- медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) при имплантации электродов.

То же относится и к принадлежностям к медицинскому изделию Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI.

Доказательная база при недостатках товара

Решающим обстоятельством в случае рекламаций является состояние изделия в момент продажи.

Производитель не несет ответственности за недостатки, которые не были обнаружены сразу же после получения товара.

Ответственность за осложнения и косвенный ущерб

Риск, связанный с применением электродов, полностью принимает на себя покупатель или пользователь.

Производитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, связанный с использованием электродов или принадлежностей.

Производитель не принимает на себя расходы, которые могут возникнуть у покупателя или третьей стороны в результате использования или неправильного функционирования электрода или принадлежностей, например расходы на врачебную консультацию и лечение, больничные расходы, расходы на лекарства, побочные расходы или стоимость косвенного ущерба.

Заключительное положение

Никто не имеет права требовать от производителя представлений или гарантий, отличных от описанных выше.



BIOTRONIK
excellence for life

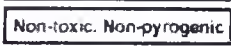
**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**

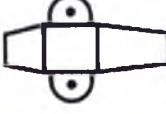
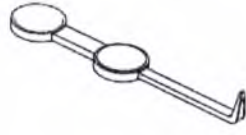
вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Обозначения и символы

	Дата изготовления		MPT-совместимый Пациенты, в организме которых установлена система имплантатов, упаковка которых помечена этим символом, при точном соблюдении указанных условий могут подвергаться MPT-исследованию.
	Использовать до		Номер серии
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
CE	Маркировка CE		Содержимое
	Стерилизовано оксидом этилена		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не токсично Апирогенно		Знак соответствия РСТ
	Температурный диапазон		
	Коннектор IS-1		Коннектор DF-1

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI DF-1 SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

	Электрод с механизмом активной фиксации		Производитель
	Общая длина		Наружный диаметр
	Рекомендуемый размер интродьюсера		Дополнительные стилеты
	Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электроде в стерильной упаковке		Зажим для вращения для электродов с активной фиксацией
	Крючок для вены	DXA	Дексаметазон ацетат в качестве высвобождаемого стероида
A	Предсердие	V	Желудочек
LA	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого предсердия	LV	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого желудочка
CS	Коронарный синус	Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности	Shock	Шок
	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги

No. 97 of the Role of Deeds for the year 2020

When I asked him, it was declared that neither the acting notary representative himself nor his associated lawyers have had any prior involvement in this matter as lawyers.

I hereby certify that

Mr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
proven by a valid passport of the Russian Federation and permanent residence title,

signed before me, acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, March 16, 2020



Ulrich Forster, notary representative
for Dr. Loddenkemper, notary

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Rechtsanwalt Ulrich Forster

3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter

des Notars in Berlin Dr. Florian L o d d e n k e m p e r

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 23. März 2020

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 2533/20

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(B ü n n i n g)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

Перевод логотипа и штампа с английского языка на русский язык

БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

/Штамп: БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК SE & Co. KG

Вёрманнкере 1

12359 Берлин/

Номер 97 в нотариальном реестре за 2020 год

На мой вопрос было заявлено, что ни сам действующий нотариус, ни его помощники не имели личной заинтересованности, как юристы, в заключении сделки.

Настоящим подтверждаю, что

господин Ильдар Хасанов, дата рождения 24 апреля 1952 года,
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин,
личность которого удостоверена путем предъявления действительного паспорта
гражданина Российской Федерации с постоянной регистрацией по месту жительства.

проставил подпись в моем присутствии от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ.

Берлин, 16 марта 2020 г.

/Подпись/
Ульрих Форстер, заместитель нотариуса
д-ра Лодденкемпера, нотариуса

J:\ra\D20\D549-20.RTF

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан адвокатом Ульрихом Форстером

3. выступающим в качестве официального назначенного представителя
нотариуса Берлина д-ра Флориана Лодденкемпера

4. скреплен печатью нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Берлине

6. 23 марта 2020 года

7. Председателем земельного суда Берлина

8. за № 9101a E-F 2533/20

9. Печать:

*/Печать: Председатель
земельного суда Берлина/*

10. Подпись
по поручению

*/Подпись/
(Бюннинг)
Председательствующий судья
земельного суда*

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 11-1404

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ
ПЕРСОНАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26

листов.

Нотариус



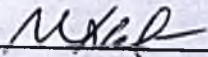
Российская Федерация
Город Москва
Шестого апреля две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020- 11-1405
Взыскано государственной пошлины: 480 р.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2400 р.
Е.Е. Прокошенкова



 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация
	Инструкция по применению (версия 3/2018)

Утверждаю
БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия
(Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany)

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ


 **BIOTRONIK**
excellence for life
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin

д-р Ильдар Хасанов
(подпись, печать)

«16» марта 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения

вариант исполнения: Plexa ProMRI S

Производитель:
БИОТРОНИК SE & Co. KG
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, ГЕРМАНИЯ

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	--

Содержание

ОПИСАНИЕ.....	3
О данном техническом руководстве	3
Конструкция и свойства электрода	3
Прямое предназначение, показания и противопоказания	4
Упаковка, стерильность, хранение и утилизация	5
БЕЗОПАСНОСТЬ.....	6
Медицинские и технические осложнения	6
Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы	7
Электрическая и электромагнитная безопасность	9
ПРИМЕНЕНИЕ И ИМПЛАНТАЦИЯ.....	10
Основные указания и меры предосторожности при имплантации	10
Информация по используемому лекарственному веществу	11
Вскрытие упаковки.....	12
Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией	12
Доступ в вену и введение электрода.....	14
Позиционирование и фиксация электрода.....	15
Интраоперационные тесты и измерения	17
Заранее установленный адаптер IS4/DF4. Функциональные особенности и эксплуатация	19
Фиксация электрода в месте вхождения.....	21
Подключение электрода к активному имплантату	22
Позиционирование электрода.....	24
ПРИЛОЖЕНИЕ	25
Технические характеристики.....	25
Исключение ответственности	29
Описание обозначений на этикетке	30
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ РЫНКА РФ.....	32
Наименование изделия	32
Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя	32
Назначение изделия с указанием потенциального потребителя.	33
Описание принципов работы и конструкции.....	33
Принадлежности (приобретаемые отдельно).	35
Номенклатура медицинского изделия	35
Размерно-массовые характеристики.....	36
Упаковка.....	38
Стерилизация.....	38
Сборка и установка	38
Техническое обслуживание и ремонт	38
Транспортировка и хранение.....	39
Условия эксплуатации.....	39
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	39
Гарантийные обязательства	40
Обозначения и символы.....	41

Описание

О данном техническом руководстве

Целевая группа

Настоящее техническое руководство адресовано медицинскому персоналу, кардиологам, кардиохирургам и электрофизиологам, знакомым со следующими темами:

- использование ИКД и соответствующих электродов для терапии тахикардии;
- необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения.

Данное техническое руководство

Печатный вариант этого технического руководства вложен в упаковку изделия. Вы также можете скачать его в электронном формате с нашего сайта в Интернете. Адрес/URL вы найдете в приложении, находящемся в упаковке вместо технического руководства.

Примечание: Сохраните техническое руководство для использования в будущем.

Соблюдайте также указания, содержащиеся в других технических руководствах

Учитывайте также технические руководства и прочую информацию, касающуюся имплантатов, комбинируемых с данным электродом (ИКД, ЭКС, другие электроды) и используемых при имплантации приборов и принадлежностей для имплантации.

Конструкция и свойства электрода

Наименование изделия

Plexa ProMRI S

Модель	Длина
Plexa ProMRI S 65	65 см
Plexa ProMRI S 75	75 см

Основные особенности

- Фиксация: активная, с помощью выдвигаемой электрически активной спирали для фиксации
- Шоковая спираль: 1 шт. ПЖ
- Биполярное определение чувствительности и стимуляция в желудочке
- Специальное покрытие на изоляционном слое улучшает антифрикционные свойства корпуса электрода.
- Стероидное покрытие на дистальной части электрода препятствует развитию воспалительных процессов и повышению порога стимуляции после имплантации.
- Разъемы:
 - 1 шт. DF4 (трехполюсный)

Корпус электрода

Корпус электрода состоит из спиралей и многожильных проводов, создающих электрическое соединение между контактными штырьками, с одной стороны, и дистальным полюсом электрода, кольцевыми полюсами электрода и шокowymi спиралями, с другой стороны. Спираль и многожильные провода помещены в силиконовую оболочку, которая изолирует проводники друг от друга и от окружающих тканей. Покрытие внешней поверхности силиконовой изоляции обеспечивает улучшенные антифрикционные свойства электрода.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	--

Подробные сведения: Технические характеристики, стр. 25 и далее.

Электрические характеристики

Электрически активная спираль для фиксации образует дистальный полюс (наконечник) электрода.

Определение чувствительности и стимуляция осуществляются между дистальным полюсом и желудочковым кольцевым полюсом электрода.

Энергия для терапии с использованием кардиоверсии и дефибрилляционной терапии передается через шоковую спираль.

Фиксация

На дистальной части электрода находится выдвигаемая и задвигаемая спираль для активной фиксации электрода в миокарде.

Спираль для фиксации задвигается или выдвигается поворотом контактного штырька коннектора DF4. Контактный штырек соединён со спиралью для фиксации через проводник. Для большего удобства использования в комплект поставки входят зажимы для вращения контактного штырька.

Стероидное покрытие

На дистальной части электрода размещено стероидное покрытие в форме кольца из силиконового каучука (действующее вещество: дексаметазона ацетат).

Разъемы электродов

На разъемы распространяется следующее:

Цель использования разъема	Коннектор электрода	Стандарты	Маркировка
Определение чувствительности, стимуляция, подача шока	DF4	• ISO 27186	DF4-LLHO (RV)

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Описание принципов работы и конструкции»

Прямое предназначение, показания и противопоказания

Прямое предназначение и показания

В сочетании с совместимым ИКД данный электрод предусмотрен для использования по следующему назначению:

- длительное определение чувствительности и стимуляция в правом желудочке;
- воздействие дефибрилляционным разрядом/проведением кардиоверсии.

Этот электрод с активным фиксируемым винтом особенно хорошо подходит для пациентов, которым из-за дегенерации трабекулярной сети желудочка противопоказана пассивная фиксация силиконовым или полиуретановым лепестком.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Назначение изделия с указанием потенциального потребителя»

Противопоказания

Имплантация данного электрода противопоказана в следующих случаях:

- пациентам с механическими протезами или тяжелыми заболеваниями трикуспидального клапана;
- пациентам с непереносимостью дексаметазона ацетата;

Директивы

В отношении показаний и противопоказаний для терапии с использованием ИКД или электрокардиостимулятора мы также рекомендуем руководствоваться соответствующими актуальными директивами Общества ритма сердца (HRS), Американского кардиологического общества (ACC), Американской ассоциации изучения сердечных заболеваний (AHA), Европейского кардиологического общества (ESC) и

Немецкого общества кардиологии, изучения сердца и системы кровообращения (DGK), а также других национальных кардиологических обществ.

Упаковка, стерильность, хранение и утилизация

Картонная коробка и этикетка

Электрод поставляется в картонной коробке с наклейкой, подтверждающей прохождение качественного контроля, а также этикеткой с информацией об изделии. Этикетка содержит следующую информацию об электроде:

- наименование модели;
- технические характеристики;
- серийный номер;
- срок хранения;
- указания по стерильности;
- информация об условиях хранения.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Упаковка»

Стерильность

Электрод и принадлежности помещены в две блистерные упаковки, вставленные одна в другую и стерилизованные этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.

	ВНИМАНИЕ
	Опасность нарушения стерильности из-за повреждения блистерной упаковки Чтобы гарантировать стерильность, перед тем как вскрывать упаковку, проверьте ее на отсутствие повреждений. Не используйте электрод, если его стерильность не гарантирована.

	ВНИМАНИЕ
	Повторная стерилизация и повторное использование Данный электрод и входящие в комплект поставки принадлежности предназначены исключительно для одноразового использования. Повторное применение уже использованных электродов или принадлежностей может повлечь за собой инфицирование, эмболию и повреждение изделия. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Стерилизация»

Хранение

Необходимо соблюдать следующие условия хранения:

Температура хранения	Максимальный срок хранения
5-55 °C	2 года

	ВНИМАНИЕ
	Несоблюдение условий хранения Если во время хранения не соблюдаются указанные сроки и температурные диапазоны, приведенные в документации характеристики электрода не могут гарантироваться. Результатом могут стать технические сбои в работе, а у стероидных электродов также снижение эффективности лекарственного вещества.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Транспортировка и хранение»

Утилизация

Эксплантированный электрод подлежит утилизации надлежащим, экологически

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

приемлемым способом как опасные медицинские отходы.

Электрод не содержит никаких материалов, для утилизации которых требуются дополнительные меры.

Безопасность

Медицинские и технические осложнения

Медицинские осложнения

К возможным медицинским осложнениям при использовании имплантируемых стимуляторов относятся:

- образование фиброзной ткани;
- тромбоз, эмболия;
- повышение порога стимуляции;
- реакция отторжения инородного тела;
- эрозия электрода;
- тампонада сердца;
- повреждение сердечного клапана;
- травмирование сосудов, нервов или легких при установке венозного катетера с помощью пункции;
- стимуляция мышц и нервов;
- инфекция;
- жизнеугрожающие аритмии, индуцированные пейсмейкером.

Технические осложнения

Возможные причины технических нарушений функционирования системы имплантата, состоящей из ЭКС/ИКД и электродов:

- неправильная имплантация электрода;
- смещение электрода;
- разрушение электрода;
- дефект изоляции;
- окончание срока службы батареи или отказ компонентов активного имплантата.

Неисправности и меры по их устранению

Некоторые возможные неисправности и меры по их устранению перечислены в следующей таблице.

Неисправность	Возможная причина	Мера по устранению
Сбой стимуляции или определения чувствительности	Электрод неправильно подсоединен к активному имплантату	Правильно подключите электрод к активному имплантату.
	Смещение электрода	Скорректируйте положение электрода.
	Разрушение электрода	Замените электрод.
	Дефект изоляции	Замените электрод.
Заметное повышение порога стимуляции	Чрезмерное образование фиброзной ткани	Скорректируйте амплитуду импульса или положение электрода или замените электрод.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	--

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы

Недопустимые методы

Методы, перечисленные в нижеследующей таблице, запрещены к применению для пациентов с имплантированным электродом или системой имплантата (со стимулятором или ИКД).

Метод	Вид опасности
Диатермия (высокочастотная теплотерапия)	- Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде - Индукция фибрилляции желудочков
Магнитно-резонансная томография (Пожалуйста, прочитайте соответствующие объяснения в конце данного раздела!)	- Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде - Изменение положения (смещение) электрода или активного имплантата - Ингибирование импульсов, асинхронная и/или триггерная подача импульсов активным имплантатом
Гипербарическая оксигенация	Проникновение биологической жидкости в электрод или имплантат
Чрескожная электрическая стимуляция нервов (TENS), импульсный ток	Индукция фибрилляции желудочков

Примечание: Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде в большинстве случаев ведет к изменению или потере способности имплантированного электрода определять чувствительность и осуществлять стимуляцию.

Магнитно-резонансная томография

МРТ относительно противопоказана из-за связанных с ней высокочастотных полей и плотностей магнитного потока.

- При выполнении определенных условий и соблюдении специальных мер для защиты пациента и имплантата с этим электродом можно проводить МРТ.
- Заранее необходимо проконсультироваться в соответствующей сертифицирующей организации или в компании BIOTRONIK на предмет имеющейся маркировки данного изделия в вашей стране или регионе как МРТ-совместимого.

ProMRI	Подробная информация о предпосылках, условиях и мерах для безопасного проведения МРТ-исследования содержится в нашем руководстве «ProMRI, МРТ-совместимые системы имплантатов». Вы можете загрузить данное руководство в формате PDF на веб-странице www.biotronik.com/manuals/manualselection или https://manuals.biotronik.com или заказать его печатную версию в компании BIOTRONIK.
---------------	--

Методы, сопряженные с риском

Следующая таблица содержит обзор методов, которые сопряжены с риском для пациентов с имплантированным электродом или системой имплантата. При необходимости примите соответствующие меры предосторожности и учитывайте указания, приведенные в таблице.

Метод	Вид опасности	Рекомендации по снижению риска
Терапевтический ультразвук	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	Фокусировать поток энергии не на электроде или имплантате После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента
Внешняя дефибрилляция	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.
ЭФИ/РЧА	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде, индукция фибрилляции желудочков, повреждение электрода	Предварительно отключать активный имплантат. Размещать аблационный электрод на максимально возможном расстоянии от электрода. После РЧА и перед повторным включением активного имплантата: провести полный осмотр пациента.
Высокочастотная хирургия (электрокаутеризация)	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде, индукция фибрилляции желудочков	Фокусировать поток энергии не на электроде или имплантате. После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.
Литотрипсия	Механическое воздействие на электроды или повреждение электродов	Располагать фокус ударной волны как можно дальше от электрода. После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.

Примечание: Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде в большинстве случаев ведет к изменению или потере способности имплантированного электрода определять чувствительность и осуществлять стимуляцию.

Неблагоприятные внешние факторы

- Повышенное внешнее давление
 Электроды изготавливаются при нормальных условиях давления и не рассчитаны на сопротивление повышенному внешнему давлению.
 Воздействие избыточного давления может привести к повреждению электродов.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение и функциональный выход из строя системы имплантата Пациенты с системами имплантата должны категорически избегать нахождения в условиях повышенного внешнего давления (например, при нырянии, в барокамерах).

- Электромагнитные помехи**
 При увеличении интенсивности и длительности воздействия электромагнитные поля могут оказывать нежелательные побочные воздействия на пациентов с системами имплантатов. Возможные последствия:
 - временное или продолжительное влияние на систему имплантата или ее повреждение;
 - индуцирование тахикардии вплоть до фибрилляции желудочков (в исключительных случаях);
 - термическое повреждение тканей (в самом крайнем случае). Правильная информация и соблюдение правил поведения должны помочь пациенту избежать ситуаций с особенно рискованными электромагнитными воздействиями.

В случае подозрения на нарушение функционирования системы имплантата вследствие электромагнитных помех можно провести осмотр больного для выяснения ситуации.

В большинстве случаев проблему можно устранить, перепрограммировав имплантат.

Электрическая и электромагнитная безопасность

Электрическая безопасность

Импантированные электроды создают прямое электрическое соединение с миокардом. Поэтому для безопасности пациента важно, чтобы кроме импульсов активного имплантата на электроды не передавалось никакой электрической энергии: ни в результате прямого контакта, ни косвенно — через электромагнитную индукцию.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Опасность для жизни из-за индукции фибрилляции желудочков Проследите за тем, чтобы контактные поверхности разъемов импантированных электродов ни в коем случае не соприкасались с электропроводящими или влажными поверхностями, включая руки и открытые участки кожи медицинского персонала.

Электромагнитная индукция

Электрод может принимать электромагнитную энергию, подобно антенне, и преобразовывать ее в электрическое напряжение в дистальной части и на разъеме электрода.

При определенных обстоятельствах это может индуцировать фибрилляцию желудочков, оказать влияние на активный имплантат, повредить его или даже миокард (при определенной дозе энергии).

Примечание: Информация о методах терапии и диагностики, представляющих

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	--

потенциальную опасность, содержится в соответствующих разделах данного руководства (см.: Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы, стр. 7).

Дополнительные указания

Дополнительная информация по этой теме и о возможностях минимизации риска содержится в технических руководствах активных имплантатов компании BIOTRONIK.

Предотвращение токов поверхностной утечки

Необходимо гарантированно исключить возникновение токов поверхностной утечки на имплантат, на электрод или непосредственно на миокард, так как они могут индуцировать жизнеугрожающую аритмию. Работая от сети приборы, используемые в непосредственной близости от пациента, необходимо заземлять, как описано в соответствующих руководствах. В противном случае существует опасность того, что вызванные такими приборами токи поверхностной утечки через электроды будут передаваться на миокард. Подключайте к электроду только измерительную аппаратуру и приборы для стимуляции, работающие от батареи, или приборы, классифицированные как рабочие части типа CF (Cardiac Floating) согласно EN 60601, и следуйте указаниям технических руководств.

Применение и имплантация

Основные указания и меры предосторожности при имплантации

- Проводите имплантацию электрода всегда под рентгеновским контролем.
- Во время имплантации следите за электрокардиограммой и держите наготове внешний дефибриллятор и стимуляционный анализатор.
- Обращайтесь с электродом аккуратно. Любая тяжелая нагрузка, как сгибание, растягивание, перегибание может привести к необратимым повреждениям электрода.
- При выполнении манипуляций стилетом, пинцетами и другими хирургическими инструментами следите за тем, чтобы не повредить изоляцию или спирали электрода.
- Во избежание локальных механических нагрузок с риском последующего нарушения стимуляции и определения чувствительности проследите за тем, чтобы после имплантации электрод не оказался зажат между ключицей и первым ребром.
- Проследите за тем, чтобы муфта для фиксации электрода находилась близко к коннектору, чтобы не создавать препятствий для введения и позиционирования электрода.
- При имплантации электрода всегда используйте входящую в комплект поставки муфту для фиксации. Таким образом, вы предотвратите смещение электрода и защитите корпус электрода от возможного повреждения лигатурой, используемой для крепления.
- Внутри организма перемещайте электроды с активной фиксацией только с полностью убранной фиксирующей спиралью, так как в противном случае она может порезать стенки вены или перфорировать миокард.
- Свернувшаяся кровь может нарушить или заблокировать движение стилета в электроде и работу винтового механизма.
 - Проследите за тем, чтобы кровь на стилете не попала внутрь электрода
 - По возможности не допускайте также попадания крови в электрод каким-либо другим путем
 - При необходимости используйте запасной стилет или, если пострадал винтовой механизм, замените электрод на новый.

- Использование неподходящего стилета или неправильное обращение с ним может привести к повреждению электрода (например, к отслаиванию силиконовой изоляции от кольцевого полюса электрода или отделению контактного кольца от коннектора электрода).
 Последствием может стать сбой в работе или отказ электрода.
 - Для каждого конкретного электрода используйте только стилеты, подходящие по длине и диаметру. Более детальную информацию вы найдете в разделе «Технические данные».
 - Не используйте сильно изогнутые или переломленные стилеты.

Примечание: Подходящие запасные стилеты прилагаются к электроду в стерильной упаковке.
 Их можно также заказать по отдельности в качестве принадлежностей.

Использование электродов с активной фиксацией связано с повышенным риском перфорирования и разрывов.

- Имплантируйте электрод таким образом, чтобы при сокращении и расслаблении сердечных мышц и прочих движениях пациента для фиксирующего винта не возникала тянущая нагрузка.
- Зафиксируйте электрод в месте вхождения в вену таким образом, чтобы, с одной стороны, не возникало никаких тянущих напряжений и, с другой стороны, ничто не мешало нормальному функционированию трикуспидального клапана.

Информация по используемому лекарственному веществу

Медицинское предназначение

В дистальной части электрода размещено кольцо из силиконового каучука с запасом стероида (действующее вещество: дексаметазон ацетат).
 Запланированный эффект — уменьшение воспалительного процесса после имплантации и обусловленного воспалением послеоперационного повышения порога стимуляции (врастание).

	ВНИМАНИЕ
	Преждевременное высвобождение стероида Старайтесь не вытирать электрод и не погружать его в жидкости больше, чем нужно

Долговременные характеристики высвобождаемого стероида

Чем больше времени прошло с момента имплантации, тем большая часть первоначально имевшегося стероида уже высвобождена.
 Поэтому поведение электрода в период врастания со временем приближается к поведению однотипного электрода без стероида, что необходимо учесть при возможной корректировке положения электрода.

Вскрытие упаковки

Структура упаковки

Электрод и принадлежности запаяны в двух помещенных одна в другую блистерных упаковках, которые прошли стерилизацию этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.

Внутреннюю блистерную упаковку можно извлечь с применением стандартной асептической техники и положить на манипуляционный стол.

Вскрытие упаковки

Чтобы вскрыть упаковку, выполните следующие действия:

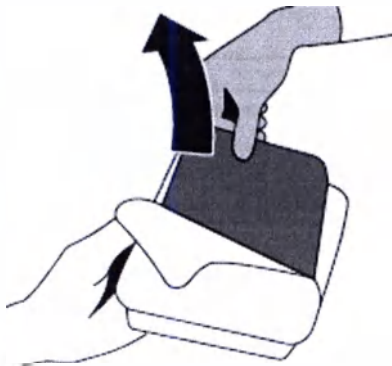
Шаг	Изображение	Действие
1		В нестерильном помещении: Вскройте внешнюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.



ВНИМАНИЕ

Опасность нарушения стерильности

Нельзя допускать контакта внутренней блистерной упаковки с нестерильными инструментами или руками без стерильных перчаток.

Шаг	Изображение	Действие
2		В стерильном помещении: • Извлеките внутреннюю стерильную блистерную упаковку, взявшись за специальное углубление. • Вскройте внутреннюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.

Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией

Принцип действия

При помощи входящего в комплект поставки зажима для вращения спираль для фиксации можно выдвигать, вращая по часовой стрелке (вправо), и задвигать, вращая против часовой стрелки (влево).

В полностью выдвинутом состоянии спираль для фиксации выступает из корпуса электрода не более чем на 1,8 мм.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	-----------------------------	--

Число оборотов

Максимально допустимое число оборотов, а также число оборотов, требуемое обычно для полного выдвижения спирали для фиксации, приведены в разделе «Технические характеристики» данного документа.

Конкретное требуемое число оборотов зависит от нескольких факторов:

- длина электрода;
- индивидуальные особенности расположения и изгиб электрода;
- остаточный крутящий момент, образовавшийся в результате предыдущих вращательных движений для выдвижения или задвигания спирали;
- повышенное трение сцепления при первом использовании винтового механизма после длительного хранения.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение электрода в результате перетягивания винтового механизма Превышать указанное в разделе «Техническое описание» максимальное число оборотов для полного выдвижения и задвигания спирали для фиксации запрещено.

Проверка винтового механизма перед имплантацией

Прежде чем начать имплантацию, проверьте, как работает винтовой механизм, до конца выдвинув и задвинув спираль для фиксации.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение электрода при работе с винтовым механизмом Во избежание повреждения электрода обратите внимание на следующее: • Используйте электрод, только когда в него введен стилет, даже если вы хотите только проверить винтовой механизм. • Стиллет не должен быть перегнут или слишком сильно загнут. • Приводите винтовой механизм в действие только при помощи входящего в комплект зажима для вращения, который зажимается на контактном штырьке коннектора электрода. Не используйте никакие другие инструменты или вспомогательные приспособления.

	ВНИМАНИЕ
	Электрод с неисправным винтовым механизмом непригоден для имплантации Не имплантируйте электрод, если проверка работоспособности дала отрицательный результат. Используйте запасной электрод, который следует проверить аналогичным образом.

Шаг	Действие
1	Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода. В результате он должен переместиться на конец стилета, выступающий из электрода. Стиллет полностью остается внутри электрода.
2	Зажмите один из прилагающихся зажимов для вращения на контактном штырьке коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.
3	Поверните зажим для вращения по часовой стрелке, чтобы полностью выдвинуть спираль для фиксации.
4	Поверните зажим для вращения против часовой стрелки, чтобы снова полностью задвинуть спираль для фиксации.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	-----------------------------	--

5	Снимите зажим для вращения с контактного штырька (для этого немного сожмите ручки зажима для вращения) и снова насадите аппликатор стилета на коннектор электрода.
6	Не имплантируйте электрод, если проверка работоспособности дала отрицательный результат. Используйте запасной электрод, который следует проверить аналогичным образом.

Доступ в вену и введение электрода

Подготовка электрода

После завершения подготовки к имплантации выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что фиксирующий винт полностью убран.
2	Передвиньте предварительно установленную муфту для фиксации электрода ближе к коннектору электрода.
3	Убедитесь, что прямой стилет полностью задвинут в электрод.

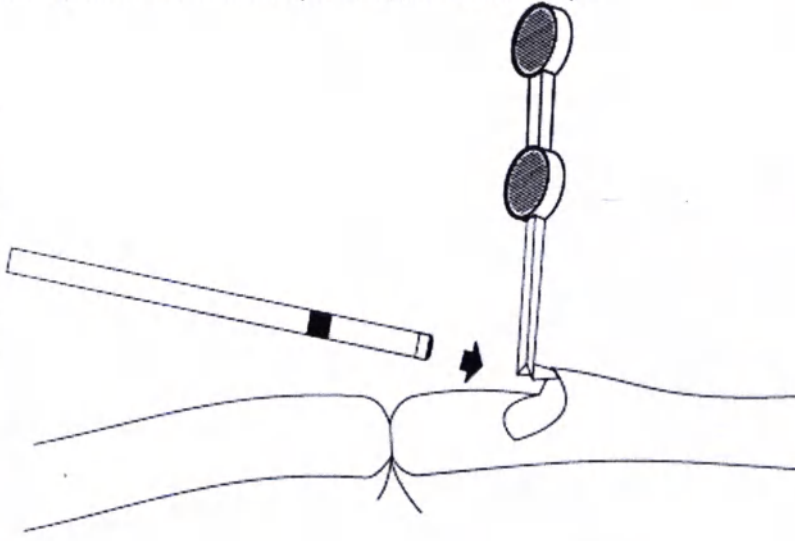
Два варианта доступа в вену

Есть две возможности, чтобы ввести электрод в вену:

Или	Вариант А	Разрез в вене cephalica
Или	Вариант Б	Пункция подключичной вены

Вариант А

Через вену cephalica:

Шаг	Действие
1	Подготовьте вену cephalica.
2	Вскройте вену.
3	Осторожно введите кончик вложенного в упаковку крючка для вены во внутренний канал вены.
4	Осторожно потяните крючок для вены вверх 
5	Введите электрод через отверстие в вене

Вариант Б

Через подключичную вену:

- Используйте для этого подходящий комплект поставки интродьюсера. Если не удастся легко ввести электрод в интродьюсер, прервите процедуру и проверьте, подходит ли комплект поставки интродьюсера для данного электрода.
- Следуйте указаниям технического руководства, прилагающегося к комплекту поставки интродьюсера.

После организации доступа в вену при помощи комплекта поставки интродьюсера для электрода введите электрод в вену через интродьюсер.

Позиционирование и фиксация электрода

Условие

Доступ осуществлен через разрез в вене *сепхалиса* или через пункцию подключичной вены, и дистальная часть электрода введена соответствующим путем.

Позиционирование электрода

Для позиционирования электрода в желудочке выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Осторожно продвиньте дистальную часть электрода через трехстворчатый клапан в правый желудочек.
2	Найдите подходящее положение для дистальной части электрода: • в верхушке желудочка или вблизи нее; • по возможности перпендикулярно миокарду.

Тестовое измерение для оценки расположения электрода

Электрически активный наконечник спирали для фиксации может контактировать с миокардом также при введенном состоянии.

Благодаря этому положение дистальной части электрода можно оценить еще до фиксации с помощью электрокардиографических измерений.

Фиксация дистальной части электрода

Чтобы зафиксировать дистальную часть электрода в миокарде, после того как вы нашли для нее подходящую позицию, выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода. Теперь он находится на конце стилета, выступающем из электрода. Стиллет полностью остается внутри электрода.
2	Зажмите один из прилагающихся зажимов для вращения на контактном штырьке коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.
3	Закрепите дистальную часть электрода в миокарде, удерживая электрод в найденном положении и одновременно вращая вправо контактный штырек при помощи зажима для вращения.



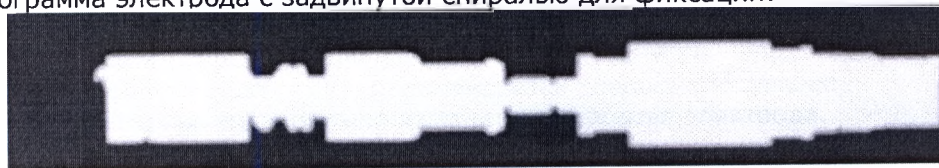
BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

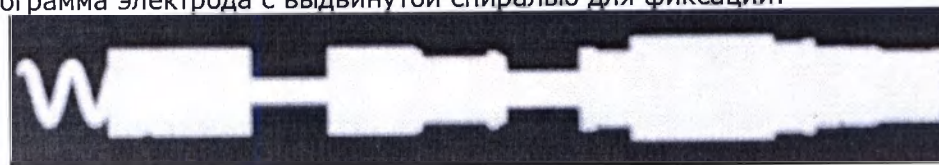
**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**
вариант исполнения: Plexa ProMRI S

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Примечание: на мониторе рентгеновского аппарата четко видно положение спирали для фиксации (см. рисунок), если электрод просвечивается в боковой проекции. Рентгенограмма электрода с задвинутой спиралью для фиксации:



Рентгенограмма электрода с выдвинутой спиралью для фиксации:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При превышении допустимого числа оборотов спирали для фиксации возможно повреждение миокарда!

Выполните только такое число оборотов спирали для фиксации, какое требуется для ее полного выдвижения.

Для этого наблюдайте за положением спирали для фиксации на рентгенограмме.



ВНИМАНИЕ

Повреждение электрода при неисправном винтовом механизме

В следующих случаях нельзя приводить в действие винтовой механизм:

- винтовой механизм слипся из-за проникшей в него крови или биологической жидкости;
- винтовой механизм был сильно перетянут при выдвижении или задвигании спирали для фиксации.

В противном случае электрод может быть поврежден и стать непригодным.



ВНИМАНИЕ

Не допускать слишком сильного давления со стороны электрода!

Превышенное временное или постоянное давление дистальной части электрода на миокард рано или поздно может привести к повреждению электрода, марантическому некрозу, перфорации миокарда, раздражению трикуспидального клапана или другим нежелательным осложнениям.

- Следите за тем, чтобы давление при фиксации дистальной части электрода было умеренным.
- При увеличении расстояния между дистальным и проксимальным креплением электрода проследите за следующими двумя моментами:
 - Собственные движения сердца и пациента не должны приводить к тянущей нагрузке на фиксацию.
 - Постоянная сдавливающая нагрузка на миокард со стороны дистальной части электрода должна оставаться минимально возможной.

Шаг	Действие
4	Если при повторном задвигании и выдвижении спирали для фиксации (коррекция положения дистальной части электрода) винтовой механизм работает туго или заедает, рекомендуется сделать следующее:

	• Больше не пытаться привести в действие винтовой механизм. • Весь электрод с введенным в него стилетом повернуть против часовой стрелки, чтобы снова вывинтить электрод из миокарда без использования винтового механизма. • Заменить электрод на новый.
5	Если для передвижения стилета внутри электрода приходится прикладывать силу, рекомендуется сделать следующее: • Не пытаться больше изменить положение электрода. • Заменить электрод на новый.
6	Удалите зажим для вращения с контактного штырька коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.

Интраоперационные тесты и измерения

Цель

Для качественной оценки расположения электрода требуется измерение порогов стимуляции, внутрисердечных потенциалов и порога дефибрилляции

Примечание: Для временного подключения электродов к системе тестирования во время операции необходимо использовать подходящие кабели пациента. Перед проведением измерений стилет нужно удалить.

Временное подключение коннектора DF4 с помощью адаптера

Для соединения разъема DF4 с кабелем пациента необходимо использовать подходящий адаптер DF4. Рекомендуем использовать прилагаемый адаптер компании BIOTRONIK.

При этом речь идет об уже установленном на коннектор электрода адаптере IS4/ DF4. Функциональные возможности и использование адаптера описано в соответствующем разделе данного руководства

Указания по технике безопасности

При проведении измерений и тестов во время операции учитывайте следующие указания!

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Токи утечки могут вызвать фибрилляцию желудочков Выполняйте электрофизиологические измерения или временную стимуляцию через имплантированные электроды только с использованием измерительной аппаратуры и приборов для стимуляции, работающих от батареек, или приборов, классифицированных как рабочие части типа CF (Cardiac Floating) согласно EN 60601. Все прочие связанные с пациентом приборы, работающие от сети, должны быть надлежащим образом заземлены.
	ВНИМАНИЕ Опасность прерывания стимуляции Во время проведения внутрисердечных измерений стимуляция (которая, возможно, имела бы место) будет временно остановлена.

Пригодные измерительные приборы

Для измерения порога стимуляции и дефибрилляции, а также определения внутрисердечного потенциала компания BIOTRONIK предлагает измерительную аппаратуру, настроенную для работы со свойствами активных имплантатов. В частности, для анализа амплитуды внутрисердечных сигналов характеристика входного фильтра измерительного прибора должна быть максимально приближена к характеристике входного фильтра активного имплантата. В техническом руководстве соответствующих контрольно-измерительных приборов приводится дополнительная информация о проведении измерений и тестов.

Измерение порога стимуляции

Для измерения порога стимуляции установите частоту стимуляции чуть выше вероятного спонтанного ритма пациента. Порогом стимуляции считается минимальная амплитуда импульса, при которой еще может осуществляться стимуляция сердца.

Измерение амплитуд внутрисердечных сигналов

Для измерения амплитуд собственного сердечного ритма необходимо приостановить внешнюю стимуляцию сердца.

Ориентировочные значения

Расположение электрода считается правильным, если не превышены следующие значения порога стимуляции, а значения амплитуды внутрисердечных сигналов не ниже указанных

	Желудочек	Условия измерения
Порог стимуляции	Не более 1,0 В	Длительность импульса: 0,5 мс
Внутрисердечный сигнал	Не менее 5 мВ	--

Примечание: Активная фиксация раздражает миокард.

Это может временно изменять измеренные значения.

Подождите, пока измеренные значения не стабилизируются. Как правило, на это требуется от 5 до 10 минут после фиксации.

Примечание: Дополнительная информация об электрофизиологических измерениях приводится в техническом руководстве к измерительному прибору.

Определение порога дефибрилляции (тест ПДФ)

	ВНИМАНИЕ ИКД-электроды с коннектором DF4: тест ПДФ с кабелями пациента не проводится Для шоковых электродов с коннектором DF4 проведение теста ПДФ с использованием кабеля пациента во время операции невозможно. Для определения ПДФ электрод должен быть подключен непосредственно к ИКД (см. также в разделе ниже, «Тестирование всей системы имплантата, стр. 18»).

Тестирование всей системы имплантата

Если электрод подключен к ИКД и ИКД имплантирован, работа системы имплантата в заключение должна быть протестирована при помощи программатора.

Заранее установленный адаптер IS4/DF4. Функциональные особенности и эксплуатация

Назначение

Предварительно смонтированный адаптер осуществляет временное присоединение коннектора DF4 с зажимами типа «крокодил» одного из следующих кабелей пациента BIOTRONIK:

- PK-141;
- PK-155 в комбинации с PK-67-S или PK-67-L.

Адаптер облегчает правильное позиционирование зажимов типа «крокодил» и защищает коннектор электрода при подсоединении и отсоединении кабеля пациента.

Техническое описание

Изображения



Пояснения:

1	Контактный штырек
2	1-е контактное кольцо
3	2-е контактное кольцо
4	3-е контактное кольцо (не занято)

Адаптер IS4/DF4 BIOTRONIK состоит из аппликатора стилета (зеленый) и адаптера (синий).

Аппликатор стилета насажен на адаптер и облегчает введение или замену стилетов.

При правильной посадке через выемку в аппликаторе стилета видно цветовую маркировку контактного штырька.

Чтобы получить доступ к контактному штырьку коннектора электрода (подключение зажима типа «крокодил» или крепление вращающейся ручки для активной фиксации), можно снять аппликатор стилета и оставить адаптер на коннекторе в том же положении.

Выемки в адаптере обеспечивают возможность прямого контакта контактных колец коннектора электрода с зажимами типа «крокодил» кабелей пациента.

Эти выемки расположены таким образом, что только один ряд зубцов одного зажима типа «крокодил» касается коннектора и зажим немного отклоняется относительно оси коннектора, что обеспечивает хороший электрический контакт между зажимом и контактным кольцом.

Зоны прижима для зажимов типа «крокодил» сконструированы таким образом, что изоляционные поверхности коннектора защищены.

При правильном использовании адаптер препятствует повреждению коннектора

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	-----------------------------	---

электрода зажимами типа «крокодил» и минимизирует риск короткого замыкания между зажимами.

Через контактный штырек и 1-е контактное кольцо коннектора DF4 устанавливаются соединения для стимуляции и определения чувствительности.

2-е контактное кольцо образует соединение с шоковой спиралью. Спираль разрешается использовать исключительно для измерения различных полярностей стимуляции.

Например, для того чтобы измерять порог стимуляции между одним кольцевым электродом левожелудочкового электрода и шоковой спиралью правожелудочкового электрода. Однако тесты ПДФ проводить с адаптером запрещено.

Применение

При поставке адаптер уже надет на коннектор.

Шаг	Действие
1	Убедитесь в том, что адаптер полностью надет на коннектор электрода. При правильной посадке контактные кольца видны через выемки адаптера.
2	Подсоедините зажимы типа «крокодил» через адаптер непосредственно к коннекторам электрода: • Для подключения к контактному штырьку необходимо снять аппликатор стилета. • Зажимы типа «крокодил» можно подводить к коннектору с противоположных направлений (с поворотом на 180° относительно друг друга). Это рекомендуется делать при соединении соседних контактных колец во избежание короткого замыкания. • Зажимы типа «крокодил» берите за защитные насадки, так как в противном случае образуется непосредственное соединение с миокардом.



ВНИМАНИЕ

Короткие замыкания между зажимами приводят к ошибкам измерения и замедляют процедуру имплантации

Избегайте контактов и соприкосновений между соседними зажимами типа «крокодил».



ВНИМАНИЕ

Недостаточный контакт между зажимом типа «крокодил» и коннектором замедляет процедуру имплантации

Если зажим типа «крокодил» размещен не так, как предусмотрено — чтобы он одним рядом зубцов через предусмотренные для этого выемки касался расположенного под ним контактного кольца — измерения невозможны или их результаты непригодны.

Разместите адаптер и зажимы типа «крокодил» правильно, в соответствии с описанием.

Шаг	Действие
3	Выполните все необходимые измерения. Чтобы изменить положение электрода с помощью активной фиксации, необходимо снять зажим типа «крокодил» с контактного штырька. Адаптер, а также остальные зажимы типа «крокодил» при наличии таковых могут оставаться на коннекторе.
4	После завершения измерений снимите зажимы типа «крокодил» вместе с кабелями пациента и адаптером.

Фиксация электрода в месте вхождения

Цель

Фиксация электрода в месте вхождения в вену или в мышцу минимизирует риск смещения.

Муфта для фиксации электрода позволяет закрепить электрод надежно и без ущерба для окружающих тканей в месте ее вхождения и снижает опасность повреждения изоляции или спирали во время фиксации.

Условия

Установка электрода и измерение порога стимуляции и внутрисердечных сигналов прошли успешно.



ВНИМАНИЕ

Растягивающая нагрузка внутрисердечного фиксатора или блокирование сердечного клапана

Расстояние между фиксаторами на конце и в месте вхождения электрода необходимо рассчитать так, чтобы были выполнены следующие условия.

- Собственные сокращения сердца и прочие движения пациента не должны оказывать растягивающее воздействие на фиксаторы.
- Электрод не должен мешать нормальному функционированию трехстворчатого клапана.

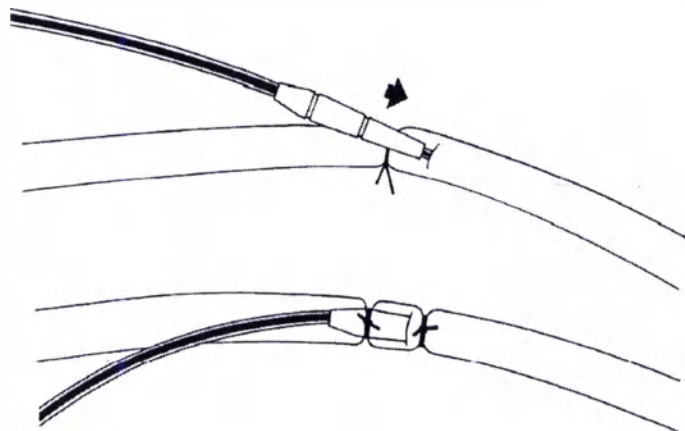
Муфта для фиксации электрода

Муфта для фиксации электрода с пазами для лигатуры в состоянии поставки находится на электроде.

Указания по применению

Сдвинуть назад до места пункции или разреза муфты для фиксации и зафиксировать лигатурной нитью.

Пример использования: фиксация электрода в месте разреза вены с помощью муфты для фиксации



Подключение электрода к активному имплантату

Примечание

Дополнительная информация о подключении электрода к разъему DF4 активного имплантата содержится в руководстве по применению активного имплантата.

Условия

Установка электрода и внутрисердечные тесты и измерения прошли успешно.

Положение контактных зажимов

У ИКД с коннектором DF4 фирмы BIOTRONIK соединительный винт гнезда DF4 доступен с маркированной стороны корпуса.

Указания по технике безопасности

При подключении электрода к активному имплантату необходимо учитывать следующие примечания..

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Открытые гнездовые части электрического соединения активного имплантата Открытые (и, следовательно, пропускающие электролит) гнезда могут стать причиной нежелательного прохождения тока к телу. Биологическая жидкость может проникнуть в имплантат и повредить его. • Закройте неиспользуемые разъемы подходящими заглушками.
---	---

	ВНИМАНИЕ Повреждение коннекторной части при манипуляциях с заглушками По возможности все или отдельные разъемы в коннекторной части закрыты заглушками. Имеющиеся контактные зажимы должны быть тщательно ослаблены или затянуты. • Вывинчивайте и затягивайте контактные зажимы только при помощи отвертки с ограничением крутящего момента, входящей в комплект поставки используемого ИКД. • Не прикладывайте силу, извлекая заглушку! • Если потребуется осмотр электродов, закажите дополнительно стерильные отвертки у изготовителя ИКД.
---	---

	ВНИМАНИЕ Повреждение коннектора электрода Проследите за тем, чтобы контактный (-е) зажим (-ы) гнезд в активном имплантате не мешал (-и) беспрепятственному вхождению коннектора в гнездо.
---	--

Примечание: Хирургические инструменты могут повредить коннектор электрода. Во время имплантации обратите внимание на то, чтобы не касаться коннектора электрода хирургическими инструментами.

	ВНИМАНИЕ Повреждение резьбы Никогда не выкручивайте контактный (-е) зажим (-ы) из резьбовых отверстий до конца, так как при повторном завинчивании резьба может погнуться.
---	---

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение резьбы Используйте отвертку с ограничением крутящего момента! Отвертка, поставляемая вместе с активным имплантатом, гарантирует оптимальный момент затяжки, обеспечивающий надежное закрепление коннектора без повреждения резьбы.

Примечание: Следите за чистотой разъемов.

- Если во время имплантации разъем загрязнился, очистите его стерильной салфеткой!

Расположение контактов коннектора DF4 и маркировка гнезда на ИКД

Разъемы распределены следующим образом:

Разъем DF4	Шоковая/ые спираль/и и электроды для желудочковой стимуляции и определения чувствительности подключаются через один общий разъем DF4. Разъем DF4 следует подключать к гнезду DF4 на ИКД со следующей маркировкой на корпусе. DF4-LLH0 (ПЖ)
------------	--

	ВНИМАНИЕ
	Сбой из-за неправильного подключения разъема электрода Поскольку геометрия коннекторов DF4 и IS4 на ИКД сходна, нельзя исключать случайного подсоединения коннектора DF4 к гнезду IS4. Проверяйте правильность подключения электрода согласно маркировке на гнездах ИКД.

Подключение электрода к ИКД с помощью коннектора DF4

Выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Если это еще не сделано, снимите адаптер с коннектора DF4.
2	Проткните отверткой (поставляется вместе с активным имплантатом) силиконовую заглушку вертикально по центру и введите острие отвертки в соответствующий соединительный винт.
3	Вращайте соединительный винт с помощью отвертки с ограничением крутящего момента против часовой стрелки, пока гнездо активного имплантата не откроется полностью.
4	Введите коннектор электрода — не перегибая питающий провод и не поворачивая коннектор — в гнездо так, чтобы синяя цветная маркировка разъема DF4, пройдя фиксирующий винт, выступала с другой стороны контактного гнезда.
5	Если коннектор лишь с трудом входит в контактное гнездо, можно в качестве смазки использовать стерильную воду (какие-либо другие средства не допускаются).
6	Если коннектор электрода не удастся ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь контактного гнезда. Осторожно отверните соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом при затягивании не погнулся.
7	Заворачивайте соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.

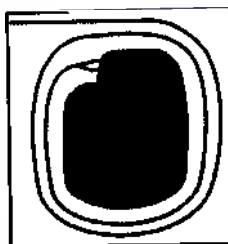
8	Осторожно извлеките отвертку, чтобы соединительный винт не повернулся назад. • Остальные контакты гнезда DF4 выполнены в виде пружинных контактов (без соединительного винта). • После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует доступ к головке винта.
---	--

Позиционирование электрода

В зависимости от места имплантации и анатомических особенностей пациента, провод электрода может оказаться длиннее, чем это необходимо для соединения между активным имплантатом и точкой расположения электрода в сердце.

В этом случае мы рекомендуем свободно обмотать избыточную длину провода вокруг активного имплантата.

Принципиальная схема укладки провода электрода вокруг активного имплантата:



	ВНИМАНИЕ Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок При укладке провода электрода проследите за тем, чтобы он не завязывался узлом, не перекручивался и не перегибался
---	---

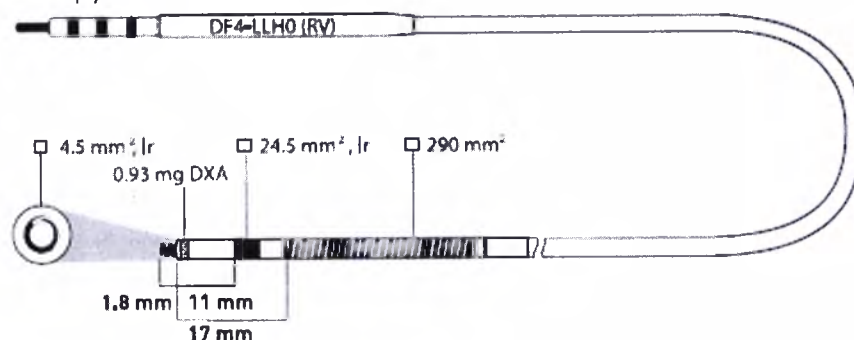
	ВНИМАНИЕ Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок Если активный имплантат размещается под грудной мышцей, проследите за тем, чтобы какие-либо части электрода не оказались между корпусом имплантата и ребрами. В противном случае локальная сжимающая и истирающая нагрузка может привести к повреждению изоляции электрода.
---	---

Приложение

Технические характеристики

Габаритный чертеж

Конструктивная схема



Наименование изделия

Plexa ProMRI S

Модель	Длина
Plexa ProMRI S 65	65 см
Plexa ProMRI S 75	75 см

Основные данные

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Размерно-массовые характеристики»

Общая полярность	Трехполюсная
Полярность для стимуляции и определения чувствительности	В желудочке: биполярная
Применение	Фиксация в правом желудочке, желудочковое определение чувствительности, желудочковая стимуляция и дефибрилляция
Шоковая спираль	ПЖ
Разъемы	1 шт. DF4
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Изоляция	Силикон, с улучшенной поверхностью
Подходящий интродьюсер	8 Френч

Разъем DF4

Исполнение	DF4, трехполюсный
Подходит для активных имплантатов с коннектором DF4	
Маркировка	DF4-LLHO (RV)
Материал контактного штырька	MP35N*)

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	--

Материал контактных колец	Платино-иридиевый сплав
Материал изоляции	PEEK

Фиксация и дистальный полюс электрода

Принцип фиксации	Активная фиксация
Конструкция фиксации	Выдвигаемая и задвигаемая спираль для фиксации, электрически активная
Глубина проникновения (длина выдвижения)	Не более 1,8 мм
Нормальное число оборотов для выдвижения и задвигания	6–10 оборотов
Максимальное число оборотов для выдвижения и задвигания	20 оборотов
Электрически активная поверхность дистального полюса электрода	4,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная

Кольцевой полюс желудочкового электрода

Площадь поверхности	24,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная
Расстояние до дистальной части электрода	11 мм

Шоковая спираль ПЖ

Длина	50 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Площадь поверхности	290 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Расстояние до дистальной части электрода	17 мм

Проводник дистального полюса электрода

Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов	
Число проводов в одной спирали	4	
Материал	MP35N*)	
Внутренний диаметр	0,44 мм	
Наружный диаметр	0,7 мм	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и дистальным полюсом электрода)	Длина 65 см	Не более 50 Ω
	Длина 75 см	Не более 60 Ω

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	---

Проводник кольцевого полюса желудочкового электрода

	--	От коннектора до кольцевого полюса электрода
Конструктивное исполнение	--	Многожильный провод
Число проводов в одной спирали/на один многожильный провод	--	7 x 7
Материал проводника	--	MP35N*)
Материал изоляции		Фторопласт-50, цвет: естественный
Наружный диаметр	--	0,28 мм (с изоляцией)
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и кольцевым полюсом электрода)	Длина 65 см	Не более 45 Ω
	Длина 75 см	Не более 50 Ω

Проводник шоковой спирали ПЖ

Конструктивное исполнение	Многожильный провод	
Число жил ПДФ в многожильном проводе	7 x 7	
Материал проводника	MP35N*) — ПДФ	
Материал изоляции	Фторопласт-50, цвет: белый	
Наружный диаметр	0,28 мм (с изоляцией)	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором электрода и шоковой спиралью)	Длина 65 см	Не более 1,6 Ω
	Длина 75 см	Не более 1,9 Ω
	Длина 75 см	Не более 1,4 Ω

Стероид

Действующее вещество	Дексаметазона ацетат
Количество	0,93 мг
Адгезивный агент	Силикон

Хранение

Температура хранения	Максимальный срок хранения
5–55 °C	2 года

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»:
«Транспортировка и хранение»

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	--

Комплект поставки

В стерильной упаковке:

- электрод с предварительно установленным стилетом;
- муфта для фиксации электрода, 8 Френч, из силиконового каучука, заранее установленная на электрод, может содержать диоксид титана;
- крючок для вены;
- аппликатор стилета;
(является частью заранее установленного адаптера IS4/DF4);
- зажимы для вращения;
- адаптер IS4/DF4;
- дополнительные стилеты.

В картонной коробке (нестерильной):

- техническое руководство (печатный вариант)
или
- приложение с информацией о загрузке технического руководства в формате PDF из Интернета.

Поставляемые принадлежности

Рекомендованное изделие	Наименование/ спецификация	Номер для заказа
Интродьюсер	8 Френч	--
Стилеты для варианта длины 65	S 65-K S 65-C	117464 342657
Стилеты для варианта длины 75	S 75-K S 75-C	121197 124301
Муфта для фиксации электрода	8 Френч	--
Крючок для вены	--	--
Адаптер для временного подключения к кабелям пациента	Подходит для коннектора DF4	--
Зажим для вращения для активной фиксации	Подходит для коннектора DF4	--

Примечание к комплекту поставки интродьюсера для электрода

Примечание: Перед использованием интродьюсера с гемостатическим клапаном проверьте, не возникают ли проблемы при вводе электрода в клапан. Возможно, вам следует выбрать больший диаметр, чем тот, что указан в таблице выше, чтобы свести к минимуму риск повреждения электрода.

*) MP35N

MP35N является специальным кобальт-хром-никелевым сплавом.



Исключение ответственности

Условия применения и требования

Электроды BIOTRONIK для имплантации (в дальнейшем «электроды») представляют собой высокотехнологичные медицинские изделия с точной механикой.

Они должны быть как можно более тонкими и гибкими.

После имплантации они испытывают большие нагрузки из-за мобилизации иммунной защиты человеческого организма.

Хотя они рассчитаны на много лет надежной работы при определенных обстоятельствах, их срок годности и способность выдерживать нагрузки ограничены.

Риски и возможные осложнения

Причин проблем или отказов, которые возникают во время или после имплантации электрода, может быть множество, например:

- медицинские осложнения;
- реакция отторжения инородного тела;
- фиброз;
- смещение электрода;
- эрозия;
- миграция по тканям организма;
- дефект изоляции.

Риск повреждения

Несмотря на максимальную добросовестность, проявленную нами в процессе разработки, выбора материалов, изготовления и окончательной проверки электродов, последние в результате неправильного использования могут получить легкие повреждения.

Ограничение ответственности

BIOTRONIK не может с полной долей вероятности исключить следующие события:

- неисправности или отказы электродов;
- реакция отторжения человеческого организма на имплантацию электродов;
- медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) при имплантации электродов.

То же относится и к принадлежностям для имплантации и электродов BIOTRONIK.

Доказательная база при недостатках товара

Решающим обстоятельством в случае рекламаций является состояние изделия в момент продажи.

Мы не несем ответственности за недостатки, которые не были обнаружены сразу же после получения товара.

Ответственность за осложнения и косвенный ущерб

Риск, связанный с применением электродов, полностью принимает на себя покупатель или пользователь.

BIOTRONIK не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, связанный с использованием электродов или принадлежностей.

BIOTRONIK не принимает на себя расходы, которые могут возникнуть у покупателя или третьей стороны в результате использования или неправильного функционирования электрода или принадлежностей, например расходы на врачебную консультацию и лечение, больничные расходы, расходы на лекарства, побочные расходы или стоимость косвенного ущерба.

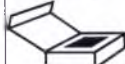
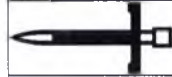
Заключительное положение

Никто не имеет права требовать от компании BIOTRONIK представлений или гарантий, отличных от описанных выше.

см. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Гарантийные обязательства».

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	--

Описание обозначений на этикетке

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Срок годности
	Диапазон температур
REF	Номер для заказа BIOTRONIK
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не для повторной стерилизации
	Однократного применения
	Нестерильно
	Следуйте указаниям руководства по эксплуатации
	Содержимое
	Не использовать, если упаковка повреждена
CE	Маркировка CE
	Разъем DF4 для ИКД-электродов с одной шоковой спиралью
	Адаптер для коннекторов IS4 и DF4
	Наружный диаметр
	Общая длина
	Площадь поверхности и материал маркированного электрода
	Рекомендуемый размер интродьюсера
	Дополнительные стилеты

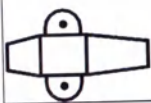
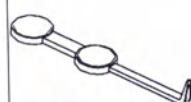


BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**
вариант исполнения: Plexa ProMRI S

Инструкция по применению (версия 3/2018)

	
	Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электроде в стерильной упаковке
	Зажим для вращения для электродов с активной фиксацией
	Крючок для вены
	МРТ-совместимый Пациенты, в организме которых установлена система имплантатов, упаковка которых помечена этим символом, при точном соблюдении указанных условий могут подвергаться МРТ-исследованию.
A	Предсердие
V	Желудочек
LA	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого предсердия
LV	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого желудочка
CS	Коронарный синус
Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности
Shock	Шок
DXA	Дексаметазон ацетат в качестве высвобождаемого стероида

см. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Обозначения и символы».

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ

Наименование изделия

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI S, модели:

Plexa ProMRI S 65, Plexa ProMRI S 75

в составе:

- электрод с предварительно установленным стилетом (S 65-K или S 75-K) в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- аппликатор стилета SG-IS4/DF4 в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- эксплуатационная документация в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- муфта для фиксации электрода EFH-8F-W – 1 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- крючок для вены VL – 1 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- зажимы для вращения (DH IS-1/DF4 или DH DF4) - не более 2 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- адаптер IS4/DF4 – 1 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- дополнительные стилеты (S 65-K, S 65-C или S 75-K, S 75-C) - не более 2 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 10 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости.

Принадлежности:

- заглушки BS DF-1, BS IS-1, BS IS4 (10 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- фиксирующее поворотное устройство (отвертка) TW (5 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- насадки BK-IS, BK-IS4/DF4, BK-N (10 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- силиконовое масло SI-2 (5 тубиков по 5 мл в упаковке) - не более 100 упаковок.

Сведения о разработке, производителе и уполномоченном представителе производителя

Разработчик

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.

(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ, Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия)

Телефон: +49 (0)30 68905-0

Факс: +49 (0)30 6852804

E-mail: sales@biotronik.com

www.biotronik.com

Производитель

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ, Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия)
Телефон: +49 (0)30 68905- 0
Факс: +49 (0)30 6852804
E-mail: sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ, Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия)

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «БИОТРОНИК», Россия, 109004, г. Москва, Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2, этаж 1, помещение I.
Тел.: +7 (495) 789-68-31
Факс: +7 (495) 789-68-32
E-mail: office@biotronik.ru

Назначение изделия с указанием потенциального потребителя.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:
Электрод дефибриллирующий эндокардиальный предназначен для использования в качестве электрического проводника для передачи дефибрилляционных импульсов от кардиовертера-дефибриллятора имплантированного к эндокарду правого желудочка.

Область применения:

- предотвращение внезапной сердечной смерти, путем купирования желудочковых тахикардий;
- терапия брадиаритмий при помощи эндокардиальной стимуляции сердца.

Электроды дефибриллирующие эндокардиальные предназначены для использования только в медицинских организациях, квалифицированным медицинским персоналом - кардиологами, кардиохирургами и электрофизиологами, знакомым со следующими темами:

- использование ИКД и соответствующих электродов для терапии тахикардии;
- необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения.

Описание принципов работы и конструкции.

Дефибриллирующие эндокардиальные электроды Plexa ProMRI предназначены для постоянной имплантации в сердце человека с соответствующими одно- и многокамерными ИКД.

В комбинации с совместимыми ИКД дефибриллирующие эндокардиальные электроды Plexa ProMRI образуют МРТ-совместимую систему, что позволяет пациентам при соблюдении определенных условий проходить процедуры МРТ. Электроды могут в дальнейшем быть комбинированы с определенными брадикардическими и/или электродами для выполнения СРТ для формирования многокамерных систем ИКД.

Силиконовое кольцо со стероидом (DXA)

У всех дефибриллирующих эндокардиальных электродов Plexa ProMRI в дистальной части размещено кольцо из смеси силиконового каучука со стероидом, которое препятствует развитию воспалительных процессов и повышению порога стимуляции после имплантации (врастания). Действующее вещество содержит номинальное значение дексаметазона ацетата 0,93 мг.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

При воздействии жидкостей тела стероид DXA путем диффузии выделяется из кольца в ткань тела. Высвобождение стероида дексаметазона ацетата предназначено для стабилизации значений порога стимуляции эндокардиального электрода путем снижения реакции воспаления.

Спиральная конструкция

Периферические просветы кабелей электрода перекручены вокруг центрального просвета спирали (спиральный виток вокруг продольной оси) на участке между шоковой спиралью ПЖ и корпусом электрода (для варианта исполнения Plexa ProMRI S). Данная конструкция помогает минимизировать действие механического напряжения на кабели и корпус электрода.

Муфта для фиксации электрода EFH-8F-W

Все электроды имеют в составе **муфту для фиксации электрода EFH-8F-W** с пазами для лигатурной нити. Муфта в составе поставки находится на электроде. Муфта для фиксации электрода позволяет закрепить электрод надежно и без ущерба для окружающих тканей в месте ее вхождения и снижает опасность повреждения изоляции или спирали во время фиксации.

Коннектор

Все электроды в исполнении Plexa ProMRI S оборудованы коннектором DF4.

Коннектор DF4

Соответствует международному стандарту ISO 27186:2010

Адаптер IS4/DF4

В состав электродов в исполнении Plexa ProMRI S входит **Адаптер IS4/DF4**, используемый для прямого подключения зажимов типа «крокодил», входящих в состав сторонних внешних анализаторов порогов стимуляции (зарегистрированных в РФ в качестве медицинского изделия), которые необходимы для оценки функциональных характеристик электродов.

Аппликатор стилета SG-IS4/DF4

В состав электродов в исполнении Plexa ProMRI S входит **Аппликатор стилета SG-IS4/DF4**, который используется для удобного введения стилета во внутренний канал электрода.

Стилеты

В составе всех электродов находятся предварительно установленный стилет, который используется по умолчанию для добавления устойчивости конструкции электрода в момент его позиционирования в сердце.

В составе всех моделей также находятся дополнительные стилеты (не более 2 шт.), которые используются как альтернатива предварительно установленному в электроде стилету.

Дополнительные стилеты находятся в защитном футляре, который используется для сохранения целостности стилетов в стерильной упаковке при хранении и транспортировке.

В составе электродов модели Plexa ProMRI S 65 присутствуют **Стилеты S 65-K** и **Стилеты S 65-C**.

В составе электродов модели Plexa ProMRI S 75 присутствуют **Стилеты S 75-C** и **Стилеты S 75-K**.

Крючок для вены

Все электроды имеют в составе **крючок для вены VL**, который используется для удобного введения электрода в просвет вены.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Зажимы для вращения

Все электроды имеют в составе зажимы для вращения, которые используются для выдвижения спирали для фиксации.

Конструкция фиксатора **зажима для вращения DH DF4** совместима с проксимальным коннектором электродов стандарта DF4.

Принадлежности (приобретаемые отдельно).

Заглушки

Открытые (и, следовательно, пропускающие электролит) гнезда могут стать причиной нежелательного прохождения тока к телу. Биологическая жидкость может проникнуть в имплантат и повредить его. Поэтому неиспользуемые разъемы закрываются соответствующими заглушками.

Заглушка BS DF-1 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта DF-1 на имплантированном устройстве.

Заглушка BS IS-1 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта IS-1 на имплантированном устройстве.

Заглушка BS IS4 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта IS4 на имплантированном устройстве.

Фиксирующее поворотное устройство (отвертка) TW

Используется для закручивания винтов разъемов для подключения эндокардиальных электродов на корпусе имплантируемого устройства.

Насадки

Насадки используются для безопасной изоляции неиспользуемых имплантированных в теле пациентов электродов (с- и без коннекторов)

Насадка BK-IS используется для герметизации коннектора стандарта IS-1 неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Насадка BK-IS4/DF4 используется для герметизации коннектора стандартов IS4 или DF4 неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Насадка BK-N используется для герметизации отрезанного кончика неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Силиконовое масло SI-2

Силиконовое масло SI-2 Медицинское силиконовое масло SI-2 используется для улучшения антифрикционных свойств стилетов при их введении во внутренний канал электрода.

Зажимы для вращения DH IS-1/DF4, DH DF4, DH; муфта для фиксации электрода EFH-8F-W; Стилеты S 65-K, S 65-C, S 75-K, S 75-C; Крючок для вены VL и Адаптер IS-4/DF4, входящие в состав Электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI - так же могут быть приобретены отдельно.

Номенклатура медицинского изделия

Модель	Описание продукта	Каталожный номер
Plexa ProMRI S 65	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, МРТ-совместимый с одной шоковой спиралью, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и DF4 коннектором; общая длина: 65 см	402266
Plexa ProMRI	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод,	402267

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

S 75	имплантируемый, стероид-выделяющий, МРТ-совместимый с одной шоковой спиралью, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и DF4 коннектором; общая длина: 75 см	
------	--	--

Размерно-массовые характеристики

Основные данные	
Длина	Plexa ProMRI S 65 - 65 см ±1 мм; Plexa ProMRI S 75 - 75 см ±1мм
Общая полярность	Трехполюсная
Полярность для стимуляции и определения чувствительности	В желудочке: биполярная
Применение	Фиксация в правом желудочке, желудочковое определение чувствительности, желудочковая стимуляция и дефибрилляция
Шоковая спираль	ПЖ
Коннекторы	1 шт. DF4
Диаметр корпуса электрода	2,6 мм (7,8 Френч) ±0.1 мм
Материал корпуса электрода	Силикон с покрытием Silglide
Материал изоляции электрода	- Жидкая силиконовая резина / Силиконовый эластомер - Силикон - Полиэфиркетон
Соединение деталей электрода	- Силиконовый герметик - Силиконовый праймер
Подходящий интродьюсер	2,7 мм (8 Френч)

Фиксация и дистальный полюс электрода	
Принцип фиксации	Активная фиксация
Конструкция фиксации	Выдвигаемая и задвигаемая спираль для фиксации, электрически активная
Глубина проникновения (длина выдвигания)	Макс 1,8 мм (1.65 ±0.15) мм
Нормальное число оборотов для выдвигания и задвигания	6-10 оборотов
Максимальное число оборотов для выдвигания и задвигания	20 оборотов
Электрически активная поверхность дистального полюса электрода	4,5 мм ² + 0.8/-0.7 мм ²

Проводник дистального полюса электрода	
Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов
Материал	Платино-иридиевый сплав, покрытие: иридий
Число проводов в одной спирали	4
Внутренний диаметр	0,44 мм ±0.023 мм
Наружный диаметр	0,7 мм ±0.02 мм

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Кольцевой полюс желудочкового электрода	
Площадь поверхности	24,5 мм ² ± 1 мм
Расстояние до дистальной части электрода (до наконечника)	11 мм ± 1 мм
Материал	Платино-иридиевый сплав, покрытие: иридий

Проводник кольцевого полюса желудочкового электрода		
Конструктивное исполнение	От коннектора до кольцевого полюса электрода	Многожильный провод
Материал	От коннектора до кольцевого полюса электрода	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
Число проводов в одной спирали/на один многожильный провод	От коннектора до кольцевого полюса электрода	7 x 7
Наружный диаметр	От коннектора до кольцевого полюса электрода	Макс. 0,28 мм (с изоляцией)

Шоковая спираль ПЖ	
Длина	50 мм ± 1 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч) ± 0.1 мм
Площадь поверхности	290 мм ² ± 20 мм ²
Расстояние до дистальной части электрода (до наконечника)	17 мм ± 1.5 мм
Материал	Платино-иридиевый сплав

Проводник шоковой спирали ПЖ	
Конструктивное исполнение	Многожильный провод
Материал	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
Число жил в многожильном проводе	7 x 7
Наружный диаметр	Макс. 0,28 мм (с изоляцией)

Коннектор DF4	
Клемма коннектора	Сплав MP 35 N
Коннекторные кольца	Платино-иридиевый сплав
Маркировочная этикетка	Жидкая силиконовая резина

Масса изделия

Кат. №	Исполнение	Вес электрода
402267	Plexa ProMRI S 75	6,5 г +/- 0,3 г
402266	Plexa ProMRI S 65	5,7 г +/- 0,3 г

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Упаковка

Упаковка соответствует требованиям стандарта ISO 11607. Упаковка была испытана во время валидации в соответствии с требованиями EN 45502-1.

Упаковка Электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI включает в себя:

- двойную стерилизационную индивидуальную упаковку (блистер), вставленную одна в другую и стерилизованную оксидом этилена, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна. Упаковка проницаема для стерилизационного газа и водяного пара, но непроницаема для бактерий. Эти стерильные упаковочные материалы соответствуют требованиям по нетоксичным реакциям с вложенными продуктами, а также совместимы со стерилизационным процессом при помощи этиленоксида.

- потребительскую упаковку (картонную коробку) с наклейкой, подтверждающей прохождение качественного контроля.

Принадлежности для электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI упаковываются в двойную стерилизационную индивидуальную упаковку (пакет), вставленную одна в другую и стерилизованную оксидом этилена, так что внутренняя упаковка с внешней стороны также стерильна.

Двойная индивидуальная упаковка электродов и принадлежностей к ним обеспечивает сохранение стерильности изделий в течение всего установленного срока годности при соблюдении установленных условий хранения и транспортировки. Используемый материал не оказывает вредного воздействия на изделия.

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

Стерилизация

Все процессы стерилизации регулярно проходят повторную валидацию в соответствии с Международным Стандартом ISO 11135.

Электрод и принадлежности помещены в две блистерные упаковки, вставленные одна в другую и стерилизованные этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.

Стерилизация изделий происходит в БИОТРОНИК SE & Co. KG, Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия. Объект работает с автоматическими стерилизаторами. Все процессы стерилизации используют этиленоксид.

Сборка и установка

Электрод полностью собран и нет необходимости дальнейшей сборки в процессе его имплантации. Рекомендации по его установке (имплантации) предоставлены в разделе «Применение и имплантация» настоящего документа.

Техническое обслуживание и ремонт

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI изделие однократного применения.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Транспортировка и хранение

Температура транспортировки и хранения: 5-55°C. Особых требований к влажности воздуха нет

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия эксплуатации

Необходимо соблюдать следующие условия при имплантации:

- температура эксплуатации: 32-42°C

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI S соответствует следующим стандартам:

Стандарт	Название
EN 980: 2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание во время процесса управления риском.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления риском к медицинским изделиям.
EN ISO 11135:2014	Стерилизация продуктов медицинского назначения - Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий.
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информация, которая должна быть представлена производителем.
EN 45502-2-2:2008/ AC:2009	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 2-2: Особые требования для активных имплантируемых медицинских изделий, предназначенных для лечения тахикардий (включая ИКД).
EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизованных на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация продуктов медицинского назначения - Требования к медицинским изделиям, чтобы обозначаться как «СТЕРИЛЬНЫЙ» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизованным на завершающей стадии производства.
EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукте.
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия - Символы для использования с ярлыками медицинских изделий, для маркировки и информация для предоставления - Часть 1: Общие требования.
ISO 27186:2010	Активные имплантируемые медицинские изделия - Четырех-полярная коннекторная система для имплантируемых изделий управления сердечным ритмом - Требования к размерам и испытаниям

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем.

Производитель не несёт ответственности за использование медицинского изделия для целей отличных от перечисленных в данной эксплуатационной документации.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, либо при выявлении других дефектов упаковки или самого изделия, оно должно быть утилизировано и заменено на новое.

По вопросам качества изделия необходимо связаться с БИОТРОНИК SE & Co. KG, Германия (BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany), телефон: +49 (0)30 68905-0, факс: +49 (0)30 6852804, или его уполномоченным представителем на территории Российской Федерации: ООО «БИОТРОНИК», Россия, 109004, г. Москва, Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2, этаж 1, помещение I; тел.: +7 (495) 789-68-31; факс: +7 (495) 789-68-32; e-mail: office@biotronik.ru

Исключение ответственности

Условия применения и требования

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI представляет собой высокотехнологичное медицинское изделие с точной механикой.

Оно должно быть как можно более тонким и гибким.

После имплантации изделие испытывает большие нагрузки из-за мобилизации иммунной защиты человеческого организма.

Хотя они рассчитаны на много лет надежной работы, при определенных обстоятельствах их срок годности и способность выдерживать нагрузки ограничены.

Риски и возможные осложнения

Причин проблем или отказов, которые возникают во время или после имплантации электрода, может быть множество. Полный перечень указан в разделе «Безопасность» настоящего документа.

Риск повреждения

Несмотря на максимальную добросовестность, проявленную в процессе разработки, выбора материалов, изготовления и окончательной проверки электродов, в результате неправильного использования они могут получить легкие повреждения.

Ограничение ответственности

Производитель не может с полной долей вероятности исключить следующие события:

- неисправности или отказы электродов;
- реакция отторжения человеческого организма на имплантацию электродов;
- медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) при имплантации электродов.

То же относится и к принадлежностям к медицинскому изделию Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI.

Доказательная база при недостатках товара

Решающим обстоятельством в случае рекламаций является состояние изделия в момент продажи.

Производитель не несет ответственности за недостатки, которые не были обнаружены сразу же после получения товара.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI S
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Ответственность за осложнения и косвенный ущерб

Риск, связанный с применением электродов, полностью принимает на себя покупатель или пользователь.

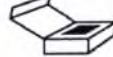
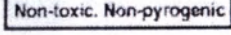
Производитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, связанный с использованием электродов или принадлежностей.

Производитель не принимает на себя расходы, которые могут возникнуть у покупателя или третьей стороны в результате использования или неправильного функционирования электрода или принадлежностей, например расходы на врачебную консультацию и лечение, больничные расходы, расходы на лекарства, побочные расходы или стоимость косвенного ущерба.

Заключительное положение

Никто не имеет права требовать от производителя представлений или гарантий, отличных от описанных выше.

Обозначения и символы

	Дата изготовления		МРТ-совместимый Пациенты, в организме которых установлена система имплантатов, упаковка которых помечена этим символом, при точном соблюдении указанных условий могут подвергаться МРТ-исследованию.
	Использовать до		Номер серии
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Маркировка CE		Содержимое
	Стерилизовано оксидом этилена		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не токсично Апирогенно		Знак соответствия PCT

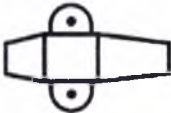
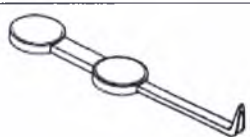


BIOTRONIK
excellence for life

**Российская
Федерация**

**Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения**
вариант исполнения: Plexa ProMRI S

Инструкция по применению (версия 3/2018)

	Температурный диапазон		Адаптер для коннекторов IS4 и DF4
	Коннектор DF4 для электродов с одной шоковой спиралью		
	Электрод с механизмом активной фиксации		Производитель
	Общая длина		Наружный диаметр
	Рекомендуемый размер интродьюсера		Дополнительные стилеты
	Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электроде в стерильной упаковке		Зажим для вращения для электродов с активной фиксацией
	Крючок для вены	DXA	Дексаметазон ацетат в качестве высвобождаемого стероида
A	Предсердие	V	Желудочек
LA	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого предсердия	LV	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого желудочка
CS	Коронарный синус	Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности	Shock	Шок
	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги

When I asked him, it was declared that neither the acting notary representative himself nor associated lawyers have had any prior involvement in this matter as lawyers.

Heby certify that

Mr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
proven by a valid passport of the Russian Federation and permanent residence title,

appeared before me, acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

in, March 16, 2020



Ulrich Forster, notary representative
for Dr. Loddenkemper, notary

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Rechtsanwalt Ulrich Forster

3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter

des Notars in Berlin Dr. Florian Loddenkemper

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 23. März 2020

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 2534/20

9. ~~Siegel~~

10. Unterschrift
Im Auftrag

(Bünning)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

Перевод логотипа и штампа с английского языка на русский язык

БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

/Штамп: БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК SE & Co. KG

Вёрманнкере 1

12359 Берлин/

Номер 98 в нотариальном реестре за 2020 год

На мой вопрос было заявлено, что ни сам действующий нотариус, ни его помощники не имели личной заинтересованности, как юристы, в заключении сделки.

Настоящим подтверждаю, что

господин Ильдар Хасанов, дата рождения 24 апреля 1952 года,
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин,
личность которого удостоверена путем предъявления действительного паспорта
гражданина Российской Федерации с постоянной регистрацией по месту жительства.

проставил подпись в моем присутствии от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ.

Берлин, 16 марта 2020 г.

/Подпись/
Ульрих Форстер, заместитель нотариуса
д-ра Лодденкемпера, нотариуса

J:\ra\D20\D550-20.RTF

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. подписан адвокатом Ульрихом Форстером
3. выступающим в качестве официального назначенного представителя
нотариуса Берлина д-ра Флориана Лодденкемпера
4. скреплен печатью нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Берлине
6. 23 марта 2020 года
7. Председателем земельного суда Берлина
8. за № 9101a E-F 2534/20
9. Печать:

/Печать: Председатель
земельного суда Берлина/
10. Подпись
по поручению

/Подпись/
(Бюннинг)
Председательствующий судья
земельного суда

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краптым Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *11-1389*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *26* лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *17* листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *11-1389*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *400 2400*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *400 2400*
Е.Е. Прокошенкова



ПОДПИСЬ

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация
	Инструкция по применению (версия 3/2018)

Утверждаю
БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия
(Woermannke 1, 12359 Berlin, Germany)

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ


 **БИОТРОНИК**
excellence for life

д-р Ильдар Хасанов

БИОТРОНИК SE & Co. KG
Woermannke 1
12359 Berlin

«16» марта 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения

вариант исполнения: Plexa ProMRI SD

Производитель:
БИОТРОНИК SE & Co. KG
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, ГЕРМАНИЯ

Содержание

ОПИСАНИЕ.....	3
О данном техническом руководстве	3
Конструкция и свойства электрода	3
Прямое предназначение, показания и противопоказания	4
Упаковка, стерильность, хранение и утилизация	5
БЕЗОПАСНОСТЬ.....	6
Медицинские и технические осложнения	6
Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы	7
Электрическая и электромагнитная безопасность	10
ПРИМЕНЕНИЕ И ИМПЛАНТАЦИЯ	11
Основные указания и меры предосторожности при имплантации	11
Информация по используемому лекарственному веществу	12
Вскрытие упаковки.....	12
Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией	13
Доступ в вену и введение электрода.....	14
Позиционирование и фиксация электрода.....	15
Интраоперационные тесты и измерения	17
Заранее установленный адаптер IS4/DF4. Функциональные особенности и эксплуатация	19
Фиксация электрода в месте вхождения.....	21
Подключение электрода к активному имплантату	22
Позиционирование электрода.....	25
ПРИЛОЖЕНИЕ	26
Технические характеристики.....	26
Исключение ответственности	30
Описание обозначений на этикетке	31
Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ.....	33
Наименование изделия	33
Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя	33
Назначение изделия с указанием потенциального потребителя.	34
Описание принципов работы и конструкции.	34
Принадлежности (приобретаемые отдельно).	36
Номенклатура медицинского изделия	37
Размерно-массовые характеристики.....	38
Упаковка.....	40
Стерилизация.....	41
Сборка и установка.	41
Техническое обслуживание и ремонт.	41
Транспортировка и хранение.....	41
Условия эксплуатации.....	41
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	42
Гарантийные обязательства	42
Обозначения и символы.....	44

Описание

О данном техническом руководстве

Целевая группа

Настоящее техническое руководство адресовано медицинскому персоналу, кардиологам, кардиохирургам и электрофизиологам, знакомым со следующими темами:

- использование ИКД и соответствующих электродов для терапии тахикардии;
- необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения.

Данное техническое руководство

Печатный вариант этого технического руководства вложен в упаковку изделия. Вы также можете скачать его в электронном формате с нашего сайта в Интернете. Адрес/URL вы найдете в приложении, находящемся в упаковке вместо технического руководства.

Примечание: Сохраните техническое руководство для использования в будущем.

Соблюдайте также указания, содержащиеся в других технических руководствах

Учитывайте также технические руководства и прочую информацию, касающуюся имплантатов, комбинируемых с данным электродом (ИКД, ЭКС, другие электроды) и используемых при имплантации приборов и принадлежностей для имплантации.

Конструкция и свойства электрода

Наименование изделия

Plexa ProMRI SD

Модель	Длина /расстояние между проксимальной шоковой спиралью и дистальной частью электрода
Plexa ProMRI SD 65/16	65 см/160 мм
Plexa ProMRI SD 65/18	65 см/180 мм
Plexa ProMRI SD 75/18	75 см/180 мм

Основные особенности

- Фиксация: активная, с помощью выдвигаемой электрически активной спирали для фиксации
- Шоковая спираль: 1 шт. ПЖ, 1 шт. ВПВ
- Биполярное определение чувствительности и стимуляция в желудочке
- Специальное покрытие на изоляционном слое улучшает антифрикционные свойства корпуса электрода.
- Стероидное покрытие на дистальной части электрода препятствует развитию воспалительных процессов и повышению порога стимуляции после имплантации.
- Разъемы:
 - 1 шт. DF4 (квадрупольный)

Корпус электрода

Корпус электрода состоит из спиралей и многожильных проводов, создающих электрическое соединение между контактными штырьками, с одной стороны, и дистальным полюсом электрода, кольцевыми полюсами электрода и шоковыми

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	---

спиралями, с другой стороны. Спираль и многожильные провода помещены в силиконовую оболочку, которая изолирует проводники друг от друга и от окружающих тканей. Покрытие внешней поверхности силиконовой изоляции обеспечивает улучшенные антифрикционные свойства электрода.

Подробные сведения: Технические характеристики, стр. 26 и далее.

Электрические характеристики

Электрически активная спираль для фиксации образует дистальный полюс (наконечник) электрода.

Определение чувствительности и стимуляция осуществляются между дистальным полюсом и желудочковым кольцевым полюсом электрода.

Энергия для терапии с использованием кардиоверсии и дефибрилляционной терапии передается через шоковую спираль.

Фиксация

На дистальной части электрода находится выдвижная и задвигаемая спираль для активной фиксации электрода в миокарде.

Спираль для фиксации задвигается или выдвигается поворотом контактного штырька коннектора DF4. Контактный штырек соединён со спиралью для фиксации через проводник. Для большего удобства использования в комплект поставки входят зажимы для вращения контактного штырька.

Стероидное покрытие

На дистальной части электрода размещено стероидное покрытие в форме кольца из силиконового каучука (действующее вещество: дексаметазона ацетат).

Разъемы электродов

На разъемы распространяется следующее:

Цель использования разъема	Коннектор электрода	Стандарты	Маркировка
Определение чувствительности, стимуляция, подача шока	DF4	• ISO 27186	DF4-LLHN (RV)

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Описание принципов работы и конструкции»

Прямое предназначение, показания и противопоказания

Прямое предназначение и показания

В сочетании с совместимым ИКД данный электрод предусмотрен для использования по следующему назначению:

- длительное определение чувствительности и стимуляция в правом желудочке;
- воздействие дефибрилляционным разрядом/проведением кардиоверсии.

Этот электрод с активным фиксируемым винтом особенно хорошо подходит для пациентов, которым из-за дегенерации трабекулярной сети желудочка противопоказана пассивная фиксация силиконовым или полиуретановым лепестком.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Назначение изделия с указанием потенциального потребителя»

Противопоказания

Имплантация данного электрода противопоказана в следующих случаях:

- пациентам с механическими протезами или тяжелыми заболеваниями трикуспидального клапана;
- пациентам с непереносимостью дексаметазона ацетата;

Директивы

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	---

В отношении показаний и противопоказаний для терапии с использованием ИКД или электрокардиостимулятора мы также рекомендуем руководствоваться соответствующими актуальными директивами Общества ритма сердца (HRS), Американского кардиологического общества (ACC), Американской ассоциации изучения сердечных заболеваний (AHA), Европейского кардиологического общества (ESC) и Немецкого общества кардиологии, изучения сердца и системы кровообращения (DGK), а также других национальных кардиологических обществ.

Упаковка, стерильность, хранение и утилизация

Картонная коробка и этикетка

Электрод поставляется в картонной коробке с наклейкой, подтверждающей прохождение качественного контроля, а также этикеткой с информацией об изделии. Этикетка содержит следующую информацию об электроде:

- наименование модели;
- технические характеристики;
- серийный номер;
- срок хранения;
- указания по стерильности;
- информация об условиях хранения.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Упаковка»

Стерильность

Электрод и принадлежности помещены в две блистерные упаковки, вставленные одна в другую и стерилизованные этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.

	ВНИМАНИЕ Опасность нарушения стерильности из-за повреждения блистерной упаковки Чтобы гарантировать стерильность, перед тем как вскрывать упаковку, проверьте ее на отсутствие повреждений. • Не используйте электрод, если его стерильность не гарантирована.
---	---

	ВНИМАНИЕ Повторная стерилизация и повторное использование Данный электрод и входящие в комплект поставки принадлежности предназначены исключительно для одноразового использования. Повторное применение уже использованных электродов или принадлежностей может повлечь за собой инфицирование, эмболию и повреждение изделия. • Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
---	--

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Стерилизация»

Хранение

Необходимо соблюдать следующие условия хранения:

Температура хранения	Максимальный срок хранения
5-55 °C	2 года

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	---

	ВНИМАНИЕ
	Несоблюдение условий хранения Если во время хранения не соблюдаются указанные сроки и температурные диапазоны, приведенные в документации характеристики электрода не могут гарантироваться. Результатом могут стать технические сбои в работе, а у стероидных электродов также снижение эффективности лекарственного вещества.

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»:
«Транспортировка и хранение»

Утилизация

Эксплантированный электрод подлежит утилизации надлежащим, экологически приемлемым способом как опасные медицинские отходы.
Электрод не содержит никаких материалов, для утилизации которых требуются дополнительные меры.

Безопасность

Медицинские и технические осложнения

Медицинские осложнения

К возможным медицинским осложнениям при использовании имплантируемых стимуляторов относятся:

- образование фиброзной ткани;
- тромбоз, эмболия;
- повышение порога стимуляции;
- реакция отторжения инородного тела;
- эрозия электрода;
- тампонада сердца;
- повреждение сердечного клапана;
- травмирование сосудов, нервов или легких при установке венозного катетера с помощью пункции;
- стимуляция мышц и нервов;
- инфекция;
- жизнеугрожающие аритмии, индуцированные пейсмекером.

Технические осложнения

Возможные причины технических нарушений функционирования системы имплантата, состоящей из ЭКС/ИКД и электродов:

- неправильная имплантация электрода;
- смещение электрода;
- разрушение электрода;
- дефект изоляции;
- окончание срока службы батареи или отказ компонентов активного имплантата.

Неисправности и меры по их устранению

Некоторые возможные неисправности и меры по их устранению перечислены в следующей таблице.

Неисправность	Возможная причина	Мера по устранению
Сбой стимуляции или определения чувствительности	Электрод неправильно подсоединен к активному имплантату	Правильно подключите электрод к активному имплантату.
	Смещение электрода	Скорректируйте положение электрода.
	Разрушение электрода	Замените электрод.
	Дефект изоляции	Замените электрод.
Заметное повышение порога стимуляции	Чрезмерное образование фиброзной ткани	Скорректируйте амплитуду импульса или положение электрода или замените электрод.

Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы

Недопустимые методы

Методы, перечисленные в нижеследующей таблице, запрещены к применению для пациентов с имплантированным электродом или системой имплантата (со стимулятором или ИКД).

Метод	Вид опасности
Диатермия (высокочастотная теплотерапия)	- Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде - Индукция фибрилляции желудочков
Магнитно-резонансная томография (Пожалуйста, прочитайте соответствующие объяснения в конце данного раздела!)	- Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде - Изменение положения (смещение) электрода или активного имплантата - Ингибирование импульсов, асинхронная и/или триггерная подача импульсов активным имплантатом
Гипербарическая оксигенация	Проникновение биологической жидкости в электрод или имплантат
Чрескожная электрическая стимуляция нервов (TENS), импульсный ток	Индукция фибрилляции желудочков

Примечание: Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде в большинстве случаев ведет к изменению или потере способности имплантированного электрода определять чувствительность и осуществлять стимуляцию.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	--

Магнитно-резонансная томография

МРТ относительно противопоказана из-за связанных с ней высокочастотных полей и плотностей магнитного потока.

- При выполнении определенных условий и соблюдении специальных мер для защиты пациента и имплантата с этим электродом можно проводить МРТ.
- Заранее необходимо проконсультироваться в соответствующей сертифицирующей организации или в компании BIOTRONIK на предмет имеющейся маркировки данного изделия в вашей стране или регионе как МРТ-совместимого.

ProMRI	Подробная информация о предпосылках, условиях и мерах для безопасного проведения МРТ-исследования содержится в нашем руководстве «ProMRI, МРТ-совместимые системы имплантатов». Вы можете загрузить данное руководство в формате PDF на веб-странице www.biotronik.com/manuals/manualselection или https://manuals.biotronik.com или заказать его печатную версию в компании BIOTRONIK.
---------------	---

Методы, сопряженные с риском

Следующая таблица содержит обзор методов, которые сопряжены с риском для пациентов с имплантированным электродом или системой имплантата. При необходимости примите соответствующие меры предосторожности и учитывайте указания, приведенные в таблице.

Метод	Вид опасности	Рекомендации по снижению риска
Терапевтический ультразвук	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	Фокусировать поток энергии не на электроде или имплантате После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента
Внешняя дефибрилляция	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.
ЭФИ/РЧА	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде, индукция фибрилляции желудочков, повреждение электрода	Предварительно отключать активный имплантат. Размещать аблационный электрод на максимально возможном расстоянии от электрода. После РЧА и перед повторным включением активного имплантата: провести полный осмотр пациента.
Высокочастотная хирургия (электрокаутеризация)	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде, индукция фибрилляции желудочков	Фокусировать поток энергии не на электроде или имплантате. После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	-----------------------------	---

Литотрипсия	Механическое воздействие на электроды или повреждение электродов	Располагать фокус ударной волны как можно дальше от электрода. После выполнения процедуры: провести полный осмотр пациента.
-------------	--	--

Примечание: Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде в большинстве случаев ведет к изменению или потере способности имплантированного электрода определять чувствительность и осуществлять стимуляцию.

Неблагоприятные внешние факторы

- Повышенное внешнее давление
Электроды изготавливаются при нормальных условиях давления и не рассчитаны на сопротивление повышенному внешнему давлению.
Воздействие избыточного давления может привести к повреждению электродов.

	ВНИМАНИЕ
	Повреждение и функциональный выход из строя системы имплантата Пациенты с системами имплантата должны категорически избегать нахождения в условиях повышенного внешнего давления (например, при нырянии, в барокамерах).

- Электромагнитные помехи
При увеличении интенсивности и длительности воздействия электромагнитные поля могут оказывать нежелательные побочные воздействия на пациентов с системами имплантатов. Возможные последствия:
 - временное или продолжительное влияние на систему имплантата или ее повреждение;
 - индуцирование тахикардии вплоть до фибрилляции желудочков (в исключительных случаях);
 - термическое повреждение тканей (в самом крайнем случае). Правильная информация и соблюдение правил поведения должны помочь пациенту избежать ситуаций с особенно рискованными электромагнитными воздействиями.

В случае подозрения на нарушение функционирования системы имплантата вследствие электромагнитных помех можно провести осмотр больного для выяснения ситуации.

В большинстве случаев проблему можно устранить, перепрограммировав имплантат.

Электрическая и электромагнитная безопасность

Электрическая безопасность

Импантированные электроды создают прямое электрическое соединение с миокардом. Поэтому для безопасности пациента важно, чтобы кроме импульсов активного имплантата на электроды не передавалось никакой электрической энергии: ни в результате прямого контакта, ни косвенно — через электромагнитную индукцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для жизни из-за индукции фибрилляции желудочков

Проследите за тем, чтобы контактные поверхности разъемов импантированных электродов ни в коем случае не соприкасались с электропроводящими или влажными поверхностями, включая руки и открытые участки кожи медицинского персонала.

Электромагнитная индукция

Электрод может принимать электромагнитную энергию, подобно антенне, и преобразовывать ее в электрическое напряжение в дистальной части и на разъеме электрода.

При определенных обстоятельствах это может индуцировать фибрилляцию желудочков, оказать влияние на активный имплантат, повредить его или даже миокард (при определенной дозе энергии).

Примечание: Информация о методах терапии и диагностики, представляющих потенциальную опасность, содержится в соответствующих разделах данного руководства (см.: Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы, стр. 7).

Дополнительные указания

Дополнительная информация по этой теме и о возможностях минимизации риска содержится в технических руководствах активных имплантатов компании BIOTRONIK.

Предотвращение токов поверхностной утечки

Необходимо гарантированно исключить возникновение токов поверхностной утечки на имплантат, на электрод или непосредственно на миокард, так как они могут индуцировать жизнеугрожающую аритмию.

Работающие от сети приборы, используемые в непосредственной близости от пациента, необходимо заземлять, как описано в соответствующих руководствах.

В противном случае существует опасность того, что вызванные такими приборами токи поверхностной утечки через электроды будут передаваться на миокард.

Подключайте к электроду только измерительную аппаратуру и приборы для стимуляции, работающие от батареи, или приборы, классифицированные как рабочие части типа CF (Cardiac Floating) согласно EN 60601, и следуйте указаниям технических руководств.

Применение и имплантация

Основные указания и меры предосторожности при имплантации

- Проводите имплантацию электрода всегда под рентгеновским контролем.
- Во время имплантации следите за электрокардиограммой и держите наготове внешний дефибриллятор и стимуляционный анализатор.
- Обращайтесь с электродом аккуратно. Любая тяжелая нагрузка, как сгибание, растягивание, перегибание может привести к необратимым повреждениям электрода.
- При выполнении манипуляций стилетом, пинцетами и другими хирургическими инструментами следите за тем, чтобы не повредить изоляцию или спирали электрода.
- Во избежание локальных механических нагрузок с риском последующего нарушения стимуляции и определения чувствительности проследите за тем, чтобы после имплантации электрод не оказался зажат между ключицей и первым ребром.
- Проследите за тем, чтобы муфта для фиксации электрода находилась близко к коннектору, чтобы не создавать препятствий для введения и позиционирования электрода.
- При имплантации электрода всегда используйте входящую в комплект поставки муфту для фиксации. Таким образом вы предотвратите смещение электрода и защитите корпус электрода от возможного повреждения лигатурой, используемой для крепления.
- Внутри организма перемещайте электроды с активной фиксацией только с полностью убранной фиксирующей спиралью, так как в противном случае она может порезать стенки вены или перфорировать миокард.
- Свернувшаяся кровь может нарушить или заблокировать движение стилета в электроде и работу винтового механизма.
 - Проследите за тем, чтобы кровь на стилете не попала внутрь электрода
 - По возможности не допускайте также попадания крови в электрод каким-либо другим путем
 - При необходимости используйте запасной стилет или, если пострадал винтовой механизм, замените электрод на новый.
- Использование неподходящего стилета или неправильное обращение с ним может привести к повреждению электрода (например, к отслаиванию силиконовой изоляции от кольцевого полюса электрода или отделению контактного кольца от коннектора электрода).
 Последствием может стать сбой в работе или отказ электрода.
 - Для каждого конкретного электрода используйте только стилеты, подходящие по длине и диаметру. Более детальную информацию вы найдете в разделе «Технические данные».
 - Не используйте сильно изогнутые или переломленные стилеты.

Примечание: Подходящие запасные стилеты прилагаются к электроду в стерильной упаковке.
 Их можно также заказать по отдельности в качестве принадлежностей.

Использование электродов с активной фиксацией связано с повышенным риском перфорирования и разрывов.

- Имплантируйте электрод таким образом, чтобы при сокращении и расслаблении сердечных мышц и прочих движениях пациента для фиксирующего винта не возникала тянущая нагрузка.

- Зафиксируйте электрод в месте вхождения в вену таким образом, чтобы, с одной стороны, не возникало никаких тянущих напряжений и, с другой стороны, ничто не мешало нормальному функционированию трикуспидального клапана.

Информация по используемому лекарственному веществу

Медицинское предназначение

В дистальной части электрода размещено кольцо из силиконового каучука с запасом стероида (действующее вещество: дексаметазон ацетат).
 Запланированный эффект — уменьшение воспалительного процесса после имплантации и обусловленного воспалением послеоперационного повышения порога стимуляции (врастание).

	ВНИМАНИЕ Преждевременное высвобождение стероида Старайтесь не вытирать электрод и не погружать его в жидкости больше, чем нужно
---	---

Долговременные характеристики высвобождаемого стероида

Чем больше времени прошло с момента имплантации, тем большая часть первоначально имевшегося стероида уже высвобождена.
 Поэтому поведение электрода в период врастания со временем приближается к поведению однотипного электрода без стероида, что необходимо учесть при возможной корректировке положения электрода.

Вскрытие упаковки

Структура упаковки

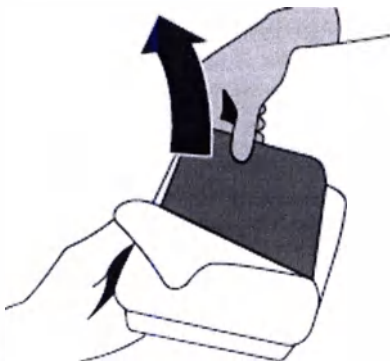
Электрод и принадлежности запаяны в двух помещенных одна в другую блистерных упаковках, которые прошли стерилизацию этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.
 Внутреннюю блистерную упаковку можно извлечь с применением стандартной асептической техники и положить на манипуляционный стол.

Вскрытие упаковки

Чтобы вскрыть упаковку, выполните следующие действия:

1		В нестерильном помещении: Вскройте внешнюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.
---	---	---

	ВНИМАНИЕ Опасность нарушения стерильности Нельзя допускать контакта внутренней блистерной упаковки с нестерильными инструментами или руками без стерильных перчаток.
---	--

Шаг	Изображение	Действие
2		В стерильном помещении: • Извлеките внутреннюю стерильную блистерную упаковку, взявшись за специальное углубление. • Вскройте внутреннюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.

Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией

Принцип действия

При помощи входящего в комплект поставки зажима для вращения спираль для фиксации можно выдвигать, вращая по часовой стрелке (вправо), и задвигать, вращая против часовой стрелки (влево).

В полностью выдвинутом состоянии спираль для фиксации выступает из корпуса электрода не более чем на 1,8 мм.

Число оборотов

Максимально допустимое число оборотов, а также число оборотов, требуемое обычно для полного выдвижения спирали для фиксации, приведены в разделе «Техническое описание» данного документа.

Конкретное требуемое число оборотов зависит от нескольких факторов:

- длина электрода;
- индивидуальные особенности расположения и изгиб электрода;
- остаточный крутящий момент, образовавшийся в результате предыдущих вращательных движений для выдвижения или задвигания спирали;
- повышенное трение сцепления при первом использовании винтового механизма после длительного хранения.

	ВНИМАНИЕ Повреждение электрода в результате перетягивания винтового механизма Превышать указанное в разделе «Техническое описание» максимальное число оборотов для полного выдвижения и задвигания спирали для фиксации запрещено.
---	--

Проверка винтового механизма перед имплантацией

Прежде чем начать имплантацию, проверьте, как работает винтовой механизм, до конца выдвинув и задвинув спираль для фиксации.

	ВНИМАНИЕ
---	-----------------

	Повреждение электрода при работе с винтовым механизмом Во избежание повреждения электрода обратите внимание на следующее: • Используйте электрод, только когда в него введен стилет, даже если вы хотите только проверить винтовой механизм. • Стилет не должен быть перегнут или слишком сильно загнут. • Приводите винтовой механизм в действие только при помощи входящего в комплект зажима для вращения, который зажимается на контактном штырьке коннектора электрода. Не используйте никакие другие инструменты или вспомогательные приспособления.
--	---

	ВНИМАНИЕ Электрод с неисправным винтовым механизмом непригоден для имплантации Не имплантируйте электрод, если проверка работоспособности дала отрицательный результат. Используйте запасной электрод, который следует проверить аналогичным образом.
---	--

Шаг	Действие
1	Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода. В результате он должен переместиться на конец стилета, выступающий из электрода. Стилет полностью остается внутри электрода.
2	Зажмите один из прилагающихся зажимов для вращения на контактном штырьке коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.
3	Поверните зажим для вращения по часовой стрелке, чтобы полностью выдвинуть спираль для фиксации.
4	Поверните зажим для вращения против часовой стрелки, чтобы снова полностью задвинуть спираль для фиксации.
5	Снимите зажим для вращения с контактного штырька (для этого немного сожмите ручки зажима для вращения) и снова насадите аппликатор стилета на коннектор электрода.
6	Не имплантируйте электрод, если проверка работоспособности дала отрицательный результат. Используйте запасной электрод, который следует проверить аналогичным образом.

Доступ в вену и введение электрода

Подготовка электрода

После завершения подготовки к имплантации выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что фиксирующий винт полностью убран.
2	Передвиньте предварительно установленную муфту для фиксации электрода ближе к коннектору электрода.
3	Убедитесь, что прямой стилет полностью задвинут в электрод.

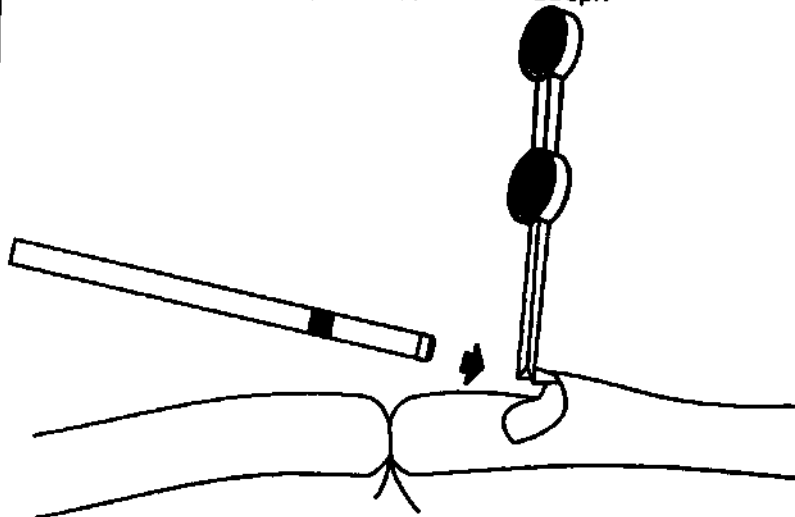
Два варианта доступа в вену

Есть две возможности, чтобы ввести электрод в вену:

Или	Вариант А	Разрез в вене cephalica
Или	Вариант Б	Пункция подключичной вены

Вариант А

Через вену cephalica:

Шаг	Действие
1	Подготовьте вену cephalica.
2	Вскройте вену.
3	Осторожно введите кончик вложенного в упаковку крючка для вены во внутренний канал вены.
4	Осторожно потяните крючок для вены вверх
	
5	Введите электрод через отверстие в вене

Вариант Б

Через подключичную вену:

- Используйте для этого подходящий комплект поставки интродьюсера. Если не удастся легко ввести электрод в интродьюсер, прервите процедуру и проверьте, подходит ли комплект поставки интродьюсера для данного электрода.
- Следуйте указаниям технического руководства, прилагающегося к комплекту поставки интродьюсера.

После организации доступа в вену при помощи комплекта поставки интродьюсера для электрода введите электрод в вену через интродьюсер.

Позиционирование и фиксация электрода

Условие

Доступ осуществлен через разрез в вене cephalica или через пункцию подключичной вены, и дистальная часть электрода введена соответствующим путем.

Позиционирование электрода

Для позиционирования электрода в желудочке выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Осторожно продвиньте дистальную часть электрода через трехстворчатый клапан в правый желудочек.
2	Найдите подходящее положение для дистальной части электрода: • в верхушке желудочка или вблизи нее;

- по возможности перпендикулярно миокарду.

Тестовое измерение для оценки расположения электрода

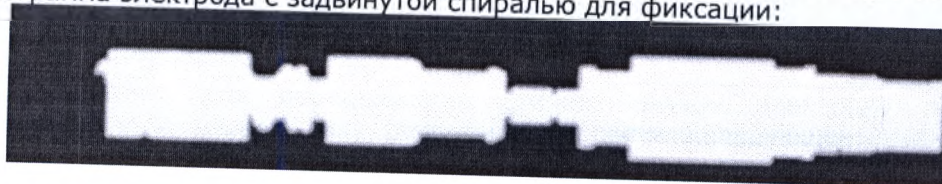
Электрически активный наконечник спирали для фиксации может контактировать с миокардом также при введенном состоянии. Благодаря этому положение дистальной части электрода можно оценить еще до фиксации с помощью электрокардиографических измерений.

Фиксация дистальной части электрода

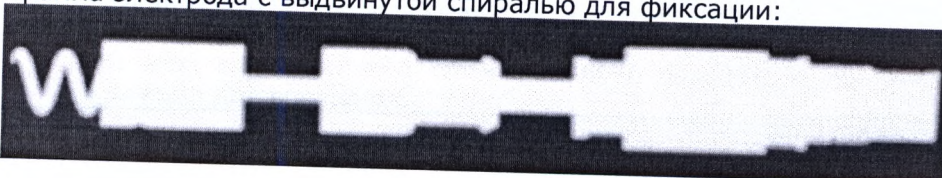
Чтобы зафиксировать дистальную часть электрода в миокарде, после того как вы нашли для нее подходящую позицию, выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода. Теперь он находится на конце стилета, выступающем из электрода. Стиллет полностью остается внутри электрода.
2	Зажмите один из прилагающихся зажимов для вращения на контактном штырьке коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.
3	Закрепите дистальную часть электрода в миокарде, удерживая электрод в найденном положении и одновременно вращая вправо контактный штырек при помощи зажима для вращения.

Примечание: на мониторе рентгеновского аппарата четко видно положение спирали для фиксации (см. рисунок), если электрод просвечивается в боковой проекции. Рентгенограмма электрода с задвинутой спиралью для фиксации:



Рентгенограмма электрода с выдвинутой спиралью для фиксации:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При превышении допустимого числа оборотов спирали для фиксации возможно повреждение миокарда!

Выполните только такое число оборотов спирали для фиксации, какое требуется для ее полного выдвижения. Для этого наблюдайте за положением спирали для фиксации на рентгенограмме.



ВНИМАНИЕ

Повреждение электрода при неисправном винтовом механизме

- В следующих случаях нельзя приводить в действие винтовой механизм:
- винтовой механизм слипся из-за проникшей в него крови или биологической жидкости;
 - винтовой механизм был сильно перетянут при выдвижении или

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

	задвигании спирали для фиксации. В противном случае электрод может быть поврежден и стать непригодным.
--	---

	ВНИМАНИЕ Не допускать слишком сильного давления со стороны электрода! Превышенное временное или постоянное давление дистальной части электрода на миокард рано или поздно может привести к повреждению электрода, марантическому некрозу, перфорации миокарда, раздражению трикуспидального клапана или другим нежелательным осложнениям. • Следите за тем, чтобы давление при фиксации дистальной части электрода было умеренным. • При увеличении расстояния между дистальным и проксимальным креплением электрода проследите за следующими двумя моментами: — Собственные движения сердца и пациента не должны приводить к тянущей нагрузке на фиксацию. — Постоянная сдавливающая нагрузка на миокард со стороны дистальной части электрода должна оставаться минимально возможной.
---	--

Шаг	Действие
4	Если при повторном задвигании и выдвигании спирали для фиксации (коррекция положения дистальной части электрода) винтовой механизм работает туго или заедает, рекомендуется сделать следующее: • Больше не пытаться привести в действие винтовой механизм. • Весь электрод с введенным в него стилетом повернуть против часовой стрелки, чтобы снова вывинтить электрод из миокарда без использования винтового механизма. • Заменить электрод на новый.
5	Если для передвижения стилета внутри электрода приходится прикладывать силу, рекомендуется сделать следующее: • Не пытаться больше изменить положение электрода. • Заменить электрод на новый.
6	Удалите зажим для вращения с контактного штырька коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.

Интраоперационные тесты и измерения

Цель

Для качественной оценки расположения электрода требуется измерение порогов стимуляции, внутрисердечных потенциалов и порога дефибриляции

Примечание: Для временного подключения электродов к системе тестирования во время операции необходимо использовать подходящие кабели пациента. Перед проведением измерений стилет нужно удалить.

Временное подключение коннектора DF4 с помощью адаптера

Для соединения разъема DF4 с кабелем пациента необходимо использовать подходящий адаптер DF4. Рекомендуем использовать прилагаемый адаптер компании BIOTRONIK.

При этом речь идет об уже установленном на коннектор электрода адаптере IS4/ DF4.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	---

Функциональные возможности и использование адаптера описано в соответствующем разделе данного руководства

Указания по технике безопасности

При проведении измерений и тестов во время операции учитывайте следующие указания!

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Токи утечки могут вызвать фибрилляцию желудочков Выполняйте электрофизиологические измерения или временную стимуляцию через имплантированные электроды только с использованием измерительной аппаратуры и приборов для стимуляции, работающих от батареек, или приборов, классифицированных как рабочие части типа CF (Cardiac Floating) согласно EN 60601. Все прочие связанные с пациентом приборы, работающие от сети, должны быть надлежащим образом заземлены.
---	---

	ВНИМАНИЕ Опасность прерывания стимуляции Во время проведения внутрисердечных измерений стимуляция (которая, возможно, имела бы место) будет временно остановлена.
---	--

Пригодные измерительные приборы

Для измерения порога стимуляции и дефибрилляции, а также определения внутрисердечного потенциала компания BIOTRONIK предлагает измерительную аппаратуру, настроенную для работы со свойствами активных имплантатов. В частности, для анализа амплитуды внутрисердечных сигналов характеристика входного фильтра измерительного прибора должна быть максимально приближена к характеристике активного имплантата. В техническом руководстве соответствующих контрольно-измерительных приборов приводится дополнительная информация о проведении измерений и тестов.

Измерение порога стимуляции

Для измерения порога стимуляции установите частоту стимуляции чуть выше вероятного спонтанного ритма пациента. Порогом стимуляции считается минимальная амплитуда импульса, при которой еще может осуществляться стимуляция сердца.

Измерение амплитуд внутрисердечных сигналов

Для измерения амплитуд собственного сердечного ритма необходимо приостановить внешнюю стимуляцию сердца.

Ориентировочные значения

Расположение электрода считается правильным, если не превышены следующие значения порога стимуляции, а значения амплитуды внутрисердечных сигналов не ниже указанных

	Желудочек	Условия измерения
Порог стимуляции	Не более 1,0 В	Длительность импульса: 0,5 мс
Внутрисердечный сигнал	Не менее 5 мВ	--

Примечание: Активная фиксация раздражает миокард. Это может временно изменять измеренные значения. Подождите, пока измеренные значения не стабилизируются. Как правило, на это требуется от 5 до 10 минут после фиксации.

Примечание: Дополнительная информация об электрофизиологических измерениях приводится в техническом руководстве к измерительному прибору.

Определение порога дефибрилляции (тест ПДФ)

	ВНИМАНИЕ
	ИКД-электроды с коннектором DF4: тест ПДФ с кабелями пациента не проводится Для шоковых электродов с коннектором DF4 проведение теста ПДФ с использованием кабеля пациента во время операции невозможно. Для определения ПДФ электрод должен быть подключен непосредственно к ИКД (см. также в разделе ниже, «Тестирование всей системы имплантата, стр. 19»).

Тестирование всей системы имплантата

Если электрод подключен к ИКД и ИКД имплантирован, работа системы имплантата в заключение должна быть протестирована при помощи программатора.

Заранее установленный адаптер IS4/DF4. Функциональные особенности и эксплуатация

Назначение

Предварительно смонтированный адаптер осуществляет временное присоединение коннектора DF4 с зажимами типа «крокодил» одного из следующих кабелей пациента BIOTRONIK:

- PK-141;
- PK-155 в комбинации с PK-67-S или PK-67-L.

Адаптер облегчает правильное позиционирование зажимов типа «крокодил» и защищает коннектор электрода при подсоединении и отсоединении кабеля пациента.

Техническое описание

Изображения



Пояснения:

1	Контактный штырек
2	1-е контактное кольцо
3	2-е контактное кольцо
4	3-е контактное кольцо

Адаптер IS4/DF4 BIOTRONIK состоит из аппликатора стилета (зеленый) и адаптера (синий).

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	--

Аппликатор стилета насажен на адаптер и облегчает введение или замену стилетов. При правильной посадке через выемку в аппликаторе стилета видно цветовую маркировку контактного штырька.

Чтобы получить доступ к контактному штырьку коннектора электрода (подключение зажима типа «крокодил» или крепление вращающейся ручки для активной фиксации), можно снять аппликатор стилета и оставить адаптер на коннекторе в том же положении.

Выемки в адаптере обеспечивают возможность прямого контакта контактных колец коннектора электрода с зажимами типа «крокодил» кабелей пациента.

Эти выемки расположены таким образом, что только один ряд зубцов одного зажима типа «крокодил» касается коннектора и зажим немного отклоняется относительно оси коннектора, что обеспечивает хороший электрический контакт между зажимом и контактным кольцом.

Зоны прижима для зажимов типа «крокодил» сконструированы таким образом, что изоляционные поверхности коннектора защищены.

При правильном использовании адаптер препятствует повреждению коннектора электрода зажимами типа «крокодил» и минимизирует риск короткого замыкания между зажимами.

Через контактный штырек и 1-е контактное кольцо коннектора DF4 устанавливаются соединения для стимуляции и определения чувствительности.

2-е контактное кольцо образует соединение с шоковой спиралью. Спираль разрешается использовать исключительно для измерения различных полярностей стимуляции.

Например, для того чтобы измерять порог стимуляции между одним кольцевым полюсом левожелудочкового электрода и шоковой спиралью правожелудочкового электрода. Однако тесты ПДФ проводить с адаптером запрещено.

Применение

При поставке адаптер уже надет на коннектор.

Шаг	Действие
1	Убедитесь в том, что адаптер полностью надет на коннектор электрода. При правильной посадке контактные кольца видны через выемки адаптера.
2	Подсоедините зажимы типа «крокодил» через адаптер непосредственно к коннекторам электрода: • Для подключения к контактному штырьку необходимо снять аппликатор стилета. • Зажимы типа «крокодил» можно подводить к коннектору с противоположных направлений (с поворотом на 180° относительно друг друга). Это рекомендуется делать при соединении соседних контактных колец во избежание короткого замыкания. • Зажимы типа «крокодил» берите за защитные насадки, так как в противном случае образуется непосредственное соединение с миокардом.

	ВНИМАНИЕ
	Короткие замыкания между зажимами приводят к ошибкам измерения и замедляют процедуру имплантации Избегайте контактов и соприкосновений между соседними зажимами типа «крокодил».

	ВНИМАНИЕ
---	-----------------



**Недостаточный контакт между зажимом типа «крокодил» и
коннектором замедляет процедуру имплантации**

Если зажим типа «крокодил» размещен не так, как предусмотрено — чтобы он одним рядом зубцов через предусмотренные для этого выемки касался расположенного под ним контактного кольца — измерения невозможны или их результаты непригодны.

Разместите адаптер и зажимы типа «крокодил» правильно, в соответствии с описанием.

Шаг	Действие
3	Выполните все необходимые измерения. Чтобы изменить положение электрода с помощью активной фиксации, необходимо снять зажим типа «крокодил» с контактного штырька. Адаптер, а также остальные зажимы типа «крокодил» при наличии таковых могут оставаться на коннекторе.
4	После завершения измерений снимите зажимы типа «крокодил» вместе с кабелями пациента и адаптером.

Фиксация электрода в месте вхождения

Цель

Фиксация электрода в месте вхождения в вену или в мышцу минимизирует риск смещения.

Муфта для фиксации электрода позволяет закрепить электрод надежно и без ущерба для окружающих тканей в месте ее вхождения и снижает опасность повреждения изоляции или спирали во время фиксации.

Условия

Установка электрода и измерение порога стимуляции и внутрисердечных сигналов прошли успешно.



ВНИМАНИЕ

**Растягивающая нагрузка внутрисердечного фиксатора или
блокирование сердечного клапана**

Расстояние между фиксаторами на конце и в месте вхождения электрода необходимо рассчитать так, чтобы были выполнены следующие условия.

- Собственные сокращения сердца и прочие движения пациента не должны оказывать растягивающее воздействие на фиксаторы.
- Электрод не должен мешать нормальному функционированию трехстворчатого клапана.

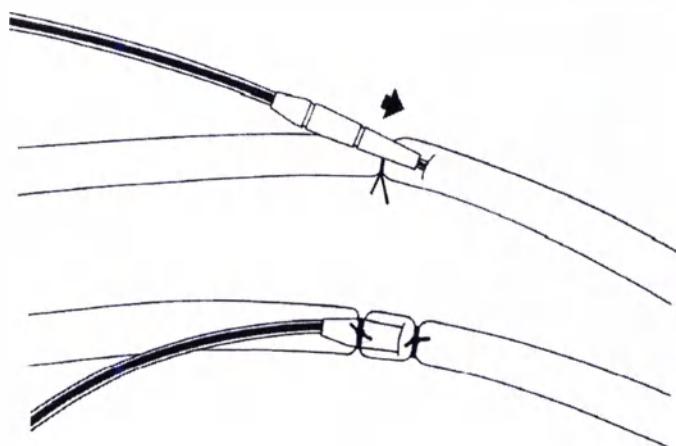
Муфта для фиксации электрода

Муфта для фиксации электрода с пазами для лигатуры в состоянии поставки находится на электроде.

Указания по применению

Сдвинуть назад до места пункции или разреза муфты для фиксации и зафиксировать лигатурной нитью.

Пример использования: фиксация электрода в месте разреза вены с помощью муфты для фиксации



Подключение электрода к активному имплантату

Примечание

Дополнительная информация о подключении электрода к разъему DF4 активного имплантата содержится в руководстве по применению активного имплантата.

Условия

Установка электрода и внутрисердечные тесты и измерения прошли успешно.

Положение контактных зажимов

У ИКД с коннектором DF4 фирмы BIOTRONIK соединительный винт гнезда DF4 доступен с маркированной стороны корпуса.

Указания по технике безопасности

При подключении электрода к активному имплантату необходимо учитывать следующие примечания..



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Открытые гнездовые части электрического соединения активного имплантата

Открытые (и, следовательно, пропускающие электролит) гнезда могут стать причиной нежелательного прохождения тока к телу.

Биологическая жидкость может проникнуть в имплантат и повредить его.

- Закройте неиспользуемые разъемы подходящими заглушками.



ВНИМАНИЕ

Повреждение коннекторной части при манипуляциях с заглушками

По возможности все или отдельные разъемы в коннекторной части закрыты заглушками. Имеющиеся контактные зажимы должны быть тщательно ослаблены или затянуты.

- Вывинчивайте и затягивайте контактные зажимы только при помощи отвертки с ограничением крутящего момента, входящей в комплект поставки используемого ИКД.
- Не прикладывайте силу, извлекая заглушку!
- Если потребуется осмотр электродов, закажите дополнительно стерильные отвертки у изготовителя ИКД.



ВНИМАНИЕ

Повреждение коннектора электрода

Проследите за тем, чтобы контактный (-е) зажим (-ы) гнезд в активном имплантате не мешал (-и) беспрепятственному вхождению коннектора в гнездо.

Примечание: Хирургические инструменты могут повредить коннектор электрода. Во время имплантации обратите внимание на то, чтобы не касаться коннектора электрода хирургическими инструментами.



ВНИМАНИЕ

Повреждение резьбы

Никогда не выкручивайте контактный (-е) зажим (-ы) из резьбовых отверстий до конца, так как при повторном завинчивании резьба может погнуться.



ВНИМАНИЕ

Повреждение резьбы

Используйте отвертку с ограничением крутящего момента!
Отвертка, поставляемая вместе с активным имплантатом, гарантирует оптимальный момент затяжки, обеспечивающий надежное закрепление коннектора без повреждения резьбы.

Примечание: Следите за чистотой разъемов.
• Если во время имплантации разъем загрязнился, очистите его стерильной салфеткой!

Расположение контактов коннектора DF4 и маркировка гнезда на ИКД

Разъемы распределены следующим образом:

Разъем DF4	Шоковая/ые спираль/и и электроды для желудочковой стимуляции и определения чувствительности подключаются через один общий разъем DF4. Разъем DF4 следует подключать к гнезду DF4 на ИКД со следующей маркировкой на корпусе. DF4-LLHH (ПЖ)
------------	--

	ВНИМАНИЕ
	Сбой из-за неправильного подключения разъема электрода
	Поскольку геометрия коннекторов DF4 и IS4 на ИКД сходна, нельзя исключать случайного подсоединения коннектора DF4 к гнезду IS4. Проверьте правильность подключения электрода согласно маркировке на гнездах ИКД.

Подключите электрод к ИКД с помощью коннектора DF4

Выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Если это еще не сделано, снимите адаптер с коннектора DF4.
2	Проткните отверткой (поставляется вместе с активным имплантатом) силиконовую заглушку вертикально по центру и введите острие отвертки в соответствующий соединительный винт.
3	Вращайте соединительный винт с помощью отвертки с ограничением крутящего момента против часовой стрелки, пока гнездо активного имплантата не откроется полностью.
4	Введите коннектор электрода — не перегибая питающий провод и не поворачивая коннектор — в гнездо так, чтобы синяя цветная маркировка разъема DF4, пройдя фиксирующий винт, выступала с другой стороны контактного гнезда.
5	Если коннектор лишь с трудом входит в контактное гнездо, можно в качестве смазки использовать стерильную воду (какие-либо другие средства не допускаются).
6	Если коннектор электрода не удастся ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь контактного гнезда. Осторожно отверните соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы он потом при затягивании не погнулся.
7	Заворачивайте соединительный винт по часовой стрелке, пока ограничитель крутящего момента не сработает со щелчком.
8	Осторожно извлеките отвертку, чтобы соединительный винт не повернулся назад. • Остальные контакты гнезда DF4 выполнены в виде пружинных контактов (без соединительного винта). • После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует доступ к головке винта.

Позиционирование электрода

В зависимости от места имплантации и анатомических особенностей пациента, провод электрода может оказаться длиннее, чем это необходимо для соединения между активным имплантатом и точкой расположения электрода в сердце.

В этом случае мы рекомендуем свободно обмотать избыточную длину провода вокруг активного имплантата.

Принципиальная схема укладки провода электрода вокруг активного имплантата:



	ВНИМАНИЕ Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок При укладке провода электрода проследите за тем, чтобы он не завязывался узлом, не перекручивался и не перегибался
	ВНИМАНИЕ Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок Если активный имплантат размещается под грудной мышцей, проследите за тем, чтобы какие-либо части электрода не оказались между корпусом имплантата и ребрами. В противном случае локальная сжимающая и истирающая нагрузка может привести к повреждению изоляции электрода.

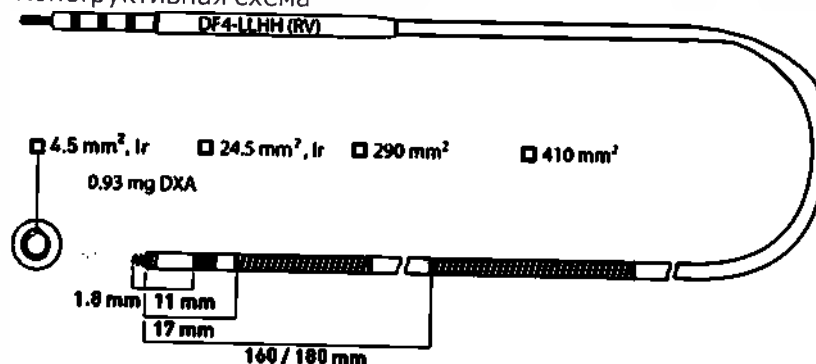
 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Приложение

Технические характеристики

Габаритный чертеж

Конструктивная схема



Наименование изделия

Plexa ProMRI SD

Модель	Длина /расстояние между проксимальной шоковой спиралью и дистальной частью электрода
Plexa ProMRI SD 65/16	65 см/160 мм
Plexa ProMRI SD 65/18	65 см/180 мм
Plexa ProMRI SD 75/18	75 см/180 мм

Основные данные

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Размерно-массовые характеристики»

Общая полярность	Квадриполярная
Полярность для стимуляции и определения чувствительности	В желудочке: биполярная
Применение	Фиксация в правом желудочке, желудочковое определение чувствительности, желудочковая стимуляция и дефибриляция
Шоковая спираль	ПЖ и ВПВ
Разъемы	1 шт. DF4
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Изоляция	Силикон, с улучшенной поверхностью

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
--	---------------------------------	---

Подходящий интродьюсер 8 Френч

Разъем DF4

Исполнение	DF4, квадripолярный
Подходит для активных имплантатов с коннектором DF4	
Маркировка	DF4-LLHH (RV)
Материал контактного штырька	MP35N*)
Материал контактных колец	Платино-иридиевый сплав
Материал изоляции	PEEK

Фиксация и дистальный полюс электрода

Принцип фиксации	Активная фиксация
Конструкция фиксации	Выдвигаемая и задвигаемая спираль для фиксации, электрически активная
Глубина проникновения (длина выдвижения)	Не более 1,8 мм
Нормальное число оборотов для выдвижения и задвигания	6-10 оборотов
Максимальное число оборотов для выдвижения и задвигания	20 оборотов
Электрически активная поверхность дистального полюса электрода	4,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная

Кольцевой полюс желудочкового электрода

Площадь поверхности	24,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная
Расстояние до дистальной части электрода	11 мм

Шоковая спираль ПЖ

Длина	50 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Площадь поверхности	290 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Расстояние до дистальной части электрода	17 мм

Шоковая спираль ВПВ

Длина	70 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Площадь поверхности	410 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Расстояние до дистальной части электрода	Наименование изделия]/16: 160 мм [Наименование изделия]/18: 180 мм
--	---

Проводник дистального полюса электрода

Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов	
Число проводов в одной спирали	4	
Материал	MP35N*)	
Внутренний диаметр	0,44 мм	
Наружный диаметр	0,7 мм	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и дистальным полюсом электрода)	Длина 65 см	Не более 50 Ω
	Длина 75 см	Не более 60 Ω

Проводник кольцевого полюса желудочкового электрода

	--	От коннектора до кольцевого полюса электрода
Конструктивное исполнение	--	Многожильный провод
Число проводов в одной спирали/на один многожильный провод	--	7 x 7
Материал проводника	--	MP35N*)
Материал изоляции		Фторопласт-50, цвет: естественный
Наружный диаметр	--	0,28 мм (с изоляцией)
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и кольцевым полюсом электрода)	Длина 65 см	Не более 45 Ω
	Длина 75 см	Не более 50 Ω

Проводник шоковой спирали ПЖ

Конструктивное исполнение	Многожильный провод	
Число жил ПДФ в многожильном проводе	7 x 7	
Материал проводника	MP35N*) — ПДФ	
Материал изоляции	Фторопласт-50, цвет: белый	
Наружный диаметр	0,28 мм (с изоляцией)	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором электрода и шоковой спиралью)	Длина 65 см	Не более 1,6 Ω
	Длина 75 см	Не более 1,9 Ω

Проводник шоковой спирали ВПВ

Конструктивное исполнение	Многожильный провод	
Число жил ПДФ в многожильном проводе	7 x 7	

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Материал проводника	MP35N*) — ПДФ	
Материал изоляции	Фторопласт-50, цвет: белый	
Наружный диаметр	0,28 мм (с изоляцией)	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором электрода и шоковой спиралью)	Длина 65 см	Не более 1,2 Ω
	Длина 75 см	Не более 1,4 Ω

Стероид

Действующее вещество	Дексаметазона ацетат
Количество	0,93 мг
Адгезивный агент	Силикон

Хранение

Температура хранения	Максимальный срок хранения
5-55 °С	2 года

См. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Транспортировка и хранение»

Комплект поставки

В стерильной упаковке:

- электрод с предварительно установленным стилетом;
- муфта для фиксации электрода, 8 Френч, из силиконового каучука, заранее установленная на электрод, может содержать диоксид титана;
- крючок для вены;
- аппликатор стилета;
(является частью заранее установленного адаптера IS4/DF4);
- зажимы для вращения;
- адаптер IS4/DF4;
- дополнительные стилеты.

В картонной коробке (нестерильной):

- техническое руководство (печатный вариант)
или
приложение с информацией о загрузке технического руководства в формате PDF из Интернета.

Поставляемые принадлежности

Рекомендованное изделие	Наименование/ спецификация	Номер для заказа
Интродьюсер	8 Френч	--
Стилеты для варианта длины 65	S 65-K S 65-C	117464 342657
Стилеты для варианта длины 75	S 75-K S 75-C	121197 124301
Муфта для фиксации электрода	8 Френч	--
Крючок для вены	--	--
Адаптер для временного подключения к кабелям пациента	Подходит для коннектора DF4	--
Зажим для вращения для активной фиксации	Подходит для коннектора DF4	--

Примечание к комплекту поставки интродьюсера для электрода

Примечание: Перед использованием интродьюсера с гемостатическим клапаном проверьте, не возникают ли проблемы при вводе электрода в клапан. Возможно, вам следует выбрать больший диаметр, чем тот, что указан в таблице выше, чтобы свести к минимуму риск повреждения электрода.

*) MP35N

MP35N является специальным кобальт-хром-никелевым сплавом.

Исключение ответственности**Условия применения и требования**

Электроды BIOTRONIK для имплантации (в дальнейшем «электроды») представляют собой высокотехнологичные медицинские изделия с точной механикой.

Они должны быть как можно более тонкими и гибкими.

После имплантации они испытывают большие нагрузки из-за мобилизации иммунной защиты человеческого организма.

Хотя они рассчитаны на много лет надежной работы при определенных обстоятельствах, их срок годности и способность выдерживать нагрузки ограничены.

Риски и возможные осложнения

Причин проблем или отказов, которые возникают во время или после имплантации электрода, может быть множество, например:

- медицинские осложнения;
- реакция отторжения инородного тела;
- фиброз;
- смещение электрода;
- эрозия;
- миграция по тканям организма;
- дефект изоляции.

Риск повреждения

Несмотря на максимальную добросовестность, проявленную нами в процессе разработки, выбора материалов, изготовления и окончательной проверки электродов, последние в результате неправильного использования могут получить легкие повреждения.

Ограничение ответственности

BIOTRONIK не может с полной долей вероятности исключить следующие события:

- неисправности или отказы электродов;
- реакция отторжения человеческого организма на имплантацию электродов;
- медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) при имплантации электродов.

То же относится и к принадлежностям для имплантации и электродов BIOTRONIK.

Доказательная база при недостатках товара

Решающим обстоятельством в случае рекламаций является состояние изделия в момент продажи.

Мы не несем ответственности за недостатки, которые не были обнаружены сразу же после получения товара.

Ответственность за осложнения и косвенный ущерб

Риск, связанный с применением электродов, полностью принимает на себя покупатель или пользователь.

BIOTRONIK не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, связанный с

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

использованием электродов или принадлежностей.

BIOTRONIK не принимает на себя расходы, которые могут возникнуть у покупателя или третьей стороны в результате использования или неправильного функционирования электрода или принадлежностей, например расходы на врачебную консультацию и лечение, больничные расходы, расходы на лекарства, побочные расходы или стоимость косвенного ущерба.

Заключительное положение

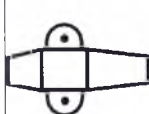
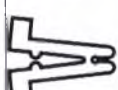
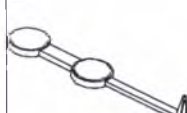
Никто не имеет права требовать от компании BIOTRONIK представлений или гарантий, отличных от описанных выше.

см. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Гарантийные обязательства».

Описание обозначений на этикетке

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Срок годности
	Диапазон температур
REF	Номер для заказа BIOTRONIK
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не для повторной стерилизации
	Однократного применения
	Нестерильно
	Следуйте указаниям руководства по эксплуатации
	Содержимое
	Не использовать, если упаковка повреждена
CE	Маркировка CE
	Разъем DF4 для ИКД-электродов с двумя шокowymi спиральями
	Адаптер для коннекторов IS4 и DF4

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

	Эндокардиальный электрод с активной фиксацией, с выдвигаемым и задвигаемым винтом
	Наружный диаметр
	Общая длина
	Площадь поверхности и материал маркированного электрода
	Рекомендуемый размер интродьюсера
	Дополнительные стилеты
	Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электроде в стерильной упаковке
	Зажим для вращения для электродов с активной фиксацией
	Крючок для вены
	МРТ-совместимый Пациенты, в организме которых установлена система имплантатов, упаковка которых помечена этим символом, при точном соблюдении указанных условий могут подвергаться МРТ-исследованию.
A	Предсердие
V	Желудочек
LA	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого предсердия
LV	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого желудочка
CS	Коронарный синус
Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности
Shock	Шок
DXA	Дексаметазон ацетат в качестве высвобождаемого стероида

см. Раздел «Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ»: «Обозначения и символы».

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD

Инструкция по применению (версия 3/2018)

Дополнение к инструкции по применению для рынка РФ

Наименование изделия

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI SD, модели:
Plexa ProMRI SD 65/16, Plexa ProMRI SD 65/18, Plexa ProMRI SD 75/18

в составе:

- электрод с предварительно установленным стилетом (S 65-K или S 75-K) в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- аппликатор стилета SG-IS4/DF4 в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- эксплуатационная документация в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) – 1 шт.;
- муфта для фиксации электрода EFH-8F-W – 1 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- крючок для вены VL – 1 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- зажимы для вращения (DH IS-1/DF4 или DH DF4) - не более 2 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- адаптер IS4/DF4 – 1 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 5 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости;
- дополнительные стилеты (S 65-K, S 65-C или S 75-K, S 75-C) - не более 2 шт. в упаковке с основным медицинским изделием (электродом) или 10 шт. в индивидуальной упаковке (не более 100 упаковок) - при необходимости.

Принадлежности:

- заглушки BS DF-1, BS IS-1, BS IS4 (10 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- фиксирующее поворотное устройство (отвертка) TW (5 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- насадки BK-IS, BK-IS4/DF4, BK-N (10 шт. в упаковке) - не более 100 упаковок;
- силиконовое масло SI-2 (5 тюбиков по 5 мл в упаковке) - не более 100 упаковок.

Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя

Разработчик

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ, Вёрманнкеhre 1, 12359 Берлин, Германия)
Телефон: +49 (0)30 68905-0
Факс: +49 (0)30 6852804
E-mail: sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Производитель

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

(БИОТРОНИК SE & Co. KG, Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия)
Телефон: +49 (0)30 68905- 0
Факс: +49 (0)30 6852804
E-mail: sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany.
(БИОТРОНИК SE & Co. KG, Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия)

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «БИОТРОНИК», Россия, 109004, г. Москва, Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2, этаж 1, помещение I
Тел.: +7 (495) 789-68-31
Факс: +7 (495) 789-68-32
E-mail: office@biotronik.ru

Назначение изделия с указанием потенциального потребителя.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный предназначен для использования в качестве электрического проводника для передачи дефибрилляционных импульсов от кардиовертера-дефибриллятора имплантированного к эндокарду правого желудочка.

Область применения:

- Предотвращение внезапной сердечной смерти, путем купирования желудочковых тахикардий;
- Терапия брадиаритмий при помощи эндокардиальной стимуляции сердца.

Электроды дефибриллирующие эндокардиальные предназначены для использования только в медицинских организациях, квалифицированным медицинским персоналом - кардиологами, кардиохирургами и электрофизиологами, знакомым со следующими темами:

- использование ИКД и соответствующих электродов для терапии тахикардии;
- необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения.

Описание принципов работы и конструкции.

Дефибриллирующие эндокардиальные электроды Plexa ProMRI предназначены для постоянной имплантации в сердце человека с соответствующими одно- и многокамерными ИКД.

В комбинации с совместимыми ИКД дефибриллирующие эндокардиальные электроды Plexa ProMRI образуют MPT-совместимую систему, что позволяет пациентам при соблюдении определенных условий проходить процедуры MPT. Электроды могут в дальнейшем быть комбинированы с определенными брадикардическими и/или электродами для выполнения CRT для формирования многокамерных систем ИКД.

Силиконовое кольцо со стероидом (DXA)

У всех дефибриллирующих эндокардиальных электродов Plexa ProMRI в дистальной части размещено кольцо из смеси силиконового каучука со стероидом, которое препятствует развитию воспалительных процессов и повышению порога стимуляции после имплантации (врастания). Действующее вещество содержит номинальное значение дексаметазона ацетата 0,93 мг.

При воздействии жидкостей тела стероид DXA путем диффузии выделяется из кольца в ткань тела. Высвобождение стероида дексаметазона ацетата предназначено для

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

стабилизации значений порога стимуляции эндокардиального электрода путем снижения реакции воспаления.

Спиральная конструкция

Периферические просветы кабелей электрода перекручены вокруг центрального просвета спирали (спиральный виток вокруг продольной оси) на участке между шоковой спиралью ПЖ и шоковой спиралью ВПВ (для варианта исполнения Plexa ProMRI SD).

Данная конструкция помогает минимизировать действие механического напряжения на кабели и корпус электрода.

Муфта для фиксации электрода EFH-8F-W

Все электроды имеют в составе **муфту для фиксации электрода EFH-8F-W** с пазами для лигатурной нити. Муфта в составе поставки находится на электроде.

Муфта для фиксации электрода позволяет закрепить электрод надежно и без ущерба для окружающих тканей в месте ее вхождения и снижает опасность повреждения изоляции или спирали во время фиксации.

Коннектор

Все электроды в исполнении Plexa ProMRI SD оборудованы коннектором DF4.

Коннектор DF4

Соответствует международному стандарту ISO 27186:2010

Адаптер IS4/DF4

В состав электродов в исполнении Plexa ProMRI SD входит **Адаптер IS4/DF4**, используемый для прямого подключения зажимов типа «крокодил», входящих в состав сторонних внешних анализаторов порогов стимуляции (зарегистрированных в РФ в качестве медицинского изделия), которые необходимы для оценки функциональных характеристик электродов.

Аппликатор стилета SG-IS4/DF4

В состав электродов в исполнении Plexa ProMRI SD входит **Аппликатор стилета SG-IS4/DF4**, который используется для удобного введения стилета во внутренний канал электрода.

Стилеты

В составе всех электродов находятся предварительно установленный стилет, который используется по умолчанию для добавления устойчивости конструкции электрода в момент его позиционирования в сердце.

В составе всех моделей также находятся дополнительные стилеты (не более 2 шт.), которые используются как альтернатива предварительно установленному в электроде стилету.

Дополнительные стилеты находятся в защитном футляре, который используется для сохранения целостности стилетов в стерильной упаковке при хранении и транспортировке.

В составе электродов моделей Plexa ProMRI SD 65/16, Plexa ProMRI SD 65/18 присутствуют **Стилеты S 65-K** и **Стилеты S 65-C**.

В составе электродов модели Plexa ProMRI SD 75/18 присутствуют **Стилеты S 75-C** и **Стилеты S 75-K**.

Крючок для вены

Все электроды имеют в составе **крючок для вены VL**, который используется для удобного введения электрода в просвет вены.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Зажимы для вращения

Все электроды имеют в составе зажимы для вращения, которые используются для выдвижения спирали для фиксации.

Конструкция фиксатора **зажима для вращения DH DF4** совместима с проксимальным коннектором электродов стандарта DF4.

Принадлежности (приобретаемые отдельно).

Заглушки

Открытые (и, следовательно, пропускающие электролит) гнезда могут стать причиной нежелательного прохождения тока к телу. Биологическая жидкость может проникнуть в имплантат и повредить его. Поэтому неиспользуемые разъемы закрываются соответствующими заглушками.

Заглушка BS DF-1 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта DF-1 на имплантированном устройстве.

Заглушка BS IS-1 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта IS-1 на имплантированном устройстве.

Заглушка BS IS4 используется для герметизации неиспользуемого разъема стандарта IS4 на имплантированном устройстве.

Фиксирующее поворотное устройство (отвертка) TW

Используется для закручивания винтов разъемов для подключения эндокардиальных электродов на корпусе имплантируемого устройства.

Насадки

Насадки используются для безопасной изоляции неиспользуемых имплантированных в теле пациентов электродов (с- и без коннекторов)

Насадка BK-IS используется для герметизации коннектора стандарта IS-1 неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Насадка BK-IS4/DF4 используется для герметизации коннектора стандартов IS4 или DF4 неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Насадка BK-N используется для герметизации отрезанного кончика неподключенного имплантированного эндокардиального электрода.

Силиконовое масло SI-2

Силиконовое масло SI-2 Медицинское силиконовое масло SI-2 используется для улучшения антифрикционных свойств стилетов при их введении во внутренний канал электрода.

Зажимы для вращения DH IS-1/DF4, DH DF4, DH; муфта для фиксации электрода EFH-8F-W; Стилеты S 65-K, S 65-C, S 75-K, S 75-C; Крючок для вены VL и Адаптер IS-4/DF4, входящие в состав Электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI - так же могут быть приобретены отдельно.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Номенклатура медицинского изделия

Модель	Описание продукта	Каталожный номер
Plexa ProMRI SD 65/16	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, МРТ-совместимый с двумя шокowymi спиралями, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и DF4 коннектором; общая длина: 65 см; расстояние между дистальной частью шоковой спирали (находится в проекции верхней полой вены – далее ВПВ) и наконечником электрода: 16 см.	402262
Plexa ProMRI SD 65/18	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, МРТ-совместимый с двумя шокowymi спиралями, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и DF4 коннектором; общая длина: 65 см; расстояние между дистальной частью шоковой спирали и наконечником электрода: 18 см.	402263
Plexa ProMRI SD 75/18	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, МРТ-совместимый с двумя шокowymi спиралями, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и DF4 коннектором; общая длина: 75 см; расстояние между дистальной частью шоковой спирали и наконечником электрода: 18 см.	402264

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

Размерно-массовые характеристики

Основные данные	
Длина	Plexa ProMRI SD 65/16 - 65 см ±1 мм/16 см ±2 мм; Plexa ProMRI SD 65/18 - 65 см ±1 мм/18 см ±2 мм; Plexa ProMRI SD 75/18 - 75 см ±1 мм/18 см ±2 мм
Общая полярность	Квадрупольная
Полярность для стимуляции и определения чувствительности	В желудочке: биполярная
Применение	Фиксация в правом желудочке, желудочковое определение чувствительности, желудочковая стимуляция и дефибрилляция
Шоковая спираль	ПЖ и ВПВ
Коннекторы	1 шт. DF4
Диаметр корпуса электрода	2,6 мм (7,8 Френч) ±0.1 мм
Материал корпуса электрода	Силикон с покрытием Silqlide
Материал изоляции электрода	- Жидкая силиконовая резина / Силиконовый эластомер - Силикон - Полиэфиркетон
Соединение деталей электрода	- Силиконовый герметик - Силиконовый праймер
Подходящий интродьюсер	2,7 мм (8 Френч)

Фиксация и дистальный полюс электрода	
Принцип фиксации	Активная фиксация
Конструкция фиксации	Выдвигаемая и задвигаемая спираль для фиксации, электрически активная
Глубина проникновения (длина выдвижения)	Макс 1,8 мм (1.65 ±0.15) мм
Нормальное число оборотов для выдвижения и задвигания	6–10 оборотов
Максимальное число оборотов для выдвижения и задвигания	20 оборотов
Электрически активная поверхность дистального полюса электрода	4,5 мм ² + 0.8/-0.7 мм ²

Проводник дистального полюса электрода	
Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов
Материал	Платино-иридиевый сплав, покрытие: иридий
Число проводов в одной спирали	4
Внутренний диаметр	0,44 мм ±0.023 мм
Наружный диаметр	0,7 мм ±0.02 мм

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	-----------------------------	---

Кольцевой полюс желудочкового электрода	
Площадь поверхности	24,5 мм ² ± 1 мм
Расстояние до дистальной части электрода (до наконечника)	11 мм ± 1 мм
Материал	Платино-иридиевый сплав, покрытие: иридий

Проводник кольцевого полюса желудочкового электрода		
Конструктивное исполнение	От коннектора до кольцевого полюса электрода	Многожильный провод
Материал	От коннектора до кольцевого полюса электрода	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
Число проводов в одной спирали/на один многожильный провод	От коннектора до кольцевого полюса электрода	7 x 7
Наружный диаметр	От коннектора до кольцевого полюса электрода	Макс. 0,28 мм (с изоляцией)

Шоковая спираль ПЖ	
Длина	50 мм ± 1 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч) ± 0.1 мм
Площадь поверхности	290 мм ² ± 20 мм ²
Расстояние до дистальной части электрода (до наконечника)	17 мм ± 1.5 мм
Материал	Платино-иридиевый сплав

Проводник шоковой спирали ПЖ	
Конструктивное исполнение	Многожильный провод
Материал	Сплав MP 35 N DFT с сердечником из Ag
Число жил в многожильном проводе	7 x 7
Наружный диаметр	Макс. 0,28 мм (с изоляцией)

Шоковая спираль ВПВ	
Длина	70 мм ± 1 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч) ± 0.1 мм
Площадь поверхности	410 мм ² ± 10/-30 мм ²
Расстояние до дистальной части электрода	[Наименование изделия]/16: 160 мм ± 2 мм [Наименование изделия]/18: 180 мм ± 2 мм
Материал	Платино-иридиевый сплав

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Проводник шоковой спирали ВПВ	
Конструктивное исполнение	Многожильный провод
Материал	Сплав МР 35 N DFT с сердечником из Ag
Число жил в многожильном проводе	7 x 7
Наружный диаметр	Макс. 0,28 мм (с изоляцией)

Коннектор DF4	
Клемма коннектора	Сплав МР 35 N
Коннекторные кольца	Платино-иридиевый сплав
Маркировочная этикетка	Жидкая силиконовая резина

Масса изделия

Кат. №	Исполнение	Вес электрода
402264	Plexa ProMRI SD 75/18	7,2 г +/- 0,3 г
402263	Plexa ProMRI SD 65/18	6,3 г +/- 0,3 г
402262	Plexa ProMRI SD 65/16	6,3 г +/- 0,3 г

Упаковка

Упаковка соответствует требованиям стандарта ISO 11607. Упаковка была испытана во время валидации в соответствии с требованиями EN 45502-1.

Упаковка Электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI включает в себя:

- Двойную стерилизационную индивидуальную упаковку (блистер), вставленную одна в другую и стерилизованную оксидом этилена, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна. Упаковка проницаема для стерилизационного газа и водяного пара, но непроницаема для бактерий. Эти стерильные упаковочные материалы соответствуют требованиям по нетоксичным реакциям с вложенными продуктами, а также совместимы со стерилизационным процессом при помощи этиленоксида.

- Потребительскую упаковку (картонную коробку) с наклейкой, подтверждающей прохождение качественного контроля.

Принадлежности для электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI упаковываются в двойную стерилизационную индивидуальную упаковку (пакет), вставленную одна в другую и стерилизованную оксидом этилена, так что внутренняя упаковка с внешней стороны также стерильна.

Двойная индивидуальная упаковка электродов и принадлежностей к ним обеспечивает сохранение стерильности изделий в течение всего установленного срока годности при соблюдении установленных условий хранения и транспортировки.

Используемый материал не оказывает вредного воздействия на изделия.

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Стерилизация

Все процессы стерилизации регулярно проходят повторную валидацию в соответствии с Международным Стандартом ISO 11135.

Электрод и принадлежности помещены в две блистерные упаковки, вставленные одна в другую и стерилизованные этиленоксидом, так что внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.

Стерилизация изделий происходит в БИОТРОНИК CE & Co. КГ, Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия. Объект работает с автоматическими стерилизаторами. Все процессы стерилизации используют этиленоксид.

Сборка и установка.

Электрод полностью собран и нет необходимости дальнейшей сборки в процессе его имплантации. Рекомендации по его установке (имплантации) предоставлены в разделе «Применение и имплантация» настоящего документа.

Техническое обслуживание и ремонт.

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI изделие однократного применения.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Транспортировка и хранение.

Температура транспортировки и хранения: 5-55°C

Особых требований к влажности воздуха нет

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия эксплуатации

Необходимо соблюдать следующие условия при имплантации:

- температура эксплуатации: 32-42°C

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	---

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI SD соответствует следующим стандартам:

Стандарт	Название
EN 980: 2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание во время процесса управления риском.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления риском к медицинским изделиям.
EN ISO 11135:2014	Стерилизация продуктов медицинского назначения – Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий.
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия – Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информация, которая должна быть представлена производителем.
EN 45502-2-2:2008/ AC:2009	Активные имплантируемые медицинские изделия – Часть 2-2: Особые требования для активных имплантируемых медицинских изделий, предназначенных для лечения тахикардий (включая ИКД).
EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизованных на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация продуктов медицинского назначения – Требования к медицинским изделиям, чтобы обозначаться как «СТЕРИЛЬНЫЙ» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизованным на завершающей стадии производства.
EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукте.
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы для использования с ярлыками медицинских изделий, для маркировки и информация для предоставления – Часть 1: Общие требования.
ISO 27186:2010	Активные имплантируемые медицинские изделия - Четырех-полярная коннекторная система для имплантируемых изделий управления сердечным ритмом – Требования к размерам и испытаниям

Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Производитель не несёт ответственности за использование медицинского изделия для целей отличных от перечисленных в данной эксплуатационной документации.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD Инструкция по применению (версия 3/2018)
---	---------------------------------	--

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, либо при выявлении других дефектов упаковки или самого изделия, оно должно быть утилизировано и заменено на новое.

По вопросам качества изделия необходимо связаться с БИОТРОНИК SE & Co. KG, Германия (BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehe 1, 12359 Berlin, Germany), телефон: +49 (0)30 68905- 0, факс: +49 (0)30 6852804, или его уполномоченным представителем на территории Российской Федерации: ООО «БИОТРОНИК», Россия, 109004, г. Москва, Малый Дровяной переулок, дом 3, строение 2, этаж 1, помещение I; тел.: +7 (495) 789-68-31; факс: +7 (495) 789-68-32; e-mail: office@biotronik.ru

Исключение ответственности

Условия применения и требования

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI представляет собой высокотехнологичное медицинское изделие с точной механикой.

Оно должно быть как можно более тонким и гибким.

После имплантации изделие испытывает большие нагрузки из-за мобилизации иммунной защиты человеческого организма.

Хотя они рассчитаны на много лет надежной работы, при определенных обстоятельствах их срок годности и способность выдерживать нагрузки ограничены.

Риски и возможные осложнения

Причин проблем или отказов, которые возникают во время или после имплантации электрода, может быть множество. Полный перечень указан в разделе «Безопасность» настоящего документа.

Риск повреждения

Несмотря на максимальную добросовестность, проявленную в процессе разработки, выбора материалов, изготовления и окончательной проверки электродов, в результате неправильного использования они могут получить легкие повреждения.

Ограничение ответственности

Производитель не может с полной долей вероятности исключить следующие события:

- Неисправности или отказы электродов;
- Реакция отторжения человеческого организма на имплантацию электродов;
- Медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) при имплантации электродов.

То же относится и к принадлежностям к медицинскому изделию Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI.

Доказательная база при недостатках товара

Решающим обстоятельством в случае рекламаций является состояние изделия в момент продажи.

Производитель не несет ответственности за недостатки, которые не были обнаружены сразу же после получения товара.

Ответственность за осложнения и косвенный ущерб

Риск, связанный с применением электродов, полностью принимает на себя покупатель или пользователь.

Производитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, связанный с использованием электродов или принадлежностей.

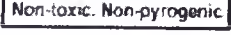
Производитель не принимает на себя расходы, которые могут возникнуть у покупателя или третьей стороны в результате использования или неправильного функционирования электрода или принадлежностей, например расходы на врачебную консультацию и лечение, больничные расходы, расходы на лекарства, побочные расходы или стоимость косвенного ущерба.

 BIOTRONIK excellence for life	Российская Федерация	Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI в вариантах исполнения вариант исполнения: Plexa ProMRI SD
Инструкция по применению (версия 3/2018)		

Заключительное положение

Никто не имеет права требовать от производителя представлений или гарантий, отличных от описанных выше.

Обозначения и символы

	Дата изготовления		МРТ-совместимый Пациенты, в организме которых установлена система имплантатов, упаковка которых помечена этим символом, при точном соблюдении указанных условий могут подвергаться МРТ-исследованию.
	Использовать до		Номер серии
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Маркировка CE		Содержимое
	Стерилизовано оксидом этилена		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не токсично Апирогенно		Знак соответствия РСТ
	Температурный диапазон		Адаптер для коннекторов IS4 и DF4

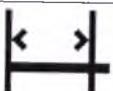
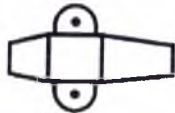
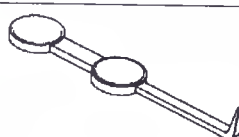


BIOTRONIK
excellence for life

Российская
Федерация

Электрод дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa ProMRI в
вариантах исполнения
вариант исполнения: Plexa ProMRI SD

Инструкция по применению (версия 3/2018)

			Коннектор DF4 для электродов с двумя шокowymi спиралями
	Электрод с механизмом активной фиксации		Производитель
	Общая длина		Наружный диаметр
	Рекомендуемый размер интродьюсера		Дополнительные стилеты
	Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электроде в стерильной упаковке		Зажим для вращения для электродов с активной фиксацией
	Крючок для вены	DXA	Дексаметазон ацетат в качестве высвобождаемого стероида
A	Предсердие	V	Желудочек
LA	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого предсердия	LV	Расположение электрода в коронарной венозной системе для стимуляции левого желудочка
CS	Коронарный синус	Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности	Shock	Шок
	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги

No. 99 of the Role of Deeds for the year 2020

When I asked him, it was declared that neither the acting notary representative himself nor his associated lawyers have had any prior involvement in this matter as lawyers.

I hereby certify that

Mr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
proven by a valid passport of the Russian Federation and permanent residence title,

signed before me, acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, March 16, 2020




Ulrich Forster, notary representative
for Dr. Loddenkemper, notary

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Rechtsanwalt Ulrich Forster

3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter

des Notars in Berlin Dr. Florian Loddenkemper

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 23. März 2020

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 2535/20

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(Bünning)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

Перевод логотипа и штампа с английского языка на русский язык

БИОТРОНИК
совершенство ради жизни

*/Штамп: БИОТРОНИК
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК SE & Co. KG
Вёрманнкере 1
12359 Берлин/*

Номер 99 в нотариальном реестре за 2020 год

На мой вопрос было заявлено, что ни сам действующий нотариус, ни его помощники не имели личной заинтересованности, как юристы, в заключении сделки.

Настоящим подтверждаю, что

господин Ильдар Хасанов, дата рождения 24 апреля 1952 года,
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин,
личность которого удостоверена путем предъявления действительного паспорта
гражданина Российской Федерации с постоянной регистрацией по месту жительства.

проставил подпись в моем присутствии от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ.

Берлин, 16 марта 2020 г.

/Подпись/
Ульрих Форстер, заместитель нотариуса
д-ра Лодденкемпера, нотариуса

J:\ra\D20\D551-20.RTF

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан адвокатом Ульрихом Форстером

3. выступающим в качестве официального назначенного представителя
нотариуса Берлина д-ра Флориана Лодденкемпера

4. скреплен печатью нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Берлине

6. 23 марта 2020 года

7. Председателем земельного суда Берлина

8. за № 9101a E-F 2535/20

9. Печать:

/Печать: Председатель
земельного суда Берлина/

10. Подпись
по поручению

/Подпись/
(Бюннинг)
Председательствующий судья
земельного суда

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Крапцным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *Н-1391*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *28* лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *50*

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую/верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *Н-1392*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *510*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *2350*

Е.Е. Прокошенкова