

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Spectranetics Corporation /

Спектранетикс Корпорейшн

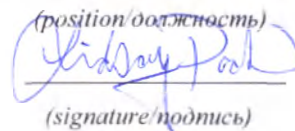
Lindsay Pack

Business Category Leader

(name/имя)

(position/должность)

02-Mar-2020



(date/дата)

(signature/подпись)



M.P. / Stamp

Instruction for use on the medical device /

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

Lead Locking Device (LLD) with accessories /

Устройство для замыкания электрода LLD с принадлежностями

Manufacturer / Производитель:

Спектранетикс Корпорейшн / Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)

State of Colorado }
County of El Paso } S.S.

The foregoing instrument was acknowledged before me this 02 day of March 2020 by Lindsay Pack, Business Category Leader, The Spectranetics Corporation, on behalf of the corporation.



Notary Public

Seal

May 6, 2023

Commission Expiration

JULIE FROST NOTARY PUBLIC - STATE OF COLORADO NOTARY ID 20194017066 MY COMMISSION EXPIRES MAY 6, 2023
--

Содержание

1. Описание	64	8. Состояние Поставки	65
2. Показания к Применению	64	9. Совместимость	66
3. Противопоказания	65	10. Руководство по Эксплуатации	66
4. Предостережения	65	11. Ограниченная Гарантия Производителя	66
5. Меры Предосторожности	65	12. Список Литературы	66
6. Нежелательные Явления	65	13. Нестандартные Символы	67
7. Индивидуальный Подход к Лечение	65		

1. Описание

1.1 LLD и Стиллет для Очистки

Устройство для замыкания электрода (LLD) состоит из двух рукояток, выполненных из проволоки, и внутреннего мандрейла с фиксирующим механизмом, который представляет собой сетку из нержавеющей стали. Внутрь дистального конца сетки крепится радиоизотопная метка, обеспечивающая визуализацию при рентгенокопии. Проксимальный конец сетки крепится к проксимальному коннектору, который используется для раскрытия и замыкания устройства в электроде водителя ритма или дефибриллятора. Проксимальный коннектор расположен на обжатом участке внутреннего мандрейла до его раскрытия. Коннектор скользит в дистальном направлении от обжатого участка и раскрывает сетку внутри электрода.

Рис. 1: Нераскрытое LLD Конфигурация «Установка»

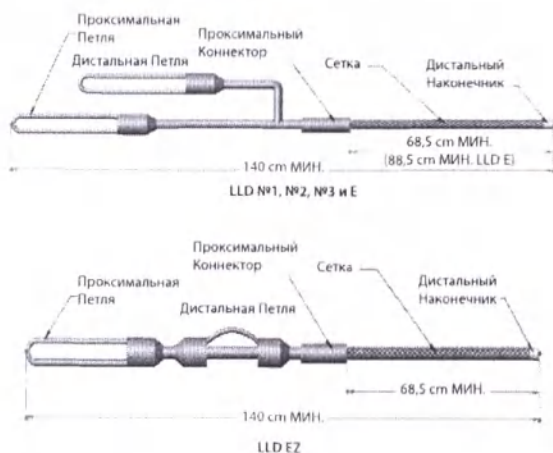
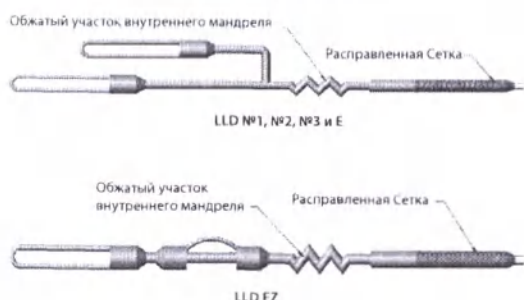


Рис. 2: Раскрытое LLD Конфигурация «Замкнуто»



LLD упаковывается со стилетом для очистки. Стиллет для очистки состоит из мандрейла, присоединенного к проксимальной рукоятке. В таблице 1 представлен диапазон LLD и размеры стилетов для очистки.

Табл. 1. Диапазон Устройства

Номер модели	Номер устройства	Диапазон внутреннего диаметра электрода (дюймы/мм)	Номер стилета для очистки Диаметр (дюймы/мм)
S18-018 S18-021	LLD №1	0,013 – 0,016 / 0,33 – 0,41	1 {0,012 / 0,30}
S18-019 S18-022	LLD №2	0,017 – 0,026 / 0,43 – 0,66	2 {0,015 / 0,38}
S18-020 S18-023	LLD №3	0,027 – 0,032 / 0,69 – 0,81	2 {0,015 / 0,38}
S18-039	LLD E	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 {0,012 / 0,30}
S18-062 S18-067	LLD EZ	0,015 – 0,023 / 0,38 – 0,58	1 {0,012 / 0,30}

1.2 Режущее Устройство для Электрода

Режущее устройство для электрода Spectranetics используется для обеспечения доступа к внутреннему просвету электрода водителя ритма/дефибриллятора путем точного разрезания изоляции и оплетки. Режущее устройство для электродов выполнено из нержавеющей стали.

1.3 Набор Принадлежностей

Набор принадлежностей Spectranetics состоит из расширителя оплетки и двух щупов разного калибра.

Расширитель оплетки: применяется для возврата проксимального конца оплетки наконечника к циркулярному виду. Расширитель оплетки состоит из конического щупа, выполненного из нержавеющей стали, который устанавливается в поликарбонатную рукоятку. Расширитель оплетки раскрывает проксимальный конец оплетки электрода. Перед выполнением этого процесса следует выполнить точные замеры щупами разного калибра.

Щупы разного калибра: щупы разного калибра применяются для определения размера устройства для замыкания электрода (LLD), подходящего для извлечения электрода водителя ритма/дефибриллятора. Щупы разного калибра выполнены из нержавеющей стали и установлены в поликарбонатную рукоятку. Каждый набор щупов состоит из двух щупов разного калибра. Один набор включает щупы №1 и E/EZ, второй – щуп №2 и №3.

1.4 Подбор Размера LLD

Соответствующий размер LLD подбирается с использованием щупов разного калибра Spectranetics, как описано ниже в таблице 2.

Табл. 2: Схема Подбора

Номер щупа	Выбор LLD
Подходит щуп №1, но не подходит E/EZ	№1
Подходит щуп E/EZ, но не подходит №2	E или EZ
Подходит щуп №2, но не подходит №3	№2, E или EZ*
Подходит щуп №3	№3

* Для электродов с внутренним диаметром более 0,58 мм (0,023 дюймов) выберите LLD №2.

LLD может использоваться вместе с набором лазерных канюль Spectranetics или с другими устройствами, необходимыми для извлечения электрода.

Тщательно соблюдайте «Руководство по эксплуатации» каждого устройства, используемого во время процедуры извлечения электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. LLD – это невосстанавливаемое устройство однократного применения, предназначенное для использования с одним электродом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Любое устройство, одевающееся поверх подлежащего извлечению электрода, должно иметь внутренний диаметр, превышающий максимальный диаметр цели.

2. Показания к Применению

Устройства для замыкания электродов (LLD) компании Spectranetics предназначены для использования у пациентов, которым показано трансвенное извлечение постоянных вживленных электродов водителя ритма или дефибриллятора, имеющих внутренний просвет и использующих верхний венозный доступ.

Russian / Русский Язык**3. Противопоказания**

Применение LLD противопоказано в следующих случаях:

- Если в случае угрожающих жизни осложнений невозможно выполнение urgentной торакотомии с экстракорпоральным кровообращением.
- Если невозможно выполнение рентгеноскопии.
- Если у пациента невозможно использовать верхний венозный доступ.
- Если оператор не может оценить проксимальный конец электрода водителя ритма.
- Если LLD не подходит к внутреннему просвету устройства, подлежащего удалению.

4. Предостережения

Не пытайтесь использовать LLD, если не располагаете лазерными канюлями компании Spectranetics или другими инструментами для извлечения.

Использование LLD возможно только врачами, имеющими опыт применения методов извлечения электродов.

Не помещайте более одного LLD в просвет электрода одновременно.

Устройства для извлечения электродов следует использовать только в учреждениях с отделениями кардиохирургии.

Внесите потенциальный риск и пользу от процедур внутрисосудистого извлечения электродов, особенно в следующих случаях:

- Устройство, подлежащее извлечению, имеет опасную форму или конфигурацию.
- Высока вероятность разрушения электрода, что может повлечь за собой эмболию его фрагментами.
- Вегетации прикреплены к телу электрода.

При использовании LLD:

- Не оставляйте в теле пациента электрод с установленным внутри LLD. Нарушение целостности или миграция оставленного устройства, а также электрод с усиленной жесткостью могут привести к сильному повреждению сосудистой стенки или эндокарда.
- Не прикладывайте усилий при тракции установленного LLD, поскольку это может привести к разрыву миокарда или рассечению венозной стенки.
- Прикладывание чрезмерных усилий при тракции может повлиять на способность LLD отрываться от электрода.

Учитывайте, что электрод с J-образным удерживающим направителем, который может занимать внутренний просвет (вместо того, чтобы располагаться снаружи оплетки), могут оказаться несовместимыми с LLD. Установка LLD в такие электроды может привести к выпадению и возможной миграции J-образного удерживающего направителя.

Не используйте для раздвижения миокарда армированную металлом гибкую канюлю расширителя.

Во время нахождения LLD внутри тела им следует манипулировать только под контролем рентгеноскопии.

Поддерживайте соответствующую тракцию LLD, и устройство будет извлечено во время продвижения лазерной канюли компании Spectranetics.

Если при рентгенокопии будет отмечено движение кальцификата вслед за устройством, подлежащим извлечению, особенно в предсердии, в случае развития осложнений первостепенной может оказаться возможность выполнения немедленного хирургического вмешательства. Таким образом, следует предпринять торакотомию с извлечением устройств(-а).

5. Меры Предосторожности

Тщательно осмотрите содержимое упаковки лазерной канюли Spectranetics (SLS™) перед использованием SLS™ вместе с LLD.

Только для одноразового использования. Не подвергать повторной стерилизации и/или повторному использованию. LLD предназначен для использования только в одном электроде.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройство, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного заражения в результате проведения неприемлемой повторной обработки. Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерти, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

Не используйте LLD в следующих случаях:

- Если повреждена защитная пломба.
- Если повреждено LLD.

Во время нахождения LLD внутри тела им следует манипулировать только под контролем рентгеноскопии.

Перед проведением процедуры выясните размер электрода, подлежащего извлечению, по отношению к размерам устройств для извлечения электрода и LLD. Любое устройство, одевающееся поверх подлежащего извлечению электрода, должно иметь внутренний диаметр, превышающий максимальный диаметр целевого электрода.

Из-за быстрого развития технологии производства электродов данное устройство может не подходить для удаления электродов всех типов. При возникновении вопросов или сомнений относительно совместимости данного устройства с конкретными электродами свяжитесь с производителем электрода.

При селективном удалении электродов с целью оставить один или несколько постоянных вживленных электродов на месте, электроды, не являющиеся целью вмешательства, нужно в дальнейшем проверить, чтобы убедиться в отсутствии повреждения или смещения во время процедуры извлечения.

6. Нежелательные Явления

Наиболее распространенные нежелательные явления во время процедуры извлечения включают:

- Тампонаду перикарда кровью.
- Гемоторакс.
- Тромбоз.
- Трикуспидальную регургитацию.
- Инфицирование.
- Смерть.

Кроме того, во время извлечения электрода могут отмечаться следующие нежелательные явления или состояния:

- Бактериемия.
- Желудочковая тахикардия.
- Желудочковая экстрасистолия.
- Инсульт.
- Малый сердечный выброс.
- Миграция вегетаций.
- Миграция фрагментов электрода.
- Разрыв вены.
- Разрыв миокарда.
- Эмболия легочной артерии.

Дополнительную информацию можно получить в справочных статьях, указанных в списке литературы.

7. Индивидуальный Подход к Лечению

Взвесьте потенциальный риск и пользу от процедур внутрисосудистого извлечения электродов в следующих случаях:

- Подлежащий извлечению электрод имеет остроугольный изгиб или доказанное нарушение целостности.
- Имеются доказательства разрушения изоляции, что может привести к эмболии легочной артерии.
- Вегетации прикреплены к телу электрода.

Если наружная оболочка при извлечении электрода остается на месте, ее можно использовать в качестве канала для облегчения имплантации нового электрода.

Конец оболочки должен располагаться либо (а) полностью в полости предсердия, либо (б) перемещен в плечеголовную вену.

Размещение конца наружной оболочки у места впадения верхней полой вены (ВПВ) в предсердие не рекомендуется, поскольку это увеличивает риск повреждения нежных структур при проведении последующих процедур, таких как смещение наружной оболочки или имплантация нового электрода.

Жизненно важно поддерживать соответствующую тракцию электрода, подлежащего извлечению, в течение всех попыток извлечения. Если поддержание соответствующих уровней тракции не в состоянии преодолеть встречное давление и обеспечить отделение тела электрода, следует предпринять попытку альтернативной процедуры извлечения.

Если при рентгенокопии будет отмечено движение кальцификата вслед за электродом, подлежащим извлечению, особенно в предсердии, в случае развития осложнений первостепенной может оказаться возможность выполнения немедленного хирургического вмешательства. Таким образом, следует предпринять торакотомию с извлечением электрода(-ов).

8. Состояние Поставки**8.1 Стерилизация**

Только для однократного применения. Повторная стерилизация и/или повторное применение прибора не допускаются.

LLD компании Spectranetics, набор принадлежностей и режущее устройство для электрода поставляются стерильными и апиригенными. Стерильность гарантирована только в случае целостности и отсутствия повреждений упаковки.

8.2 Уход за прибором / упаковкой

Хранить приборы в сухом прохладном месте до использования.

8.3 Проверка перед использованием

Перед использованием осмотреть стерильную упаковку на предмет сохранности защитной пломбы. Необходимо внимательно осмотреть на наличие дефектов все оборудование, которое используется для данной процедуры, включая LLD. Осмотрите LLD на наличие перегибов, изгибов или других повреждений. Не используйте устройство при его повреждении.



Устройство для Замыкания Электрода
(LLD™)
Набор Принадлежностей
Режущее Устройство для Электрода

Инструкции по Применению

Russian / Русский Язык

9. Совместимость

Смотрите раздел «Описание».

10. Руководство по Эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «LLD» относится ко всем устройствам для замыкания электродов (№1, №2, №3, Е и Е2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставляйте в теле пациента электрод, если LLD еще на месте. Нарушение целостности или миграция оставленного тела LLD, а также электрод с усиленной жесткостью могут привести к сильному повреждению сосудистой стенки или эндокарда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Учитывайте, что электрод с J-образным удерживающим направителем, который может занимать внутренний просвет (вместо того, чтобы располагаться снаружи оплетки), могут оказаться несовместимыми с LLD. Установка LLD такие электроды может привести к выпадению и возможной миграции J-образного удерживающего направителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прикладывание чрезмерных усилий при тракции может повлиять на способность LLD отрываться от электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прикладывайте усилий при тракции установленного LLD, поскольку это может привести к разрыву миокарда или рассечению венозной стенки.

10.1 Методика Выполнения Процедуры

Тщательно осмотрите содержимое соответствующей упаковки лазерных канюль Spectranetics или других инструментов, необходимых для извлечения, перед попыткой использования LLD.

10.2 Подготовка к Проведению Процедуры

Подготовка LLD:

Откройте стерильную упаковку, соблюдая правила асептики.

Подготовка пациента:

1. Тщательно соберите анамнез пациента, в том числе выясните группу крови. Соответствующие препараты крови должны быть легко доступны.
2. Соберите сведения касательно производителя, номера модели и даты имплантации электрода, подлежащего извлечению. Оцените состояние, тип и расположение электрода с помощью рентгено-графии и эхокардиографии (ЭхоКГ).
3. Воспользуйтесь процедурным кабинетом, оснащенным оборудованием для рентгенооскопии, контроля ритма сердца, дефибриллятором, а также наборами для торакотомии и перикардиецентеза.
4. Подготовьте и обложите простынями грудную клетку пациента на случай возможной торакотомии; подготовьте и обложите простынями паховую область пациента на случай возможной процедуры извлечения через бедренный доступ. Если необходимо использовать бедренный доступ, применение LLD противопоказано.
5. При необходимости обеспечьте резервный водитель ритма.

10.3 Процедура

1. После обнажения проксимального конца электрода, удаления швов и фиксирующих материалов и срезания всех проксимальных соединений (если присутствуют) с помощью режущего устройства для электрода или другого подходящего инструмента обнажите внутреннюю оплетку электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для униполярных электродов, если их длина позволяет, скальпелем надсеките изоляцию по окружности в 2 см от разреза проксимального конца электрода (выполняйте это с осторожностью во избежание деформации оплетки), затем оттяните изоляцию для обнажения внутренней оплетки.

Для биполярных электродов с коаксиальными оплетками удалите наружную оплетку и внутреннюю изоляцию для обнажения внутренней оплетки, избегая ее погружения вглубь наружной оплетки.

После обнажения внутреннего просвета электрода установите расширитель оплетки Spectranetics, чтобы убедиться в отсутствии препятствия для установки щупов разного калибра с целью подбора LLD соответствующего размера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Осмотрите просвет, убедитесь, что он не сплюснен, и в нем отсутствуют неровности, которые могли бы затруднить проведение щупов различного калибра Spectranetics или LLD в просвет.

2. Определите подходящий размер LLD по внутреннему диаметру оплетки электрода. Щупы разного калибра используются для определения внутреннего диаметра оплетки. Размер наибольшего щупа, который свободно проходит в оплетку, указывает на размер подходящего LLD.
3. Проверьте проходимость просвета оплетки. Проведите Стилет для очистки (поставляется в упаковке с LLD) во внутренний просвет электрода, чтобы очистить его от крови, коагулированных тканей и препятствий до установки LLD. Убедившись в чистоте просвета, извлеките стилет для очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Может оказаться полезным отметить глубину проникновения стилета для очистки внутрь электрода, разместив жаким маркер в точке, до которой стилет для очистки входит в отрезанный конец электрода. Знание глубины проникновения окажется важным позднее в отслеживании процесса установки LLD.

4. Захватите LLD подходящего размера за сетчатый участок и продвигайте LLD вовнутрь внутренней оплетки электрода, используя радиоконтрольную метку для рентгеновского контроля.

ВНИМАНИЕ. Не предпринимайте попытки продвигать или вращать LLD за проксимальный коннектор, поскольку это может вызвать преждевременное раскрытие или повреждение сетки.

ВНИМАНИЕ. Не предпринимайте попытки продвигать или вращать LLD за проксимальную петлю, поскольку это может вызвать повреждение устройства.

5. Замкните LLD на месте следующим образом:

Освободите проксимальный коннектор от обжатого внутреннего мандрейла, стянув его с мандрейла после того, как LLD достигнет дистального конца электрода или положения, отмеченного на стилете для очистки.

Это вызовет расправление проволочной сетки внутри электрода и замкнет его на месте (устройство раскрыто). Возможно приложение натяжения на внутренний мандрейл или проксимальную петлю для тракции.

6. Рекомендуется наложить шов на проксимальный конец изоляции целевого электрода для создания дополнительного источника тракции. Другой конец нити шва можно прикрепить к LLD через дистальную петлю непосредственно над проксимальным коннектором. Завязывание шва на дистальной петле облегчает установку LLD со швом через лазерную канюлю Spectranetics. Тщательно соблюдайте «Руководство по эксплуатации» набора лазерных канюль.
7. Если по некоторым причинам извлечение электрода прошло неудачно, или к нему появились медицинские противопоказания, удаление или репозицию LLD можно облегчить следующим образом:

Верните проксимальный коннектор в обжатый участок внутреннего мандрейла. Это приводит к уменьшению диаметра проволочной сетки внутри электрода и размыканию с внутренней частью тела электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прикладывание чрезмерных усилий при тракции может повлиять на способность LLD отрываться от электрода.

Подтяните или верните на место LLD, захватив проксимальный участок сетки замкнутого устройства.

Если LLD все еще остается закрепленным к электроду, рекомендуется выполнить следующие действия:

- A. Захватите сетку рядом с проксимальным концом оплетки электрода и осторожно расправьте сетку путем растягивания по направлению к проксимальному коннектору.
- B. Вновь захватите сетку вблизи проксимального конца оплетки электрода, продвиньте LLD внутри электрода, а затем одновременно поверните и втяните LLD из тела электрода.

11. Ограниченная Гарантия Производителя

Производитель гарантирует, что продукт LLD не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного продукта LLD. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением продукта LLD. В случае повреждения продукта LLD, вызванного ненадлежащим использованием, изменением, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения этой Инструкции по применению настоящая ограниченная гарантия утрачивает силу. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

12. Список Литературы

Furman, S.; Removal of Implanted Hardware: PACE May 1991, Part I: 14:755

Byrd, C. L.; Schwartz, S.; Hedin, N.; Lead Extraction: Cardiology Clinics November 1992; 10 (4): 735-748

Epstein, A. E., et al.; Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias That May Affect Consciousness... A Medical/Scientific Statement From the AHA and NASPE, May 10, 1994 Policy Conference

Wilkoﬀ, B. L., et al.; Seven Year Single Center Analytical Experience of Transvenous Lead Extraction. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.; Pacing Practices in the United States. NASPE Abstract, PACE April 1996

Berstein, A., Parsonnet, V.; Pacing Practices in the United States (Updated). Heart Web Abstract, June 1996

Helguera, M., Meierhenrich, R., Wilkoﬀ, B., Morant, V., Tchou, P., Pinski, S., Cleveland Clinical Foundation: Medium-Term Performance of the Endotak Lead, NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.; Extracting Chronically Implanted pacemaker Leads using the Spectranetics Excimer Laser: Initial Clinical Experience: NASPE Abstract, PACE April 1996

Byrd, C. L.; Laser System Improves Success at Removing pacemaker Leads: NASPE News Brief (Abstract #1687), PACE April 1996



Устройство для Замыкания Электрода
(LLD™)
Набор Принадлежностей
Режущее Устройство для Электрода

Инструкции по Применению

Russian / Русский Язык

Byrd, C. L.: Extraction of Electronics 330-808 and 329-701 Leads, NASPE Abstract, PACE April 1996
Smith, H. J., et. al: Five-Year Experience with Intravascular Lead Extraction: PACE 1994;17:2016-2020
Safety and Efficacy Report on the 12 Fr Spectranetics Laser Sheath, FDA publication, July 1998
Spectranetics® Laser Sheath (SLS™) Instructions For Use

13. Нестандартные Символы

Lead Internal Diameter Range Диапазон внутреннего диаметра электрода		Kit Includes Каждый набор включает	
Size Размер		Clearing Stylet Outer Diameter Наружный диаметр стилета для очистки	
Pin Gauge Шпупы разного калибра		Contents Содержание	
Quantity Количество	QTY	Coil Expander Пружинный расширитель	
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! Согласно Федеральному законодательству (США) данный продукт разрешен к продаже только врачам или по их заказу.			Rx ONLY

/Перевод с английского языка на русский язык/

/На бланке Спектранетикс/

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Spectranetics Corporation /

Спектранетикс Корпорейшн

Линдси Пак

(name/имя)

/02 марта 2020г./

(date/дата)

Лидер бизнес-категории

(position/должность)

/Подпись/

(signature/подпись)

/ Спектранетикс

М.П. / Stamp

Корпорейшн

корпоративный

ПЕЧАТЬ

1988

Делавэр/

Instruction for use on the medical device /

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

Lead Locking Device (LLD) with accessories/

Устройство для замыкания электрода LLD с принадлежностями

Manufacturer / Производитель:

Спектранетикс Корпорейшн / Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)

Штат Колорадо

Округ Эль Пасо С.С.

Подлинность настоящего документа была подтверждена передо мной 02 марта 2020 г.
Линдси Пак, Лидером бизнес-категории, Спектранетикс Корпорейшн, от лица
корпорации.

[Подпись]

Печать

Публичный нотариус

[6 мая 2023 г.]

Срок окончания полномочий

[Печать Джули Фрост, публичный нотариус – Штат Колорадо, Идентификационный
номер нотариусу 20194017066, мои полномочия истекают 6 мая 2023г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020-7- 2671

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
8 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

A blue ink handwritten signature, likely belonging to the acting notary, Ю.И. Веремий.

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Spectranetics Corporation /

Спектранетикс Корпорейшн

Lindsay K Pack

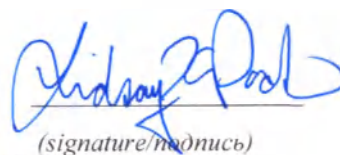
(name/имя)

Business Category Leader

(position/должность)

1-Oct-2020

(date/дата)



(signature/подпись)



М.П. / Stamp

**Addendum to the instruction for use on the medical device /
Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское
изделие**

**Lead Locking Device (LLD) with accessories /
Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с
принадлежностями**

Manufacturer / Производитель:

Спектранетикс Корпорейшн / Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)

The Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921
Tel: 719-447-2000 • Fax: 719-447-2022

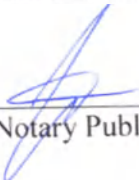
State of Colorado

County of El Paso



S.S.

The foregoing instrument was acknowledged before me this 1st day of October 2020 by Lindsay K Pack, Business Category Leader, The Spectranetics Corporation, on behalf of the corporation.



Notary Public

May 6, 2023

Commission Expiration

Seal

JULIE FROST NOTARY PUBLIC - STATE OF COLORADO NOTARY ID 20194017066 MY COMMISSION EXPIRES MAY 6, 2023
--

Оглавление

1. Назначение медицинского изделия	1
1.1. Наименование медицинского изделия	1
1.2. Назначение медицинского изделия	3
1.3. Показания	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.	3
1.6. Условия эксплуатации	4
1.7. Условия применения медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия	4
2.1. Разработчик	4
2.2. Производитель	4
2.3. Место производства медицинского изделия	4
3. Классификация медицинского изделия	4
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.	5
5. Способ применения	7
6. Техническое описание медицинского изделия	11
6.1. Общая фотография МИ	11
6.2. Базовый состав	13
6.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	29
6.4. Материалы изделия, вступающие в контакт с организмом пациента	30
6.5. Биосовместимость	31
7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	34
8. Сведения о маркировке	36
9. Сведения об упаковке	37
9.1. Комплект поставки	44
10. Условия транспортирования и хранения	45
11. Срок годности	45
12. Требования безопасности и меры предосторожности	45
13. Охрана окружающей среды	47
13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	47
13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	47
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	48
15. Методы и условия стерилизации	48
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	48
17. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия 50	
18. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия	50
19. Требования к монтажу и установке	50
20. Сведения о техническом обслуживании	50
21. Гарантийные обязательства	50
22. Рекламация	50

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями.

(Далее медицинское изделие может упоминаться как, устройство, изделие, LLD, Spectranetics LLD)

I. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 1, в упаковках по 1 или 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 1, внутренний диаметр электрода 0,013 - 0,016 дюймов.
2. Стиллет для очистки № 1.
3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

Принадлежности:

1. Режущее устройство для электрода.
2. Набор принадлежностей, в составе:
 - Расширитель оплётки.
 - Щуп № 1, E/EZ.
 - Щуп № 2, 3.

II. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD E, в упаковке по 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD E, внутренний диаметр электрода 0,015 - 0,023 дюймов.
2. Стиллет для очистки № 1.
3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

Принадлежности:

3. Режущее устройство для электрода.
4. Набор принадлежностей, в составе:
 - Расширитель оплётки.
 - Щуп № 1, E/EZ.
 - Щуп № 2, 3.

III. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD EZ, в упаковках по 1 или 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD EZ, внутренний диаметр электрода 0,015 - 0,023 дюймов.
2. Стиллет для очистки № 1.
3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

Принадлежности:

5. Режущее устройство для электрода.
6. Набор принадлежностей, в составе:
 - Расширитель оплётки.
 - Щуп № 1, E/EZ.
 - Щуп № 2, 3.

IV. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 2, в упаковках по 1 или 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 2, внутренний диаметр электрода 0,017 - 0,026 дюймов.
2. Стиллет для очистки № 2.
3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

Принадлежности:

7. Режущее устройство для электрода.
8. Набор принадлежностей, в составе:
 - Расширитель оплётки.
 - Щуп № 1, E/EZ.
 - Щуп № 2, 3.

V. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 3, в упаковках по 1 или 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 3, внутренний диаметр электрода 0,027 - 0,032 дюймов.
2. Стиллет для очистки № 2.
3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

Принадлежности:

9. Режущее устройство для электрода.

10. Набор принадлежностей, в составе:

- Расширитель оплётки.
- Щуп № 1, E/EZ.
- Щуп № 2, 3.

1.2. Назначение медицинского изделия

Для использования у пациентов, которым показано трансвенозное удаление имплантированных электродов для стимуляции или дефибрилляции, имеющих внутренний просвет и использующих верхний венозный доступ.

1.3. Показания

Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD и принадлежности компании Spectranetics предназначены для использования у пациентов, которым показано трансвенозное удаление имплантированных электродов для стимуляции или дефибрилляции, имеющих внутренний просвет и использующих верхний венозный доступ.

1.4. Противопоказания

Применение устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями противопоказано в следующих случаях:

- Если в случае угрожающих жизни осложнений невозможно выполнение urgentной торакотомии с экстракорпоральным кровообращением.
- Если невозможно выполнение рентгеноскопии.
- Если у пациента невозможно использовать верхний венозный доступ.
- Если оператор не может оценить проксимальный конец электрода аритмического устройства.
- Если устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD не подходит к внутреннему просвету электрода, подлежащего удалению.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Наиболее распространенные нежелательные явления во время процедуры удаления включают:

- Тампонаду перикарда кровью.
- Гемоторакс.
- Тромбоз.
- Трикуспидальную регургитацию.
- Инфицирование.
- Смерть.

Кроме того, во время удаления электрода могут отмечаться следующие нежелательные явления или состояния:

- Бактериемия.
- Желудочковая тахикардия.
- Желудочковая экстрасистолия.
- Инсульт.

3

* поставляется по требованию

- Малый сердечный выброс.
- Миграция вегетаций.
- Миграция фрагментов электрода.
- Разрыв вены.
- Разрыв миокарда.
- Эмболия легочной артерии.

1.6. Условия эксплуатации

Рабочие части изделия предназначены для эксплуатации во внутренней среде организма:

Температура эксплуатации	от 32 °С до 42 °С
Относительная влажность при эксплуатации	100 %

1.7. Условия применения медицинского изделия

Устройства для извлечения электродов следует использовать только в учреждениях с отделениями кардиохирургии.

Использование устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями возможно только врачами, имеющими опыт применения методик удаления электродов.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик

Спектранетикс Корпорейшн, США
(Spectranetics Corporation), США
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)
Тел.: +1-800-231-0978

2.2. Производитель

Спектранетикс Корпорейшн, США
(Spectranetics Corporation), США
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)
Тел.: +1-800-231-0978

2.3. Место производства медицинского изделия

Spectranetics Corporation, 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado, 80921, USA (США)

3. Классификация медицинского изделия

Класс, в зависимости от потенциального риска медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	3
Инвазивность	Хирургически инвазивное
Тип контакта с организмом	С циркулирующей кровью
Частота использования	Однократное применение
Продолжительность контакта	Кратковременный контакт (менее 24 ч.)
Стерильность	Стерильное изделие

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.

Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD и Стиллет для очистки

Устройство для экстракции эндокардиальных электродов (LLD) состоит из двух рукояток, выполненных из проволоочной петли, и сердечника с фиксирующим механизмом, который представляет собой сетчатый материал из нержавеющей стали. Внутри дистального конца сетки крепится радиоизотопная метка, обеспечивающая визуализацию при рентгеноскопии. Проксимальный конец сетки крепится к проксимальному коннектору, который используется для раскрытия и замыкания устройства в электроде для стимуляции или дефибрилляции. Проксимальный коннектор расположен на обжатом участке внутреннего сердечника до его раскрытия. Коннектор скользит в дистальном направлении от обжатого участка и раскрывает сетку внутри электрода.

Рис. 1: Нераскрытое LLD Конфигурация «Установка»

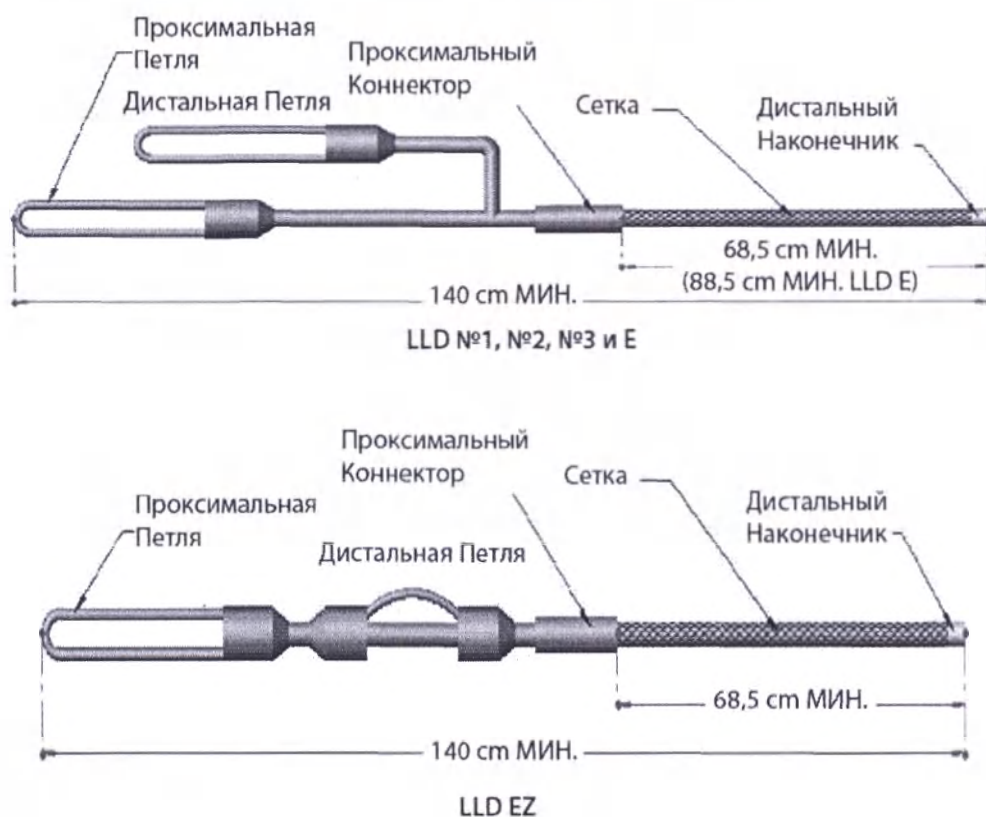
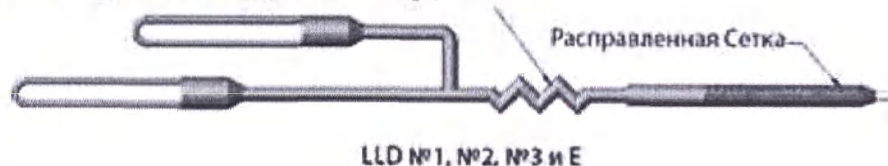
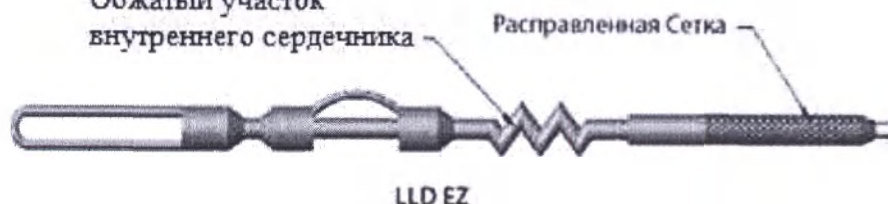


Рис. 2: Раскрытое LLD Конфигурация «Замкнуто»

Обжать участок внутреннего сердечника



Обжать участок внутреннего сердечника



Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD комплектуется со стилетом для очистки. Стиллет для очистки состоит из оправки из нержавеющей стали, присоединенного к проксимальной рукоятке. В таблице 1 представлен диапазон устройств для экстракции эндокардиальных электродов LLD и размеры стилетов для очистки.

Таблица 1. Диапазон Устройства

Номер модели	Номер устройства	Диапазон внутреннего диаметра электрода (дюймы/мм)	Номер стилета для очистки Диаметр (дюймы/мм)
518 - 018 518 - 021	LLD №1	0,013 - 0,016 / 0,33 - 0,41	1 (0,012 / 0,30)
518 - 019 518 - 022	LLD №2	0,017 - 0,026 / 0,43 - 0,66	2 (0,015 / 0,38)
518 - 020 518 - 023	LLD №3	0,027 - 0,032 / 0,69 - 0,81	2 (0,015 / 0,38)
518 - 039	LLD E	0,015 - 0,023 / 0,38 - 0,58	1 (0,012 / 0,30)
518 - 062 518 - 067	LLD EZ	0,015 - 0,023 / 0,38 - 0,58	1 (0,012 / 0,30)

Режущее устройство для электрода

Режущее устройство для электрода Spectranetics используется для обеспечения доступа к внутреннему просвету электрода для стимуляции или дефибрилляции путем точного разрезания изоляции и оплетки. Режущее устройство для электродов выполнено из нержавеющей стали.

Набор Принадлежностей

Набор принадлежностей Spectranetics состоит из расширителя оплётки и двух щупов разного калибра.

Расширитель оплётки: применяется для восстановления проксимального конца электрода до окружного состояния. Расширитель оплётки состоит из конического щупа, выполненного из нержавеющей стали, который устанавливается в поликарбонатную рукоятку. Расширитель оплётки раскрывает проксимальный конец спирали электрода, для обеспечения выполнения измерения точного размера просвета щупами разного калибра.

Щупы разного калибра: щупы разного калибра применяются для определения размера устройства для экстракции эндокардиальных электродов (LLD), подходящего для удаления электрода для стимуляции или дефибрилляции. Щупы разного калибра выполнены из нержавеющей стали и установлены в поликарбонатную рукоятку. Каждый набор щупов состоит из двух щупов разного калибра. Один набор включает щупы №1 и E/EZ, второй - щуп №2 и №3.

Подбор размера устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD

Соответствующий размер устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD подбирается с использованием щупов разного калибра Spectranetics, как описано ниже в таблице 2.

Таблица 2: Схема Подбора

Номер щупа	Выбор устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD
Подходит щуп №1, но не подходит E/EZ	№1
Подходит щуп E/EZ, но не подходит №2	E или EZ
Подходит щуп №2, но не подходит №3	№2, E или EZ*
Подходит щуп №3	№3

* Для электродов с внутренним диаметром более 0,58 мм (0,023 дюймов) выбирайте устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD №2.

Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями может использоваться вместе с лазерными катетерами Spectranetics или с другими устройствами, необходимыми для удаления электродов.

Тщательно соблюдайте «Руководство по эксплуатации» каждого устройства, используемого во время процедуры по удалению электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями – это невозстанавливаемое устройство однократного применения, предназначенное для использования с одним электродом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Любое устройство, одевающееся поверх подлежащего удалению электрода, должно иметь внутренний диаметр, превышающий максимальный диаметр целевого электрода.

5. Способ применения

Проверка перед использованием

Перед использованием осмотреть стерильную упаковку на предмет сохранности защитных пломб. Необходимо внимательно осмотреть на наличие дефектов все оборудование, которое используется для данной процедуры, включая Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями. Осмотрите Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями на наличие перегибов, изгибов или других повреждений. Не используйте устройство при его повреждении.

Руководство по Эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ. Термин «LLD» относится ко всем устройствам для экстракции эндокардиальных электродов (№1, №2, №3, E и EZ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставляйте в теле пациента электрод, если устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD уже находится внутри него. Возможны серьезные повреждения стенок сосудов или эндокарда из-за усиленной жесткости электрода за счет раскрытого внутри устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD или из-за поврежденного, или мигрирующего оставленного электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Учитывайте, что электрод, у которого J-образный конец, с удерживающим проводником, который занимает внутренний просвет (вместо того, чтобы располагаться снаружи спирали), может быть несовместимым с устройством для экстракции эндокардиальных электродов LLD. Введение устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD в такие электроды может привести к выпадению и возможной миграции J-образного конца с удерживающим проводником.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прикладывание чрезмерных усилий при тракции может повлиять на способность устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD отрываться внутри электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прикладывайте усилий при тракции уже раскрытого устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD, поскольку это может привести к разрыву миокарда или рассечению венозной стенки.

Методика Выполнения Процедуры

Тщательно осмотрите содержимое соответствующей упаковки лазерного катетера Spectranetics или других инструментов, необходимых для удаления, перед попыткой использования устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями.

Подготовка к Проведению Процедуры

Подготовка устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями:

Откройте стерильную упаковку, соблюдая правила асептики.

Подготовка пациента:

1. Тщательно соберите анамнез пациента, в том числе выясните группу крови. Соответствующие препараты крови должны быть легко доступны.
2. Соберите сведения касательно производителя, номера модели и даты имплантации электрода, подлежащего удалению. Оцените состояние, тип и расположение электрода с помощью рентгенографии и эхокардиографии (ЭхоКГ).
3. Воспользуйтесь процедурным кабинетом, оснащенным оборудованием для рентгеноскопии, контроля ритма сердца, дефибриллятором, а также наборами для торакотомии и перикардиоцентеза.
4. Подготовьте и обложите простынями грудную клетку пациента на случай возможной торакотомии; подготовьте и обложите простынями паховую область пациента на случай возможной процедуры удаления через бедренный доступ. Если необходимо использовать бедренный доступ, применение устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями противопоказано.
5. При необходимости обеспечьте наличие временного электрокардиостимулятора.

Процедура

1. После обнажения проксимального конца электрода, удаления швов и фиксирующих материалов и срезания всех проксимальных соединений (если присутствуют) с помощью режущего устройства для электрода или другого подходящего инструмента обнажите внутреннюю спираль электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для униполярных электродов, если их длина позволяет, скальпелем надсеките изоляцию по окружности в 2 см от разреза проксимального конца электрода (выполняйте это с осторожностью во избежание деформации спирали), затем оттяните изоляцию для обнажения внутренней спирали.

Для биполярных электродов с коаксиальными спиралями удалите наружную спираль и внутреннюю изоляцию для обнажения внутренней спирали, избегая ее погружения вглубь наружной спирали.

После обнажения внутреннего просвета электрода установите расширитель оплётки Spectranetics, чтобы убедиться в отсутствии препятствия для установки щупов разного калибра с целью подбора устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD соответствующего размера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Осмотрите просвет, убедитесь, что он не сплюснен, и в нем отсутствуют неровности, которые могли бы затруднить проведение щупов различного калибра Spectranetics или устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD в просвет.

2. Определите подходящий размер устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями по внутреннему диаметру спирали электрода. Щупы разного калибра используются для определения внутреннего диаметра спирали. Размер наибольшего щупа, который свободно проходит в спираль, указывает на размер подходящего устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD.

3. Проверьте проходимость просвета спирали. Проведите Стиллет для очистки (поставляется в упаковке с устройством для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями) во внутренний просвет электрода, чтобы очистить его от крови, коагулированных тканей и препятствий до установки устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD. Убедившись в чистоте просвета, извлеките стилет для очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Может оказаться полезным отметить глубину проникновения стилета для очистки внутрь электрода, разместив зажим москит в точке, до которой стилет для очистки входит в отрезанный конец электрода. Знание глубины проникновения окажется важным позднее в отслеживании процесса установки устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD.

4. Захватите устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD подходящего размера за сетчатый участок и продвигайте устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD вовнутрь внутренней спирали электрода, используя радиоизотопную метку для рентгеноскопического контроля.

ВНИМАНИЕ. Не предпринимайте попытки продвигать или вращать устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD за проксимальный коннектор, поскольку это может вызвать преждевременное раскрытие или повреждение сетки.

ВНИМАНИЕ. Не предпринимайте попытки продвигать или вращать устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD за проксимальную петлю, поскольку это может вызвать повреждение устройства.

5. Замкните устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD на месте следующим образом:

Освободите проксимальный коннектор от обжатого внутреннего сердечника, стянув его с сердечника после того, как устройство для экстракции

эндокардиальных электродов LLD достигнет дистального конца электрода или положения, отмеченного на стилете для очистки.

Это вызовет расправление проволочной сетки внутри электрода и замкнет его на месте (устройство раскрыто). Возможно приложение натяжения на внутренний сердечник или проксимальную петлю для тракции.

6. Рекомендуется наложить шов на проксимальный конец изоляции целевого электрода для создания дополнительного источника тракции. Другой конец нити шва можно прикрепить к устройству для экстракции эндокардиальных электродов LLD через дистальную петлю непосредственно над проксимальным коннектором. Завязывание шва на дистальной петле облегчает установку устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD со швом через лазерный катетер Spectranetics. Тщательно соблюдайте «Руководство по эксплуатации» лазерных катетеров.

7. Если по некоторым причинам удаление электрода прошло неудачно, или к нему появились медицинские противопоказания, удаление или репозицию устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD можно облегчить следующим образом:

Верните проксимальный коннектор в обжатый участок внутреннего сердечника.

Это приводит к уменьшению диаметра проволочной сетки внутри электрода и размыканию с внутренней частью тела электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прикладывание чрезмерных усилий при тракции может повлиять на способность устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD отрываться внутри электрода.

Подтяните или верните на место устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD, захватив проксимальный участок сетки замкнутого устройства.

Если устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD все еще остается закрепленным к электроду, рекомендуется выполнить следующие действия:

А. Захватите сетку рядом с проксимальным концом оплетки электрода и осторожно расправьте сетку путем растягивания по направлению к проксимальному коннектору.

В. Вновь захватите сетку вблизи проксимального конца оплетки электрода, продвиньте устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD внутри электрода, а затем одновременно поверните и втяните устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD из тела электрода.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ



Рисунок 1 – Общая фотография устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD



Рисунок 2 – Режущее устройство для электрода

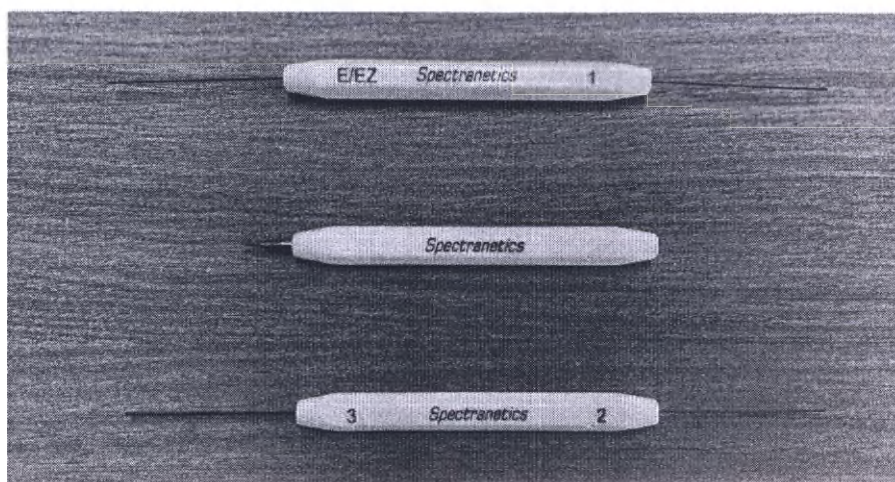
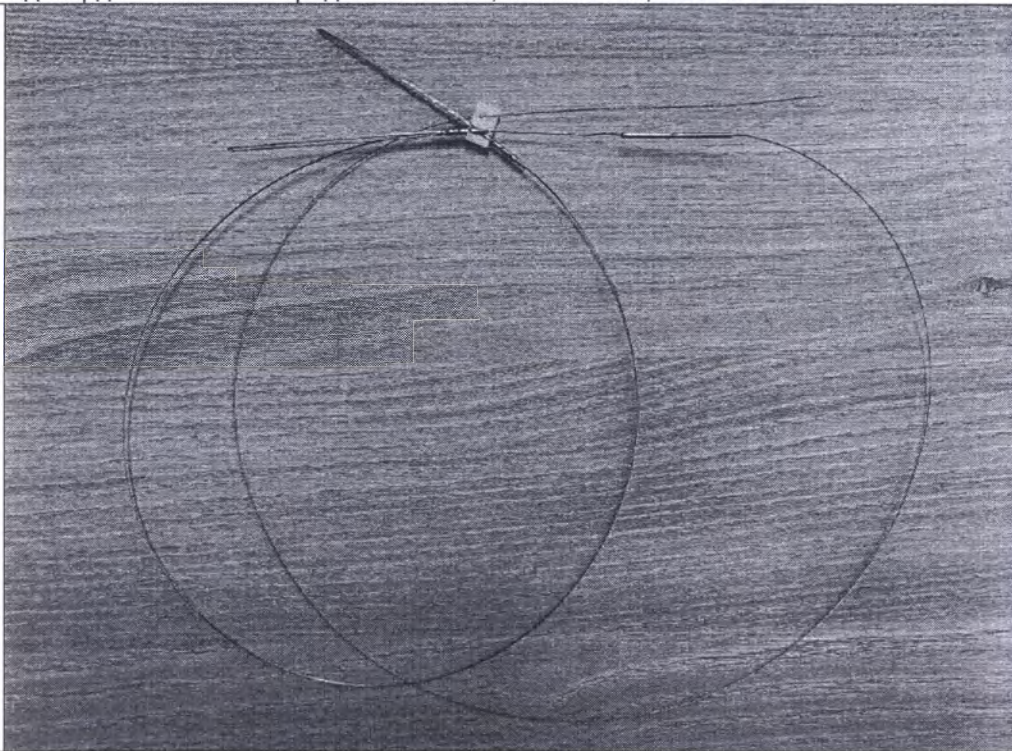
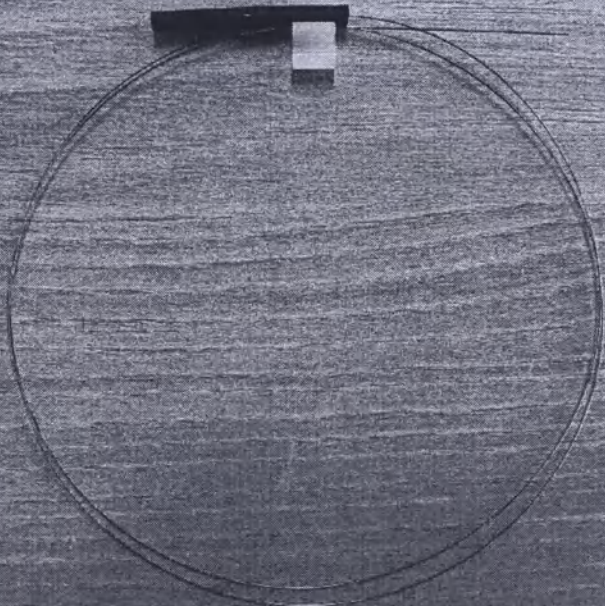
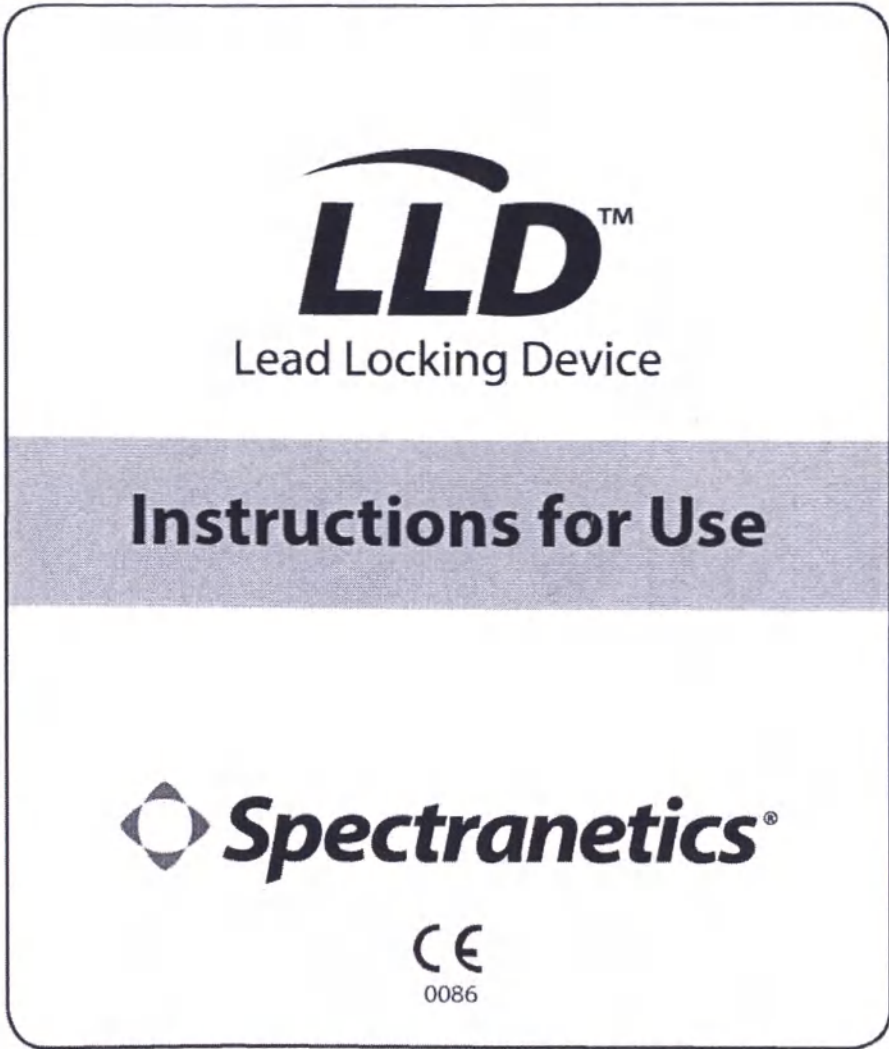


Рисунок 3 – Набор принадлежностей

6.2. Базовый состав

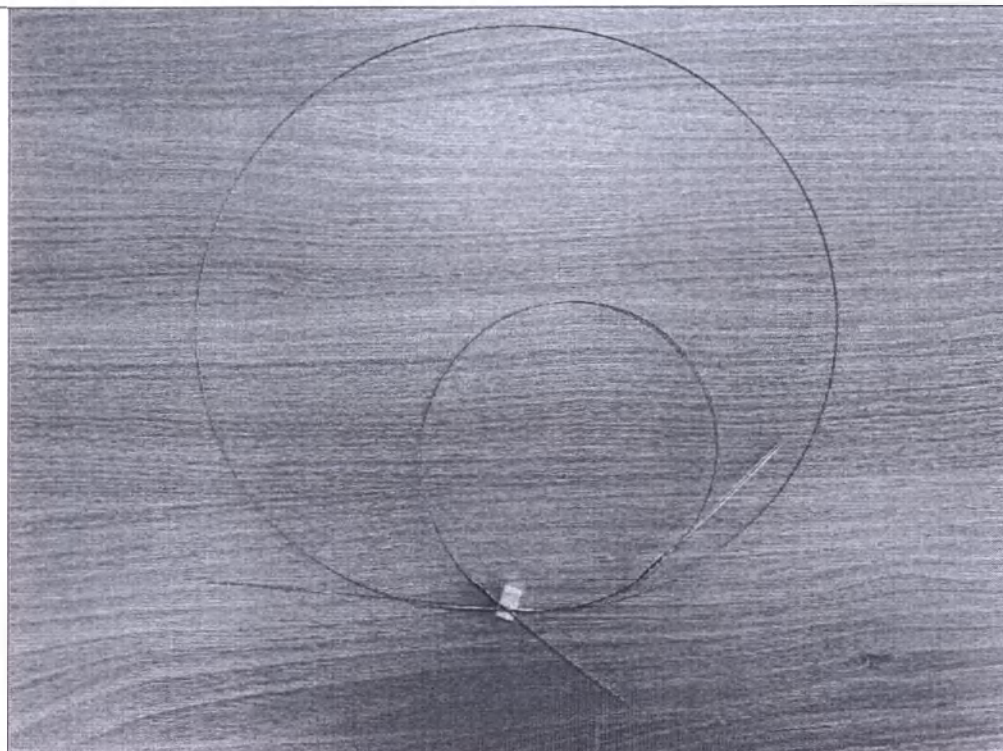
Название	Фотографическое изображение	Назначение
I. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 1, 1 или 3 шт., в составе:		
1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 1, внутренний диаметр электрода 0,013 - 0,016 дюймов.		Предназначено для использования у пациентов, которым показано трансвенозное удаление имплантированных электродов для стимуляции или дефибрилляции, имеющих внутренних просвет и использующих верхний венозный доступ

Название	Фотографическое изображение	Назначение
2. Стиллет для очистки № 1		Предназначен для проведения во внутренний просвет электрода, для очистки его от крови, коагулированных тканей и препятствий до установки устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD

Название	Фотографическое изображение	Назначение
3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.	 P004777-06 02Mar18 (2018-03-02)	Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях предназначена для того, чтобы помочь пользователям в безопасной и эффективной работе с описываемым продуктом.

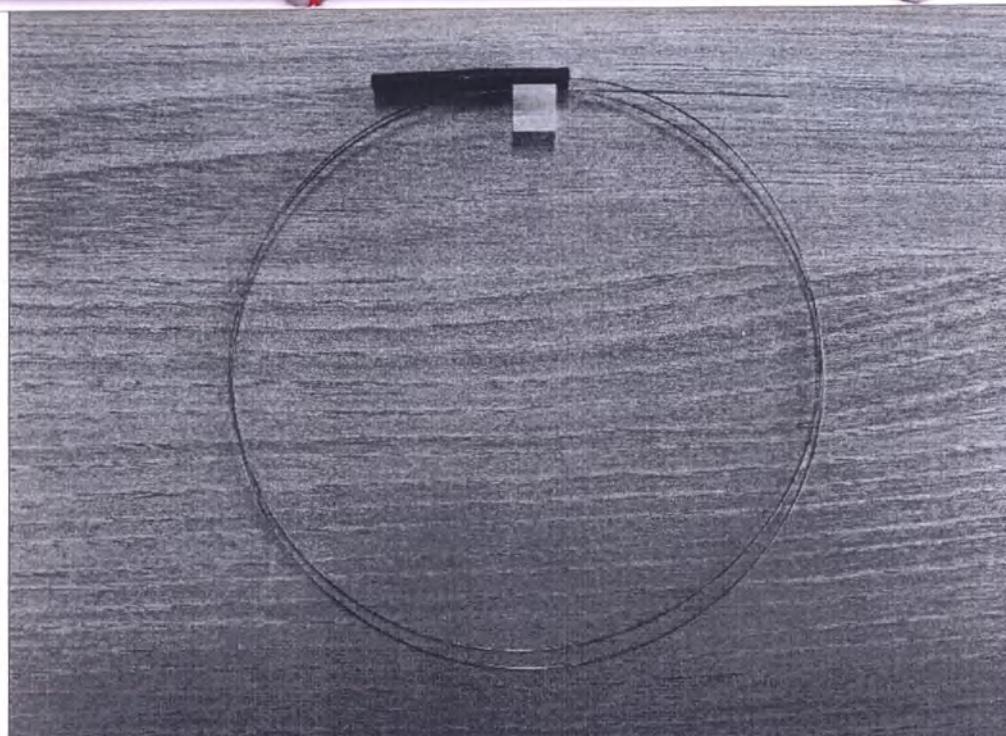
II. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD E, 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD E, внутренний диаметр электрода 0,015 - 0,023 дюймов.



Предназначено для использования у пациентов, которым показано трансвенозное удаление имплантированных электродов для стимуляции или дефибрилляции, имеющих внутренний просвет и использующих верхний венозный доступ

2. Стиллет для очистки № 1



Предназначен для проведения во внутренний просвет электрода, для очистки его от крови, коагулированных тканей и препятствий до установки устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD

3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.



Instructions for Use



CE
0086

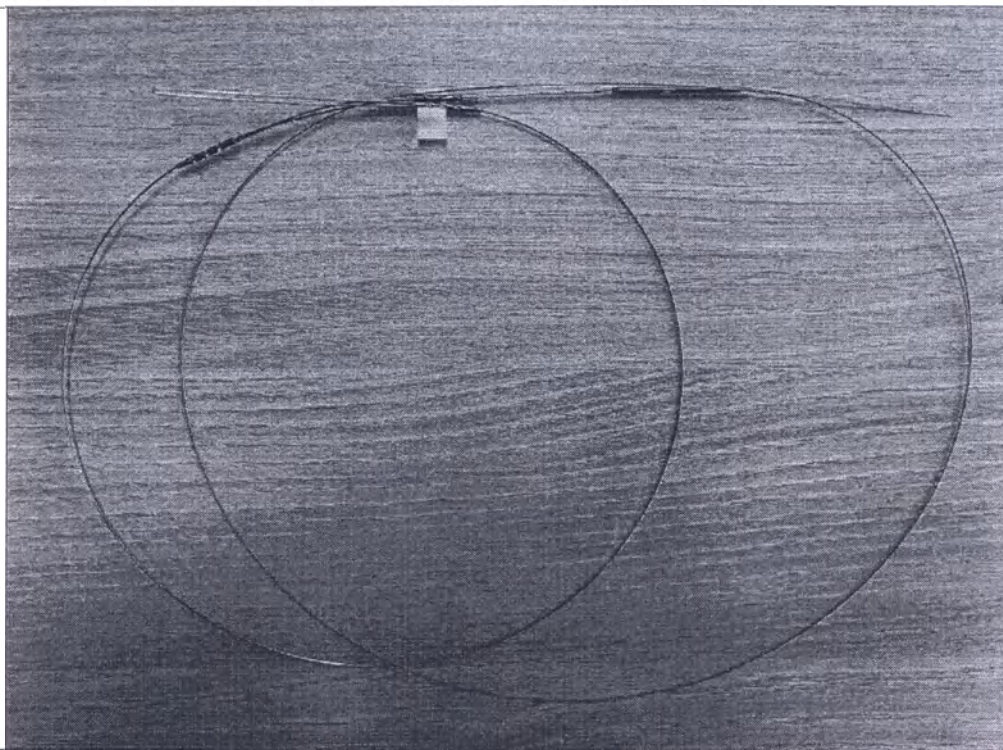
P004777-06 02Mar18 (2018-03-02)

1

Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях предназначена для того, чтобы помочь пользователям в безопасной и эффективной работе с описываемым продуктом.

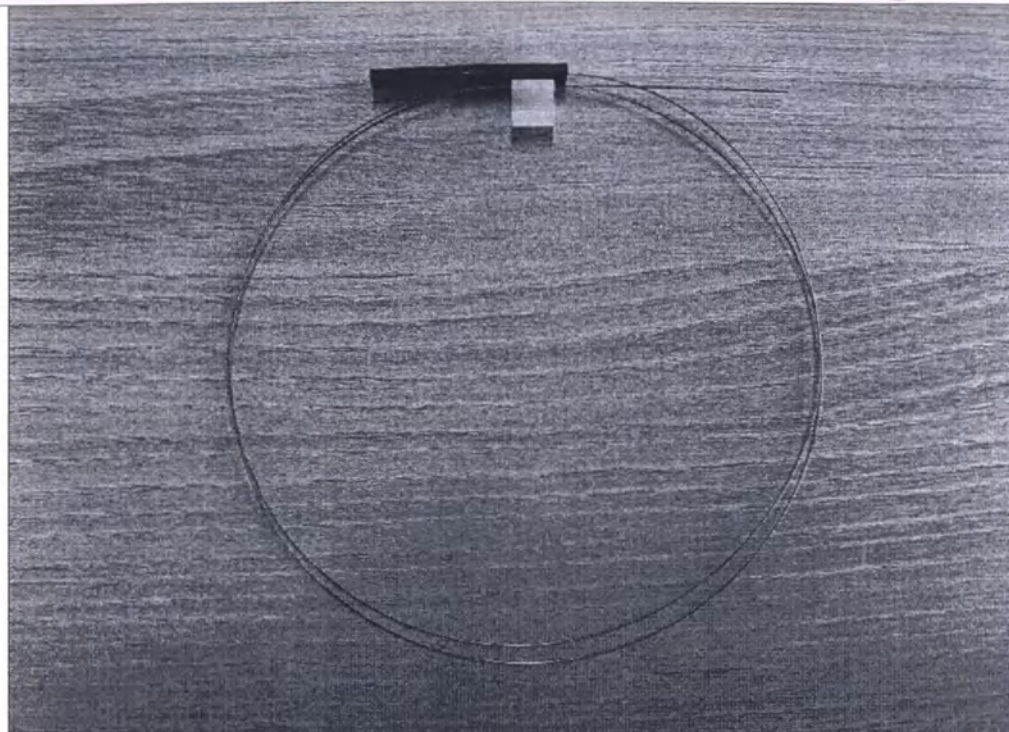
III. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD EZ, 1 или 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD EZ, внутренний диаметр электрода 0,015 - 0,023 дюймов.



Предназначено для использования у пациентов, которым показано трансвенозное удаление имплантированных электродов для стимуляции или дефибрилляции, имеющих внутренних просвет и использующих верхний венозный доступ

2. Стиллет для очистки № 1



Предназначен для проведения во внутренний просвет электрода, для очистки его от крови, коагулированных тканей и препятствий до установки устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD

3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

LLDTM
Lead Locking Device

Instructions for Use

 **Spectranetics**[®]

CE
0086

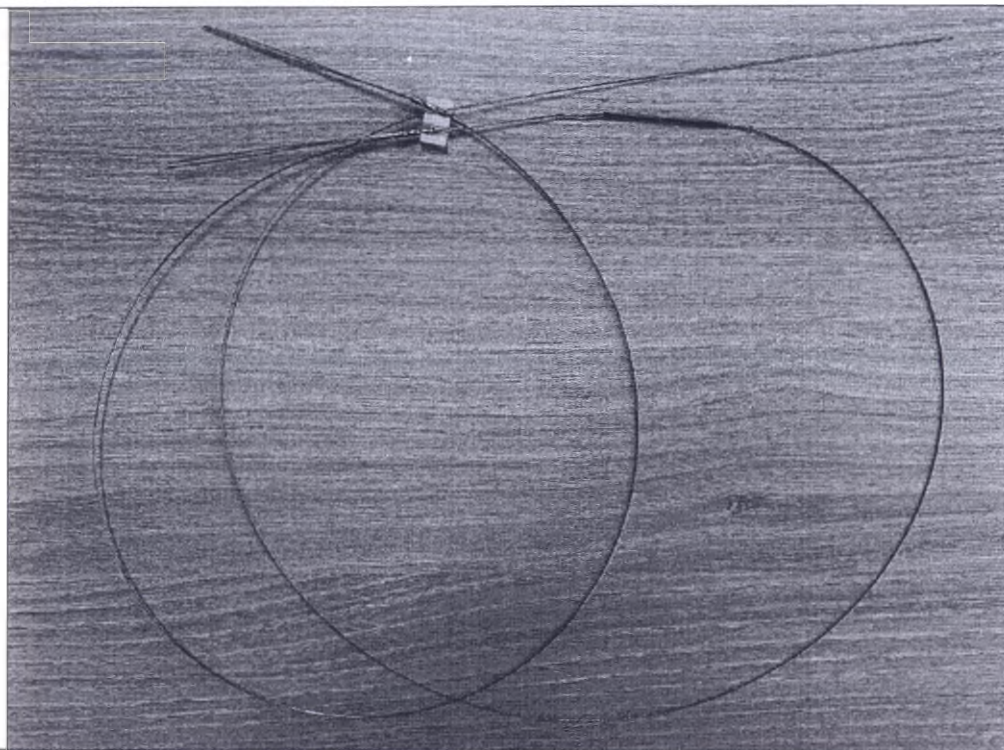
P004777-06 02Mar18 (2018-03-02)

1

Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях предназначена для того, чтобы помочь пользователям в безопасной и эффективной работе с описываемым продуктом.

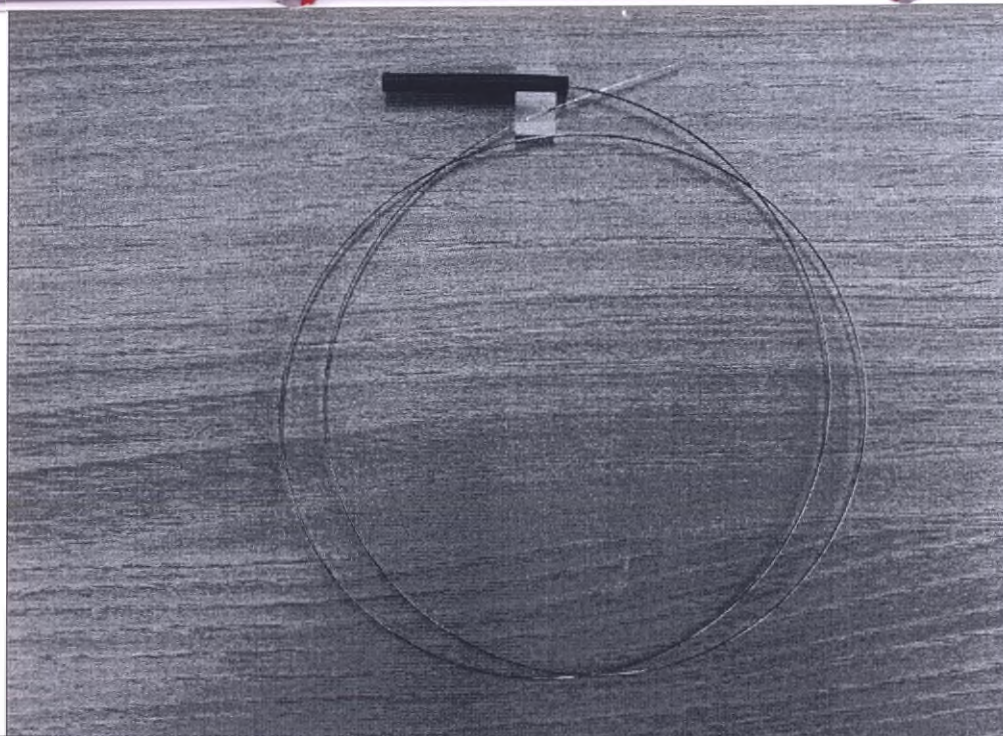
IV. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 2, 1 или 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 2, внутренний диаметр электрода 0,017 - 0,026 дюймов.



Предназначено для использования у пациентов, которым показано трансвенозное удаление имплантированных электродов для стимуляции или дефибрилляции, имеющих внутренний просвет и использующих верхний венозный доступ

2. Стиллет для очистки № 2



Предназначен для проведения во внутренний просвет электрода, для очистки его от крови, коагулированных тканей и препятствий до установки устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD

3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

LLD™
Lead Locking Device

Instructions for Use

 **Spectranetics®**

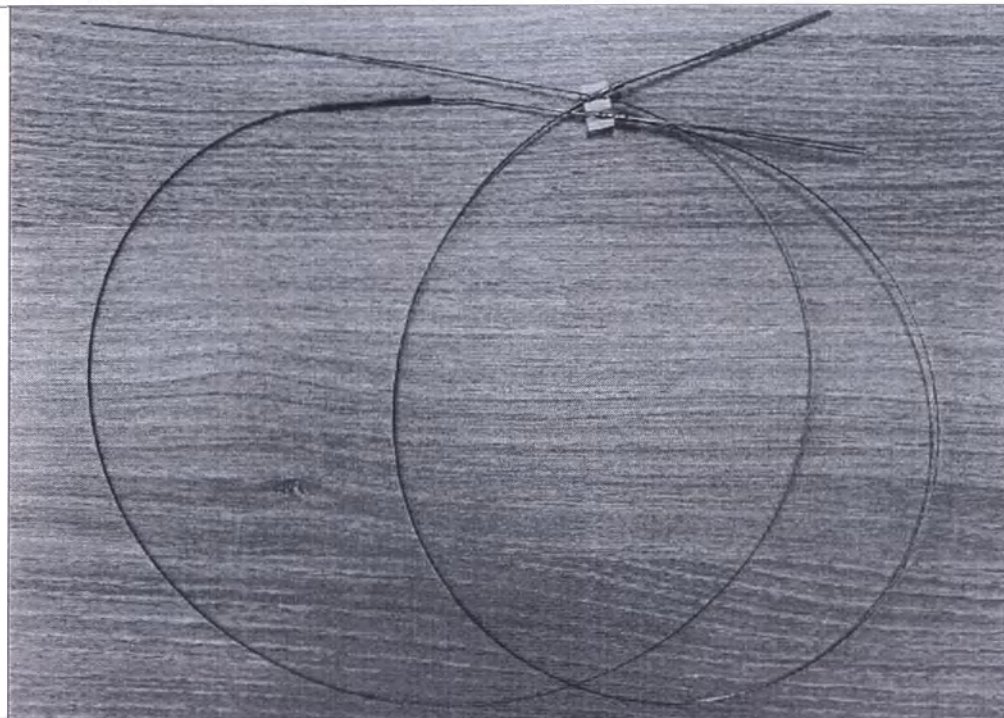
CE
0086

P004777-06 02Mar18 (2018-03-02)

1

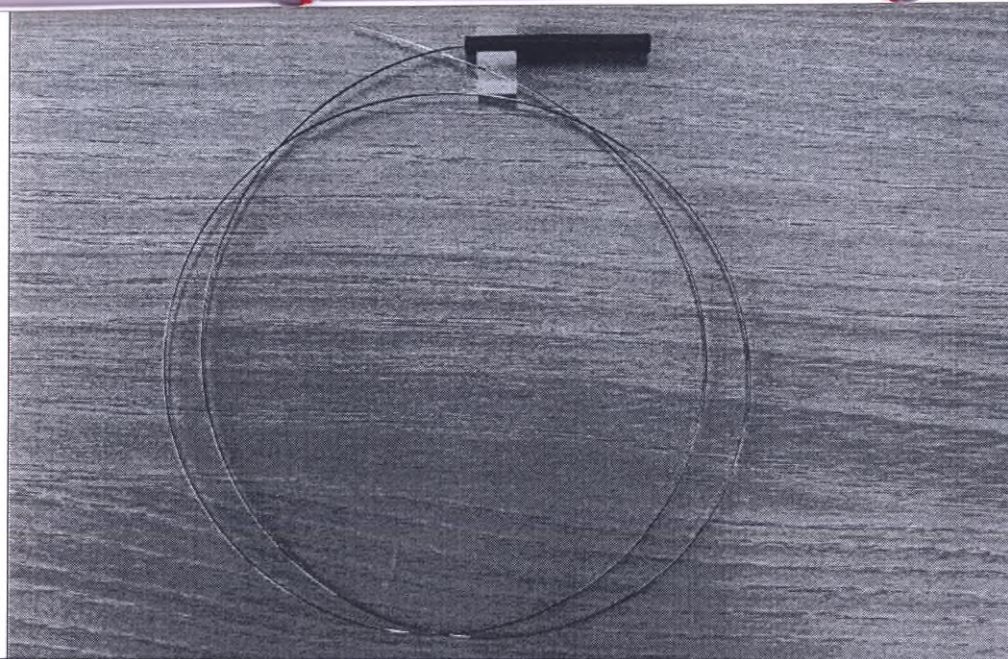
Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях предназначена для того, чтобы помочь пользователям в безопасной и эффективной работе с описываемым продуктом.

1. Устройство для экстракции
эндокардиальных электродов
LLD № 3, внутренний
диаметр электрода 0,027 -
0,032 дюймов.



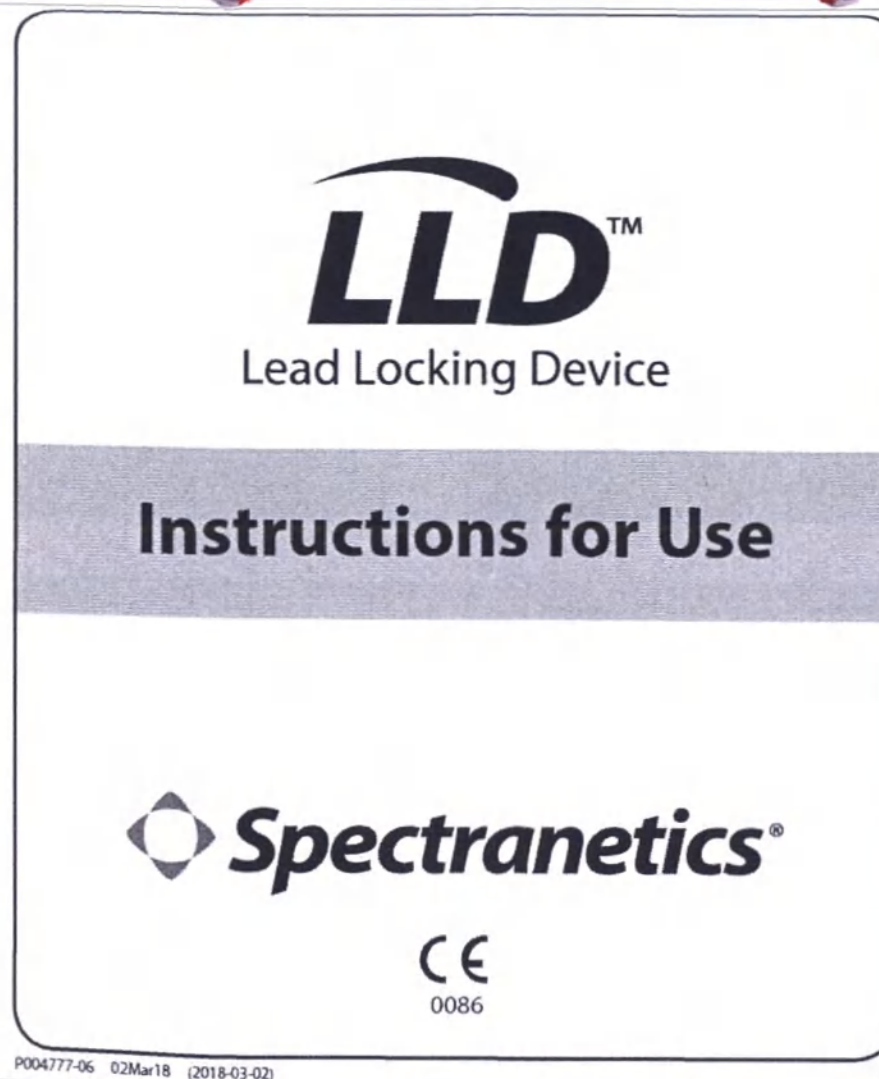
Предназначено для использования у
пациентов, которым показано
трансвенозное удаление
имплантированных электродов для
стимуляции или дефибрилляции,
имеющих внутренних просвет и
использующих верхний венозный
доступ

2. Стиллет для очистки № 2

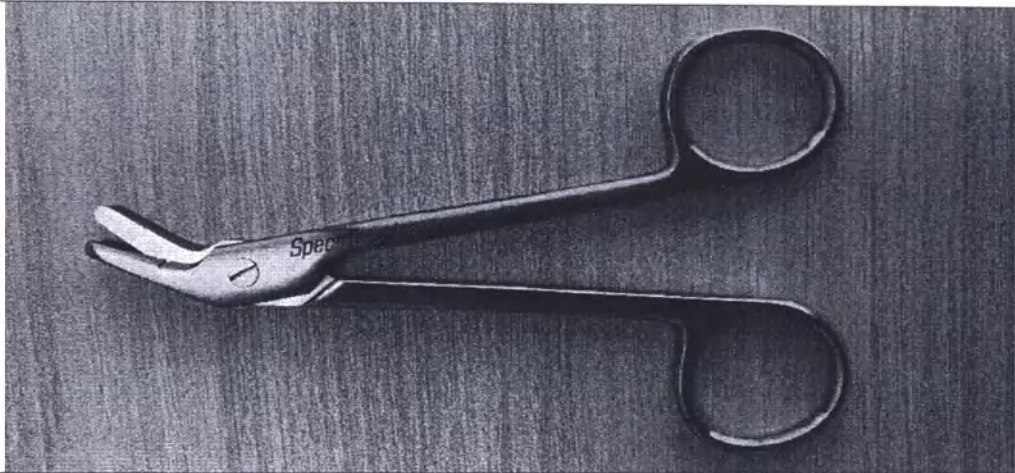
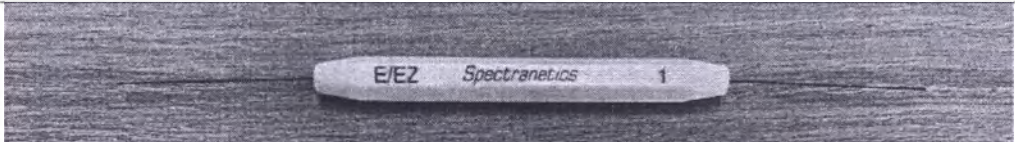


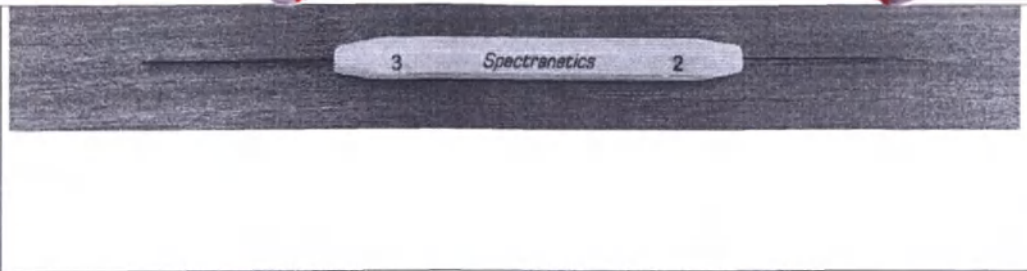
Предназначен для проведения во внутренний просвет электрода, для очистки его от крови, коагулированных тканей и препятствий до установки устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD

3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.



Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях предназначена для того, чтобы помочь пользователям в безопасной и эффективной работе с описываемым продуктом.

Принадлежности:		
1. Режущее устройство для электрода		Используется для обеспечения доступа к внутреннему просвету электрода для стимуляции или дефибрилляции путем точного разрезания изоляции и спирали. Режущее устройство для электродов выполнено из нержавеющей стали.
2. Набор принадлежностей, в составе:		
- Расширитель оплётки		Применяется для возврата проксимального конца спирали электрода к окружному виду. Расширитель оплётки состоит из конического щупа, выполненного из нержавеющей стали, который устанавливается в поликарбонатную рукоятку. Расширитель оплётки раскрывает проксимальный конец спирали электрода, для обеспечения выполнения измерения точного размера просвета щупами разного калибра.
- Щупы № 1, E/EZ		Щупы разного калибра применяются для определения размера устройства для экстракции эндокардиальных электродов (LLD), подходящего для

- Щупы № 2, 3		удаления электрода для стимуляции или дефибрилляции. Щупы разного калибра выполнены из нержавеющей стали и установлены в поликарбонатную рукоятку. Каждый набор щупов состоит из двух щупов разного калибра. Один набор включает щупы №1 и E/EZ, второй - щуп №2 и №3.
---------------	---	--

6.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Изделие предназначено для использования вместе с лазерными катетерами Spectranetics SLSII, Spectranetics GlideLight, инструментами медицинскими механизированными для удаления электродов TightRail, инструментами медицинскими для удаления электродов SightRail и пр.

Также см. п.4.

6.4. Материалы изделия, вступающие в контакт с организмом пациента

Вариант исполнения	Часть изделия	Материал
Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 1 Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD E Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD EZ Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 2 Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 3	Эпоксидный наконечник	Эпоксидная смола марки 353 ND Производитель: Epoxy Technology, Inc.
	Оплётка	Нержавеющая сталь 304 (C 0,08%; Cr 18-20%; Fe 66,354-74%; Mn макс. 2%; Ni 8-10,5%; P макс. 0,045%; S макс. 0,03%; Cu макс. 1%) Производитель: Viamed Corporation
	Трубка скользящая Трубка петли проксимальная	Нержавеющая сталь 304 (C-0,08%; Cr 18-20%; Fe 66,354-74%; Mn макс. 2%; Ni 8-10,5%; P макс. 0,045%; S макс. 0,03%; Cu макс. 1%) Производитель: Micro Group, Inc.
	Сердцевина оправки коническая	Нержавеющая сталь 304 (C-0,08%; Cr 18-20%; Fe 66,354-74%; Mn макс. 2%; Ni 8-10,5%; P макс. 0,045%; S макс. 0,03%; Cu макс. 1%) Производитель: Precision Wire Components, LLC.
	Проксимальная петля	Отожженная нержавеющая сталь 304 (C-0,08%; Cr 18-20%; Fe 66,354-74%; Mn макс. 2%; Ni 8-10,5%; P макс. 0,045%; S макс. 0,03%; Cu макс. 1%) Производитель: Precision Wire Components, LLC.
	Дистальная лента Проволока	Платиноиридиевый сплав (Pt 94,7-95,3; Ir 4,7-5,3%; Fe 0,04%; Au, Rh, Pd 0,15%) Производитель: Accellent Cardiology (Brook PK)
Стиллет для очистки № 1 Стиллет для очистки № 2	Серебряный припой	Металлический сплав (Sn 95%, Ag 5%) Производитель: EIS, Inc.
	Провод	Нержавеющая сталь 304 (C-0,08%; Cr 18-20%; Fe 66,354-74%; Mn макс. 2%; Ni 8-10,5%; P макс. 0,045%; S макс. 0,03%; Cu макс. 1%) Производитель: Precision Wire Component s, LLC
	Внутренняя трубка проксимальная коническая	Нержавеющая сталь 304 (C-0,08%; Cr 18-20%; Fe 66,354-74%; Mn макс. 2%; Ni 8-10,5%; P макс. 0,045%; S макс. 0,03%; Cu макс. 1%) Производитель: Micro Group, Inc.
	Трубка	Эластомер C-flex

Материалы упаковки

Часть упаковки	Материал
Кольцо, зелёное	Материал HC41057LD зелёный 50-1 Полиэтилен высокого плотности (HDPE) marlex HHM 5202 Полиэтилен средней плотности (MDPE) CAS№ 25213-02-9 Производитель: Contech Medical Inc.
Кольцо, синее	Материал HC21163 синий 50-1 Полиэтилен высокого плотности (HDPE) marlex HHM 5202 Полиэтилен средней плотности (MDPE) CAS№ 25213-02-9 Производитель: Contech Medical Inc.
Кольцо (для Стилета для очистки № 1, 2)	Трубка - Полиэтилен высокой плотности (HDPE) marlex HHM 5202 Зажим - Полиэтилен средней плотности (MDPE) CAS№ 25213-02-9 Производитель: Contech Medical Inc.
Блистерная упаковка	Бумага Tyvek 1073B HSC CAS№ 9002-88-4 Линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE) Производитель: PerfectSeal

6.5. Биосовместимость

Испытание на биосовместимость

Тестирование биосовместимости проводилось во время разработки устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD компании Spectranetics.

Во время разработки устройств серии LLD компания Spectranetics определила, что преобладающим материалом конструкции как для устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD компания Spectranetics, так и принадлежностей - стилеты для очистки, была нержавеющая сталь 304. Только два других материала были использованы в небольших количествах для изготовления устройств: маркерные ленты Pt / Ir и эпоксидная смола марки EpoTek. Все три материала были испытаны и одобрены как биосовместимые компоненты предыдущих катетерных продуктов Spectranetics. Следовательно, не требуется никаких дополнительных испытаний в отношении биосовместимости ни устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD компания Spectranetics, ни стилеты для очистки. Тем не менее, подтверждающий тест на цитотоксичность был выполнен на устройстве для экстракции эндокардиальных электродов LLD компания Spectranetics и представлял все окончательные материалы, которые можно найти в устройствах (LLD № 1, № 2, и № 3) и процессы их сборки.

Spectranetics также определили, что ни режущее устройство для электрода, ни щупы, ни расширитель оплетки не имели контакта с пациентом. Таким образом, данные биосовместимости не были необходимы для данных изделий. Тем не менее, в

качестве меры предосторожности было проведено некоторое испытание на биосовместимость на режущее устройство для электрода в качестве меры предосторожности. Spectranetics преднамеренно минимизировал любой вред, который может возникнуть в результате случайного контакта пациента с устройствами, решив предоставить режущее устройство для электрода, изготовленные из нержавеющей стали хирургического качества, с щупами и расширители оплетки из нержавеющей стали 304.

Во время разработки устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD E было проведено тестирование на биосовместимость из-за добавления серебряного припоя, который использовался для склеивания наконечника стилета устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD E (стилеты серии LLD использовали проницаемый эпоксидный клей EpiTек для соединения наконечника). В качестве меры предосторожности было проведено тестирование подтверждающей цитотоксичности и гемосовместимости для подтверждения того, что стилет LLD E в значительной степени эквивалентен стилету LLD. Образцы были подвергнуты следующим испытаниям на биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1.

1. Цитотоксичность
2. Гемосовместимость
3. Протромбиновое время
4. Частичное тромбопластиновое время

Кроме того, в 2008 году было проведено новое испытание на биосовместимость для устройств серии LLD E (LLD E и LLD EZ). Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD E был выбран для тестирования, потому что все компоненты и процессы, связанные с созданием устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD E, сопоставимы со всеми устройствами в семействе продуктов серии LLD E (включая LLD E 518-039 и LLD EZ 518-062 и 518-067). Для дополнительного тестирования биосовместимости были выполнены следующие действия по проверке:

1. Цитотоксичность
2. Гемосовместимость
3. Сенсibiliзирующее действие
4. Раздражающее действие (включая внутрикожную реакцию)
5. Общая (острая) токсичность

Однако в соответствии с ISO 10993 72-часовое тестирование на цитотоксичность не является обязательным, поскольку тестирование в качестве меры предосторожности проводилось на устройствах для экстракции эндокардиальных электродов LLD E через 24, 48 и 72 часа. Тест на цитотоксичность прошел 24- и 48-часовой тест, но имел ответ класса 4 через 72 часа.

Тестирование проводилось в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP).

Проведенные тесты отвечают минимальным требованиям в ISO 10993-1, результаты испытаний являются удовлетворительными и не выявляют дополнительного риска, связанного с использованием данных материалов.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD

Параметр / характеристика	518 – 018	518 – 021	518 – 019	518 – 022	518 – 020	518 – 023	518 – 039	518 – 062	518 – 067
Общая длина (см)	140	140	140	140	140	140	140	140	140
Рабочая длина (см)	68,5	68,5	68,5	68,5	68,5	68,5	88,5	68,5	68,5
Ширина рентгеноконтрастного маркера, см	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Масса в упаковке с инструкцией (г)	363	277	367	277	367	277	286	363	277
Длина проксимальной петли (мм)	65	65	65	65	65	65	65	65	65
Длина дистальной петли (мм)	65	65	65	65	65	65	65	50	50
Диаметр проксимального коннектора (мм)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Прочность дистального соединения устройства (Н)	$\geq 44,48$	$\geq 44,48$	$\geq 44,48$	$\geq 44,48$	$\geq 44,48$	$\geq 44,48$	$\geq 44,48$	$\geq 44,48$	$\geq 44,48$
Прочность катушки (Н)	$\geq 1,5$	$\geq 1,5$	$\geq 1,5$	$\geq 1,5$	$\geq 1,5$	$\geq 1,5$	$\geq 1,5$	$\geq 1,5$	$\geq 1,5$
Прочность на растяжение (Н)	53,4 (12 фунтов)	53,4 (12 фунтов)	106,8 (24 фунтов)	106,8 (24 фунтов)	200,2 (45 фунтов)	200,2 (45 фунтов)	84,5 (19 фунтов)	84,5 (19 фунтов)	84,5 (19 фунтов)

Диапазон внутреннего диаметра электрода (мм)	0,33 – 0,41	0,33 – 0,41	0,43 – 0,66	0,43 – 0,66	0,69 – 0,81	0,69 – 0,81	0,38 – 0,58	0,38 – 0,58	0,38 – 0,58
Стилет	№ 1	№ 1	№ 2	№ 2	№ 2	№ 2	№ 1	№ 1	№ 1
Длина стилета (мм)	755	755	755	755	755	755	755	755	755
Рабочая длина стилета (мм)	720	720	720	720	720	720	720	720	720
Диаметр стилета (мм)	0,30	0,30	0,38	0,38	0,38	0,38	0,30	0,30	0,30

Режущее устройство для электрода

Параметр / характеристика	Режущее устройство для электрода
Габаритные размеры (ДхШхВ) (мм)	122,8 x 52,2 x 5,2
Масса в упаковке с инструкцией (г)	236
Длина рабочей части (мм)	21

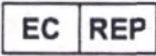
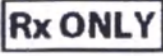
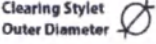
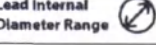
Расширитель оплётки и щупы разного калибра

Параметр / характеристика	Расширитель оплётки	Щупы № 1, Е/EZ	Щупы № 2, 3
Габаритные размеры (ДхШхВ) (мм)	88,7 x Ø 8	153 x Ø 8	153 x Ø 8
Длина рабочей части (мм)	12	38 (x2)	38 (x2)
Масса в упаковке с инструкцией (г)	213		

8. Сведения о маркировке

На режущем устройстве для электрода, расширителе оплётки, щупах № 1, E/EZ, щупах № 2, 3 имеется маркировка «Spectranetics», также на щупы нанесены соответствующие номера (1, E/EZ, 2, 3).

Символы применяемые при маркировке изделия и упаковки

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до...
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Маркировка ЕС
	Внимание! Согласно Федеральному законодательству (США) данный продукт разрешен к продаже только врачам или по их заказу.
	Количество
	Размер
	Верхняя граница температурного диапазона
	Наружный диаметр стилета для очистки
	Диапазон внутреннего диаметра электрода

Pin Gauge	Щупы разного калибра
Coil Expander	Пружинный расширитель
Kit Includes	Каждый набор включает
Contents	Содержание

Образец русскоязычного стикера

Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями¹



«Спектранетикс Корпорейшн», США, Spectranetix Corporation,
9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA
Место производства:
Spectranetix Corporation, 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA

Модель:
Устройство для экстракции
эндокардиальных
электродов LLD № 1

REF

12NC

LOT (см. основной лейбл)

(см. основной лейбл)
Наименование медицинского изделия: Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями









STERILEEO



 60°C/140°F

EAC

PG

НЕТОКСИЧНО. Не использовать при повреждении упаковки. Беречь от влаги. Обратитесь к инструкции по применению. Апирогенно. Стерилизация оксидом этилена. Для одноразового применения. Верхняя граница температурного диапазона – 60 °C
Показания к применению/противопоказания/меры предосторожности: см. 

Годен до: см.  на основном лейбле
Регистрационное удостоверение: РЗН №

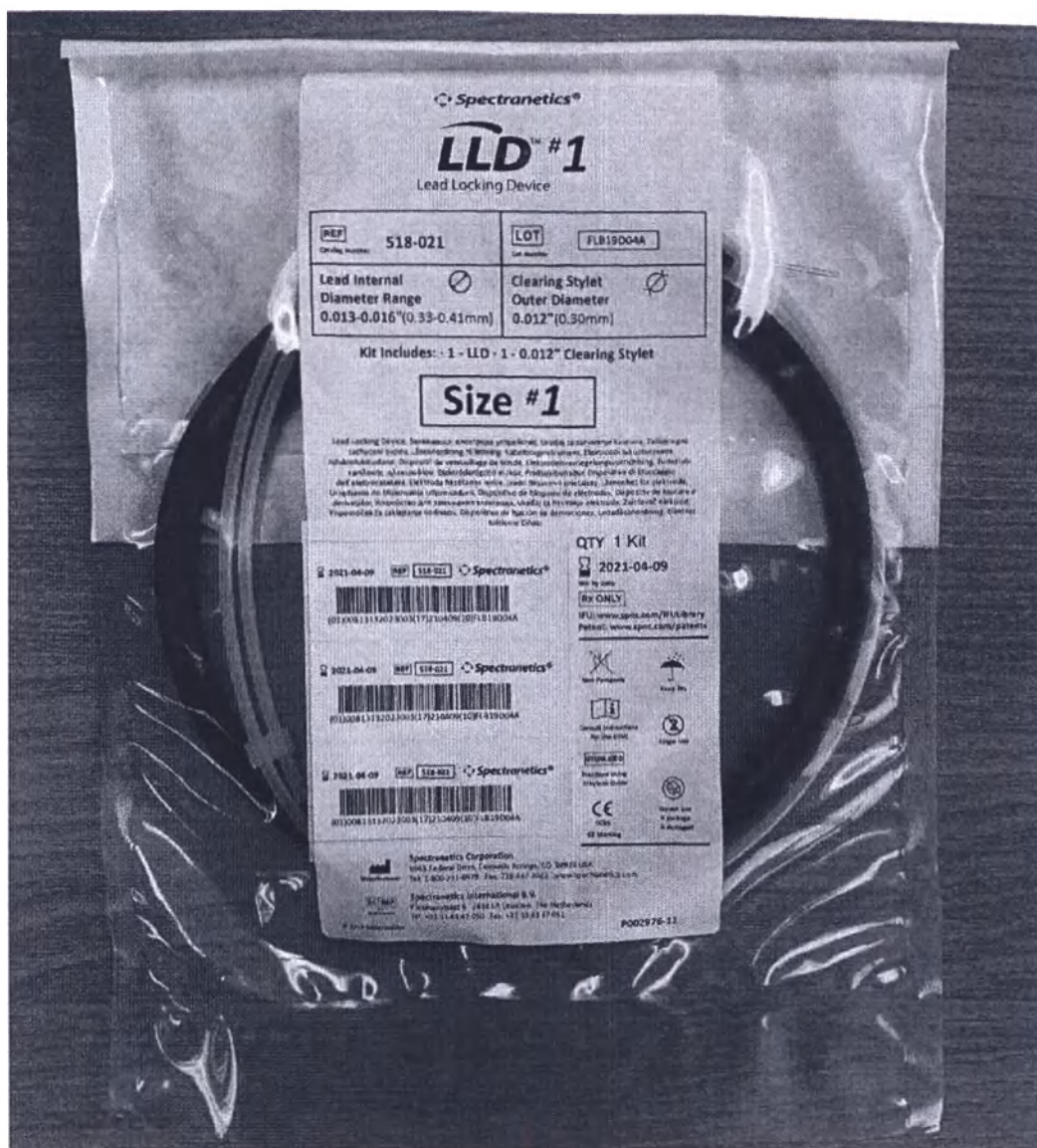
9. Сведения об упаковке

Допуски характеристик составляют ± 5%, если не указано иное

Стерильная упаковка

¹ Формат, размер и внешний вид маркировки медицинского изделия может различаться (может быть изменен производителем).

* поставляется по требованию

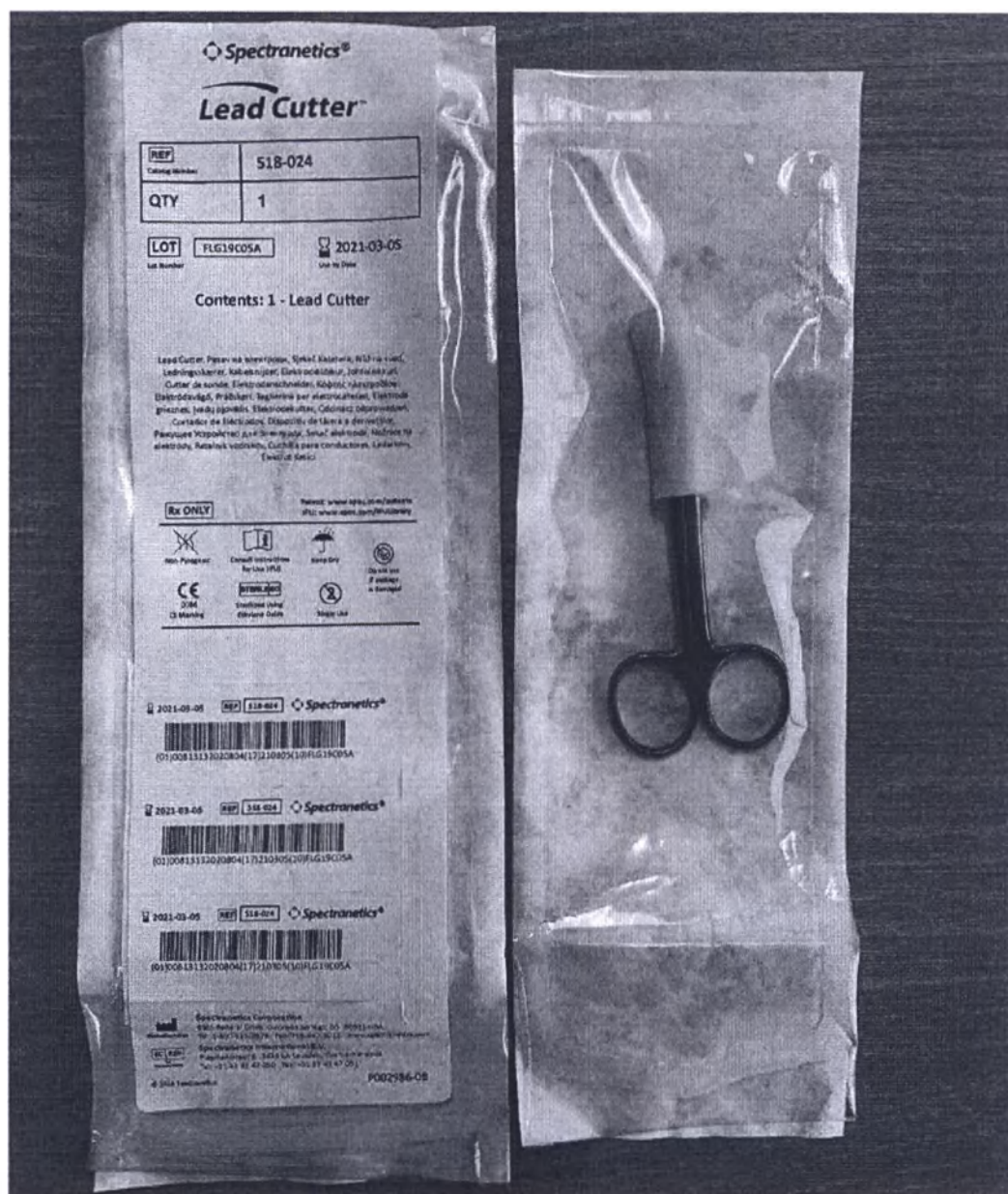


Внешний вид стерильной упаковки изделия, на примере устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 1

Материал: Туvek / LLDPE (см. п.6.4)

Габаритные размеры, мм: 325 x 250

Масса, г: 19

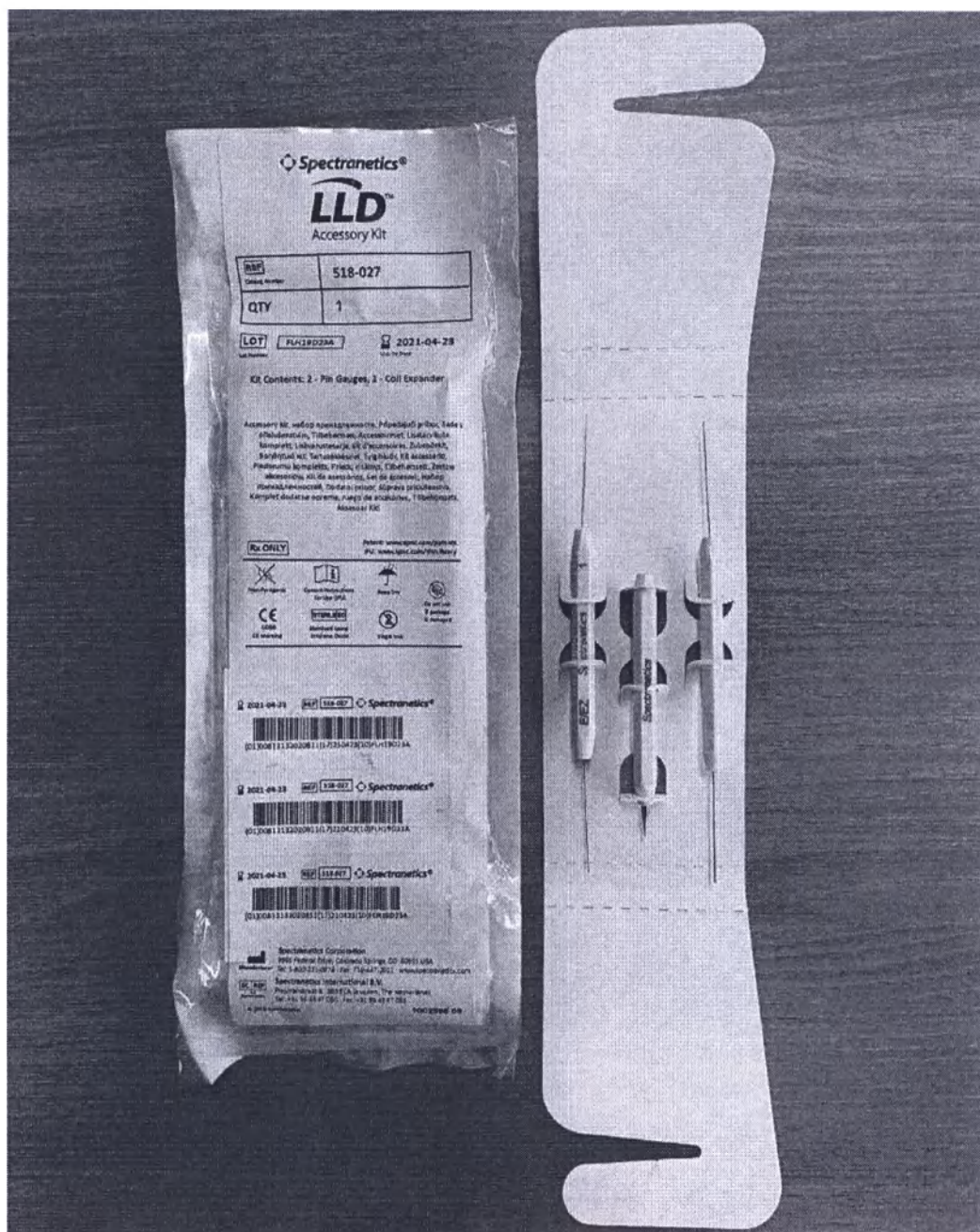


Внешний вид стерильной упаковки режущего устройства для электрода

Материал: Тувек / LLDPE (см. п.6.4)

Габаритные размеры, мм: 330 x 120 (внеш. пакет), 297 x 95 (внутр. пакет)

Масса, г: 8 (внеш. пакет), 4 (внутр. пакет)



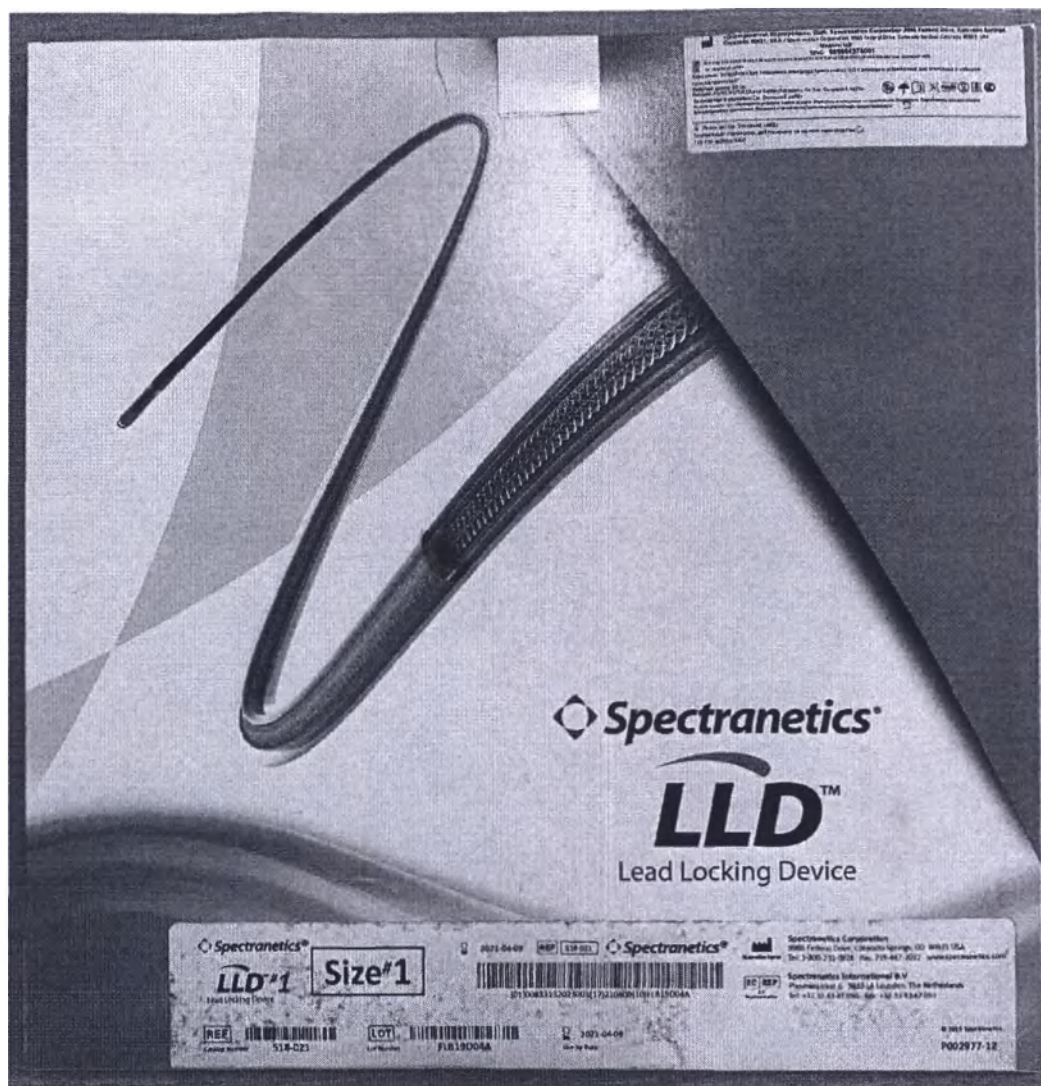
Внешний вид стерильной упаковки набора принадлежностей

Материал: Tyvek / LLDPE (см. п.6.4)

Габаритные размеры, мм: 330 x 120 (внеш. пакет), 380 x 70 (внутр. карта в разложенном виде)

Масса, г: 8 (внеш. пакет), 14,5 (внутр. карта)

Потребительская упаковка



Внешний вид потребительской упаковки 1 шт. изделия, на примере устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 1.

Материал: Картон

Габаритные размеры, мм: 317 x 317 x 10

Масса, г: 100

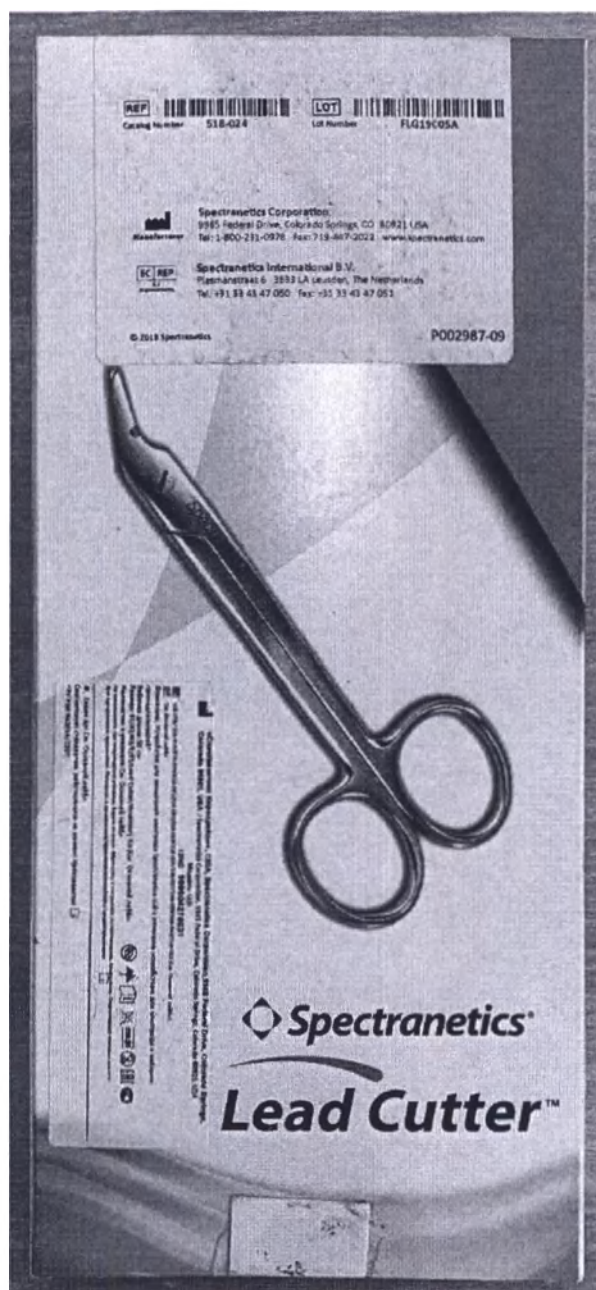


Внешний вид потребительской упаковки 3 шт. изделия, на примере устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD E.

Материал: Картон

Габаритные размеры, мм: 280 x 270 x 35

Масса, г: 92

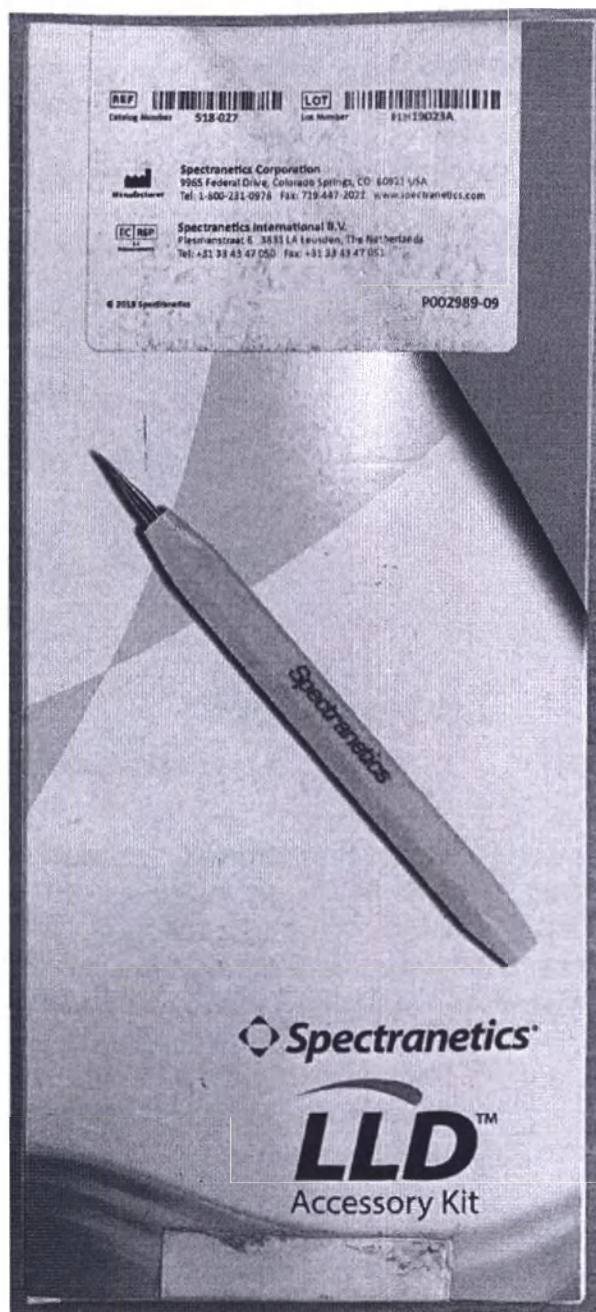


Внешний вид потребительской упаковки режущего устройства для электрода

Материал: Картон

Габаритные размеры, мм: 280 x 127 x 22

Масса, г: 44



Внешний вид потребительской упаковки набора принадлежностей

Материал: Картон

Габаритные размеры, мм: 280 x 127 x 22

Масса, г: 44

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой коробку из гофрированного картона, размеры и масса транспортной упаковки зависят от количества поставляемых заказчику изделий.

9.1. Комплект поставки

Каждое изделие (устройства для экстракции эндокардиальных электродов и стилеты для очистки в защитной спиральной оболочке) упаковано в индивидуальную стерильную упаковку (см. выше). После стерильная упаковка вместе с инструкцией по применению помещается в картонную коробку. Далее

44

* поставляется по требованию

изделие в коробке помещают в транспортную картонную упаковку. Размеры транспортной упаковки могут изменяться в зависимости от количества изделий (какое конкретное количество изделий нужно потребителю).

10. Условия транспортирования и хранения

Температура хранения/транспортировки	От -60°C/-76°F до 60°C / 140°F
Относительная влажность при хранении/транспортировке	От 30% до 60% без образования конденсата
Атмосферное давление при хранении/транспортировке	500 – 1060 гПа

Хранить изделие в сухом прохладном месте (при температуре ниже 60°C / 140°F) до использования.

11. Срок годности

Срок годности – 2 года.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

Предостережения

Не пытайтесь использовать Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями, если не располагаете лазерными катетерами компании Spectranetics или другими инструментами для извлечения.

Использование устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями возможно только врачами, имеющими опыт применения методик извлечения электродов.

Не помещайте более одного устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD в просвет электрода одновременно.

Устройства для извлечения электродов следует использовать только в учреждениях с отделениями кардиохирургии.

Взвесьте потенциальный риск и пользу от процедур внутрисосудистого извлечения электродов, особенно в следующих случаях:

- Устройство, подлежащее извлечению, имеет опасную форму или конфигурацию.
- Высока вероятность разрушения электрода, что может повлечь за собой эмболию его фрагментами.
- Вегетации прикреплены к телу электрода.

При использовании устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями:

- Не оставляйте в теле пациента электрод с установленным внутри устройством для экстракции эндокардиальных электродов LLD. Нарушение целостности или миграция оставленного устройства, а также электрод с усиленной жесткостью могут привести к сильному повреждению сосудистой стенки или эндокарда.
- Не прикладывайте усилий при тракции установленного устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD, поскольку это может привести к разрыву миокарда или рассечению венозной стенки.
- Прикладывание чрезмерных усилий при тракции может повлиять на способность устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD отрываться от электрода.

Учитывайте, что электрод с J-образным удерживающим направителем, который может занимать внутренний просвет (вместо того, чтобы располагаться снаружи оплетки), могут оказаться несовместимыми с устройством для экстракции эндокардиальных электродов LLD. Установка устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD в такие электроды может привести к выпадению и возможной миграции J-образного удерживающего направителя.

Не используйте для раздвижения миокарда армированную металлом гибкую канюлю расширителя.

Во время нахождения устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD внутри тела им следует манипулировать только под контролем рентгеноскопии.

Поддерживайте соответствующую тракцию устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD, и устройство будет извлечено во время продвижения лазерным катетером компании Spectranetics.

Если при рентгеноскопии будет отмечено движение кальцификата вслед за устройством, подлежащим извлечению, особенно в предсердии, в случае развития осложнений первостепенной может оказаться возможность выполнения немедленного хирургического вмешательства. Таким образом, следует предпринять торакотомию с извлечением устройств(-а).

Меры Предосторожности

Тщательно осмотрите содержимое упаковки лазерного катетера Spectranetics SLS II, Spectranetics GlideLight перед использованием их вместе с устройством для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями.

Только для одноразового использования. Не подвергать повторной стерилизации и/или повторному использованию. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD предназначено для использования только в одном электроде.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройство, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного загрязнения в результате проведения неприемлемой повторной обработки. Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

Не используйте Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями в следующих случаях:

- Если повреждена защитная пломба.
- Если повреждено Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями.

Во время нахождения устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD внутри тела им следует манипулировать только под контролем рентгеноскопии.

Перед проведением процедуры выясните размер электрода, подлежащего извлечению, по отношению к размерам устройств для извлечения электрода и устройства для экстракции эндокардиальных электродов LLD. Любое устройство, одевающееся поверх подлежащего извлечению электрода, должно иметь внутренний диаметр, превышающий максимальный диаметр целевого электрода.

Из-за быстрого развития технологии производства электродов данное устройство может не подходить для удаления электродов всех типов. При возникновении вопросов или сомнений относительно совместимости данного устройства с конкретными электродами свяжитесь с производителем электрода.

При селективном удалении электродов с целью оставить один или несколько постоянных вживленных электродов на месте, электроды, не являющиеся целью

вмешательства, нужно в дальнейшем проверить, чтобы убедиться в отсутствии повреждения или смещения во время процедуры извлечения.

Индивидуальный Подход к Лечению

Взвесьте потенциальный риск и пользу от процедур внутрисосудистого извлечения электродов в следующих случаях:

- Подлежащий извлечению электрод имеет остроугольный изгиб или доказанное нарушение целостности.
- Имеются доказательства разрушения изоляции, что может привести к эмболии легочной артерии.
- Вегетации прикреплены к телу электрода.

Если наружная оболочка при извлечении электрода остается на месте, ее можно использовать в качестве канала для облегчения имплантации нового электрода.

Конец оболочки должен располагаться либо (а) полностью в полости предсердия, либо (б) перемещен в плечеголовную вену.

Размещение конца наружной оболочки у места впадения верхней полой вены (ВПВ) в предсердие не рекомендуется, поскольку это увеличивает риск повреждения нежных структур при проведении последующих процедур, таких как смещение наружной оболочки или имплантация нового электрода.

Жизненно важно поддерживать соответствующую тракцию электрода, подлежащего извлечению, в течение всех попыток извлечения. Если поддержание соответствующих уровней тракции не в состоянии преодолеть встречное давление и обеспечить отделение тела электрода, следует предпринять попытку альтернативной процедуры извлечения.

Если при рентгеноскопии будет отмечено движение кальцификата вслед за электродом, подлежащим извлечению, особенно в предсердии, в случае развития осложнений первостепенной может оказаться возможность выполнения немедленного хирургического вмешательства. Таким образом, следует предпринять торакотомию с извлечением электрода (-ов).

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при корректном использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

После использования изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность.

При повреждении упаковки и / или истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Только для однократного применения. Повторная стерилизация и/или повторное применение изделия не допускаются.

15. Методы и условия стерилизации

Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD компании Spectranetics, набор принадлежностей и режущее устройство для электрода поставляются стерильными и апиrogenными. Стерильность гарантирована только в случае целостности и отсутствия повреждений упаковки.

Вариант исполнения	Метод стерилизации
Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 1, 1 или 3 шт.	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD E, 3 шт.	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD EZ, 1 или 3 шт.	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 2, 1 или 3 шт.	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 3, 1 или 3 шт.	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Режущее устройство для электрода	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}
Набор принадлежностей	Этиленоксид (100%) Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}

Валидацию процесса стерилизации см. в приложении 1.

Валидацию стерильной упаковки см. в приложении 2.

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

Стандарт/Нормативный документ и Дата	Название
Биосовместимость:	
EN ISO 10993-1: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

Стандарт/Нормативный документ и Дата	Название
Клинические испытания:	
ISO 14155-1: 2009	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования.
ISO 14155-2: 2009	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний.
Дизайн:	
US 21 CFR 820	Система менеджмента качества.
Окружающая среда:	
ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-2: 2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1.
Маркировка:	
EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
EN 980: 2008	Медицинские изделия. Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий.
EN 1041: 2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 15223: 2007	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
Упаковка:	
EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 780: 1999	Упаковка. Пиктограммы, применяемые для погрузочно-разгрузочных работ.
Менеджмент качества:	
EN ISO 13485: 2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
US 21 CFR 820	Система менеджмента качества.
Менеджмент риска:	
EN ISO 14971: 2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
Стерилизация:	
EN ISO 11135-1: 2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид.

Стандарт/Нормативный документ и Дата	Название
	Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

17. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

18. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

19. Требования к монтажу и установке

Н/П

20. Сведения о техническом обслуживании

Н/П

21. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что продукт LLD не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного продукта LLD. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением продукта LLD. В случае повреждения продукта LLD, вызванного ненадлежащим использованием, изменением, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения этой Инструкции по применению настоящая ограниченная гарантия утрачивает силу. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

22. Рекламация

ООО "ФИЛИПС"

Адрес: 123022, Россия, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Телефон: + 7 (495) 937 93 00 / + 7 (495) 937 93 07

50

* поставляется по требованию

Адрес

эл.

почты:

phc.russia@philips.com

/Перевод с английского языка на русский язык/

/На бланке Спектранетикс/

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Spectranetics Corporation /

Спектранетикс Корпорейшн

<u>Линдси Пак</u>	<u>Лидер бизнес-категории</u>
(name/имя)	(position/должность)
<u>/01 октября 2020г./</u>	<u>/Подпись/</u>
(date/дата)	(signature/подпись)

/ Спектранетикс

М.П. / Stamp

Корпорейшн

корпоративный

ПЕЧАТЬ

1988

Делавэр/

Addendum to the instruction for use on the medical device /

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Lead Locking Device (LLD) with accessories/

Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями

Manufacturer / Производитель:

Спектранетикс Корпорейшн / Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)

Спектранетикс Корпорейшн

9965 Федерал Драйв, Колорадо Спрингс,

КО 80921

Тел: 719-447-2000 Факс: 719-447-2022

/Перевод с английского языка на русский язык/

/На бланке Спектранетикс/

Штат Колорадо

Округ Эль Пасо С.С.

Подлинность настоящего документа была подтверждена передо мной 01 октября 2020 г.
Линдси Пак, Лидером бизнес-категории, Спектранетикс Корпорейшн, от лица
корпорации.

[Подпись]

Печать

Публичный нотариус

[6 мая 2023 г.]

Срок окончания полномочий

[Печать Джули Фрост, публичный нотариус – Штат Колорадо, Идентификационный
номер нотариусу 20194017066, мои полномочия истекают 6 мая 2023г.]

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 32-938

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 37 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

