

Date: 27th May 2021

To whom it may concern

I herewith confirm, that the content of User's Manual (version 3) for the «Endocardial bipolar lead in variations 400MRI, 400JMRI» is valid and true.

MEDICO S.p.A., Via Pitagora, 15 Rubano Padova, 35030 Italy is the legal manufacturer of the device mentioned in the User's Manual (version 3).

Name Position: Eugenio Centin Snichelotto

Position: Chief Executive Officer

Signature

Stamp

MEDICO S.p.A.
Via Pitagora, 15
35030 RUBANO (PD)

N. Prot. 31807/2021

N. Prog. 758/2021

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PADOVA
PADOVA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE

In relazione all'istanza agli atti, resa dal titolare/legale rappresentante/procuratore dell'impresa, si certifica che il medesimo ha poteri di firma su atti e dichiarazioni dell'impresa a valere per l'estero.

In relation to the instance on record made by the proprietor/legal representative/attorney of the enterprise, we certify that the said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Firma/Signature: P. IL SEGRETARIO GENERALE

Il Funzionario Delegato

Stefano Cassaro



Stefano Cassaro



Camera di Commercio
Padova

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO
E AGRICOLTURA DI PADOVA

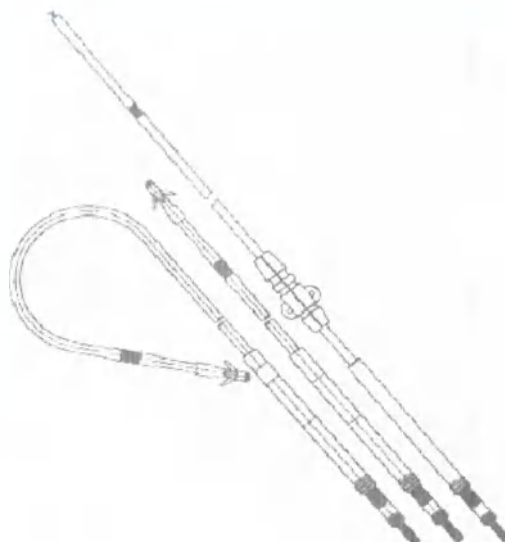
VISTO per la legalizzazione della firma
ai sensi dell'articolo
33 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445.



p. IL SEGRETARIO GENERALE
IL FUNZIONARIO DELEGATO
Mitolo Domenico

Mitolo Domenico

PADOVA, 27/05/2021



Электрод
эндокардиальный
биполярный в
вариантах
исполнения 400
MRI, 400J MRI:



**Руководство по эксплуатации
(версия 3)**

2021 г

СОДЕРЖАНИЕ

ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ БИПОЛЯРНЫЙ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ 400 MRI, 400J MRI	
ОПИСАНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
ЭЛЕКТРОД 400 MRI	3
ЭЛЕКТРОД 400J MRI	4
Электроды 400 MRI и 400J MRI — дистальный кончик	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	5
СТЕРИЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ	5
ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА	7
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КРЮЧКА ДЛЯ ВЕНЫ	8
ПРЕДСЕРДНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ.....	8
ЖЕЛУДОЧКОВОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ	8
ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ	9
ФИКСАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА	9
ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ПОДКЛЮЧЕНИЯ.....	9
НАПРАВИТЕЛЬ СТИЛЕТА	10
СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	10
1) Стерильная упаковка	10
Стерильная упаковка содержит:	10
1) Стерилизация.....	11
2) Хранение.....	11
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ НА УПАКОВКЕ..	12

Электрод эндокардиальный биполярный в вариантах исполнения 400 MRI, 400J MRI

ОПИСАНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Электроды эндокардиальные биполярные в вариантах исполнения 400 MRI, 400J MRI производства компании «Медико С.п.А.» (Medico S.p.A.) обеспечивают постоянную стимуляцию желудочков и восприятие желудочковой активности. Основные характеристики соответствуют европейским стандартам.

Модель 400 MRI предназначена для имплантации в предсердную и желудочковую позицию, а модель 400J MRI J-образной формы используется только для имплантации в предсердную позицию.

Электроды содержат два многокатушечных проводника (спирали) внутри. Внешняя изоляция представляет собой оболочку из медицинского силикона; внутренняя изоляция выполнена из полиуретана. Коннектор соответствует стандарту IS-1.

Для электродов, изготовленных из микропористого титана, покрытого платиной, характерна низкая степень поляризации после стимуляции, а особая пористая поверхность улучшает характеристики стимуляции и восприятия.

Фиксация дистального электрода обеспечивается благодаря угловому расположению четырех треугольных силиконовых зубцов, расположенных сразу за стимулирующим участком.

Электрод поставляется в стерильной упаковке, которая также содержит три стилета из нержавеющей стали для проведения электрода по вене к правому желудочку, крючок для вены, обеспечивающий введение кончика электрода в сосуд при осуществлении доступа через подкожную вену руки, муфту фиксирующую, расположенную на корпусе электрода, которая обеспечивает надлежащее закрепление, и направитель стилета.

Электроды 400 MRI и 400J MRI совместимы с магнитным резонансом («MP-совместимые») при условии, что они используются вместе с электрокардиостимуляторами Eos DR MRI или Eos D MRI производства компании «Медико С.п.А.», а также при соблюдении пользователем инструкций, приведенных в Сведениях о проведении МРТ, ссылка на которые приводится в настоящем документе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение эндокардиального электрода противопоказано при пороке трикуспидального клапана, а также в случае хирургического удаления ушка предсердия.

ЭЛЕКТРОД 400 MRI

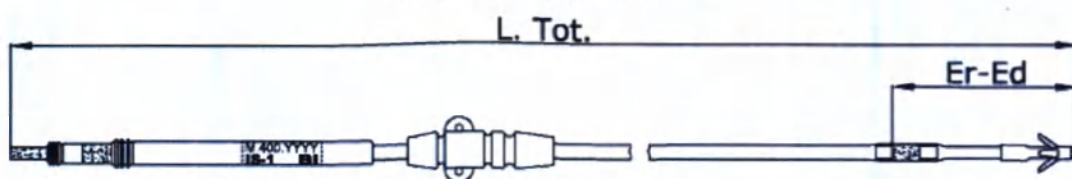


Рис. 1

L. Tot.
Er-Ed

Общая длина
Er-Ed

ЭЛЕКТРОД 400J MRI

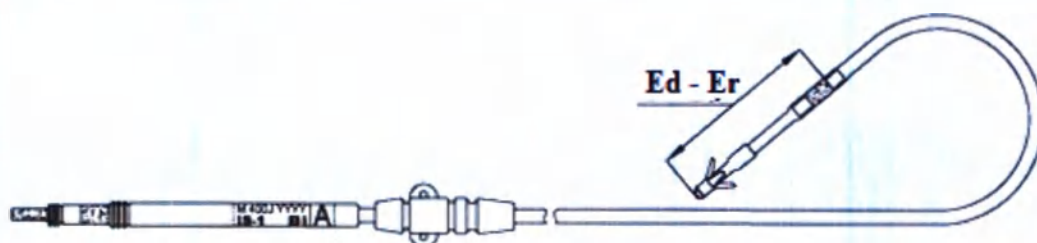


Рис. 2

Ed = дистальный электрод
Er = референтный электрод

Электроды 400 MRI и 400J MRI — дистальный кончик

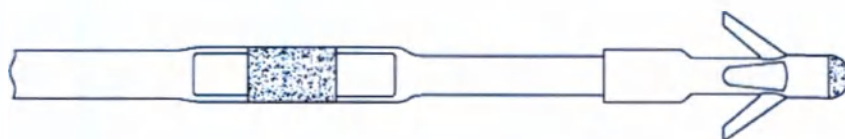


Рис. 3

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

	400 MRI	400J MRI
Диаметр рекомендуемого интродьюсера:	7 Fr (2,3 мм)	
Идентификационный код	M40R	M40JR
Общая длина:	58 см	53 см
Расстояние между контактами электрода (Ed-Er):	25 мм	
Наружный диаметр силиконовой трубки:	2,00 мм	
Материал проводника:	35N LT	
Внутренняя изоляция:	Полиуретан	
Внешняя изоляция:	Силикон, медицинский	
Коннектор		
Тип:	Биполярный IS-1	
Материал:	Acciaio Inox AISI 316 L	
Электрическое сопротивление		
Кончик коннектора — дистальный электрод	65 Ом	56 Ом
Кольцо коннектора — референтный электрод	25 Ом	23 Ом
Дистальный электрод		
Крепление:	Зубцы	
Форма:	Полусфера	
Диаметр:	1,8 мм	
Площадь:	5 мм ²	
Материал:	Микропористый титан, покрытый платиной	

Референтный электрод	
Форма:	Цилиндр
Диаметр:	2,1 мм
Площадь:	24,4 мм ²
Материал:	Микропористый титан, покрытый платиной
Стилеты	
Диаметр стилета:	0,35 мм

Модель 400 MRI:

-2 стилета длиной 61 см, опознавательные признаки: белая рукоятка и белый колпачок.

-1 стилет длиной 61 см, характеризуется повышенной жесткостью; опознавательные признаки: красная рукоятка и белый колпачок.

Модель 400J MRI:

- 1 стилет длиной 56 см, опознавательные признаки: белая рукоятка и белый колпачок.

- 1 стилет длиной 56 см, характеризуется повышенной жесткостью; опознавательные признаки: красная рукоятка и белый колпачок.

- 1 стилет J-образной формы длиной 56 см, опознавательные признаки: синяя рукоятка и синий колпачок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имплантированный электрод обеспечивает передачу постоянного тока низкого сопротивления к миокарду. Не рекомендуется использовать изделия с питанием от сети, если пользователь не уверен в безопасности изделия. В связи с этим более предпочтительным считается применение изделий с питанием от аккумулятора, поскольку в этом случае обеспечивается защита пациента от фибрилляции, вызванной переменным током.

Вблизи от имплантированного электрода запрещено выполнять электрокоагуляцию. Помните, что оборудование для выполнения электрокоагуляции может индуцировать токи через кончик электрода с последующим возможным повреждением миокарда и фибрилляцией желудочков.

Во время введения электродов и подключения их к генератору импульсов должно быть наготове оборудование для дефибрилляции. Кроме того, необходимо помнить о предупреждениях, приведенных в руководстве пользователя электрокардиостимулятора.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Вероятность смещения электродов очень мала. Другие возможные осложнения, связанные с трансвенозной стимуляцией, включают следующее: тромбоэмболические явления, сепсис и инфекции миокарда, воздушная эмболия, повышение порога стимуляции, нарушение восприятия R-зубца, стимуляция диафрагмального нерва, потеря захвата.

СТЕРИЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ

Внутренняя стерильная прозрачная упаковка (см. рисунки 4 и 5) содержит:

400 MRI	400J MRI
1) Электрод	1) Электрод
2) Муфта фиксирующая	2) Муфта фиксирующая
3) Направитель стилета	3) Направитель стилета
4) Стилеты белые (61 см) – 2 шт.	4) Стилет белый (56 см)
5) Стилет красный (61 см)	5) Стилет красный (56 см)
6) Крючок для вены	6) Стилет синий J-образной формы (56 см)

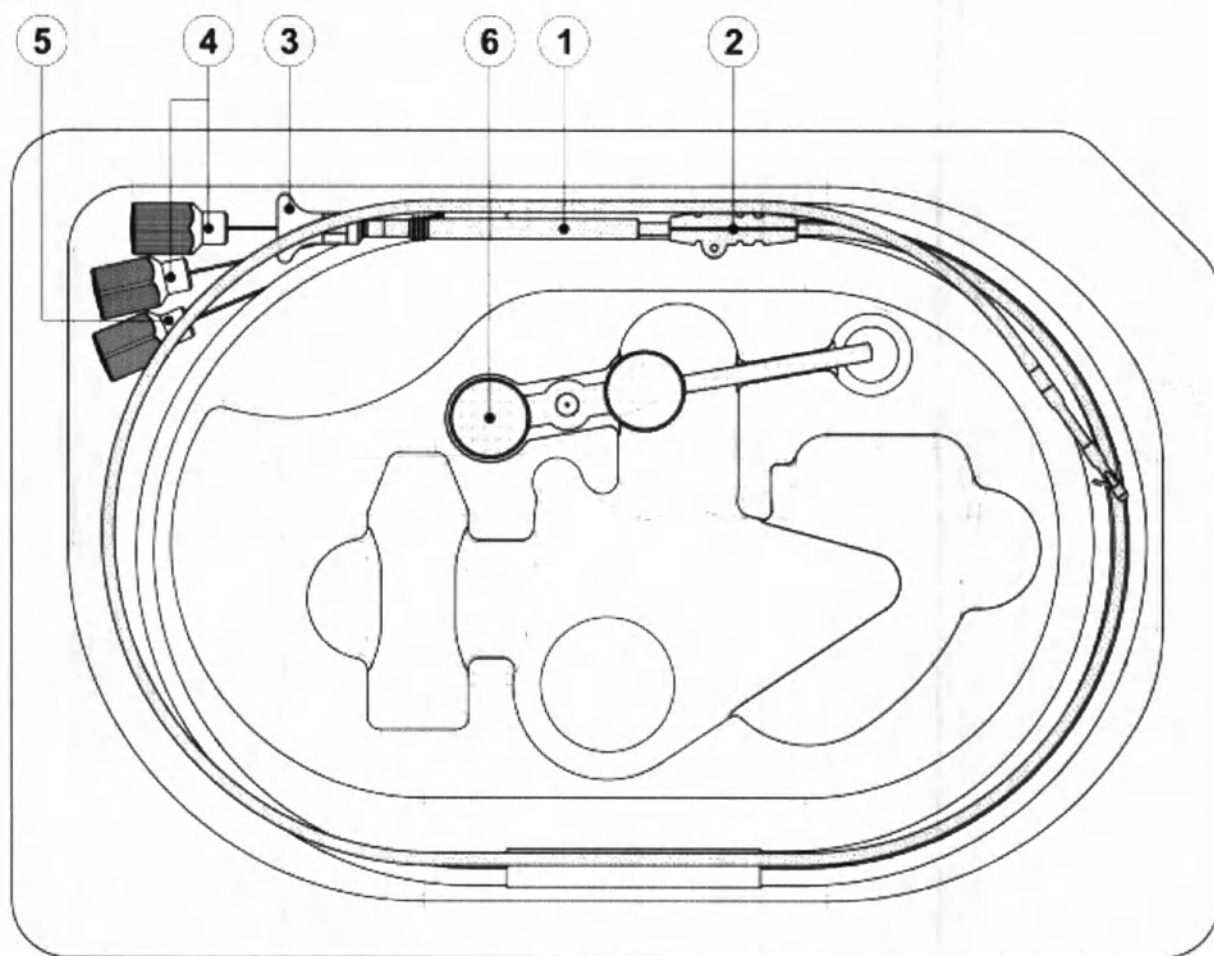


Рис. 4. Содержимое стерильного лотка (модель 400 MRI)

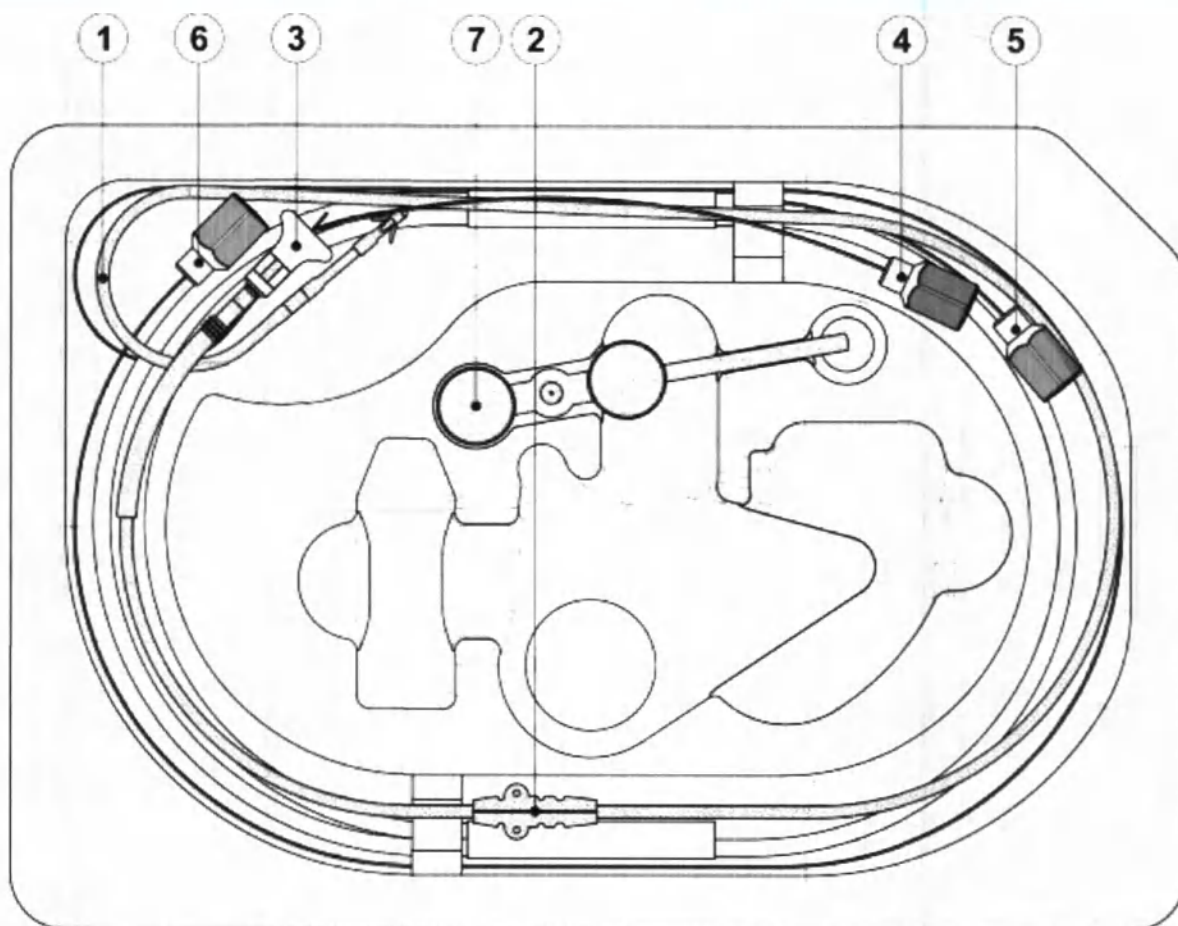


Рис. 5. Содержимое стерильного лотка (модель 400J MRI)

ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

Компания «МЕДИКО С.п.А», рекомендует, чтобы все данные, полученные до и после имплантации (электрокардиограммы, рентгеновские снимки и фотографии), хранились в карте пациента на случай необходимости.

У большинства пациентов размеры электродов позволяют использовать доступ через подкожную вену руки. Если подобный доступ не осуществим в связи с сокращенными размерами вены, можно использовать наружную или внутреннюю яремные вены. Подключичный доступ должен использоваться только при условии использования надлежащего интродьюсера.

Помните, что подключичный доступ является потенциально опасным согласно данным, приведенным в литературе: следует более пристально изучить этот вопрос.

Если на стилет попала кровь или другие жидкости, его необходимо заменить новым. Скопление крови или других жидкостей может повредить стилет или помешать введению стилета в электрод.

Процедура имплантации электрода довольно простая и выполняется под местной анестезией под рентгеноскопическим контролем с контрастированием. Благодаря этому электрод размещается точно в необходимом месте, а также исключается избыточное натяжение и перегибы по всей длине электрода.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КРЮЧКА ДЛЯ ВЕНЫ

После надлежащего размещения стилета можно вводить электрод в вену. Для упрощения введения электрода в комплект входит одноразовый крючок для вены.

После венотомии конический конец крючка для вены осторожно вводят в разрез. После надлежащего размещения крючка для вены кончик электрода осторожно проталкивают в вену.

После этого крючок для вены извлекают и продолжают выполнять предсердное или желудочковое размещение электрода в соответствии с инструкциями, приведенными в разделах ниже.



Рис. 6. Крючок для вены

ПРЕДСЕРДНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ

Для упрощения прохождения через вену рекомендуется выпрямить J-образный участок электрода 400J MRI путем введения прямого стилета.

Как только электрод введен в правое предсердие, следует частично извлечь стилет; после этого электрод снова приобретет J-образную форму.

Под рентгеноскопическим контролем необходимо снова продвинуть электрод так, чтобы его кончик достиг ушка предсердия или стенки правого предсердия. После надлежащего размещения и фиксации электрода необходимо полностью извлечь стилет.

Во избежание затруднения прохождения стилета в электроде следует избегать попадания крови в направитель. Перед повторным введением направитель необходимо тщательно очистить.

Удалить кровь с направителя, при помощи спиртовых медицинских салфеток.

ЖЕЛУДОЧКОВОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ

Введите электрод в правое предсердие. Во время введения следует проявлять осторожность, поскольку грубое продвижение электрода в желудочек может привести к перфорации относительно тонкой стенки правого желудочка.

Для облегчения прохождения электрода через трикуспидальный клапан следует изогнуть дистальную часть стилета.

Во избежание затруднения прохождения стилета в электроде следует избегать попадания крови в направитель. Перед повторным введением направитель необходимо тщательно очистить.

Под рентгеноскопическим контролем необходимо снова продвинуть электрод так, чтобы его кончик достиг верхушки правого желудочка. После надлежащего размещения и фиксации электрода необходимо полностью извлечь стилет.

ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ

После удовлетворительного размещения электрода необходимо выполнить измерения электрических параметров (рекомендуемые справочные данные приводятся в таблице ниже): порог стимуляции, импеданс электрода и внутренний потенциал, затем убедиться в том, что кончик зафиксирован надлежащим образом, слегка потянув за электрод: при этом должен ощущаться резкий толчок. После проверки маневра рекомендуется повторить вышеописанные измерения: если полученные значения сильно отличаются от рекомендуемых, следует повторить измерения через несколько минут.

Рекомендуемые значения при имплантации*

	Предсердие	Желудочек
Порог стимуляции (при длине 0,5 мс)	1,5 В	1 В
Внутренний потенциал (R-зубец)	2 мВ	5 мВ
Импеданс электрода	300–1200 Ом	

* — Данные являются ориентировочными. Врач должен самостоятельно оценивать соответствующие параметры, исходя из своего опыта и особенностей конкретного клинического случая.

ФИКСАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

Для снижения вероятности смещения рекомендуется зафиксировать электрод в месте разреза, где он входит в вену.

Не рекомендуется фиксировать электрод непосредственно к вене, поскольку это может привести к повреждению электрода.

При этом следует использовать специальную фиксирующую муфту, прикрепленную к электроду, которую перед имплантацией необходимо поместить рядом с коннектором. После установки электрода муфту помещают рядом с разрезом и фиксируют.

После этого вокруг вены и над бороздкой шва накладывается не рассасывающаяся синтетическая лигатура, которая фиксируется к нижележащим мышечным фасциям. Лигатура должна быть затянута до такой степени, чтобы обеспечить надлежащую фиксацию, но при этом не должна повредить изоляцию или проводник.

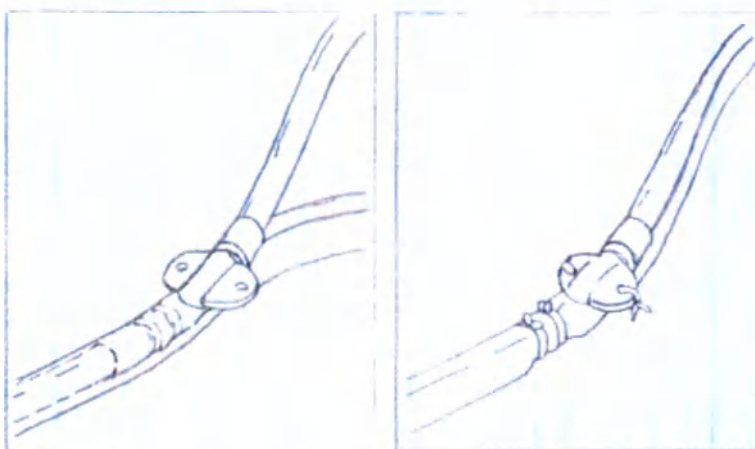


Рис. 7. Фиксация электрода

ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Нанесите немного смазки на силиконовую оболочку коннектора.
- Вставьте коннектор в коннекторную часть электрокардиостимулятора.

Примечание. Необходимо убедиться в надлежащем соединении коннектора электрода и электрокардиостимулятора: конец контактного разъема должен выступать за пределы металлической коннекторной части электрокардиостимулятора. Три уплотнительных кольца коннектора должны быть полностью вставлены в головку электрокардиостимулятора. Вставка коннектора осуществляется в соответствии с инструкциями, приведенными на корпусе электрокардиостимулятора.

- Вставьте отвертку (входит в комплект электрокардиостимулятора) и затяните зажимные винты, установленные в самозакрывающиеся отверстия. После завершения каждой операции, что подтверждается характерным щелчком тарированной отвертки, необходимо извлечь отвертку, и отверстие закроется, предотвращая тем самым контакт между зажимным винтом и тканями.
- На каждую силиконовую заглушку рекомендуется нанести немного смазки с целью улучшить изоляционные свойства.

НАПРАВИТЕЛЬ СТИЛЕТА

 Рис. 8. Направитель стилета	Введение стилета в просвет проводника упрощается за счет использования специального направителя стилета воронкообразной формы, которая прикрепляется к штекеру коннектора при доставке.
 Рис. 9. Электрическое соединение	Канавка в направителе стилета позволяет подключать стерильный кабель к коннектору электрода для измерения электрических параметров.



Примечание. Перед выполнением заключительных измерений и подключением электрода к электрокардиостимулятору необходимо осторожно извлечь направитель стилета. При удалении направителя стилета необходимо крепко удерживать коннектор непосредственно под направителем; это позволит предотвратить возможное смещение электрода.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Электроды и составные части производства компании «МЕДИКО С.п.А.» герметично упакованы в стерильную упаковку, пропускающую этиленоксид, газ, с помощью которого изделия стерилизуются перед окончательной упаковкой и транспортировкой.

1) Стерильная упаковка

Стерильная упаковка содержит:

- внутренний лоток
- наружный лоток

На стерильной упаковке (внутренний лоток) имеется надпись: «СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ — ОДНОРАЗОВАЯ УПАКОВКА». Такая же фраза написана на стерильной упаковке (наружный лоток). Там же приведены иллюстрации, указывающие, как лучше открывать упаковку, этикетка с отображением содержимого упаковки, серийный номер, срок годности и товарный знак компании «МЕДИКО С.п,А». Потребительская упаковка включает два лотка и руководство по эксплуатации.

Чтобы открыть стерильную упаковку, внимательно соблюдайте приведенные ниже инструкции:



1) Держась за стерильную упаковку (наружный лоток), потяните за язычок и удалите наружную крышку, не прикасаясь к содержимому.



2) Извлеките стерильную упаковку (внутренний лоток); врач или ассистент должен вынуть ее за специальный загнутый язычок и поместить в стерильное поле.



3) Врач или ассистент должен удалить внутреннюю крышку внутреннего лотка стерильной упаковки, потянув за бумажный язычок. После этого содержимое лотка может быть извлечено путем проталкивания его вверх.

1) Стерилизация осуществляется с помощью этиленоксида (ЭО).

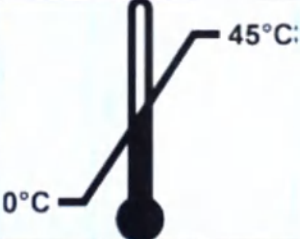
После завершения стерилизации электроды или составные части хранятся в герметичной упаковке в специальном проветриваемом помещении в течение по крайней мере 48 часов при 37 °С. Благодаря этому остаточное содержание этиленоксида составляет менее 2 ppm

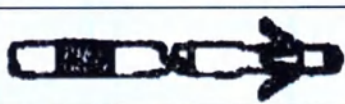
2) Хранение

Перед имплантацией электрода упаковку следует внимательно осмотреть на предмет повреждений. Если упаковка нарушена, все ее содержимое **необходимо** вернуть производителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Важно помнить, что в связи с электростатическими свойствами эластомер притягивает пыль и прочие поверхностные загрязнения. Поэтому электрод или составную часть необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки. При обращении с электродом следует использовать стерильные хирургические перчатки, промытые изопропиловым спиртом. Электрод или составная часть должны храниться в стерильной упаковке при температуре от 0 до +45 °С и относительной влажности менее 90 %.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ НА УПАКОВКЕ

	ЛОГОТИП КОМПАНИИ «МЕДИКО С.п.А.»
	Изделие полностью соответствует Европейской Директиве 90/385/ЕЭС и ее последующим редакциям
	ИСПОЛЪЗОВАТЬ ДО
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ
	ДИАПАЗОН ТЕМПЕРАТУР ХРАНЕНИЯ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР

	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	Стерилизовано этиленоксидом
	НЕСТЕРИЛЬНО
	СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ
	ЭЛЕКТРОД / ПАССИВНАЯ ФИКСАЦИЯ
	КОННЕКТОР IS-1 БИПОЛЯРНЫЙ
	МР-СОВМЕСТИМЫЙ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА

	СТИЛЕТЫ
	КРЮЧОК ДЛЯ ВЕНЫ

	ПРИЛАГАЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА
	КОННЕКТОР ПРЕДСЕРДНОГО ЭЛЕКТРОДА
	КОННЕКТОР ЖЕЛУДОЧКОВОГО ЭЛЕКТРОДА

Дополнения к Руководству по эксплуатации

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)

Электрод эндокардиальный биполярный в вариантах исполнения 400 MRI, 400J MRI:

Электрод эндокардиальный биполярный 400 MRI в составе:

1. Электрод
2. Муфта фиксирующая
3. Направитель стилета
4. Стилеты белые (61 см) – 2 шт.
5. Стиллет красный (61 см)
6. Крючок для вены
7. Руководство по эксплуатации
8. Сведения о проведении МРТ
9. Самоклеящиеся этикетки – 18 шт.

Электрод эндокардиальный биполярный предсердный 400J MRI в составе:

1. Электрод
2. Муфта фиксирующая
3. Направитель стилета
4. Стиллет белый (56 см)
5. Стиллет красный (56 см)
6. Стиллет синий J-образной формы (56 см)
7. Крючок для вены
8. Руководство по эксплуатации
9. Сведения о проведении МРТ
10. Самоклеящиеся этикетки – 18 шт.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

Официальный производитель

MEDICO S.p.A. / МЕДИКО С.п.А.

Via Pitagora, 15 Rubano Padova 35030 Italy / Виа Питагора, 15 Рубано, Падуя, 35030 Италия
+39 049 8976755

Уполномоченный представитель на территории РФ

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА», ИНН 7718134300, 119002 Москва,
Карманицкий пер., 9., + 7 (495) 234-91-19, info@implanta.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для обеспечения постоянной стимуляции желудочков и восприятия желудочковой активности.

Электрод 400 MRI предназначен для имплантации в предсердную и желудочковую позицию, а электрод 400J MRI J-образной формы используется только для имплантации в предсердную позицию.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МИ

Электрод эндокардиальный биполярный в вариантах исполнения 400 MRI, 400J MRI должен использоваться специалистами, производящими имплантацию и/или последующий контрольные процедуры.

ПОКАЗАНИЯ

Электроды подключаются к одно- или двухкамерным электрокардиостимуляторам и используются для лечения заболеваний проводящей системы сердца: атриовентрикулярные блокады, синдром слабости синусового узла, симптоматическая брадикардия, синдром каротидного синуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

См. выше.

Оборудование с питанием от электросети, используемое вблизи пациента, должно быть надлежащим образом заземлено.

Воздействие диатермии. Пациентам с имплантированным устройством и/или электродом нельзя проводить диатермию, поскольку эта процедура может вызвать фибрилляцию, ожог миокарда и необратимое повреждение имплантируемого устройства из-за действия индуцированных токов.

При использовании внешней дефибрилляции возможно повреждение тканей из-за сильного нагрева электрода. Если в клинике проходит экстренная реанимация, то через программатор можно контролировать параметры электрокардиостимулятора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение эндокардиальных электродов противопоказано при поражении трикуспидального клапана и в случае хирургического удаления ушка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ МРТ, ПАЦИЕНТОВ С УСТАНОВЛЕННЫМИ МРТ-СОВМЕСТИМЫМ СИСТЕМАМ СТИМУЛЯЦИИ КОМПАНИИ «МЕДИКО С.П.А.»:

МРТ-исследование противопоказано пациентам с ранее имплантированными не МР-совместимыми медицинскими изделиями, в том числе неактивными, частично удаленными или недействующими.

МРТ-исследование противопоказано пациентам с поврежденными, не подключенными, недействующими, или частично удаленными электродами. Электроды, изначально являющиеся частью МР-совместимой системы, но позднее отключенные или недействующие, могут стать причиной значительных повреждений пациента, поэтому они должны рассматриваться как источник противопоказаний. МРТ-исследование строго противопоказано пациентам с неработающими/поврежденными электродами, или электродами с непостоянной функциональностью.

МРТ-исследование противопоказано пациентам с МР-совместимой системой стимуляции компании «МЕДИКО С.п.А.», с момента имплантации которой прошло менее 6 недель.

МРТ-исследование противопоказано пациентам с МР-совместимой системой стимуляции компании «МЕДИКО С.п.А.», имплантированной в областях, не входящих в левую и правую подключичные грудные области.

МРТ-исследование противопоказано пациентам, у которых отсутствует полная МР-совместимая система стимуляции компании «МЕДИКО С.п.А.», которая должна включать электрокардиостимулятор EOS DR MRI с предсердными электродами 400J MRI и желудочковыми электродами 400 MRI.

МРТ-исследование противопоказано пациентам с биполярным желудочковым ритмом

захвата пороговых значений $\geq 2,0$ В при ширине импульса 0,43 мс.

Примечание: При удовлетворении всех других предварительных требований для МРТ-исследования пациентам с фибрилляцией предсердий возможно проведение МРТ-обследования.

МРТ-исследование противопоказано в случаях невозможности проведения мониторинга пациента (ЭКГ, пульсоксиметрия, неинвазивное измерение артериального давления) или при невозможности поддержания визуального и вербального контакта с пациентом.

МРТ-исследование противопоказано пациентам, которые подвержены стимуляции диафрагмы при установке МР-совместимого режима на изделия, то есть на асинхронную стимуляцию с амплитудой на выходе 5,0 В и шириной импульса 0,98 мс. В таких случаях можно использовать режим стимуляции ООО, если это приемлемо для пациента.

МРТ-исследование противопоказано у пациентов со значением импеданса электрода $\leq 200 \Omega$ или $\geq 2000 \Omega$.

МРТ-исследование противопоказано пациентам в положениях, отличных от положения лежа на спине; внутри туннеля МРТ пациент с имплантированной МР-совместимой системой стимуляции компании «МЕДИКО С.п.А» не должен располагаться лежа лицом вниз или на боку (боковое локтевое положение).

Использование передающей катушки для всего тела противопоказано, передача может производиться только с местной катушки, не затрагивающей грудную область.

МРТ-исследование противопоказано пациентам, которые не переносят режим ООО (выключение стимуляции) или асинхронную стимуляцию желудочков. Это единственные режимы стимуляции, применимые с электрокардиостимулятором EOS DR MRI в МР-совместимом режиме.

МРТ-исследование противопоказано пациентам с температурой тела выше нормальной (лихорадка) или с нарушенным контролем температуры тела.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ

Вероятность смещения электродов очень мала. Другие возможные осложнения, связанные с трансвенозной стимуляцией, включают следующее: тромбозмболические явления, сепсис и инфекции миокарда, воздушная эмболия, повышение порога стимуляции, нарушение восприятия R-зубца, стимуляция диафрагмального нерва, потеря захвата.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ МРТ У ПАЦИЕНТОВ С УСТАНОВЛЕННОЙ МР-СОВМЕСТИМОЙ СИСТЕМОЙ СТИМУЛЯЦИИ КОМПАНИИ «МЕДИКО С.П.А»:

МР-совместимая система стимуляции компании «МЕДИКО С.п.А» и условия для ее использования созданы для минимизации всех потенциальных побочных эффектов, которые могут нанести вред пациенту. В условиях МРТ могут наблюдаться следующие потенциальные побочные эффекты:

Нагревание кончиков электродов, расположенных на электродах, и повреждение тканей, вызывающие потерю восприятия и/или захвата.

Нагревание изделия вызывает повреждение тканей в кармане имплантата и/или дискомфорт/боли пациента.

Индукированные токи на электродах, вызывающие непрерывный захват и/или ЖТ/ФЖ и/или гемодинамический коллапс; повреждение изделия или электродов, приводящее к нарушению функции системы обнаруживать или ликвидировать нарушения ритма или приводящее к нарушению функции коррекции состояния пациента.

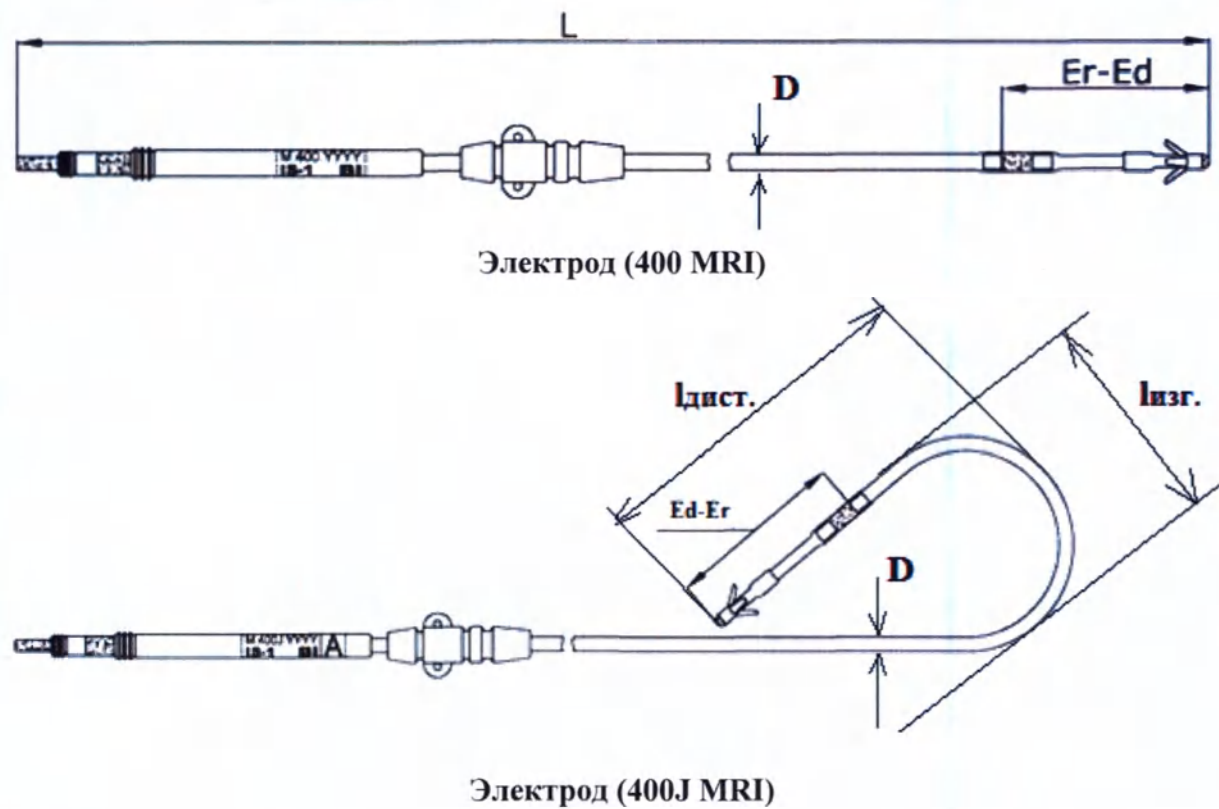
Повреждение функциональности или механической целостности изделия, приводящее к невозможности контакта изделия с программатором.

Вибрация или движение изделия или электродов, приводящее к смещению изделия или электродов.

Конкурентная стимуляция и потенциальная индукция ЖТ/ФЖ из-за асинхронной стимуляции при включенном режиме МРТ.

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

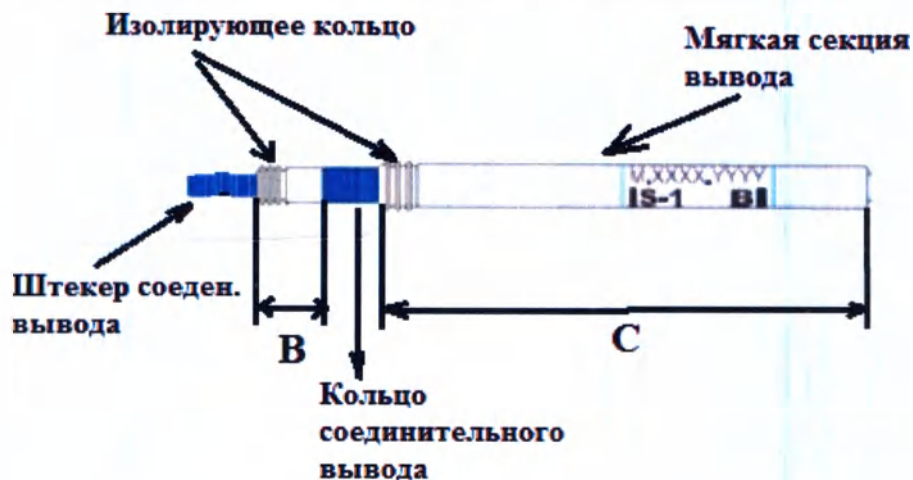
Технические характеристики МИ



Параметр	Характеристика	
Допустимые отклонения технических характеристик составляют ± 5 %, если не указано иное		
Вариант исполнения	400 MRI	400J MRI
Электрод		
Тип фиксации	Пассивная	
Общая длина (L)	58 см (± 5мм)	53 см (± 5мм)
Масса:	4,36 г	3,90 г
Наружный диаметр силиконовой трубки (D)	2,00 мм (±0,079 мм)	
Диаметр рекомендуемого интродьюсера	7 Fr (2,3 мм)	
Расстояние между контактами (от	25 мм (± 1мм)	

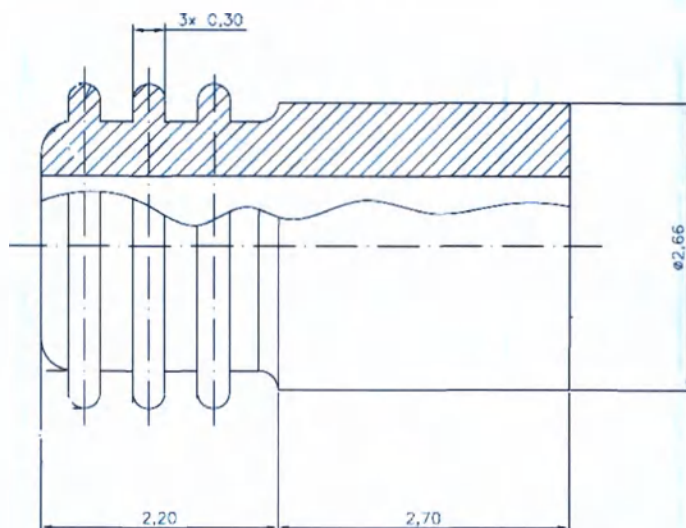
дистального до референтного электрода (Ed-Er)) (см. рисунок выше)		
Радиус изгиба электрода (400J MRI)	-	10,00 мм
Длина изгиба электрода (400J MRI) I изг.	-	30 мм
Длина дистальной части (400J MRI) I дист.	-	49,00 мм
Тип проводника:	четырёхпроводная спираль	

Соединительный вывод

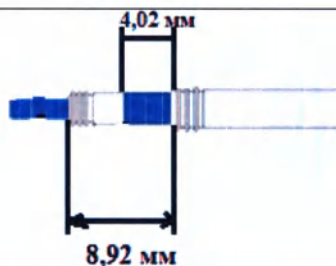


Наружный диаметр штекера соединительного вывода	1,61 мм(±0,01мм)
Длина штекера соединительного вывода	5,08 мм(± 0,25 мм)
Диаметр кольца соединительного вывода	2,66 мм(± 0,03 мм)

В:

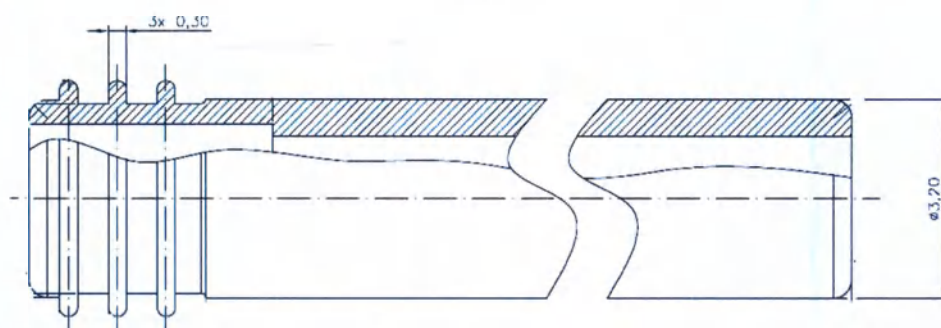


Длина изолирующего кольца	0,30 мм
Зона изолирующего кольца	2,20 мм
Диаметр мягкой секции вывода	2,66 мм (± 0,05 мм)



Длина кольца соединительного вывода	4,02 мм ($\pm 0,05$ мм)
Расстояние от первого изолирующего кольца до конца кольца соединительного вывода	8,92 мм ($\pm 0,03$ мм)

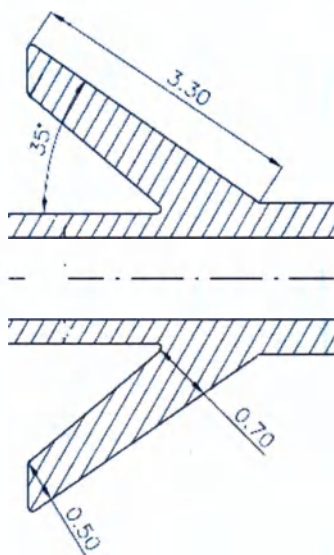
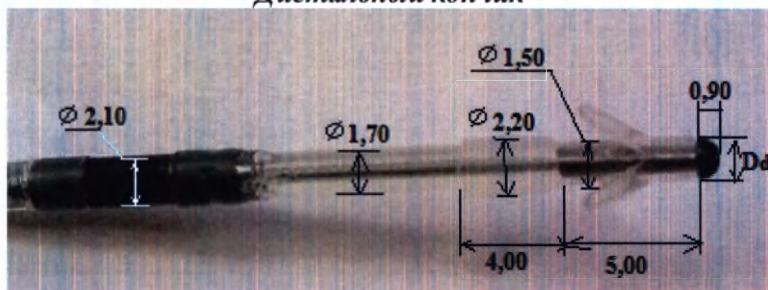
C:



a

Диаметр мягкой секции вывода	3,20 мм ($\pm 0,03$ мм)
Длина изолирующего кольца	0,30 мм

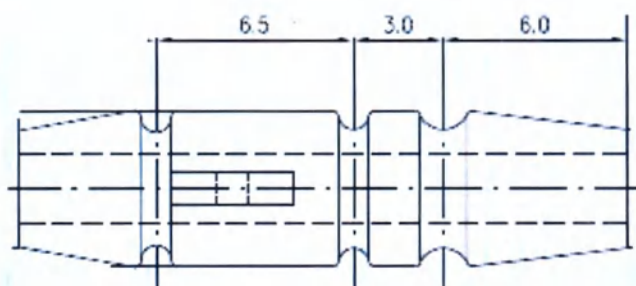
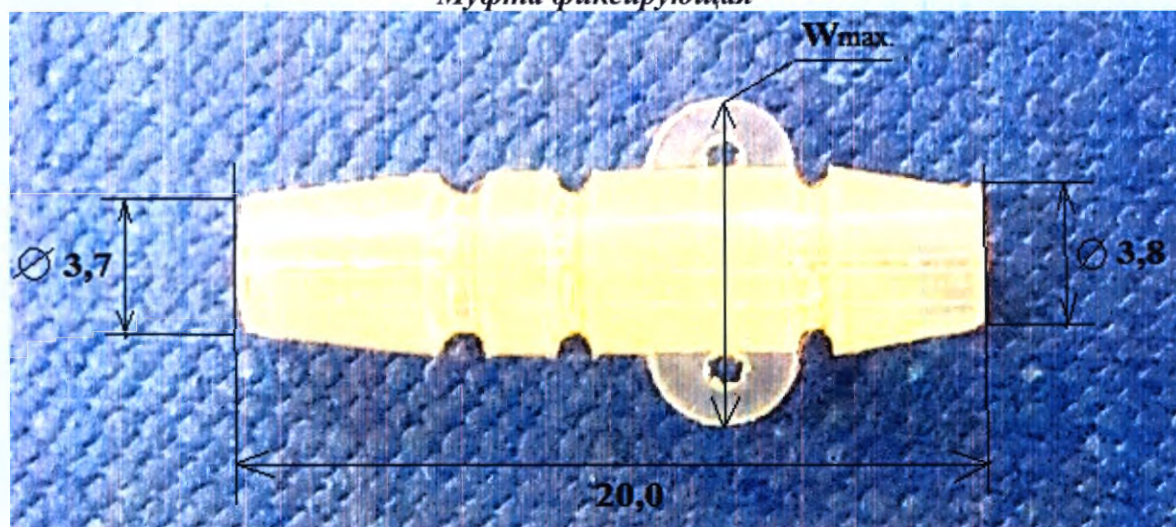
Дистальный кончик



Длина кольца дистального кончика	5,50 мм
Диаметр дистального электрода (Dd)	1,80 мм

Длина дистального электрода	0,90 мм
Площадь дистального электрода:	5 мм ²
Наружный диаметр силиконовой трубки в части кольца дистального кончика	1,50 мм
Наружный диаметр силиконовой трубки в части дистального кончика	1,70 мм
Диаметр референтного электрода	2,10 мм
Длина референтного электрода	3,7 мм
Площадь референтного электрода	24,4 мм ²
Наружный диаметр уплотнения дистального кончика	2,20 мм
Длина уплотнения дистального кончика	4,00 мм
Угол наклона зубца к основной поверхности	35°
Длина треугольного зубца	3,30 мм
Ширина треугольного зубца (макс.)	0,70 мм
Ширина треугольного зубца (мин.)	0,50 мм

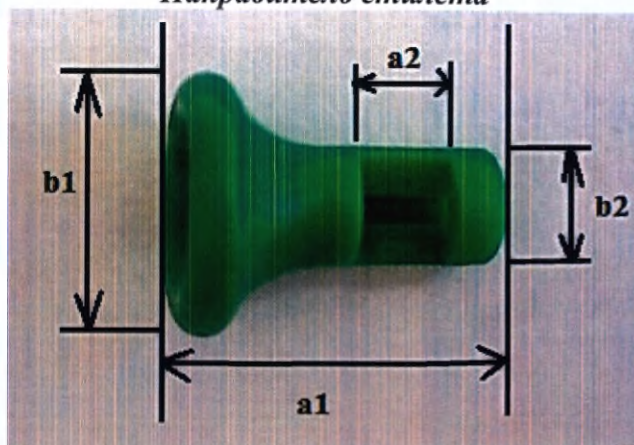
Муфта фиксирующая



Ширина муфты (макс.) W_{max}	9 мм
Наружный диаметр муфты (см. рисунок выше):	3,7 мм
Наружный диаметр муфты (см. рисунок выше):	3,8 мм
Наружный диаметр муфты (макс.):	5,00 мм
Внутренний диаметр муфты:	2,3 мм
Наружный диаметр борозд для шва:	3,6-3,8 мм
Длина до первой борозды для шва:	6,0 мм
Длина до второй борозды для шва:	9,0 мм

Длина до третьей борозды для шва:	15,5 мм	
Длина муфты:	20,00 мм	
Масса муфты:	0,28 г	
Стилет		
Диаметр стилета (белый, красный, синий J-образной формы)	0,35 мм (+0/-0,05 мм)	
Длина стилета белого	61 см	56 см
Длина стилета красного	61 см	56 см
Длина стилета синего J-образной формы	-	56 см
Длина ручки стилета белого	15 мм	
Ширина ручки стилета белого	8,62 мм	
Длина ручки стилета красного	15 мм	
Ширина ручки стилета красного	8,62 мм	
Длина ручки стилета синего J-образной формы	-	15 мм
Ширина ручки стилета синего J-образной формы	-	8,62 мм
Масса стилета белого:	1,28 г	1,27 г
Масса стилета красного:	1,30 г	1,29 г
Масса стилета синего J-образной формы:	-	1,18 г

Направитель стилета



Наружный диаметр направителя стилета(макс.) (b1)	10,45 мм
Наружный диаметр направителя стилета(мин.) (b2)	4,80 мм
Длина отверстия (a2)	40 мм
Длина направителя стилета (a1)	13,20 мм
Масса направителя стилета	0,28 г

Крючок для вены

Длина крючка для вены	67 мм		
Ширина крючка для вены	12,5 мм		
Масса крючка для вены	0,98 г		
Электрическое сопротивление (см. рисунок ниже)	E1 = 65 (±10) Ом	E1 = 56 (±10) Ом	
	E2 = 25 (±5) Ом	E2 = 23 (±5) Ом	

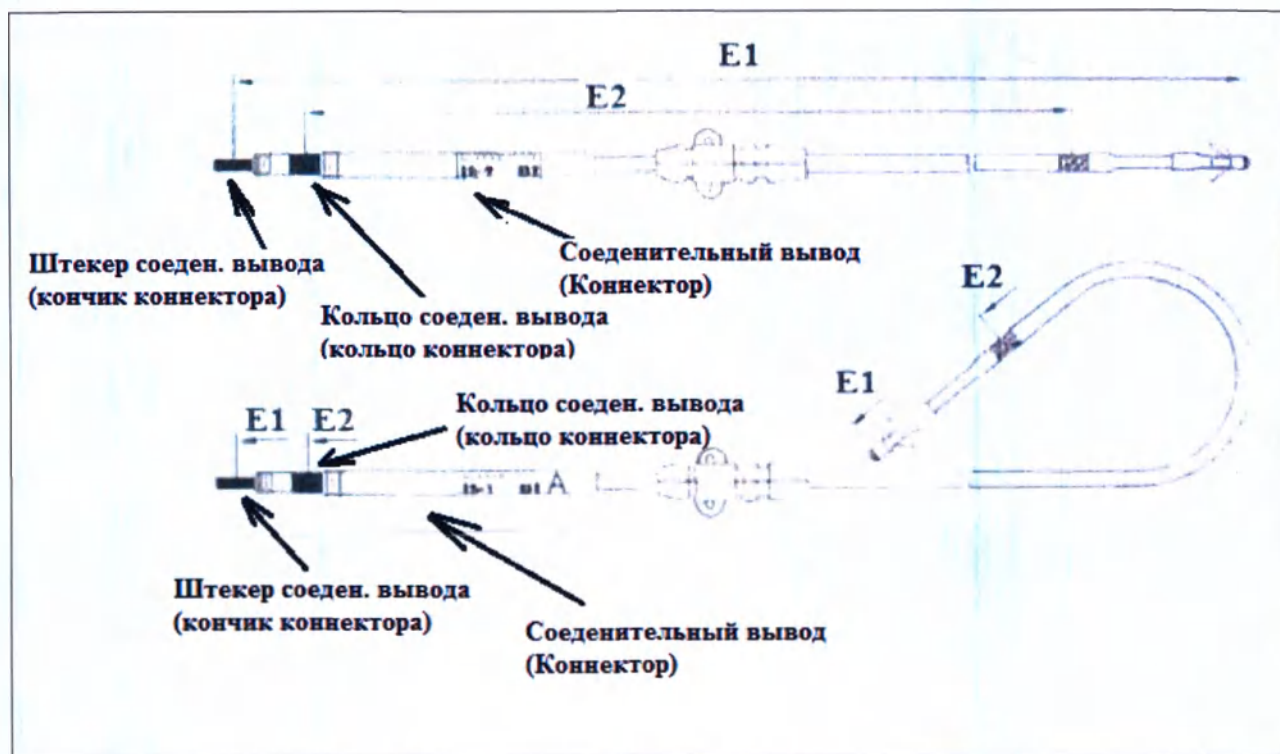


Рис. Электрического сопротивления

1) Соответствие требованиям максимального усилия для ввода и извлечения коннектора электрода, проходной калибр :

Максимальное усилие для ввода и извлечения коннектора электрода не должно превышать 14 Н (13,73 кгс).

Результат: Максимальное усилие для введения было равно 0,830 кгс (8,14 Н). Максимальное усилие для извлечения было равно 0,550 кгс (5,40 Н).

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МИ

См. пункт «Технические спецификации» выше

Компонент		Материал компонента	Процентное соотношение (%)
Электрод			
Соединительный вывод	Изолирующие кольцо	ПЭЭК	100
	Мягкая секция вывода	Силикон	100
	Кольцо соединительного вывода	Нержавеющая сталь	100
	Штекер соединительного вывода	Нержавеющая сталь	100

Дистальный кончик	Дистальный электрод	Микропористый титан	100
		Покрытие: платина 99,5%	100
	Референтный электрод	Микропористый титан	100
		Покрытие: платина 99,5%	100
	Зацеп с 4 треугольными зубцами	Силикон	100
	Кольцо дистального кончика	Титан	100
Силиконовая трубка		Силикон	100
Четырехпроводная спираль		Сплав	100
Полиуретановая трубка		Полиуретан	100
Муфта фиксирующая			
Муфта фиксирующая		Силикон	100
Направитель стилета		Полиэтилен	100
Стилет белый			
Стилет		Сталь	100
Ручка		Полиоксиметилен	100
Стилет красный			
Стилет		Сталь	100
Ручка		Полиоксиметилен	100
Стилет синий J-образной формы (400J MRI)			
Стилет		Сталь	100
Ручка		Полиоксиметилен	100
Крючок для вены			
Крючок для вены		Полистирол	100

*более подробная информация о материалах изделия указана в выписке из технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу.

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

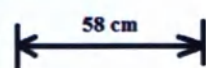
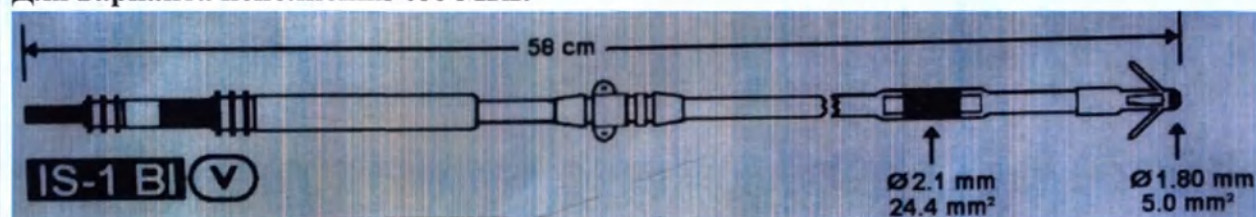
См. выше пункт «Условные обозначения, используемые в маркировке на упаковке»

Символы

	ЛОГОТИП «МЕДИКО С.п.А.»
www.medicoweb.com	Сайт компании
	Штрих код
400 MRI	Вариант исполнения

400J MRI	Вариант исполнения
BIPOLAR LEAD	Биполярный электрод (для варианта исполнения 400 MRI)
ATRIAL BIPOLAR LEAD (J – SHAPED)	Биполярный предсердный электрод (для варианта исполнения 400J MRI)
2,3 мм (7 Fr) INTRODUCER	Диаметр (2,3 мм/ 7 Френч) рекомендуемого интродьюсера

Для варианта исполнения **400 MRI**:



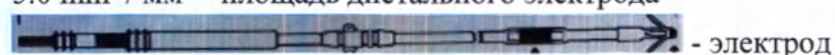
общая длина электрода 58 см/см

Ø 2.1 mm / мм - диаметр референтного электрода

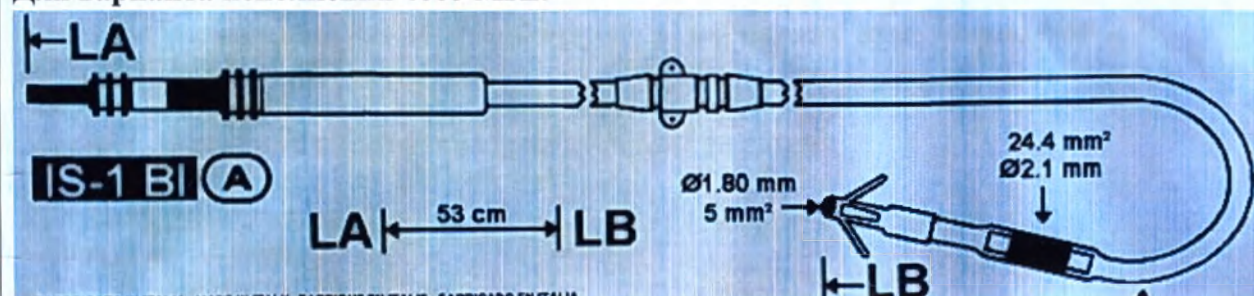
24.4 mm² / мм² - площадь референтного электрода

Ø 1.80 mm / мм - диаметр дистального электрода

5.0 mm² / мм² - площадь дистального электрода



Для варианта исполнения **400J MRI**:

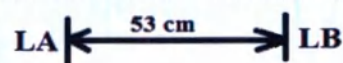


Ø 2.1 mm / мм - диаметр референтного электрода

24.4 mm² / мм² - площадь референтного электрода

Ø 1.80 mm / мм - диаметр дистального электрода

5.0 mm² / мм² - площадь дистального электрода



общая длина электрода 53 см/см



MEDICO S.p.A. VIA PITAGORA,15 35030
RUBANO(PADOVA) ITALIA
TEL. +39/049/8976755

МЕДИКО С.п.А. Виа Питагора, 15
Рубано, Падуя, 35030 Италия
Тел. +39 049 8976755

Дата стерилизации STERILISATION DATE	Дата стерилизации
	Открывать здесь
 STERILE PRODUCT – SINGLE USE PACKING	Стерильное изделие- одноразовая упаковка

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

Электрод эндокардиальный биполярный в вариантах исполнения 400 MRI, 400J MRI:

Электрод эндокардиальный биполярный 400 MRI в составе:

1. Электрод
2. Муфта фиксирующая
3. Направитель стилета
4. Стилеты белые (61 см) – 2 шт.
5. Стиллет красный (61 см)
6. Крючок для вены
7. Руководство по эксплуатации
8. Сведения о проведении МРТ
9. Самоклеящиеся этикетки – 18 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
 Уполномоченный представитель на территории РФ
 ЗАО «ИМПЛАНТА», 119002 Москва, Карманицкий пер., 9., + 7 (495) 234-91-19,
info@implanta.ru

Электрод эндокардиальный биполярный в вариантах исполнения 400 MRI, 400J MRI:

Электрод эндокардиальный биполярный предсердный 400J MRI в составе:

1. Электрод
2. Муфта фиксирующая
3. Направитель стилета
4. Стиллет белый (56 см)
5. Стиллет красный (56 см)
6. Стиллет синий J-образной формы (56 см)
7. Крючок для вены
8. Руководство по эксплуатации
9. Сведения о проведении МРТ
10. Самоклеящиеся этикетки – 18 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Уполномоченный представитель на территории РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА», 119002 Москва, Карманицкий пер., 9., + 7 (495) 234-91-19,
info@implanta.ru

Комплектность поставки:

Электрод эндокардиальный биполярный 400 MRI:

Стерильная упаковка содержит:

- Наружный лоток
- Внутренний лоток:
- Электрод
- Муфта фиксирующая
- Направитель стилета
- Стиллеты белые (61 см) – 2 шт.
- Стиллет красный (61 см)
- Крючок для вены

Потребительская упаковка содержит:

1) Стерильную упаковку:

- Наружный лоток
- Внутренний лоток:
- Электрод
- Муфта фиксирующая
- Направитель стилета
- Стиллеты белые (61 см) – 2 шт.
- Стиллет красный (61 см)
- Крючок для вены

2) Руководство по эксплуатации

3) Сведения о проведении МРТ

4) Самоклеящиеся этикетки – 18 шт.

Электрод эндокардиальный биполярный предсердный 400J MRI

Стерильная упаковка содержит:

- Наружный лоток
- Внутренний лоток:
- Электрод
- Муфта фиксирующая
- Направитель стилета
- Стиллет белый (56 см)
- Стиллет красный (56 см)
- Стиллет синий J-образной формы (56 см)
- Крючок для вены

Потребительская упаковка содержит:

1) Стерильную упаковку:

- Наружный лоток
- Внутренний лоток:
- Электрод
- Муфта фиксирующая
- Направитель стилета
- Стиллет белый (56 см)
- Стиллет красный (56 см)
- Стиллет синий J-образной формы (56 см)
- Крючок для вены

2) Руководство по эксплуатации

3) Сведения о проведении МРТ

4) Самоклеящиеся этикетки – 18 шт.

Количество потребительских упаковок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа.

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (при наличии)

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР:

Нанесите немного смазки на силиконовую оболочку коннектора.

Вставьте коннектор в соединительное гнездо электрокардиостимулятора.

ИНТРОДЬЮСЕР:

Подключичный доступ должен использоваться только при условии использования надлежащего интродьюсера.

Диаметр рекомендуемого интродьюсера 7 Fr (2,3 мм)

Более подробную информацию см. выше

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо, так как в изделиях не используются вещества, которые, могут применяться как лекарственные препараты.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: 15 °С - 25 °С

Диапазон температур при использовании: от 32°С до 42°С

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 70 кПа-105кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура транспортировки: 0°С - 45°С

Относительная влажность: менее 90 %

Атмосферное давление: 97кПа-105кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура хранения: 0°С - 45°С

Относительная влажность: менее 90 %

Атмосферное давление: 97кПа-105кПа

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ(ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МИ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие «Электрод эндокардиальный биполярный в вариантах исполнения 400 MRI, 400J MRI» отвечает требованиям стандартов серии EN 45502, полный список международных требований предоставляется по запросу.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Неприменимо, так как МИ поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После хирургии/эксплантации требуется выполнить утилизацию потенциально инфицированных и (или) одноразовых материалов в соответствии с действующим законодательством.

Импантируемые изделия «МЕДИКО С.п.А.» предназначены только для однократного применения.

Экспантированное изделие запрещается стерилизовать или имплантировать повторно по причине рисков инфекции и неисправности.

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия на изделия для кардиостимуляции компании «МЕДИКО С.п.А.» (MEDICO S.p.A.)

Электроды для кардиостимуляции производства компании «МЕДИКО С.п.А.» разрабатываются и изготавливаются в соответствии с высокими стандартами квалификации и с вниманием к деталям.

Однако, поскольку электроды для кардиостимуляции имплантируются в агрессивную среду человеческого организма, они могут выйти из строя без вины производителя; организм может не принять имплантат. Соответственно, компания «МЕДИКО С.п.А.» не может гарантировать исправную работу электрода для кардиостимуляции за исключением случаев, указанных ниже.

Гарантия на эксплуатационные характеристики изделия

Настоящая ограниченная гарантия применима в случаях, если функционирование электрода для кардиостимуляции компании «МЕДИКО С.п.А.» не соответствует спецификациям в течение гарантийного периода, указанного ниже.

При соблюдении покупателем условий настоящей гарантии компания «МЕДИКО С.п.А.» выдаст больнице кредит на замену устройства для первоначального пациента посредством приобретения нового электрода для кардиостимуляции компании «МЕДИКО С.п.А.» в соответствии с графиком замены, приведенным ниже.

Компания «МЕДИКО С.п.А.» не гарантирует пригодность электрода для кардиостимуляции для какого-либо конкретного пациента, поскольку пригодность для использования определяется решением медицинских специалистов.

Компания «МЕДИКО С.п.А.» не несет ответственности за любые убытки, будь то прямые, косвенные или случайные убытки, вызванные дефектами, сбоями или неисправностями электрода для кардиостимуляции, независимо от того, основано ли такое требование на гарантии, контракте, правонарушении и пр.

Данная гарантия представляет собой полное обязательство компании «МЕДИКО С.п.А.» и заменяет собой любые другие гарантии, явные или опосредованные, включая гарантию соответствия ожиданиям покупателя.

Средства защиты, указанные в настоящей гарантии, являются единственными средствами, доступными любому пользователю. Компания «МЕДИКО С.п.А.» не может быть связана с какими-либо гарантиями или заявлениями, за исключением тех, которые содержатся в настоящем документе.

Настоящая гарантия предоставляет конкретные юридические права, не исключая применение других прав, существующих в законодательстве страны эксплуатации. В некоторых странах не допускаются ограничения срока действия косвенной гарантии, поэтому ограничение срока гарантии может быть неприменимо. Если одно или несколько положений данной ограниченной гарантии будут признаны недействительными или не имеющими законной силы, остальные положения не потеряют юридической силы и действительности.

Гарантийный срок

400 MRI, 400J MRI

1 год

Условия кредита на замену

Кредит на замену заключается в более низкой (а) сумме счета компании «МЕДИКО С.п.А.», выставляемого больнице за оригинальный электрод для кардиостимуляции, или (б) цене сменного электрода для кардиостимуляции компании «МЕДИКО С.п.А.».

Положения и условия гарантии

1. Настоящая гарантия распространяется только на:

- электрод для кардиостимуляции, который был имплантирован пациенту до даты «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО», указанной на упаковке;

■ замену электрода для кардиостимуляции компании «МЕДИКО С.п.А.» по оригинальной ограниченной гарантии на ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ КОМПАНИИ «МЕДИКО С.п.А.».

2. Для реализации данной гарантии после имплантации необходимо направить заполненную форму проверки имплантата / гарантии или европейскую регистрационную карту в компанию «МЕДИКО С.п.А.».

3. В соответствии с Европейскими Директивами в компанию «МЕДИКО С.п.А.» необходимо предоставить извлеченный из тела пациента электрод для кардиостимуляции компании «МЕДИКО С.п.А.» и письменный отчет с объяснением причин. Отчет об извлечении устройства должен быть полностью заполнен и предоставлен с любыми релевантными дополнительными данными, документирующими функционирование электрода для кардиостимуляции *in vivo*. Данная информация должна быть направлена в отдел постмаркетингового надзора по указанному ниже адресу (КОМПАНИЯ «МЕДИКО С.п.А.» – ИТАЛИЯ).

4. Эксплантированный электрод для кардиостимуляции подлежит замене на новый электрод для кардиостимуляции компании «МЕДИКО С.п.А.».

5. Для определения действительности гарантии электрод для кардиостимуляции и объяснительные документы будут проверены компанией «МЕДИКО С.п.А.».

6. При наличии доказательств неправильного обращения, порчи или модификации эксплантированного электрода для кардиостимуляции в замене будет отказано.

7. Возвращенный электрод для кардиостимуляции становится собственностью компании «МЕДИКО С.п.А.».

Информация об удалении и извлечении имплантатов

Отсоедините электроды от имплантируемого устройства.

Старайтесь удалить их в неповрежденном виде и отправьте обратно в компанию МЕДИКО С.п.А. вне зависимости от состояния. Не используйте для извлечения электродов кровоостанавливающие зажимы или любые другие зажимные инструменты, поскольку это может повредить электроды. Используйте инструменты только в тех случаях, когда не удастся извлечь электроды вручную.

Электроды необходимо промыть в дезинфицирующем растворе, чтобы удалить остатки биологических жидкостей и органических веществ, однако при этом следует избегать погружения аппарата в раствор. Не допускайте попадания жидкостей в порты для электродов имплантируемого устройства.

В случаях, когда необходимо осуществить извлечение или перемещение электрода с пассивной фиксацией, делать это нужно с большой осторожностью. Постоянное перемещение или извлечение электрода с пассивной фиксацией может вызвать трудности, связанные с образованием фиброзной ткани на электроде. В большинстве клинических ситуаций лучше оставлять неиспользуемые электроды на своем месте. Следует возвращать компании МЕДИКО С.п.А. извлеченные или неиспользуемые электроды или их части для технического анализа. Извлечение электрода может спровоцировать авульсию эндокарда, клапана или вены. Можно отсоединить электроды, оставив кончик электрода в сердце или в вене. На коннекторную часть оставленного электрода необходимо надеть защитный колпачок, чтобы не допустить передачи электрических сигналов. После отрезания электрода запечатайте отрезанный край и пришейте корпус электрода к прилегающим тканям.

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[На бланке компании «Медико С.п.А.»]

Дата: 27 мая 2021 г.

Для предоставления по месту требования

Настоящим подтверждаю, что содержание Руководства по эксплуатации (версия 3) на медицинское изделие «Электрод эндокардиальный биполярный в вариантах исполнения 400MRI, 400JMRI» является действительным и верным.

Компания «МЕДИКО С.п.А.» (MEDICO S.p.A.), адрес: Виа Питагора, 15 Рубано, Падуя, 35030 Италия (Via Pitagora, 15 Rubano Padova, 35030 Italy), является официальным производителем изделия, указанного в Руководстве по эксплуатации (версия 3).

Имя: Евгенио Чентин Сникелотто
Должность: Генеральный директор
Подпись /подпись/
Штамп

[Штамп:
«МЕДИКО С.п.А.»
Виа Питагора, 15
35030 РУБАНО (ПАДУЯ)]

«МЕДИКО С.п.А.», руководство и производство: Виа Питагора, 15, 35030 Рубано, Падуя (Италия),
тел. +39-049-8976755, факс +39-049-8976788.

Юридический адрес: Виа Дзаварелла, 81, 35121 Падуя. ИНН, номер плательщика НДС и номер в торговом
реестре г. Падуи: 00343760286, выпущенный акционерный капитал в евро: 3 202 897,00 (полностью
оплаченный), номер в Экономико-административном реестре г. Падуи: 118383, текущий счет в почтовом
отделении: 10018356.

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА ПАДУИ**

В связи с зарегистрированным заявлением, поданным владельцем / законным представителем / доверенным лицом компании, мы настоящим удостоверяем, что указанный заявитель является должным образом уполномоченным лицом с правом подписи любых документов и актов, используемых во внешнеторговых операциях.

Подпись: ЗА ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ

Уполномоченный представитель

Стефано Кассаро

/подпись/

[Печать Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Падуи]

Торговая палата Падуи

[Логотип Торговой палаты Падуи]

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ
ПАЛАТА ПАДУИ**

Подпись заверена согласно статье 33 указа Президента № 445 от 28 декабря 2000 г.

ЗА ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Митоло Доменико

/подпись/

[Печать Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Падуи]

ПАДУЯ, 27 мая 2021 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 74/2079-н/77-2021- 9/353
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус