

**BIOTRONIK**

excellence for life

Российская Федерация

Эксплуатационная документация

КОПИЯ**Утверждаю**

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

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ

**BIOTRONIK**

excellence for life

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannke 1
12359 Berlin

(подпись, печать)

д-р Ильдар Хасанов

«07» января 2021 г.

021.

Эксплуатационная документация

Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia

Варианты исполнения:

Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S,
модели: Solia S 45, Solia S 53

Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S,
модели: Solia S 60

No. 21 of the Role of Deeds for the year 2021

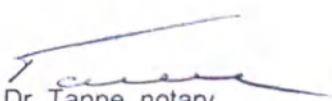
When I asked him, it was declared that neither the acting notary himself nor his associated lawyers have had any prior involvement in this matter as lawyers.

I hereby certify that

Mr. Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
of known identity,

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

Berlin, January 7, 2021



Dr. Tappe, notary

J:\ra\D20\D72-21.RTF

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Konstantin T a p p e

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 11. Januar 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 199/21

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(H ö n i n g)

Vorsitzender Richter am Landgericht

Содержание

1.	Описание	3
	О данном техническом руководстве	3
	Конструкция и свойства электрода	3
	Прямое предназначение, показания и противопоказания	4
	Упаковка, стерильность, хранение и утилизация	5
2.	Безопасность	6
	Медицинские и технические осложнения	6
	Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы	7
	Электрическая и электромагнитная безопасность	10
3.	Применение и имплантация	11
	Основные указания и меры предосторожности при имплантации	11
	Информация по используемому стероидному покрытию	12
	Вскрытие упаковки	13
	Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией	13
	Доступ в вену и введение электрода	15
	Позиционирование и фиксация электрода	16
	Измерение порога стимуляции и внутрисердечных сигналов	18
	Фиксация электрода в месте вхождения	20
	Подключение электрода к коннектору IS-1 активного имплантата	21
	Позиционирование электрода	22
4.	Приложение	23
	Технические характеристики	23
	Исключение ответственности	26
	Описание обозначений на этикетке	27
5.	Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ	29
	Наименование медицинского изделия	29
	Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе	29
	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	30
	Показания к применению	30
	Условия применения, потенциальный пользователь	30
	Комплект поставки	30
	Технические характеристики	31
	MPT-совместимость	31
	Срок годности	32
	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	32
	Упаковка	33
	Эксплантация	33
	Информация о техническом обслуживании	33
	Утилизация	34
	Требования к охране окружающей среды	34
	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	34
	Материалы животного происхождения и (или) человеческого происхождения	35
	Используемое лекарственное средство	35
	Маркировка	36
	Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & CO. KG (исключение ответственности)	36
	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	36
	Глоссарий	37

1. Описание

О данном техническом руководстве

Целевая группа

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

- Использование имплантируемых электрокардиостимуляторов или КДИ и соответствующих электродов, терапия брадикардии и (или) терапия тахикардии
- Необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения.

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Условия применения, потенциальный пользователь»

Данное техническое руководство

Печатный вариант этого технического руководства вложен в упаковку изделия. Вы также можете скачать его в электронном формате с нашего сайта в Интернете. Адрес URL для загрузки находится на вкладыше, который помещен в упаковку вместо печатной версии технического руководства.

Примечание

Сохраните техническое руководство для использования в будущем.

Соблюдайте также указания, содержащиеся в других технических руководствах

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

Конструкция и свойства электрода

Корпус электрода

Корпус электрода образуется двумя коаксиальными спиралями, каждая из которых состоит из нескольких расположенных параллельно проводов.

Спирали образуют проводник для дистального и кольцевого полюсов электрода, они взаимно изолированы силиконом, а также имеют силиконовую изоляцию снаружи.

Внешняя силиконовая оболочка имеет полиуретановое покрытие, которое обеспечивает улучшенные антифрикционные свойства электрода.

Электрические характеристики

Стимуляция и определение чувствительности выполняются между дистальным и кольцевым полюсами электрода.

Спираль для фиксации является электрически активной и образует дистальный полюс (наконечник) электрода.

Фиксация

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

Винтовой механизм спирали для фиксации приводится в действие вращением контактного штырька коннектора электрода. При этом поворачивается внутренняя спираль внутри корпуса электрода.

Для простоты использования в комплекте поставки имеется зажим для вращения контактного штырька коннектора электрода.

Стероидное покрытие

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

Коннектор электрода

Электрод оснащен биполярным коннектором в соответствии с международными стандартами ISO 5841-3 и EN 50077 и имеет маркировку IS-1 BI.

Примечание

Электрокардиостимуляторы и КДИ, коннекторы которых не соответствуют вышеназванным стандартам, разрешается подключать к этому электроду только через подходящий адаптер.

Подробную информацию о совместимости электродных коннекторов можно получить в компании BIOTRONIK или у изготовителя активного имплантата.

Обзор характеристик

Основные преимущества электрода:

- Электрически активная спираль для фиксации
- Небольшое расстояние между дистальным и кольцевым полюсом электрода (10 мм)
- Активно фиксируемый винтовой механизм
- Вращающийся внутренний проводник обеспечивает выведение и введение спирали для фиксации без кручения всего электрода.
- Стероид снижает развитие воспалительных процессов и порог стимуляции после имплантации.
- Возможно проведение электрокардиографических измерений с невыведенной спиралью для фиксации (дистальный полюс электрода).
- Наружный диаметр менее 6 Френч позволяет использовать при имплантации комплект поставки интродьюсера для электрода 6 Френч.
- Улучшенные антифрикционные свойства изоляции электрода улучшают имплантацию.

Прямое предназначение, показания и противопоказания

Прямое предназначение и показания

В сочетании с совместимым имплантируемым ЭКС или КДИ данный электрод предусмотрен для использования по следующему назначению:

- Длительный сенсинг и стимуляция в правом желудочке или правом предсердии
- В этом случае электрод отвечает всем клиническим требованиям.

Примечание

Этот электрод с активной фиксирующей спиралью особенно хорошо подходит для позиционирования в предсердии и для пациентов, которым из-за дегенерации трабекулярной сети желудочка противопоказана пассивная фиксация силиконовым лепестком

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Назначение медицинского изделия, установленное производителем», «Показания к применению»

Противопоказания

Имплантация данных электродов противопоказана в следующих случаях:

- В случае, если электрод вводится в желудочек: пациентам с механическими протезами или тяжелыми заболеваниями трикуспидального клапана
- Пациентам с непереносимостью дексаметазона ацетата

Этот электрод в комбинации с активным имплантатом (электрокардиостимулятором или КДИ) образует систему имплантата. Противопоказания для электрода соответствуют

таковым для электрокардиостимулятора или КДИ.

Директивы

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

Упаковка, стерильность, хранение и утилизация

Картонная коробка и этикетка

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

- Наименование модели
- Технические характеристики и данные
- Серийный номер
- Срок хранения
- Указания по стерильности
- Информация об условиях хранения

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Упаковка»

Стерильность

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

⚠ Внимание

Опасность нарушения стерильности из-за повреждения блистерной упаковки

Чтобы гарантировать стерильность, перед тем как вскрывать упаковку, проверьте ее на отсутствие повреждений.

- Не используйте электрод, если его стерильность не гарантирована.

⚠ Внимание

Повторная стерилизация и повторное использование

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

- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

Хранение

Необходимо соблюдать следующие условия хранения.

Условия хранения	Температура хранения	Максимальный срок хранения
Нормальные условия	5–25 °C	2 года
Кратковременное исключение	5–50 °C	1 месяц

⚠ Внимание

Несоблюдение условий хранения

Если во время хранения не соблюдаются указанные сроки и температурные диапазоны,

приведенные в документации характеристики электрода не гарантируются. Результатом могут стать технические сбои в работе, а у стероидных электродов — также снижение эффективности лекарственного вещества.

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Условия транспортировки, хранения и эксплуатации», «Срок годности»

Утилизация

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

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Утилизация», «Эксплантация».

2. Безопасность

Медицинские и технические осложнения

Медицинские осложнения

К возможным медицинским осложнениям при использовании имплантируемых стимуляторов относятся:

- Образование фиброзной ткани
- Тромбоз, эмболия
- Повышение порога стимуляции
- Реакция отторжения инородного тела
- Эрозия электрода
- Тампонада сердца
- Повреждение сердечного клапана
- Травмирование сосудов, нервов или легких при установке венозного катетера с помощью пункции
- Стимуляция мышц и нервов
- Инфекция
- Жизнеугрожающие аритмии, индуцированные электрокардиостимулятором

Технические осложнения

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

- Неправильная имплантация электрода
- Смещение электрода
- Повреждение электрода
- Дефект изоляции
- Окончание срока службы батареи или отказ компонентов активного имплантата

Неисправности и меры по их устранению

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

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

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

Недопустимые методы

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

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

Примечание

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

Магнитно-резонансная томография

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

- При выполнении определенных условий и соблюдении специальных мер для защиты пациента и имплантата с этим электродом можно проводить MPT.
- Заранее необходимо проконсультироваться в соответствующей сертифицирующей организации или в компании BIOTRONIK, действительно ли данные изделия допущены в вашей стране или в вашем регионе как MPT-совместимые.

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

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «MPT-совместимость»

Методы, сопряженные с риском

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

Метод	Видопасности	Рекомендации по снижению риска
Терапевтический ультразвук	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	Фокусируйте поток энергии не на электроде или имплантате. После выполнения процедуры проведите полный осмотр пациента.
Внешняя дефибрилляция	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	После выполнения процедуры проведите полный осмотр пациента.
Электрофизиологическая абляция	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде Индукция фибрилляции желудочков Повреждение электрода	Предварительно отключайте активный имплантат. Размещайте РЧ-генератор на максимально возможном расстоянии от электрода. После РЧА и перед повторным включением активного имплантата проведите полный осмотр пациента.
Высокочастотная хирургия (электрокаутеризация)	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде Индукция фибрилляции	Фокусируйте поток энергии не на электроде или имплантате. После выполнения процедуры проведите полный осмотр пациента.

	желудочков	
Литотрипсия	Механическое воздействие на электроды или повреждение электродов	Располагайте фокус ударной волны как можно дальше от электрода. После выполнения процедуры проведите полный осмотр пациента.

Примечание

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

Неблагоприятные внешние факторы

- Повышенное внешнее давление

Электроды изготавливаются при нормальных условиях давления и не рассчитаны на сопротивление повышенному внешнему давлению.

Воздействие избыточного давления может привести к повреждению электродов.

⚠ Внимание

Повреждение и функциональный выход из строя системы имплантата

Пациентам с системами имплантата категорически противопоказано нахождение в условиях повышенного внешнего давления (например, при нырянии, в барокамерах).

- Электромагнитные помехи

При увеличении интенсивности и длительности воздействия электромагнитные поля могут оказывать нежелательные побочные воздействия на пациентов с системами имплантатов. Возможные последствия:

- временное или продолжительное влияние на систему имплантата или ее повреждение;
- индуцирование тахикардии вплоть до фибрилляции желудочков (в исключительных случаях);
- термическое повреждение тканей (в самом крайнем случае).

Правильная информация и соблюдение правил поведения должны помочь пациенту избежать ситуаций с чрезмерно рискованным электромагнитным воздействием.

При подозрении на нарушение функционирования системы имплантата вследствие электромагнитных помех можно провести осмотр больного для выяснения ситуации.

В большинстве случаев проблему можно устранить, перепрограммировав активный имплантат.

Электрическая и электромагнитная безопасность

Электрическая безопасность

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

⚠️ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для жизни из-за индукции фибрилляции желудочков

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

Электромагнитная индукция

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

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

Примечание

Информация о методах терапии и диагностики, представляющих потенциальную опасность, содержится в соответствующих разделах данного руководства (см. Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы [Страница7]).

Дополнительные указания

Дополнительная информация об этом и о возможностях минимизации риска содержится в технических руководствах активных имплантатов компании BIOTRONIK.

Предотвращение токов поверхностной утечки

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

Работающие от сети приборы, используемые в непосредственной близости от пациента, необходимо заземлять, как описано в соответствующих руководствах. В противном случае существует опасность того, что вызванные такими приборами токи поверхностной утечки через электроды будут передаваться на миокард.

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

3. Применение и имплантация

Основные указания и меры предосторожности при имплантации

- Проводите имплантацию электрода всегда под рентгеновским контролем.
- Во время имплантации следите за электрокардиограммой и держите наготове внешний дефибриллятор и стимуляционный анализатор.
- Обращайтесь с электродом аккуратно. Любая тяжелая нагрузка, как сгибание, растягивание, перегибание может привести к необратимым повреждениям электрода.
- При выполнении манипуляций со стилетом, пинцетами и другими хирургическими инструментами следите за тем, чтобы не повредить изоляцию или спирали электрода.
- Во избежание локальных механических перегрузок с риском последующего нарушения стимуляции и определения чувствительности проследите за тем, чтобы после имплантации электрод не оказался зажат между ключицей и первым ребром.
- Убедитесь, что муфта для фиксации электрода находится близко к коннектору, чтобы не создавать препятствий для введения и позиционирования электрода.
- При имплантации электрода всегда используйте входящую в комплект поставки муфту для фиксации. Таким образом вы снизите риск смещения электрода и защитите корпус электрода от возможного повреждения лигатурой, используемой для крепления.
- Внутри организма перемещайте электроды с активной фиксацией, только полностью убрав фиксирующую спираль, так как в противном случае она может порезать стенки вены или перфорировать миокард.
- Свернувшаяся кровь может препятствовать движению стилета в электроде и помешать или полностью заблокировать работу винтового механизма.
 - Проследите за тем, чтобы кровь на стилете не попала внутрь электрода.
 - По возможности также не допускайте попадания крови в электрод каким-либо другим путем.
 - При необходимости используйте запасной стилет или, если пострадал винтовой механизм, замените электрод на новый.
- Использование неподходящего стилета или неправильное обращение с ним может привести к повреждению электрода (например, к отслаиванию силиконовой изоляции от кольцевого электрода или отделению контактного кольца от коннектора электрода).

Последствием может стать сбой в работе или отказ электрода.

 - Для каждого конкретного электрода используйте только стилеты, подходящие по длине и диаметру. Дополнительную информацию по этой теме вы найдете в разделе «Технические характеристики».
 - Не используйте сильно изогнутые или переломленные стилеты.

Примечание

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

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

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

Информация по используемому стероидному покрытию

Медицинское предназначение

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

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

⚠ Внимание

Преждевременное высвобождение стероида

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

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Используемое лекарственное средство»

Вскрытие упаковки

Структура упаковки

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

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

Вскрытие упаковки

1. Вскройте внешнюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.



Внимание

Опасность нарушения стерильности

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

2. Извлеките внутреннюю стерильную блистерную упаковку, взявшись за специальное углубление.

3. Вскройте внутреннюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.



Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией

Принцип действия

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

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

Число оборотов

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

Конкретное требуемое число оборотов зависит от нескольких факторов:

- Длина электрода
- Индивидуальные особенности расположения и изгиб электрода
- Остаточный крутящий момент, образовавшийся в результате предыдущих вращательных движений для выдвижения или обратного вкручивания спирали
- Повышенное трение сцепления при первом использовании винтового механизма после длительного хранения

Внимание

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

Проверка винтового механизма перед имплантацией

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

Внимание

Повреждение электрода при работе с винтовым механизмом

Во избежание повреждения электрода обратите внимание на следующее:

- Используйте электрод только с введенным внутрь стилетом, даже если вы хотите просто проверить винтовой механизм.
- Стиллет не должен быть перегнут или слишком сильно загнут.
- Приводите винтовой механизм в действие только при помощи входящего в комплект зажима для вращения, который зажимается на контактном штырьке коннектора. Не используйте никакие другие инструменты или вспомогательные приспособления.

Внимание

Электрод с неисправным винтовым механизмом непригоден для имплантации

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

1. Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода.

В результате он должен переместиться на конец стилета, выступающий из электрода. Стиллет полностью остается внутри электрода.

2. Зажмите прилагающийся зажим для вращения на контактном штырьке коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.

3. Поверните зажим для вращения по часовой стрелке, чтобы полностью выдвинуть спираль для фиксации.

4. Поверните зажим для вращения против часовой стрелки, чтобы снова полностью задвинуть спираль для фиксации.

5. Снимите зажим для вращения с контактного штырька (для этого немного сожмите ручки зажима для вращения) и снова насадите аппликатор стилета на коннектор электрода.

Доступ в вену и введение электрода

Подготовка электрода

После завершения подготовки к имплантации выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что спираль для фиксации полностью убрана.
2. Передвиньте предварительно установленную муфту для фиксации электрода ближе к коннектору электрода.
3. Убедитесь, что прямой стилет полностью задвинут в электрод.

Два варианта доступа в вену

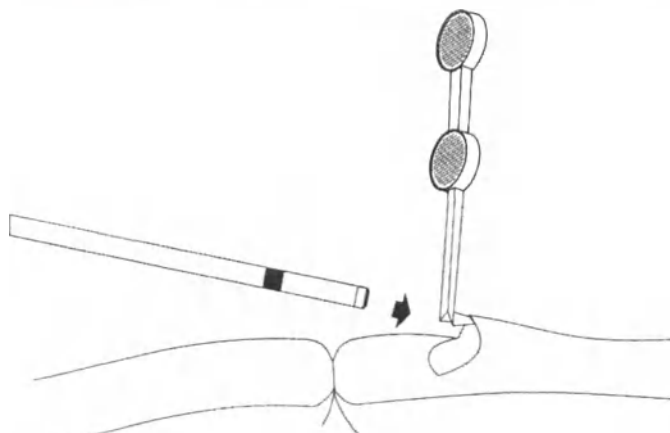
Есть две возможности, чтобы ввести электрод в вену.

- Вариант А: разрез в вене cephalica
- Вариант Б: пункция подключичной вены

Вариант А

Через вену cephalica

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



5. Введите электрод через отверстие в вене.

Вариант Б

Через подключичную вену

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

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

Позиционирование и фиксация электрода

Условие

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

Предсердие или желудочек

Дальнейшие действия отличаются в зависимости от того, где электрод должен быть позиционирован и зафиксирован:

- или в предсердии;
- или в желудочке.

Позиционирование в предсердии

Позиционирование в предсердии

1. Введите дистальную часть электрода до правого предсердия.
2. Вытяните прямой стилет из электрода и замените его на J-образный или изогнутый стилет.
3. Найдите подходящее положение для дистальной части электрода: по возможности перпендикулярно миокарду.

Позиционирование в желудочке

Позиционирование в желудочке

1. Осторожно продвиньте дистальную часть электрода через трикуспидальный клапан в правый желудочек.
2. Найдите подходящее положение для дистальной части электрода:
 - в верхушке желудочка или вблизи нее;
 - максимально вертикально по отношению к миокарду.

Тестовое измерение для оценки расположения электрода

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

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

Фиксация дистальной части электрода

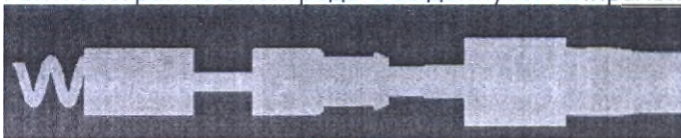
Примечание

На мониторе рентгеновского аппарата четко видно положение спирали для фиксации, если электрод просвечивается в боковой проекции.

Рентгенограмма электрода с задвинутой спиралью для фиксации.



Рентгенограмма электрода с выдвинутой спиралью для фиксации.



Примечание

Если при повторном задвигании и выдвигании спирали для фиксации (коррекция

положения дистальной части электрода) винтовой механизм работает туго или заедает, рекомендуется сделать следующее.

- Больше не пытаться привести в действие винтовой механизм.
- Весь электрод с введенным в него стилетом повернуть против часовой стрелки, чтобы вывинтить электрод из миокарда без использования винтового механизма.
- Заменить электрод на новый.

Примечание

Если для передвижения стилета внутри электрода приходится прикладывать силу, рекомендуется сделать следующее:

- Не пытаться больше изменить положение электрода.
- Заменить электрод на новый.

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

1. Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода.

Теперь он находится на конце стилета, выступающем из электрода. Стиллет полностью остается внутри электрода.

2. Зажмите один из прилагающихся зажимов для вращения на контактном штырьке коннектора электрода.

С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.

3. Закрепите дистальную часть электрода в миокарде, удерживая электрод в найденном положении и одновременно вращая вправо контактный штырек при помощи зажима для вращения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При превышении допустимого числа оборотов спирали для фиксации возможно повреждение миокарда

Выполните ровно такое число оборотов спирали для фиксации, сколько требуется для ее полного выдвижения.

Для этого наблюдайте за положением спирали для фиксации на рентгенограмме.

⚠ Внимание

Повреждение электрода неисправным винтовым механизмом

В следующих случаях нельзя приводить в действие винтовой механизм:

- Винтовой механизм слিপся из-за проникшей в него крови или биологической жидкости
- Винтовой механизм был сильно перетянут при выдвижении или задвигании спирали для фиксации

В противном случае электрод может быть поврежден и стать непригодным.

⚠ Внимание

Не допускать слишком сильного давления со стороны электрода

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

- Следите за тем, чтобы давление при фиксации дистальной части электрода было умеренным.
- При увеличении расстояния между дистальным и проксимальным креплением электрода учитывайте два следующих аспекта:
 - собственные движения сердца и пациента не должны приводить к тянущей нагрузке на фиксацию;
 - постоянная сдавливающая нагрузка на миокард со стороны дистальной части электрода должна оставаться максимально низкой.

4. Удалите зажим для вращения с контактного штырька коннектора.
С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.

Измерение порога стимуляции и внутрисердечных сигналов

Цель

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

Примечание

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

Временное контактирование электрода

Для срочного измерения порогов стимуляции и внутрисердечного потенциала можно подсоединить зажим типа «крокодил» через окошко в аппликаторе стилета к контактному штырьку коннектора.

Контактное кольцо биполярного коннектора электрода имеет прямой доступ для другого зажима типа «крокодил».

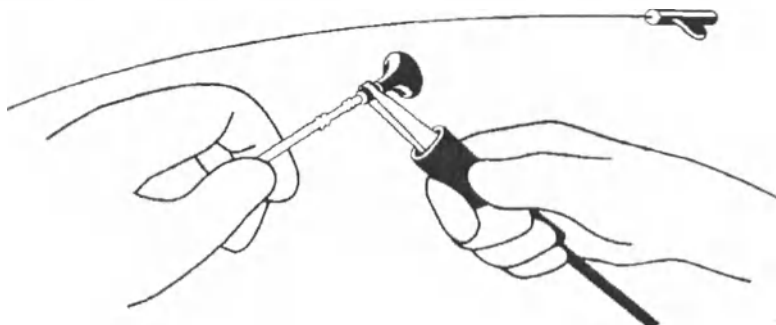
⚠ Внимание

Повреждение уплотнений

Следите за тем, чтобы не повредить кольцевые прокладки коннектора электрода зажимами типа «крокодил».

Это в первую очередь касается случаев подсоединения зажима типа «крокодил» к открытым контактам.

Закрепление зажима типа «крокодил» на контактном штырьке



Указания по технике безопасности

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Токи утечки могут вызвать фибрилляцию желудочков

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

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

Внимание

Опасность прерывания стимуляции

Если во время проведения интракардиальных измерений выполнялась стимуляция, то она будет временно прервана.

Подходящие измерительные приборы

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

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

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

Измерение порога стимуляции

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

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

Измерение амплитуд внутрисердечных сигналов

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

Ориентировочные значения

Расположение электрода считается правильным, если не превышены следующие значения порогов стимуляции, а значения амплитуд внутрисердечных сигналов не ниже указанных.

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

Примечание

Активная фиксация раздражает миокард. Это может временно изменять измеренные значения.

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

Фиксация электрода в месте вхождения

Цель

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

Условия

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

⚠ Внимание

Растягивающая нагрузка внутрисердечного фиксатора или блокирование сердечного клапана

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

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

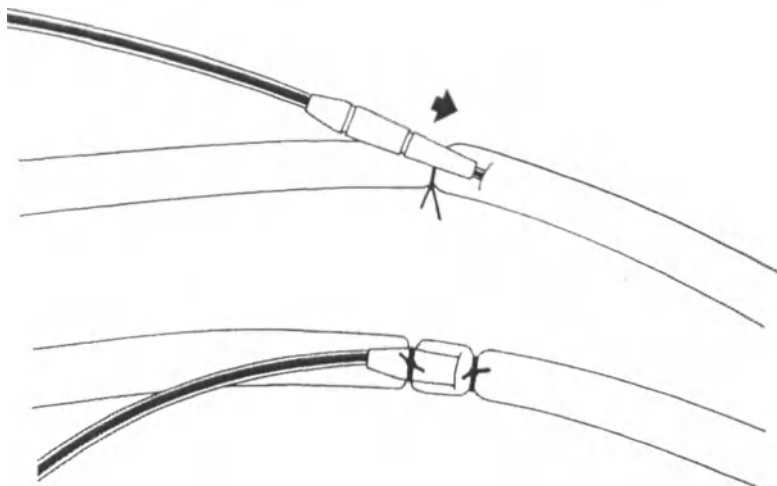
Муфта для фиксации электрода

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

Муфта для фиксации электрода позволяет закрепить электрод надежно и без ущерба для окружающих тканей в месте его вхождения, при этом снижая опасность повреждения изоляции или спирали во время фиксации.

Указания по применению

Сдвиньте муфту для фиксации электрода назад до места пункции или разреза и зафиксируйте лигатурой. Чтобы надежно зафиксировать муфту для фиксации и электрод, следует использовать оба паза для лигатуры.



Подключение электрода к коннектору IS-1 активного имплантата

Действия

Условие

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

1. Удалите стилет и аппликатор стилета из электрода или от него.
2. Проткните отверткой (поставляется вместе с активным имплантатом) силиконовую заглушку вертикально по центру и введите острие отвертки в соединительный винт, расположенный в коннекторной части активного имплантата.
3. Выверните соединительный винт/соединительные винты отверткой против часовой стрелки, чтобы полностью освободить просвет гнезда на активном имплантате.

⚠ Внимание

Повреждение коннектора электрода

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

⚠ Внимание

Повреждение резьбы

Никогда не вывинчивайте соединительные винты из резьбовых отверстий до конца, так как при повторном закручивании может произойти их перекашивание.

4. Введите коннектор электрода в гнездо активного имплантата. Следуйте при этом указаниям прилагающегося технического руководства.
5. Завинтите соединительный(-е) винт(-ы) отверткой.

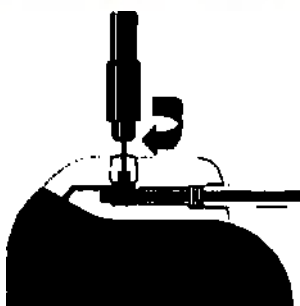
⚠ Внимание

Повреждение резьбы

Используйте отвертку с ограничением крутящего момента.

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

6. Убедитесь при этом, что коннектор введен правильно (особенно - достаточно глубоко). Наконечник коннектора должен быть виден на другой стороне коннекторной части, как это показано на примере следующего изображения.



7. Осторожно извлеките отвертку, не вывинчивая при этом соединительный винт обратно. После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует доступ к головке винта.

8. Если биполярное гнездо IS-1 имеет только один соединительный винт, соединение с контактным кольцом в гнезде устанавливается через пружинный контакт уже при введении коннектора.

Если биполярное гнездо IS-1 имеет два соединительных винта, выполните для второго

соединительного винта те же действия, что и для первого.

9. Для заключительного контроля еще раз выполните визуальную проверку соединения, а также его механическую проверку (осторожно потяните за соединение).

Примечание

Для активных имплантатов, требующих вставить отдельную силиконовую заглушку в отверстие винта, вставьте заглушку в соответствии с техническим руководством этого имплантата.

Примечание

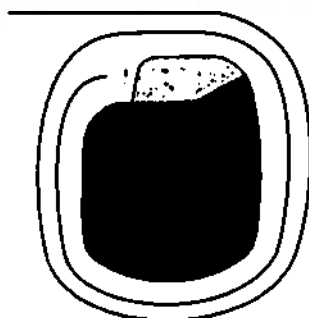
Дополнительная информация о подключении электрода к коннектору IS-1 активного имплантата содержится в техническом руководстве выбранного ЭКС или КДИ.

Позиционирование электрода

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

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

Принципиальная схема укладки провода электрода вокруг активного имплантата:



⚠ Внимание

Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок

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

⚠ Внимание

Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок

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

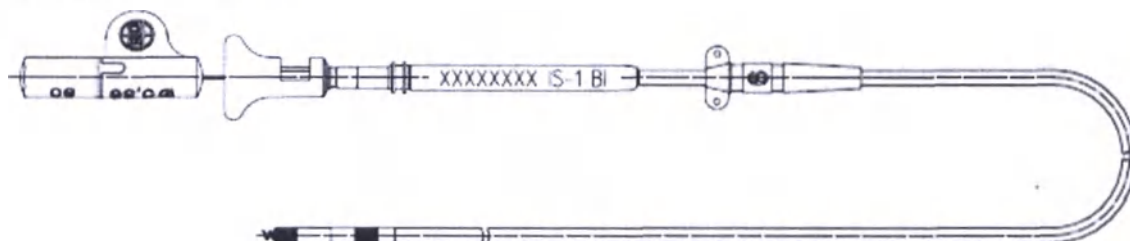
В противном случае локальная сжимающая и истирающая нагрузка может привести к повреждению изоляции электрода.

4. Приложение

Технические характеристики

Электрод

Конструктивная схема



Дистальная часть электрода

Чертеж – детали и размеры	Пояснения
A cross-sectional diagram of the distal part of the electrode. It shows a central shaft with a coiled spring at the top. Labels A, B, C, D, and E point to different parts: A is the top layer, B is the central shaft, C is the length of the top section, D is the diameter of the central shaft, and E is the diameter of the top section.	A Стероидное покрытие
	B Диаметр: 1,9 мм (5,9 Френч)
	C 10 мм
	D Не более 1,8 мм Диаметр: 1,8 мм (5,6 Френч)
	E Не более 1,8 мм

Коннектор IS-1

Категория	Исполнение
Модель	IS-1, биполярный
Подходит для активных имплантатов с разъемом IS-1	
Маркировка	IS-1 BI
Материал контактов (контактный штырек и контактное кольцо)	Нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон

Спираль для фиксации

Категория	Исполнение
Характеристики	Электрически активная ретрактируемая спираль для фиксации
Глубина проникновения (длина выдвижения)	Не более 1,8 мм
Электрически активная поверхность (размер)	4,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная
Нормальное число оборотов для выведения и введения	5–10 оборотов
Максимальное число оборотов	для Solia S 45 17 об для Solia S 53 21 об

выведения и введения Solia S 60 23 об

Кольцевой полюс электрода

Категория	Исполнение
Наружный диаметр	1,9 мм (5,9 Френч)
Поверхность (размер)	17,4 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная
Расстояние до дистального полюса электрода	10 мм

Корпус электрода

Категория	Исполнение
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал провода (проводник)	MP35N
Наружный диаметр	1,8 мм (5,6 Френч)
Число проводов в одной спирали	4
Сопротивление на проводнике к дистальному полюсу электрода	0,65 Ом/см
Сопротивление на проводнике к кольцевому полюсу электрода	2,45 Ом/см
Длина электрода	Solia S 45 45 см
	Solia S 53 53 см
	Solia S 60 60 см

Стероид

Категория	Исполнение
Действующее вещество	Дексаметазона ацетат
Количество	0,85 мг
Адгезивный агент	Силикон

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Технические характеристики», «Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие».

Хранение

Условия хранения	Температурах ранения	Максимальный срок хранения
Нормальные условия	5–25 °C	2 года
Кратковременное исключение	5–50 °C	1 месяц

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Условия транспортировки, хранения и эксплуатации», «Срок годности»

Комплект поставки

В стерильной упаковке:

- Электрод с предварительно установленным стилетом
- Муфта для фиксации электрода, из силиконового каучука, предварительно установленная на электроде, может содержать диоксид титана
- Крючок для вены
- Аппликатор стилета
- Зажимы для вращения
- Дополнительные стилеты

В картонной коробке (нестерильной):

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

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Комплект поставки»

Исключение ответственности

Условия применения и требования

Электроды BIOTRONIK для имплантации (именуемые в дальнейшем «электроды») являются высокотехнологичными и высокоточными медицинскими изделиями.

Они должны быть как можно более тонкими и гибкими.

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

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

Риски и возможные осложнения

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

- Медицинские осложнения
- Реакция отторжения инородного тела
- Фиброз
- Смещение электрода
- Эрозия
- Миграция по тканям организма
- Дефект изоляции

Риск повреждения

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

Ограничение ответственности

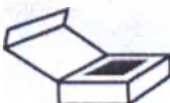
Несмотря на расчет параметров и производство в соответствии с действующими требованиями относительно безопасности и мощности, компания BIOTRONIK не может полностью исключить следующие события:

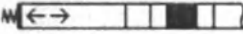
- Неправильная работа или сбой в работе электродов
- Реакция отторжения инородного тела, вызванная иммунной системой после имплантации электрода
- Медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) во время имплантации или как следствие имплантации электродов
- Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности в следующих случаях:
- Использование не по прямому назначению или способом, не указанным в соответствующем разделе данного технического руководства
- Использование, не соответствующее содержанию разделов «Описание», «Безопасность» и «Применение и имплантация» данного технического руководства
- Модификация электродов специалистами иных компаний, за исключением BIOTRONIK
- Причины, которые невозможно было предсказать на момент поставки электродов с учетом текущего уровня развития науки и техники
- Причины, не связанные с работой компании BIOTRONIK или работой изделий BIOTRONIK (в том числе обстоятельства непреодолимой силы, не ограничивающиеся природными катастрофами)

Указанные выше условия действуют независимо от возможного, отдельно согласованного с заказчиком исключения ответственности и/или ограничения ответственности в установленном законом объеме.

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & CO. KG (исключение ответственности)»

Описание обозначений на этикетке

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Срок годности
	Диапазон температур
REF	Номер для заказа BIOTRONIK
SN	Серийный номер
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не для повторной стерилизации
	Не использовать повторно
	MPT-совместимый при соблюдении определенных условий проведения исследования
	См. техническое руководство!
manuals.biotronik.com	Следуйте указаниям технического руководства онлайн
	
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Содержимое комплекта поставки
	Наружный диаметр
	Общая длина
	Площадь поверхности и материал маркированного электрода

Символ	Значение
	Рекомендуемый размер комплекта поставки интродьюсера для электрода
	Электрод с активной фиксацией
	Биполярный коннектор IS-1
	Дополнительные стилеты
	Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электрод
	Зажим для вращения
	Крючок для вены
A	Предсердие
V	Желудочек
Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности
DXA	Дексаметазона ацетат в качестве высвобождаемого стероида

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Маркировка»

5. Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Наименование медицинского изделия

Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia

Варианты исполнения:

1. Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S, модели: Solia S 45, Solia S 53 в составе:

- Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S 45 или Solia S 53 с предварительно установленными стилетом и муфтой для фиксации электрода - 1 шт.
- Крючок для вены - 1 шт.
- Аппликатор стилета - 1 шт.
- Зажим для вращения - 2 шт.
- Стиллет дополнительный - 3 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S, модели: Solia S 60. в составе:

- Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S 60 с предварительно установленными стилетом и муфтой для фиксации электрода - 1 шт.
- Крючок для вены - 1 шт.
- Аппликатор стилета - 1 шт.
- Зажим для вращения - 2 шт.
- Стиллет дополнительный - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

(далее по тексту - «Электроды Solia», «Solia», «Электроды», «Solia S»)

Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе

Разработчик/Производитель

BIOTRONIK SE & Co. KG (БИОТРОНИК SE & Co. КГ)
Woermannkehre 1, 12359 Berlin, GERMANY + 49 (0) 30 68905 – 0
sales@biotronik.com
(далее по тексту: «BIOTRONIK» или «БИОТРОНИК»)

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG (БИОТРОНИК SE & Co. КГ)
Woermannkehre 1, 12359 Berlin, GERMANY

Уполномоченный представитель Производителя на территории Российской Федерации

Общество с Ограниченной Ответственностью «Биотроник»
ООО «Биотроник»
Российская Федерация, 109240, г. Москва, ул. Никольямская, дом 26, строение 1А, этаж 2, помещение 6.
Тел. +7 (495) 789-68-31
Факс +7 (495) 789-68-32
E-mail: office@biotronik.ru

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Электроды Solia предназначены для использования в качестве электрического проводника для передачи задающих ритм импульсов от имплантированного импульсного генератора к сердцу

Показания к применению

В сочетании с совместимым имплантируемым электрокардиостимулятором (далее ЭКС) или кардиовертером-дефибриллятором (далее КДИ) данный электрод предусмотрен для использования по следующему назначению:

- Длительный сенсинг и стимуляция в правом желудочке или в правом предсердии.

Условия применения, потенциальный пользователь

Потенциальными пользователями являются медицинский персонал, кардиологи, кардиохирурги и электрофизиологи, знакомые со следующими темами:

- Использование имплантируемых электрокардиостимуляторов (далее ЭКС) или кардиовертеров-дефибрилляторов (далее КДИ) и соответствующих электродов, терапия брадикардии и (или) терапия тахикардии
- Необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения

Электроды Solia предназначены для использования только в медицинских организациях.

Комплект поставки

Модели Solia S 45, Solia S 53:

В стерильной упаковке:

- Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S 45 или Solia S 53 с предварительно установленными стилетом и муфтой для фиксации электрода - 1 шт.
- Крючок для вены - 1 шт.
- Аппликатор стилета - 1 шт.
- Зажим для вращения - 2 шт.
- Стиллет дополнительный - 3 шт.

В картонной коробке (нестерильной):

- Наклейки с серийным номером - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

Модели Solia S 60:

В стерильной упаковке:

- Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S 60 с предварительно установленными стилетом и муфтой для фиксации электрода - 1 шт.
- Крючок для вены - 1 шт.
- Аппликатор стилета - 1 шт.
- Зажим для вращения - 2 шт.
- Стиллет дополнительный - 1 шт.

В картонной коробке (нестерильной):

- Наклейки с серийным номером - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

Технические характеристики

Муфта для фиксации электрода

Размеры	Длина: 20 мм x Диаметр: 4,2 мм
Масса	0,13 г
Материал	Силикон Силикон, краситель

Крючок для вены

Размеры	Длина: 67,5 мм x Высота: 9,5 мм x Ширина: 12,7 мм
Масса	1,0 г
Материал	Полиамид, краситель

Стилеты

Принадлежности для электродов следующих вариантов исполнения	...-45	...-53	...-60
Рабочая длина стилетов	470 мм	550 мм	620 мм
Диаметр у рукоятки	5,0 мм		
Материал	Полиамид Нержавеющая сталь		

Аппликатор стилета

Размеры	Длина: 13,3 мм Высота: проксимальный диаметр: 10,8 мм; дистальный диаметр: 4,86 мм. Ширина: проксимальный диаметр: 10,8 мм; дистальный диаметр: 4,86 мм.
Масса	0,3 г
Материал	Полиэтилен, краситель:

MPT-совместимость

Все модели электродов Solia, перечисленные в данном документе, являются MPT-совместимыми.

Далее приведена информация по наличию функции MPT-совместимости моделей.

Электроды имплантируемые эндокардиальные
Solia S 45
Solia S 53
Solia S 60
MPT-совместимые модели

Все MPT-совместимые имплантаты имеют маркировку MPT-совместимости ProMRI.

Срок годности

Срок годности (срок сохранения стерильности) электродов Solia составляет 2 года с даты изготовления, при условии выполнения требований эксплуатационной документации и сохранения целостности упаковки

- Все электроды Solia стерильны при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки;
- Все электроды Solia предназначены для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ;
- Перед использованием следует тщательно проверить компоненты электродов Solia и упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента;
- Не использовать после истечения срока годности.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Производитель не выдвигает требований к соблюдению допустимых значений влажности и атмосферного давления при транспортировке и хранении стерильных медицинских изделий, упакованных в двойные блистерные упаковки.

Условия хранения

Условия хранения	Температура хранения	Максимальный срок хранения
Нормальные условия	5–25 °C	2 года
Кратковременное исключение	5–50 °C	1 месяц

Внимание

Несоблюдение условий хранения

Если во время хранения не соблюдаются указанные сроки и температурные диапазоны, приведенные в документации характеристики электрода не могут гарантироваться.

Результатом могут стать технические сбои в работе, а у стероидных электродов — также снижение эффективности лекарственного вещества.

Условия эксплуатации

Температура	от +32 до + 42 °C
Влажность или особые условия, если применимо	Устойчиво к воздействию биологической жидкости (крови)

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Электрод и изделия герметично запакованы в двойной стерильной блистерной упаковке из ПЭТГ. Блистерные упаковки изготовлены из материала Tyvek (Тайвек). Содержимое пакетов Tyvek стерилизуются этиленоксидом. Данные стерильные упаковочные материалы соответствуют требованиям нетоксической реакции с упакованными изделиями.

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

Все изделия электрода (стилеты, муфта для фиксации электрода, крючок для вены, аппликатор стилета, зажим для вращения) упакованы во внутренний блистерный пакет из ПЭТГ, вместе с соответствующим электродом.

Потребительская упаковка

Потребительской упаковкой является картонная коробка. Электроды Solia упакованы в двойную стерильную блистерную упаковку. Блистерные пакеты запечатаны полиэтиленовым покрытием. Упаковка Электродов Solia (стерильная барьерная система: внутренний и наружный блистер и запечатывающая оболочка, защитная упаковка: картонная коробка).

Массогабаритные характеристики потребительской упаковки

Наименование модели	Размер, мм*	Масса г**	Масса нетто,	Масса брутто, г**
Solia S 45	240 x 240 x 29,5	3,6		250,0
Solia S 53	240 x 240 x 29,5	4,2		250,0
Solia S 60	240 x 240 x 29,5	4,6		250,0

*Измеренные значения являются номинальными ± 1 мм

** Измеренные значения являются номинальными $\pm 1\%$

Транспортная упаковка

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

Эксплантация

- Отключите электроды от коннекторной части.
- С помощью средств, соответствующих современному уровню развития техники, извлеките электроды.
- Эксплантаты содержат биологические загрязнения и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности по причине опасности заражения.

Информация о техническом обслуживании

Электрод Solia и включаемые в комплект поставки изделия позиционируются для одноразового использования.

Повторное использование может стать причиной инфекций, эмболий и повреждения продукта.

Дезинфекция и повторная стерилизация не предусмотрена.

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Утилизация

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

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

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов: «Б».

Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы, контактирующие с телом пациента и используемые в изготовлении электродов Solia, были тщательно испытаны на биосовместимость в отдельных валидационных процессах. Все материалы используются в других утвержденных компанией «БИОТРОНИК» электродах для ЭКС, КДИ и устройств для проведения сердечной ресинхронизирующей терапии (далее СРТ), при этом какие-либо жалобы на их неблагоприятное биологическое воздействие отсутствовали.

Материалы, используемые в электродах Solia, приведены в таблице ниже.

Модуль, отдельная часть	Материал/Марка
Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S, модели: Solia S 45, Solia S 53, Solia S 60	
Электрод имплантируемый эндокардиальный (прямой контакт с телом человека):	
Материалы, контактирующие с телом пациента	
Электрически активные поверхности (покрытие на дистальном и кольцевом полюсах электрода)	Платино-иридиевый сплав
Детали, получены литьём под давлением: дистальный конец, уплотнительное кольцо, колпачок коннектора	Силикон
Детали, получены литьём под давлением: дистальный конец, уплотнительное кольцо, колпачок коннектора	Силопрен
Клей	Адгезивный силикон
Наружная трубка корпуса электрода (материал изоляции)	Полиуретан
Трубка корпуса электрода (часть коннектора), (материал изоляции)	Силикон
Фиксация Solia S (спираль для фиксации)	Платино-иридиевый сплав
Праймер	Праймер
Стероидное покрытие (действующее вещество)	Дексаметазона ацетат
Стероидное покрытие (адгезивный агент, носитель)	Силикон
Дистальная втулка, длинная часть (для Solia	Платино-иридиевый сплав

S)	
Дистальная втулка, короткая часть (для Solia S)	Титан
Материалы, не контактирующие с телом человека	
Материал контактов (контактный штырек и контактное кольцо) коннектора IS-1	Нержавеющая сталь
Корпус электрода - материал провода (проводник)	Кобальт-хром-никелевый сплав MP35N
Муфта для фиксации электрода, предварительно установленная на электроде (прямой контакт с телом человека)	Силикон Силикон, краситель
Крючок для вены (кратковременный контакт с телом – используется только во время процедуры имплантации)	Полиамид, краситель
Аппликатор стилета	Полиэтилен, краситель
Стилеты, предварительно установленный на электроде, и дополнительный	Полиамид Нержавеющая сталь
Зажим для вращения	Полиоксиметилен, краситель

Все материалы имеют длительную историю безопасного использования, поскольку они применяются в других утвержденных компанией «БИОТРОНИК» электродах для ЭКС, КДИ и СРТ, при отсутствии жалоб на неблагоприятное биологическое воздействие. Нет ни малейших намёков на неблагоприятное биологическое воздействие относительно карциногенности, репродуктивной и онтогенетической токсичности, иммунотоксичности или биodeградации какого-либо материала.

Материалы животного происхождения и (или) человеческого происхождения

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Используемое лекарственное средство

Стероидное покрытие электрода содержит лекарственное средство Дексаметазона ацетат (DXA)

Международное непатентованное название: Дексаметазона ацетат (DXA)

Химическое название: 9-фтор-11b,17-дигидроксид-16a-метил-3,20-диоксопрегн-1,4-диен-21-ил ацетат

Уникальный численный идентификатор CAS: 1177-87-3

Маркировка

Описание обозначений на этикетке

Дополнительно для маркировки для рынка РФ:	
Нетоксично. Апирогенно	Нетоксично. Апирогенно
	Знак соответствия РСТ
	Производитель
Ir	Иридий
см, мм, мм ² , F	см, мм, мм ² , френч
Mg	мг

Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & CO. KG (исключение ответственности)

Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & CO. KG представлены в разделе «Исключение ответственности» (стр.26).

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
Гармонизированные стандарты	
EN ISO 10993-1:2017	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия — применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 11135:2014	Стерилизация продуктов здравоохранения — этиленоксид — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия — Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем
EN 45502-2-1:2003	Активные имплантируемые медицинские изделия — Часть 2-1: Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмии (имплантируемый кардиостимулятор)
EN 45502-2-2: 2008/AC:2009	Активные имплантируемые медицинские изделия — Часть 2-2: Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы)
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий — Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

EN 556-1: 2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий — Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как "стерильные" — Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий — микробиологические методы — Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукты
ISO 5841-3:2013	Имплантаты для хирургии — кардиостимуляторы — Часть 3: Низкопрофильные коннекторы (IS-1) для имплантируемых кардиостимуляторов
Дополнительные стандарты	
EN ISO 15223-1 2016/AC:2017	Медицинские изделия — Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировка и информация, которая должна быть предоставлена — Часть 1: Общие требования
ASTM F 2503-08:2008	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других изделий для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде
IEC 62B/833/DTS:2011	Требования к безопасности магнитно-резонансной томографии для пациентов с активным имплантируемым медицинским изделием

Глоссарий

Solia S	Прямое исполнение
---------	-------------------

Перевод логотипа и штампа с английского языка на русский язык

БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

/Штамп: БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК SE & Co. KG

Вёрманнкере 1

12359 Берлин/

Номер 21 в нотариальном реестре за 2021 год

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

Настоящим подтверждаю, что

господин доктор Ильдар Хасанов, дата рождения 24 апреля 1952.
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин,
чья личность установлена,

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

Берлин, 7 января 2021 г.

/Подпись/
Д-р Таппе
Нотариус

/Печать: Д-р Константин Таппе, нотариус г. Берлин/

J:\Ar\AD20\AD72-21.RTF

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Д-ром Константином Таппе

3. выступающим в качестве нотариуса Берлина

4. скреплен печатью нотариуса

Удостоверено

5. в Берлине

6. 11 января 2021 года

7. Председателем земельного суда Берлина

8. за № 9101a E-F 199/21

9. Печать:

10. Подпись

/Печать: Председатель
земельного суда Берлина/

/Подпись/
(Хёнинг)
Председательствующий судья
земельного суда

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

AVR 95a

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего февраля две тысячи двадцать первого года.

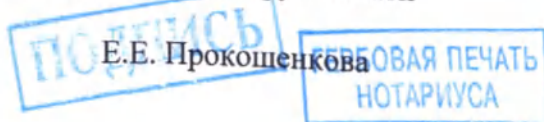
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

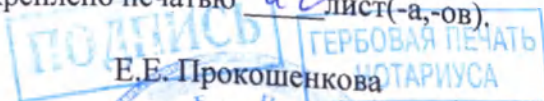
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *8-3319*

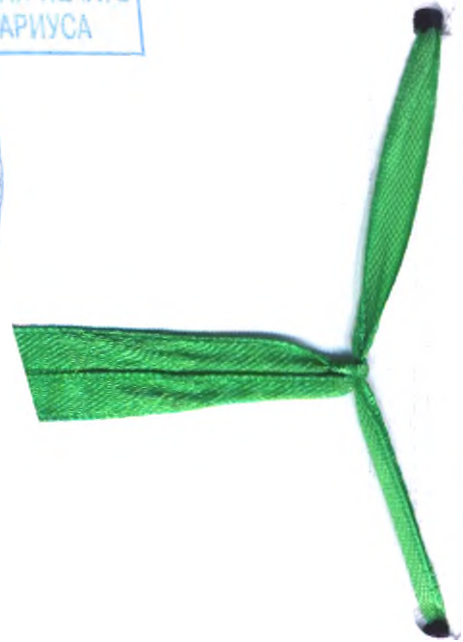
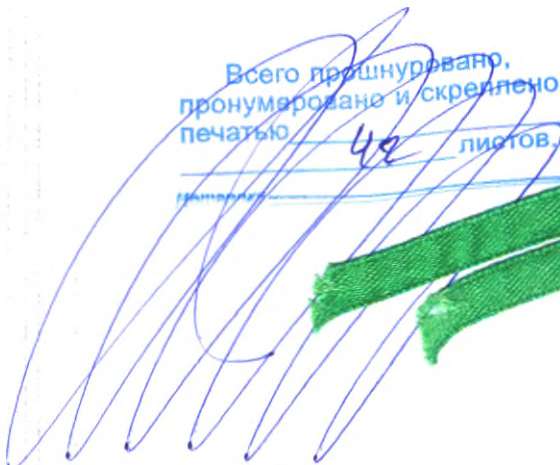
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *42* лист(-а, -ов).



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *42* листов.



**BIOTRONIK**

excellence for life

Российская Федерация

Эксплуатационная документация

Утверждаю

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

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ

**BIOTRONIK**

excellence for life

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin

(подпись, печать)

д-р Ильдар Хасанов

«07» января 2021 г.

КОПИЯ**020.**

Эксплуатационная документация

Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia**Варианты исполнения:**

Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia JT,
модели: Solia JT 45, Solia JT 53

Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia T,
модели: Solia T 53, Solia T 60

No. 20 of the Role of Deeds for the year 2021

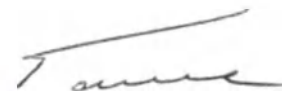
When I asked him, it was declared that neither the acting notary himself nor his associated lawyers have had any prior involvement in this matter as lawyers.

I hereby certify that

Mr. Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
of known identity,

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

Berlin, January 7, 2021



Dr. Tappe, notary



J:\ra\D20\D71-21.RTF

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. Ist unterschrieben von Dr. Konstantin T a p p e

3. In seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 11. Januar 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 198/21

Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(H ö n i n g)

Vorsitzender Richter am Landgericht

Утверждаю

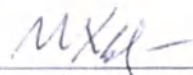
БИОТРОНИК SE & Co. KG (BIOTRONIK SE & Co. KG)
Вёрманнке 1, 12359 Берлин, Германия
(Woermannke 1, 12359 Berlin, Germany)

Специалист по научным проектам в России и странах СНГ



BIOTRONIK
excellence for life

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannke 1
12359 Berlin



(подпись, печать)

д-р Ильдар Хасанов

«07» января 2021 г.

020.

Эксплуатационная документация

Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia

Варианты исполнения:

- Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia JT,
модели: Solia JT 45, Solia JT 53
Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia T,
модели: Solia T 53, Solia T 60

No. 20 of the Role of Deeds for the year 2021

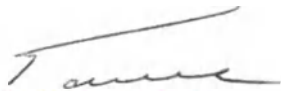
When I asked him, it was declared that neither the acting notary himself nor his associated lawyers have had any prior involvement in this matter as lawyers.

I hereby certify that

Mr. Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
of known identity,

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

Berlin, January 7, 2021



Dr. Tappe, notary



J:\ra\D20\D71-21.RTF

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Konstantin T a p p e

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 11. Januar 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 198/21

Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

(H ö n i n g)

Vorsitzender Richter am Landgericht

Содержание

1.	Описание	3
	О данном техническом руководстве	3
	Конструкция и свойства электрода	3
	Прямое предназначение, показания и противопоказания	4
	Упаковка, стерильность, хранение и утилизация	5
2.	Безопасность	6
	Медицинские и технические осложнения	6
	Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы	7
	Электрическая и электромагнитная безопасность	10
3.	Применение и имплантация.....	11
	Основные указания и меры предосторожности при имплантации	11
	Информация по используемому стероидному покрытию	12
	Вскрытие упаковки.....	13
	Доступ в вену и введение электрода.....	14
	Позиционирование и фиксация электрода.....	15
	Измерение порога стимуляции и внутрисердечных сигналов	16
	Фиксация электрода в месте вхождения	18
	Подключение электрода к коннектору IS-1 активного имплантата	19
	Позиционирование электрода.....	20
4.	Приложение.....	21
	Технические характеристики	21
	Исключение ответственности.....	24
	Описание обозначений на этикетке	25
5.	Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ	27
	Наименование медицинского изделия	27
	Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе	27
	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	28
	Показания к применению	28
	Условия применения, потенциальный пользователь	28
	Комплект поставки	28
	Технические характеристики	29
	MPT-совместимость	29
	Срок годности	30
	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	30
	Упаковка.....	31
	Эксплантация.....	31
	Информация о техническом обслуживании	31
	Утилизация	32
	Требования к охране окружающей среды.....	32
	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	32
	Материалы животного происхождения и (или) человеческого происхождения	33
	Используемое лекарственное средство.....	33
	Маркировка.....	34
	Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & CO. KG (исключение ответственности).....	34
	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	34
	Глоссарий	35

1. Описание

О данном техническом руководстве

Целевая группа

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

- Использование имплантируемых электрокардиостимуляторов или КДИ и соответствующих электродов, терапия брадикардии и (или) терапия тахикардии
 - Необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения
- см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Условия применения, потенциальный пользователь»

Данное техническое руководство

Печатный вариант этого технического руководства вложен в упаковку изделия. Вы также можете скачать его в электронном формате с нашего сайта в Интернете. Адрес URL для загрузки находится на вкладыше, который помещен в упаковку вместо печатной версии технического руководства.

Примечание

Сохраните техническое руководство для использования в будущем.

Соблюдайте также указания, содержащиеся в других технических руководствах

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

Конструкция и свойства электрода

Корпус электрода

Корпус электрода образуется двумя коаксиальными спиралями, каждая из которых состоит из нескольких расположенных параллельно проводов.

Спирали образуют проводник для дистального и кольцевого полюсов электрода, они взаимно изолированы силиконом, а также имеют силиконовую изоляцию снаружи.

Внешняя силиконовая оболочка имеет полиуретановое покрытие, которое обеспечивает улучшенные антифрикционные свойства электрода.

Электрические характеристики

Стимуляция и определение чувствительности выполняются между дистальным и кольцевым полюсами электрода.

Фиксация

На дистальной части электродов находится лепесток из полиуретана для пассивной фиксации электрода в трабекулярной сети правого желудочка или предсердия.

Стероидное покрытие

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

Коннектор электрода

Электрод оснащен биполярным коннектором в соответствии с международными стандартами ISO 5841-3 и EN 50077 и имеет маркировку IS-1 BI.

Примечание

Электрокардиостимуляторы и КДИ, коннекторы которых не соответствуют вышеназванным стандартам, разрешается подключать к этому электроду только через подходящий адаптер.

Подробную информацию о совместимости электродных коннекторов можно получить в компании BIOTRONIK или у изготовителя активного имплантата.

Обзор характеристик

Основные преимущества электрода:

- Небольшое расстояние между дистальным и кольцевым полюсом электрода (12 мм)
- Стероид снижает развитие воспалительных процессов и порог стимуляции после имплантации.
- Наружный диаметр менее 6 Френч позволяет использовать при имплантации комплект поставки интродьюсера для электрода 6 Френч.
- Улучшенные антифрикционные свойства изоляции электрода улучшают имплантацию.

Прямое предназначение, показания и противопоказания

Прямое предназначение и показания

В сочетании с совместимым имплантируемым ЭКС или КДИ данный электрод предусмотрен для использования по следующему назначению:

- Длительный сенсинг и стимуляция в правом желудочке (прямое исполнение) или в правом предсердии (J-образное исполнение)

В этом случае электрод отвечает всем клиническим требованиям.

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Назначение медицинского изделия, установленное производителем», «Показания к применению»

Противопоказания

Имплантация данных электродов противопоказана в следующих случаях:

- В случае, если электрод вводится в желудочек: пациентам с механическими протезами или тяжелыми заболеваниями трикуспидального клапана
- Пациентам с непереносимостью дексаметазона ацетата

Этот электрод в комбинации с активным имплантатом (электрокардиостимулятором или КДИ) образует систему имплантата. Противопоказания для электрода соответствуют таковым для электрокардиостимулятора или КДИ.

Директивы

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

Упаковка, стерильность, хранение и утилизация

Картонная коробка и этикетка

Электрод поставляется в картонной коробке с наклейкой, подтверждающей прохождение качественного контроля, а также этикеткой с информацией об изделии.

Этикетка содержит следующую информацию об электроде:

- Наименование модели
- Технические характеристики и данные
- Серийный номер
- Срок хранения
- Указания по стерильности
- Информация об условиях хранения

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Упаковка»

Стерильность

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

⚠ Внимание

Опасность нарушения стерильности из-за повреждения блистерной упаковки

Чтобы гарантировать стерильность, перед тем как вскрывать упаковку, проверьте ее на отсутствие повреждений.

- Не используйте электрод, если его стерильность не гарантирована.

⚠ Внимание

Повторная стерилизация и повторное использование

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

- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

Хранение

Необходимо соблюдать следующие условия хранения.

Условия хранения	Температура хранения	Максимальный срок хранения
Нормальные условия	5–25 °C	2 года
Кратковременное исключение	5–50 °C	1 месяц

⚠ Внимание

Не соблюдение условий хранения

Если во время хранения не соблюдаются указанные сроки и температурные диапазоны, приведенные в документации характеристики электрода не гарантируются.

Результатом могут стать технические сбои в работе, а у стероидных электродов — также снижение эффективности лекарственного вещества.

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Условия транспортировки, хранения и эксплуатации», «Срок годности»

Утилизация

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

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

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Утилизация», «Эксплантация».

2. Безопасность

Медицинские и технические осложнения

Медицинские осложнения

К возможным медицинским осложнениям при использовании имплантируемых стимуляторов относятся:

- Образование фиброзной ткани
- Тромбоз, эмболия
- Повышение порога стимуляции
- Реакция отторжения инородного тела
- Эрозия электрода
- Тампонада сердца
- Повреждение сердечного клапана
- Травмирование сосудов, нервов или легких при установке венозного катетера с помощью пункции
- Стимуляция мышц и нервов
- Инфекция
- Жизнеугрожающие аритмии, индуцированные электрокардиостимулятором

Технические осложнения

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

- Неправильная имплантация электрода
- Смещение электрода
- Повреждение электрода
- Дефект изоляции
- Окончание срока службы батареи или отказ компонентов активного имплантата

Неисправности и меры по их устранению

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

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

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

Недопустимые методы

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

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

Примечание

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

Магнитно-резонансная томография

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

- При выполнении определенных условий и соблюдении специальных мер для защиты пациента и имплантата с этим электродом можно проводить MPT.
- Заранее необходимо проконсультироваться в соответствующей сертифицирующей организации или в компании BIOTRONIK, действительно ли данные изделия допущены в вашей стране или в вашем регионе как MPT-совместимые.

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

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «MPT-совместимость»

Методы, сопряженные с риском

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

Метод	Видопасности	Рекомендации по снижению риска
Терапевтический ультразвук	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	Фокусируйте поток энергии не на электроде или имплантате. После выполнения процедуры проведите полный осмотр пациента.
Внешняя дефибрилляция	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	После выполнения процедуры проведите полный осмотр пациента.
Электрофизиологическая абляция	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде Индукция фибрилляции желудочков Повреждение электрода	Предварительно отключайте активный имплантат. Размещайте РЧ-генератор на максимально возможном расстоянии от электрода. После РЧА и перед повторным включением активного имплантата проведите полный осмотр пациента.
Высокочастотная хирургия (электрокаутеризация)	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в	Фокусируйте поток энергии не на электроде или имплантате.

Литотрипсия	электроде Индукция фибрилляции желудочков	После выполнения процедуры проведите полный осмотр пациента.
	Механическое воздействие на электроды или повреждение электродов	Располагайте фокус ударной волны как можно дальше от электрода. После выполнения процедуры проведите полный осмотр пациента.

Примечание

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

Неблагоприятные внешние факторы

- Повышенное внешнее давление

Электроды изготавливаются при нормальных условиях давления и не рассчитаны на сопротивление повышенному внешнему давлению.

Воздействие избыточного давления может привести к повреждению электродов.

⚠ Внимание

Повреждение и функциональный выход из строя системы имплантата

Пациентам с системами имплантата категорически противопоказано нахождение в условиях повышенного внешнего давления (например, при нырянии, в барокамерах).

- Электромагнитные помехи

При увеличении интенсивности и длительности воздействия электромагнитные поля могут оказывать нежелательные побочные воздействия на пациентов с системами имплантатов. Возможные последствия:

- временное или продолжительное влияние на систему имплантата или ее повреждение;
- индуцирование тахикардии вплоть до фибрилляции желудочков (в исключительных случаях);
- термическое повреждение тканей (в самом крайнем случае).

Правильная информация и соблюдение правил поведения должны помочь пациенту избежать ситуаций с чрезмерно рискованным электромагнитным воздействием.

При подозрении на нарушение функционирования системы имплантата вследствие электромагнитных помех можно провести осмотр больного для выяснения ситуации.

В большинстве случаев проблему можно устранить, перепрограммировав активный имплантат.

Электрическая и электромагнитная безопасность

Электрическая безопасность

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

⚠️ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для жизни из-за индукции фибрилляции желудочков

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

Электромагнитная индукция

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

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

Примечание

Информация о методах терапии и диагностики, представляющих потенциальную опасность, содержится в соответствующих разделах данного руководства (см. Сопряженные с риском методы терапии и диагностики, а также внешние факторы [Страница7]).

Дополнительные указания

Дополнительная информация об этом и о возможностях минимизации риска содержится в технических руководствах активных имплантатов компании BIOTRONIK.

Предотвращение токов поверхностной утечки

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

Работающие от сети приборы, используемые в непосредственной близости от пациента, необходимо заземлять, как описано в соответствующих руководствах. В противном случае существует опасность того, что вызванные такими приборами токи поверхностной утечки через электроды будут передаваться на миокард.

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

3. Применение и имплантация

Основные указания и меры предосторожности при имплантации

- Проводите имплантацию электрода всегда под рентгеновским контролем.
- Во время имплантации следите за электрокардиограммой и держите наготове внешний дефибриллятор и стимуляционный анализатор.
- Обращайтесь с электродом аккуратно. Любая тяжелая нагрузка, как сгибание, растягивание, перегибание может привести к необратимым повреждениям электрода.
- При выполнении манипуляций со стилетом, пинцетами и другими хирургическими инструментами следите за тем, чтобы не повредить изоляцию или спирали электрода.
- Во избежание локальных механических перегрузок с риском последующего нарушения стимуляции и определения чувствительности проследите за тем, чтобы после имплантации электрод не оказался зажат между ключицей и первым ребром.
- Убедитесь, что муфта для фиксации электрода находится близко к коннектору, чтобы не создавать препятствий для введения и позиционирования электрода.
- При имплантации электрода всегда используйте входящую в комплект поставки муфту для фиксации. Таким образом вы снизите риск смещения электрода и защитите корпус электрода от возможного повреждения лигатурой, используемой для крепления.
- Свернувшаяся кровь может препятствовать движению стилета в электроде и помешать или полностью заблокировать работу винтового механизма.
 - Проследите за тем, чтобы кровь на стилете не попала внутрь электрода.
 - По возможности также не допускайте попадания крови в электрод каким-либо другим путем.
 - При необходимости используйте запасной стилет или, если пострадал винтовой механизм, замените электрод на новый.
- Использование неподходящего стилета или неправильное обращение с ним может привести к повреждению электрода (например, к отслаиванию силиконовой изоляции от кольцевого электрода или отделению контактного кольца от коннектора электрода).

Последствием может стать сбой в работе или отказ электрода.

 - Для каждого конкретного электрода используйте только стилеты, подходящие по длине и диаметру. Дополнительную информацию по этой теме вы найдете в разделе «Технические характеристики».
 - Не используйте сильно изогнутые или переломленные стилеты.

Примечание

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

Информация по используемому стероидному покрытию

Медицинское предназначение

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

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

Внимание

Преждевременное высвобождение стероида

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

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Используемое лекарственное средство»

Вскрытие упаковки

Структура упаковки

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

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

Вскрытие упаковки

1. Вскройте внешнюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.



Внимание

Опасность нарушения стерильности

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

2. Извлеките внутреннюю стерильную блистерную упаковку, взявшись за специальное углубление.

3. Вскройте внутреннюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.



Доступ в вену и введение электрода

Подготовка электрода

После завершения подготовки к имплантации выполните следующие действия.

1. Передвиньте предварительно установленную муфту для фиксации электрода ближе к коннектору электрода.
2. Убедитесь, что прямой стилет полностью задвинут в электрод.

Два варианта доступа в вену

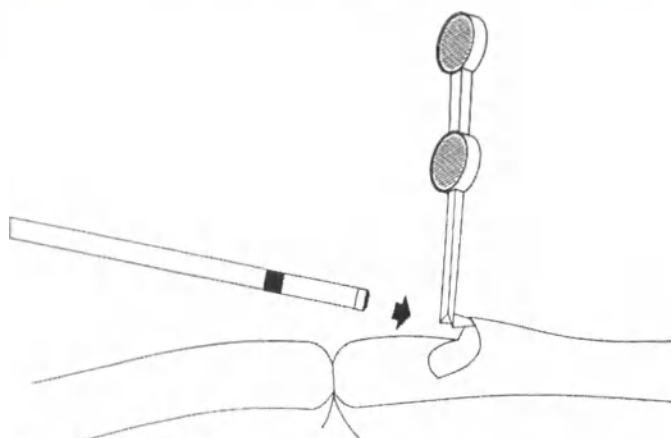
Есть две возможности, чтобы ввести электрод в вену.

- Вариант А: разрез в вене cephalica
- Вариант Б: пункция подключичной вены

Вариант А

Через вену cephalica

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



5. Введите электрод через отверстие в вене.

Вариант Б

Через подключичную вену

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

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

Позиционирование и фиксация электрода

Условие

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

Предсердие или желудочек

Дальнейшие действия отличаются в зависимости от того, где электрод должен быть позиционирован и зафиксирован.

- В предсердии: J-образный электрод
- В желудочке: прямой электрод

Позиционирование в предсердии

Позиционирование и фиксация электрода в желудочке

1. Введите дистальную часть электрода до правого предсердия.
2. Оттяните прямой стилет немного назад, чтобы дистальный конец электрода принял J-образную форму.

Степень изгиба можно проконтролировать по оттянутой назад длине стилета.

3. Продолжайте вдвигать электрод под рентгеновским контролем, пока дистальная часть электрода не соприкоснется с ушком предсердия или предсердной стенкой и не зафиксируется в трабекулярной сети.

4. После успешной фиксации дистальной части электрода полностью вытяните стилет из электрода.

5. Если для передвижения стилета внутри электрода приходится прикладывать силу, рекомендуется учитывать следующее:

- дальнейшее изменение положения электрода запрещается;
- электрод следует заменить на новый.

Позиционирование в желудочке

Позиционирование и фиксация электрода в желудочке

1. Осторожно продвиньте дистальную часть электрода через трикуспидальный клапан в правый желудочек.

Для этого стилет можно несколько оттянуть назад.

2. Продолжайте продвигать электрод под рентгеновским контролем, пока дистальная часть электрода не соприкоснется с миокардом и не зафиксируется в трабекулах.

⚠ Внимание

Не допускать слишком сильного давления со стороны электрода

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

- Следите за тем, чтобы давление при фиксации дистальной части электрода было умеренным.
- При увеличении расстояния между дистальным и проксимальным креплением электрода учитывайте два следующих аспекта:
 - собственные движения сердца и пациента не должны приводить к тянущей нагрузке на фиксацию;
 - постоянная сдавливающая нагрузка на миокард со стороны дистальной части электрода должна оставаться максимально низкой.

2. После успешной фиксации дистальной части электрода полностью вытяните стилет из электрода.

3. Если для передвижения стилета внутри электрода приходится прикладывать силу, рекомендуется учитывать следующее:

- дальнейшее изменение положения электрода запрещается;

— электрод следует заменить на новый.

Измерение порога стимуляции и внутрисердечных сигналов

Цель

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

Примечание

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

Временное контактирование электрода

Для срочного измерения порогов стимуляции и внутрисердечного потенциала можно подсоединить зажим типа «крокодил» через окошко в аппликаторе стилета к контактному штырьку коннектора.

Контактное кольцо биполярного коннектора электрода имеет прямой доступ для другого зажима типа «крокодил».

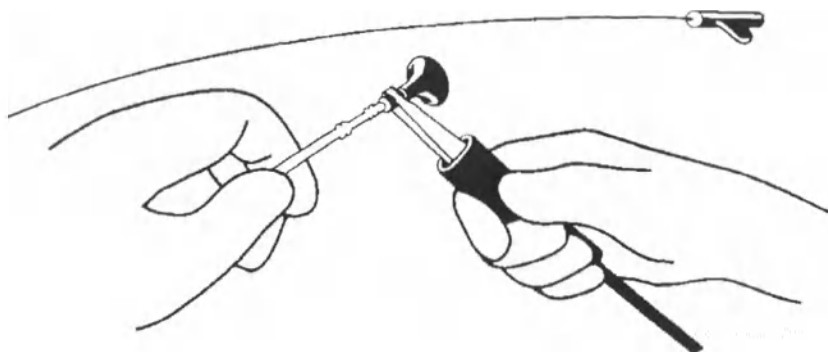
⚠ Внимание

Повреждение уплотнений

Следите за тем, чтобы не повредить кольцевые прокладки коннектора электрода зажимами типа «крокодил».

Это в первую очередь касается случаев подсоединения зажима типа «крокодил» к открытым контактам.

Закрепление зажима типа «крокодил» на контактном штырьке



Указания по технике безопасности

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Токи утечки могут вызвать фибрилляцию желудочков

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

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

Внимание

Опасность прерывания стимуляции

Если во время проведения интракардиальных измерений выполнялась стимуляция, то она будет временно прервана.

Подходящие измерительные приборы

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

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

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

Измерение порога стимуляции

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

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

Измерение амплитуд внутрисердечных сигналов

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

Ориентировочные значения

Расположение электрода считается правильным, если не превышены следующие значения порогов стимуляции, а значения амплитуд внутрисердечных сигналов не ниже указанных.

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

Примечание

Активная фиксация раздражает миокард. Это может временно изменять измеренные значения.

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

Фиксация электрода в месте вхождения

Цель

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

Муфта для фиксации электрода

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

Муфта для фиксации электрода позволяет закрепить электрод надежно и без ущерба для окружающих тканей в месте его вхождения, при этом снижая опасность повреждения изоляции или спирали во время фиксации.

Условия

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

⚠ Внимание

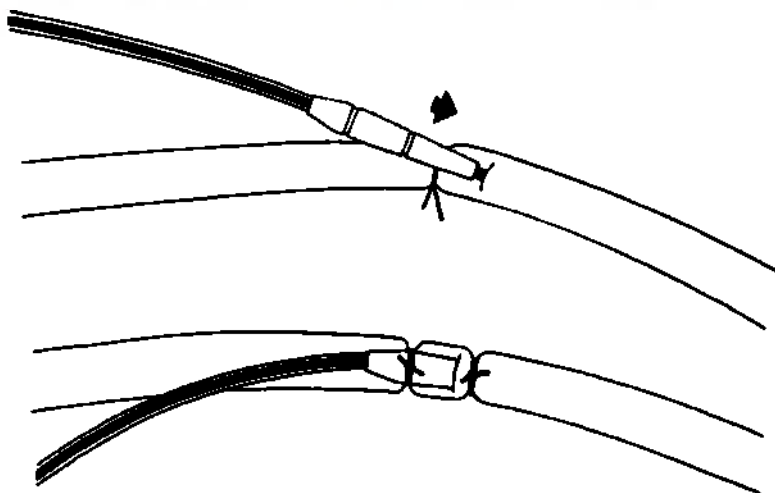
Растягивающая нагрузка внутрисердечного фиксатора или блокирование сердечного клапана

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

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

Указания по применению

Сдвиньте муфту для фиксации электрода назад до места пункции или разреза и зафиксируйте лигатурой. Чтобы надежно зафиксировать муфту для фиксации и электрод, следует использовать оба паза для лигатуры.



Подключение электрода к коннектору IS-1 активного имплантата

Действия

Условие

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

1. Удалите стилет и аппликатор стилета из электрода или от него.
2. Проткните отверткой (поставляется вместе с активным имплантатом) силиконовую заглушку вертикально по центру и введите острие отвертки в соединительный винт, расположенный в коннекторной части активного имплантата.
3. Выверните соединительный винт/соединительные винты отверткой против часовой стрелки, чтобы полностью освободить просвет гнезда на активном имплантате.

⚠ Внимание

Повреждение коннектора электрода

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

⚠ Внимание

Повреждение резьбы

Никогда не вывинчивайте соединительные винты из резьбовых отверстий до конца, так как при повторном закручивании может произойти их перекашивание.

4. Введите коннектор электрода в гнездо активного имплантата. Следуйте при этом указаниям прилагающегося технического руководства.
5. Завинтите соединительный(-е) винт(-ы) отверткой.

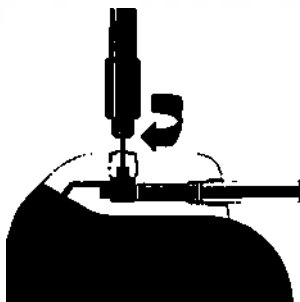
⚠ Внимание

Повреждение резьбы

Используйте отвертку с ограничением крутящего момента.

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

6. Убедитесь при этом, что коннектор введен правильно (особенно - достаточно глубоко). Наконечник коннектора должен быть виден на другой стороне коннекторной части, как это показано на примере следующего изображения.



7. Осторожно извлеките отвертку, не вывинчивая при этом соединительный винт обратно. После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует доступ к головке винта.

8. Если биполярное гнездо IS-1 имеет только один соединительный винт, соединение с контактным кольцом в гнезде устанавливается через пружинный контакт уже при введении коннектора.

Если биполярное гнездо IS-1 имеет два соединительных винта, выполните для второго

соединительного винта те же действия, что и для первого.

9. Для заключительного контроля еще раз выполните визуальную проверку соединения, а также его механическую проверку (осторожно потяните за соединение).

Примечание

Для активных имплантатов, требующих вставить отдельную силиконовую заглушку в отверстие винта, вставьте заглушку в соответствии с техническим руководством этого имплантата.

Примечание

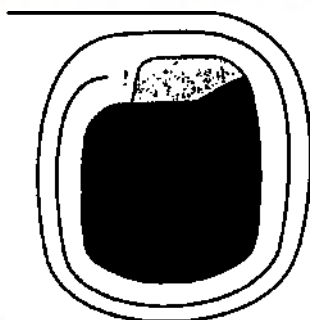
Дополнительная информация о подключении электрода к коннектору IS-1 активного имплантата содержится в техническом руководстве выбранного ЭКС или КДИ.

Позиционирование электрода

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

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

Принципиальная схема укладки провода электрода вокруг активного имплантата:



⚠ Внимание

Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок

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

⚠ Внимание

Повреждение электрода из-за чрезмерных механических нагрузок

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

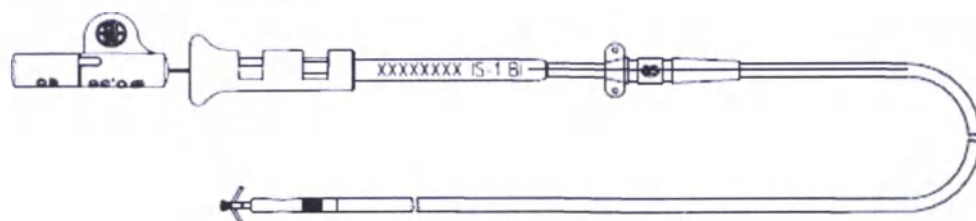
В противном случае локальная сжимающая и истирающая нагрузка может привести к повреждению изоляции электрода.

4. Приложение

Технические характеристики

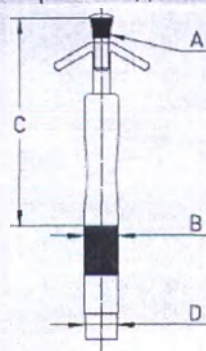
Электрод

Конструктивная схема



Дистальная часть электрода

Чертеж – детали и размеры



Пояснения

- A Стероидное покрытие
- B Диаметр: 1,9 мм (5,9 Френч)
- C 12 мм
- D Не более 1,8 мм
Диаметр: 1,8 мм (5,6 Френч)

Коннектор IS-1

Категория	Исполнение
Модель	IS-1, биполярный
Подходит для активных имплантатов с разъемом IS-1	
Маркировка	IS-1 BI
Материал контактов (контактный штырек и контактное кольцо)	Нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон

Фиксация

Категория	Исполнение
Принцип фиксации	Пассивный
Конструкция фиксации	4 полиуретановых лепестка

Дистальный полюс электрода

Категория	Исполнение
Геометрия	Линза (плоский шаровой сегмент)
Поверхность (размер)	2,1 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная

Кольцевой полюс электрода

Категория	Исполнение
Наружный диаметр	1,9 мм (5,9 Френч)
Поверхность (размер)	17,4 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная
Расстояние до дистального полюса электрода	12 мм

Корпус электрода

Категория	Исполнение
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал провода (проводник)	MP35N
Наружный диаметр	1,8 мм (5,6 Френч)
Число проводов в одной спирали	4
Сопротивление на проводнике к дистальному полюсу электрода	0,65 Ом/см
Сопротивление на проводнике к кольцевому полюсу электрода	2,45 Ом/см
Длина электрода	Solia JT 45 45 см
	Solia T 53, Solia JT 53 53 см
	Solia T 60 60 см

Стероид

Категория	Исполнение
Действующее вещество	Дексаметазона ацетат
Количество	0,27 мг
Адгезивный агент	Силикон

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Технические характеристики», «Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие».

Хранение

Необходимо соблюдать следующие условия хранения.

Условия хранения	Температура хранения	Максимальный срок хранения
Нормальные условия	5–25 °C	2 года
Кратковременное исключение	5–50 °C	1 месяц

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Условия транспортировки, хранения и эксплуатации», «Срок годности»

Комплект поставки

В стерильной упаковке:

- Электрод с предварительно установленным стилетом
- Муфта для фиксации электрода, из силиконового каучука, предварительно установленная на электроде, может содержать диоксид титана
- Крючок для вены
- Аппликатор стилета
- Дополнительные стилеты

В картонной коробке (нестерильной):

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

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Комплект поставки»

Исключение ответственности

Условия применения и требования

Электроды BIOTRONIK для имплантации (именуемые в дальнейшем «электроды») являются высокотехнологичными и высокоточными медицинскими изделиями.

Они должны быть как можно более тонкими и гибкими.

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

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

Риски и возможные осложнения

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

- Медицинские осложнения
- Реакция отторжения инородного тела
- Фиброз
- Смещение электрода
- Эрозия
- Миграция по тканям организма
- Дефект изоляции

Риск повреждения

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

Ограничение ответственности

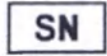
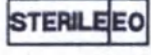
Несмотря на расчет параметров и производство в соответствии с действующими требованиями относительно безопасности и мощности, компания BIOTRONIK не может полностью исключить следующие события:

- Неправильная работа или сбой в работе электродов
- Реакция отторжения инородного тела, вызванная иммунной системой после имплантации электрода
- Медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) во время имплантации или как следствие имплантации электродов
- Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности в следующих случаях:
- Использование не по прямому назначению или способом, не указанным в соответствующем разделе данного технического руководства
- Использование, не соответствующее содержанию разделов «Описание», «Безопасность» и «Применение и имплантация» данного технического руководства
- Модификация электродов специалистами иных компаний, за исключением BIOTRONIK
- Причины, которые невозможно было предсказать на момент поставки электродов с учетом текущего уровня развития науки и техники
- Причины, не связанные с работой компании BIOTRONIK или работой изделий BIOTRONIK (в том числе обстоятельства непреодолимой силы, не ограничивающиеся природными катастрофами)

Указанные выше условия действуют независимо от возможного, отдельно согласованного с заказчиком исключения ответственности и/или ограничения ответственности в установленном законом объеме.

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & CO. KG (исключение ответственности)»

Описание обозначений на этикетке

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Срок годности
	Диапазон температур
	Номер для заказа BIOTRONIK
	Серийный номер
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не для повторной стерилизации
	Не использовать повторно
	MPT-совместимый при соблюдении определенных условий проведения исследования
	См. техническое руководство!
	Следуйте указаниям технического руководства онлайн
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Содержимое комплекта поставки
	Наружный диаметр
	Общая длина
	Площадь поверхности и материал маркированного электрода

Символ	Значение
	Рекомендуемый размер комплекта поставки интродьюсера для электрода
	Электрод биполярный эндокардиальный с пассивной фиксацией
	Биполярный коннектор IS-1
	Дополнительные стилеты
	Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электрод
	Крючок для вены
A	Предсердие
V	Желудочек
Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности
DXA	Дексаметазона ацетат в качестве высвобождаемого стероида

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Маркировка»

5. Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Наименование медицинского изделия

Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia

Варианты исполнения:

1. Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia JT, модели: Solia JT 45, Solia JT 53

в составе:

- Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia JT 45 или Solia JT 53 с предварительно установленными стилетом и муфтой для фиксации электрода - 1 шт.
- Крючок для вены - 1 шт.
- Аппликатор стилета - 1 шт.
- Стиллет дополнительный - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia T, модели: Solia T 53, Solia T 60 в составе:

- Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia T 53 или Solia T 60 с предварительно установленными стилетом и муфтой для фиксации электрода - 1 шт.
- Крючок для вены - 1 шт.
- Аппликатор стилета - 1 шт.
- Стиллет дополнительный - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

(далее по тексту - «Электроды Solia», «Solia», «Электроды», «Solia T», «Solia JT»)

Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе

Разработчик/Производитель

BIOTRONIK SE & Co. KG (БИОТРОНИК SE & Co. КГ)

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, GERMANY

+ 49 (0) 30 68905 - 0

sales@biotronik.com

(далее по тексту: «BIOTRONIK» или «БИОТРОНИК»)

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG (БИОТРОНИК SE & Co. КГ)

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, GERMANY

Уполномоченный представитель Производителя на территории Российской Федерации

Общество с Ограниченной Ответственностью «Биотроник»

ООО «Биотроник»

Российская Федерация, 109240, г. Москва, ул. Николоямская, дом 26, строение 1А, этаж 2, помещение 6.

Тел. +7 (495) 789-68-31

Факс +7 (495) 789-68-32

E-mail: office@biotronik.ru

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Электроды Solia предназначены для использования в качестве электрического проводника для передачи задающих ритм импульсов от имплантированного импульсного генератора к сердцу

Показания к применению

В сочетании с совместимым имплантируемым электрокардиостимулятором (далее ЭКС) или кардиовертером-дефибриллятором (далее КДИ) данный электрод предусмотрен для использования по следующему назначению:

- Длительный сенсинг и стимуляция в правом желудочке (прямое исполнение) или в правом предсердии (J-образное исполнение)

Условия применения, потенциальный пользователь

Потенциальными пользователями являются медицинский персонал, кардиологи, кардиохирурги и электрофизиологи, знакомые со следующими темами:

- Использование имплантируемых электрокардиостимуляторов (далее ЭКС) или кардиовертеров-дефибрилляторов (далее КДИ) и соответствующих электродов, терапия брадикардии и (или) терапия тахикардии
- Необходимые для этого методы имплантации, их риски и возможные осложнения

Электроды Solia предназначены для использования только в медицинских организациях.

Комплект поставки

Модели Solia JT 45, Solia JT 53, Solia T 53, Solia T 60:

В стерильной упаковке:

- Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia JT 45 или Solia JT 53 или Solia T 53 или Solia T 60 с предварительно установленными стилетом и муфтой для фиксации электрода - 1 шт.
- Крючок для вены - 1 шт.
- Аппликатор стилета - 1 шт.
- Стиллет дополнительный - 1шт.

В картонной коробке (нестерильной):

- Наклейки с серийным номером - 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

Технические характеристики

Муфта для фиксации электрода

Размеры	Длина: 20 мм x Диаметр: 4,2 мм
Масса	0,13 г
Материал	Силикон Силикон, краситель

Крючок для вены

Размеры	Длина: 67,5 мм x Высота: 9,5 мм x Ширина: 12,7 мм
Масса	1,0 г
Материал	Полиамид, краситель

Стилеты

Принадлежности для электродов следующих вариантов исполнения	...-45	...-53	...-60
Рабочая длина стилетов	470 мм	550 мм	620 мм
Диаметр у рукоятки	5,0 мм		
Материал	Полиамид Нержавеющая сталь		

Аппликатор стилета

Размеры	Длина: 13,3 мм Высота: проксимальный диаметр: 10,8 мм; дистальный диаметр: 4,86 мм. Ширина: проксимальный диаметр: 10,8 мм; дистальный диаметр: 4,86 мм.
Масса	0,3 г
Материал	Полиэтилен, краситель:

MPT-совместимость

Все модели электродов Solia, перечисленные в данном документе, являются MPT-совместимыми.

Далее приведена информация по наличию функции MPT-совместимости моделей.

Электроды имплантируемые эндокардиальные
Solia JT 45
Solia JT 53
Solia T 53
Solia T 60
MPT-совместимые модели

Все MPT-совместимые имплантаты имеют маркировку MPT-совместимости ProMRI.

Срок годности

Срок годности (срок сохранения стерильности) электродов Solia составляет 2 года с даты изготовления, при условии выполнения требований эксплуатационной документации и сохранения целостности упаковки

- Все электроды Solia стерильны при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки;
- Все электроды Solia предназначены для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ;
- Перед использованием следует тщательно проверить компоненты электродов Solia и упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента;
- Не использовать после истечения срока годности.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Производитель не выдвигает требований к соблюдению допустимых значений влажности и атмосферного давления при транспортировке и хранении стерильных медицинских изделий, упакованных в двойные блистерные упаковки.

Условия хранения

Условия хранения	Температура хранения	Максимальный срок хранения
Нормальные условия	5–25 °C	2 года
Кратковременное исключение	5–50 °C	1 месяц

Внимание

Несоблюдение условий хранения

Если во время хранения не соблюдаются указанные сроки и температурные диапазоны, приведенные в документации характеристики электрода не могут гарантироваться.

Результатом могут стать технические сбои в работе, а у стероидных электродов — также снижение эффективности лекарственного вещества.

Условия эксплуатации

Температура	от +32 до + 42 °C
Влажность или особые условия, если применимо	Устойчиво к воздействию биологической жидкости (крови)

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Электрод и изделия герметично запакованы в двойной стерильной блистерной упаковке из ПЭТГ. Блистерные упаковки изготовлены из материала Tyvek (Тайвек). Содержимое пакетов Tyvek стерилизуются этиленоксидом. Данные стерильные упаковочные материалы соответствуют требованиям нетоксической реакции с упакованными изделиями.

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

Все изделия электрода (стилеты, муфта для фиксации электрода, крючок для вены, аппликатор стилета) упакованы во внутренний блистерный пакет из ПЭТГ, вместе с соответствующим электродом.

Потребительская упаковка

Потребительской упаковкой является картонная коробка. Электроды Solia упакованы в двойную стерильную блистерную упаковку. Блистерные пакеты запечатаны полиэтиленовым покрытием. Упаковка Электродов Solia (стерильная барьерная система: внутренний и наружный блистер и запечатывающая оболочка, защитная упаковка: картонная коробка).

Массогабаритные характеристики потребительской упаковки

Наименование модели	Размер, мм*	Масса нетто, г**	Масса брутто, г**
Solia JT 45	240 x 240 x 29,5	3,5	212,3
Solia JT 53	240 x 240 x 29,5	4,5	212,3
Solia T 53	240 x 240 x 29,5	4,1	367,0
Solia T 60	240 x 240 x 29,5	4,4	368,0

*Измеренные значения являются номинальными ± 1 мм

** Измеренные значения являются номинальными ± 1 %

Транспортная упаковка

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

Эксплантация

- Отключите электроды от коннекторной части.
- С помощью средств, соответствующих современному уровню развития техники, извлеките электроды.
- Эксплантаты содержат биологические загрязнения и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности по причине опасности заражения.

Информация о техническом обслуживании

Электрод Solia и включаемые в комплект поставки изделия позиционируются для одноразового использования.

Повторное использование может стать причиной инфекций, эмболий и повреждения продукта.

Дезинфекция и повторная стерилизация не предусмотрена.

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Утилизация

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

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

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов: «Б».

Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы, контактирующие с телом пациента и используемые в изготовлении электродов Solia, были тщательно испытаны на биосовместимость в отдельных валидационных процессах. Все материалы используются в других утвержденных компанией «БИОТРОНИК» электродах для ЭКС, КДИ и устройств для проведения сердечной ресинхронизирующей терапии (далее СРТ), при этом какие-либо жалобы на их неблагоприятное биологическое воздействие отсутствовали.

Материалы, используемые в электродах Solia, приведены в таблице ниже.

Модуль, отдельная часть	Материал/Марка
Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia JT, T, модели: Solia JT 45, Solia JT 53, Solia T 53, Solia T 60	
Электрод имплантируемый эндокардиальный (прямой контакт с телом человека):	
Материалы, контактирующие с телом пациента	
Электрически активные поверхности (покрытие на дистальном и кольцевом полюсах электрода)	Платино-иридиевый сплав
Детали, получены литьем под давлением: дистальный конец, уплотнительное кольцо, колпачок коннектора	Силикон
Детали, получены литьем под давлением: дистальный конец, уплотнительное кольцо, колпачок коннектора	Силоплен
Клей	Адгезивный силикон
Наружная трубка корпуса электрода (материал изоляции)	Полиуретан
Трубка корпуса электрода (часть коннектора), (материал изоляции)	Силикон
Фиксация Solia T/JT (лепестки)	Полиуретан
Праймер	Праймер
Стероидное покрытие (действующее вещество)	Дексаметазона ацетат
Стероидное покрытие (адгезивный агент, носитель)	Силикон
Материалы, не контактирующие с телом человека	

Материал контактов (контактный штырек и контактное кольцо) коннектора IS-1	Нержавеющая сталь
Корпус электрода - материал провода (проводник)	Кобальт-хром-никелевый сплав MP35N
Муфта для фиксации электрода, предварительно установленная на электроде (прямой контакт с телом человека)	Силикон Силикон, краситель
Крючок для вены (кратковременный контакт с телом – используется только во время процедуры имплантации)	Полиамид, краситель
Аппликатор стилета	Полиэтилен, краситель
Стилеты, предварительно установленный на электроде, и дополнительный	Полиамид Нержавеющая сталь
Зажим для вращения	Полиоксиметилен, краситель

Все материалы имеют длительную историю безопасного использования, поскольку они применяются в других утвержденных компанией «БИОТРОНИК» электродах для ЭКС, КДИ и СРТ, при отсутствии жалоб на неблагоприятное биологическое воздействие. Нет ни малейших намёков на неблагоприятное биологическое воздействие относительно карциногенности, репродуктивной и онтогенетической токсичности, иммунотоксичности или биodeградации какого-либо материала.

Материалы животного происхождения и (или) человеческого происхождения

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Используемое лекарственное средство

Стероидное покрытие электрода содержит лекарственное средство Дексаметазона ацетат (DXA)

Международное непатентованное название: Дексаметазона ацетат (DXA)

Химическое название: 9-фтор-11b,17-дигидрокси-16a-метил-3,20-диоксопрегн-1,4-диен-21-ил ацетат

Уникальный численный идентификатор CAS: 1177-87-3

Маркировка

Описание обозначений на этикетке

Дополнительно для маркировки для рынка РФ:	
Нетоксично. Апирогенно	Нетоксично. Апирогенно
	Знак соответствия РСТ
	Производитель
Ir	Иридий
см, мм, мм ² , F	см, мм, мм ² , френч
Mg	мг

Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & CO. KG (исключение ответственности)

Гарантийные условия на имплантируемые изделия производства BIOTRONIK SE & CO. KG представлены в разделе «Исключение ответственности» (стр.24).

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
Гармонизированные стандарты	
EN ISO 10993-1:2017	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия — применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 11135:2014	Стерилизация продуктов здравоохранения — этиленоксид — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия — Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем
EN 45502-2-1:2003	Активные имплантируемые медицинские изделия — Часть 2-1: Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмии (имплантируемый кардиостимулятор)
EN 45502-2-2: 2008/AC:2009	Активные имплантируемые медицинские изделия — Часть 2-2: Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения тахиаритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий — Часть 1: Требования к материалам, стерильным

	барьерным системам и упаковочным системам
EN 556-1: 2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий — Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как "стерильные" — Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий — микробиологические методы — Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукты
ISO 5841-3:2013	Имплантаты для хирургии — кардиостимуляторы — Часть 3: Низкопрофильные коннекторы (IS-1) для имплантируемых кардиостимуляторов
Дополнительные стандарты	
EN ISO 15223-1 2016/AC:2017	Медицинские изделия — Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировка и информация, которая должна быть предоставлена — Часть 1: Общие требования
ASTM F 2503-08:2008	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других изделий для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде
IEC 62304:2011	Требования к безопасности магнитно-резонансной томографии для пациентов с активным имплантируемым медицинским изделием

Глоссарий

Solia T	Прямое исполнение
Solia JT	J-образное исполнение

БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

Штамп: БИОТРОНИК

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК SE & Co. KG

Вёрманнкере 1

12359 Берлин/

Номер 20 в нотариальном реестре за 2021 год

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

Настоящим подтверждаю, что

господин доктор Ильдар Хасанов, дата рождения 24 апреля 1952,
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин,
чья личность установлена,

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

Берлин, 7 января 2021 г.

/Подпись/
Д-р Таппе
Нотариус

/Печать: д-р Константин Таппе, нотариус г. Берлин/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Д-ром Константином Таппе

3. выступающим в качестве нотариуса Берлина

4. скреплен печатью нотариуса

Удостоверено

5. в Берлине

6. 11 января 2021 года

7. Председателем земельного суда Берлина

8. за № 9101a E-F 198/21

9. Печать:

10. Подпись

*/Печать: Председатель
земельного суда Берлина/*

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

AVR 95a

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего февраля две тысячи двадцать первого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *8-3521*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *40* лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

43 листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Третьего февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность копии с представленного
лица документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

Е.Е. Прокошенкова

2600р

