



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод для кардиостимуляции в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ShreePacetroneixLtd. (Шри Пейстроникс Лтд.)
Plot No. 15, Sector II, Pithampur, District Dhar (M.P.), INDIA

Managing Director
Должность (Position)

Atul Kumar Sethi
Имя (Name)

Подпись (Signature)



ATTESTED

Sanjay Kumar Sharma
NOTARY
INDORE (M.P.)

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык
I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian

VALID OUTSIDE INDIA

ATTESTED

Authorized Signatory
Millennial India International
Chamber of Commerce
Industry & Agriculture
New Delhi, (INDIA)

GAURAV RAVISH
Joint Director

Kolkata Address
Swastik Apartment, Ground Floor,
1, Sardar Sankar Road, Tolly Gunj,
Kolkata - 700026
Ph.: (033) 2464 8931 Fax : 2465 7753

Celebrating 28 Years of Cardiac Pacing

TECHNOLOGY SERVING HUMANITY

Factory & Regd. Office : Plot No. 15, Sector II,
Pithampur, Dist. DHAR 454775 (M.P.), INDIA
Phone : 07292 - 411105, Fax : 07292-400418, 0731 - 2762728
E-mail : pacetroneix@hotmail.com
Web Site : www.pacetroneix.com

12/16

93589

22 DEC 2020

सं० No.	दिनांक Date
वाणिज्य मंडल में सहायक सचिव उप सचिव/सचिव के हस्ताक्षर सत्यापित किए जाते हैं। The Signature of Asstt. Secretary/Dy. Secretary/Secretary of Chamber of Commerce Attested. विदेश मंत्रालय इस दस्तावेज के किसी भी विषय वस्तु की जिम्मेदारी नहीं लेता। Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the contents of this document.	



(सुनील चनाप)
(SUNIL CHANAP)
अनुभाग अधिकारी (ओ.आई.)
Section Officer (OI)
सी. पी. वी. फाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs, New Delhi

Содержание

Наименование и комплект поставки медицинского изделия	4
Сокращения.....	5
Разработчик.....	5
Производитель	5
Адрес места производства.....	5
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	5
Назначение.....	5
Условия применения.....	6
Потенциальный потребитель	6
Показания.....	6
Противопоказания	6
Побочные действия	6
Риски применения медицинского изделия.....	7
Описание медицинского изделия и принципы его работы	7
Электрод 3744 VB PRO MRI	7
Электрод 3851 VB PRO MRI	9
Электрод 3851 AB PRO MRI	10
Технические характеристики медицинского изделия	11
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	13
Спецификация лекарственного средства.....	13
Меры предосторожности.....	14
Стерилизация и Обращение.....	14
Оценка электрода и предосторожность при имплантации.....	14
Процедура имплантации.....	15
Инструкция по вскрытию упаковки.....	16
Хирургическая подготовка.....	16
Сопутствующие приспособления.....	17
Манипулирование электродом	18
Введение стилета	19
Механическая работоспособность спирали	19
Введение электрода.....	20
Использование крючка вены	21
Использование интродьюсера.....	21
Позиционирование электрода 3744 VB PRO MRI.....	22
Позиционирование электрода 3851 VB PRO MRI.....	23
Позиционирование электрода 3851 AB PRO MRI.....	24
Тестирование системы электрода	25

Фиксация электрода 3744 VB PRO MRI	25
Проверка стабильности электрода 3744 VB PRO MRI и электрода 3851 AB PRO MRI	28
Проверка стабильности электрода 3851 VB PRO MRI	28
Переустановка электрода 3744 VB PRO MRI и электрода 3851 AB PRO MRI	28
Переустановка электрода 3851 VB PRO MRI	29
Интраоперативные измерения	29
Защита электрода	30
Метод подкожной имплантации	31
Метод веносекции	31
Соединение электрода с импульсным генератором	32
Тестирование работы кардиостимулятора	34
Расположение и защита кардиостимулятора	34
Извлечение электрода	35
Деимплантация	35
MPT – исследование	35
Сведения о совместимых МИ и ограничения по совместимости	37
Очистка и дезинфекция	38
Стерилизация	38
Гарантированный срок сохранения стерильности (срок годности) медицинского изделия	38
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	39
Утилизация	40
Требования по охране окружающей среды	40
Гарантийные обязательства	40
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	41
Техническая поддержка	43

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Электрод для кардиостимуляции в вариантах исполнения:

I. Электрод для кардиостимуляции эндокардиальный биполярный модель 3744 VB PRO MRI в составе:

1. Электрод для кардиостимуляции модель 3744 VB PRO MRI длиной 53,0 см, 56,5 см, 58,0 см – 1 шт.
2. Втулка для крепления электрода - 1 шт.
3. Зажимной инструмент – 1 шт.
4. Крючок для вены - 1 шт.
5. Стиллет мягкий, прямой, с конусовидным кончиком – 1 шт.
6. Стиллет жесткий прямой, с конусовидным кончиком – 2 шт.
7. CD-диск с эксплуатационной документацией - 1 шт.

II. Электрод для кардиостимуляции биполярный модель 3851 VB PRO MRI в составе:

1. Электрод для кардиостимуляции биполярный модель 3851 VB PRO MRI длиной 56,5 см - 1 шт.
2. Втулка для крепления электрода - 1 шт.
3. Крючок для вены - 1 шт.
4. Стиллет мягкий, прямой, с конусовидным кончиком – 1 шт.
5. Стиллет жесткий прямой, с конусовидным кончиком – 2 шт.
6. CD-диск с эксплуатационной документацией - 1 шт.

III. Электрод для кардиостимуляции предсердный J-образный модель 3851 AB PRO MRI в составе:

1. Электрод для кардиостимуляции предсердный J-образный модель 3851 AB PRO MRI длиной 53,0 см, 56,5 см – 1 шт.
2. Втулка для крепления электрода - 1 шт.
3. Крючок для вены - 1 шт.
4. Стиллет мягкий, прямой, с конусовидным кончиком – 1 шт.
5. Стиллет жесткий прямой, с конусовидным кончиком – 2 шт.
6. CD-диск с эксплуатационной документацией - 1 шт.

Сокращения

Таблица 1. Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Электрод для кардиостимуляции модель 3744 VB PRO MRI в составе	Электрод 3744 VB PRO MRI
Электрод для кардиостимуляции биполярный модель 3851 VB PRO MRI в составе	Электрод 3851 VB PRO MRI
Электрод для кардиостимуляции предсердный J-образный модель 3851 AB PRO MRI в составе	Электрод 3851 AB PRO MRI
Электрод для кардиостимуляции в вариантах исполнения	Электрод
	Электрод для кардиостимуляции
Shree Pacetronix Ltd.	Pacetronix

Разработчик

Shree Pacetronix Ltd. (Шри Пейстроликс Лтд.);
Plot No. 15, Sector II, Pithampur, District Dhar (M.P.), INDIA;
Тел: +91-7292-411105, +91-98-930-214-14, факс: +91-7292-400418

Производитель

Shree Pacetronix Ltd. (Шри Пейстроликс Лтд.);
Plot No. 15, Sector II, Pithampur, District Dhar (M.P.), INDIA;
Тел: +91-7292-411105, +91-98-930-214-14, факс: +91-7292-400418

Адрес места производства

Shree Pacetronix Ltd.
Plot No. 15, Sector-II, Pithampur, Dist. Dhar, Dhar – 454775, Madhya Pradesh, India

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГАРАНТИЯ-ЕК" (ООО "ГАРАНТИЯ-ЕК")
Россия, 620026, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Горького, дом 65, помещение 001.11
Тел./факс: 8 (343) 270-75-76, 270-75-96

Назначение

Электроды предназначены для передачи электрического импульса от электрокардиостимулятора к сердцу и стимуляции/сенсинга в предсердии или желудочке.

Условия применения

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

Потенциальный потребитель

Изделие рассчитано на применение врачом.

Показания

Показания для электродов 3744 VB PRO MRI, 3851 VB PRO MRI, 3851 AB PRO MRI:

- нарушение проводимости сердца
- синдром слабости синусового узла
- синусовая брадикардия
- полная блокада АВ-проведения
- симптоматическая приходящая блокада АВ-проведения, перемежающаяся (альтернирующая) блокада ножек пучка Гиса, и т.д.

Электрод модели 3744 VB PRO MRI может быть показан:

- пациентам, у которых предполагается, что постоянная фиксация пассивных электродов будет нестабильная
- в предсердии - при наличии ненормального, хирургически измененного или удаленного ушка предсердия

Противопоказания

Имплантация Электродов противопоказана при:

- Трикуспидальная артезия
- Аллергия или гиперчувствительность к фосфату дексаметазона натрия

Дополнительные противопоказания

- для Модели 3744 VB PRO MRI

- Пациентам с механическим трикуспидальным клапаном

- для Модели 3851 VB PRO MRI

- Аномалия Эбштейна
- Различные формы транспозиций предсердий или желудочков

- для Модели 3851 AB PRO MRI

- Различные формы транспозиций предсердий
- В том случае, если ушко правого предсердия не может адекватно воспринимать и стимулироваться, использование Предсердного J-образного пассивного электрода противопоказано

Побочные действия

Побочные действия могут быть следующие: местная реакция, мускульная и нервная стимуляция, инфекция, выталкивание кардиостимулятора или электрода за счет кожных изменений, венозный

тромбоз за счет электродов, и сердечная обструкция. В этих случаях пациенту необходима срочная врачебная помощь.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Статьи 1 Директивы совета 90/385/ЕЕС.

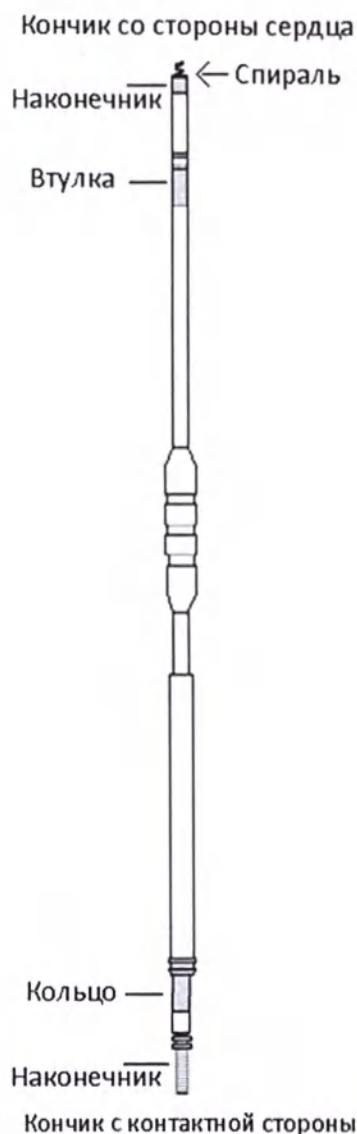
Описание медицинского изделия и принципы его работы

Электрод разработан для постоянной стимуляции и сенсинга как в предсердии, так и в желудочке, совместно с кардиостимулятором. Электроды используются совместно с электрокардиостимулятором, количество электродов определяется типом стимулятора. Возможно использование электродов с электрокардиостимуляторами разных производителей. В некоторых случаях для подсоединения электродов к стимулятору необходимо использовать адаптер.

В электроде применены проводники никелевого сплава MP35N, изоляция из силиконовой резины и биполярный коннектор (IS-1 BI). Разъём IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такие же изображения.

Электрод 3744 VB PRO MRI

Рисунок 1. Электрод 3744 VB PRO MRI



Электрод 3744 VB PRO MRI компании Pacetronix является биполярным, стероид-элюирующим, эндокардиальным, имплантируемым электродом активной фиксации (МРТ-Совместимый). Электрод с силиконовой изоляцией разработан для стимуляции и сенсинга как в предсердии, так и в желудочке. Поверхность электрода покрыта стероидом (фосфатом дексаметазона натрия).

Характеристики вкручивающегося электрода модели 3744 VB PRO MRI включают:

- Электрод 3744 VB PRO MRI разработан для использования в МРТ-среде.
- Активную фиксацию – вращение, выдвижение / закручивание пружины для надежного закрепления.
- Увеличенное выдвижение и закручивание спирали, видимое при рентгеноскопии.
- Смазывающую поверхность для легкого введения в кардиостимулятор.

Электрически активная спираль электрода разработана таким образом, что может легко выдвигаться для активной фиксации и закручиваться для безопасного и легкого венозного потока.

Стимулирующий электрод объединяет положительные преимущества от вкручивания и активной фиксации, позволяющие безопасную, длительную, низкопороговую доставку стимулирующей терапии.

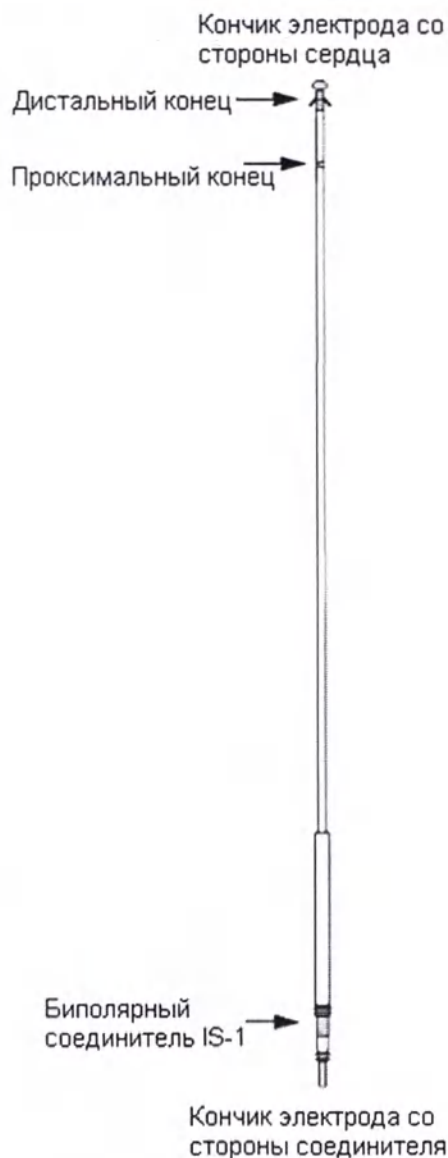
- Биполярный
- С активной фиксацией в желудочке
- С прямым наконечником
- Диаметр корпуса 8,0 Fr (2,7 мм)

Примечание:

Использование биполярного электрода низкой поляризации совместимо со стимулирующей системой, содержащейся в кардиостимуляторах.

Электрод 3851 VB PRO MRI

Рисунок 2. Электрод 3851 VB PRO MRI



Электрод 3851 VB PRO MRI производства компании Pacetronix являются трансвенозными электродами с пассивной фиксацией и используются вместе с одно- или двухкамерным кардиостимулятором и крепятся к биполярному разъёму стандарта IS-1. Электроды состоят из многоволоконного плетёного

проводника, с изоляцией из медицинского силикона и 4-мя силиконовыми лепестками для обеспечения пассивной фиксации в сердце человека. Кончик электрода имеет фрактальную поверхность для более эффективного контакта с миокардом. Именно максимальный контакт с тканями миокарда является главным фактором при определении стимуляционных характеристик электрода. Кончик электрода имеет форму полусферы и изготовлен из титана. Кольцо электрода выполнено из титана. Электрод 3851 VB PRO MRI является MPT-совместимым, стероид-элюирующим, биполярным, имплантируемым электродом для кардиостимуляции. Электрод имеет прямой дистальный кончик для обеспечения стимуляции и сенсинга в желудочке. В дистальном кончике электрода содержится стероид (фосфат дексаметазона натрия).

Пассивная фиксация электрода

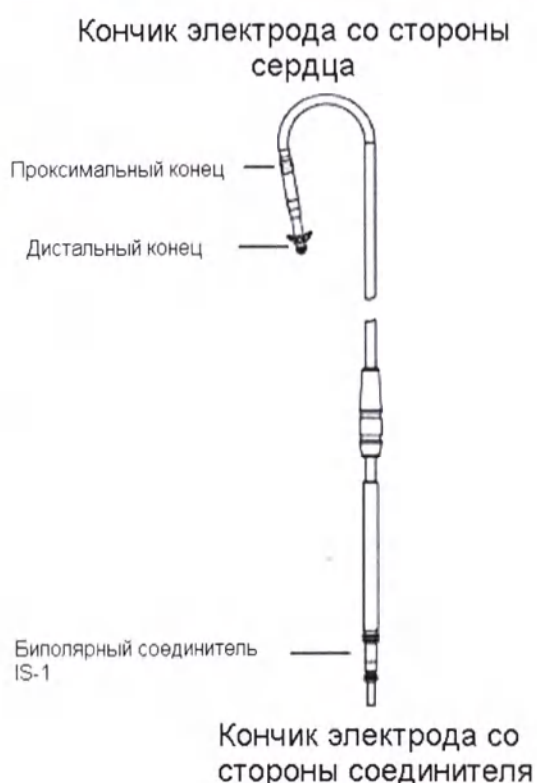
Электрод пассивной фиксации необходим для передачи импульса от электрокардиостимулятора к сердцу. Термин «пассивный» означает, что электроды крепятся к ткани миокарда без использования специальных механизмов фиксации. Пассивные электроды фиксируются в сердце благодаря малому собственному весу и форме или с помощью небольших силиконовых лепестков на кончике электрода, цепляющихся за неровности внутрисердечной ткани.

Электрод сочетает в себе все преимущества стимуляционной терапии, а именно:

- Биполярный
- MPT-совместимый;
- С пассивной фиксацией;
- С прямой формой кончика;
- Диаметр корпуса 7,0 Fr (2,3 мм)

Электрод 3851 AB PRO MRI

Рисунок 3. Электрод 3851 AB PRO MRI



Электрод 3851 AB PRO MRI производства компании Pacetronix являются трансвенозными электродами с пассивной фиксацией и используются вместе с одно- или двухкамерным кардиостимулятором и крепятся к биполярному разъёму стандарта IS-1. Электрод состоит из многоволоконного плетёного проводника, с изоляцией из медицинского силикона и 4-мя силиконовыми лепестками для обеспечения пассивной фиксации в сердце человека. И кольцо и кончик электрода имеет фрактальную поверхность для более эффективного контакта с миокардом. Именно максимальный контакт с тканями миокарда является главным фактором при определении стимуляционных характеристик электрода. Кончик электрода имеет форму полусферы и изготовлен из титана. Кольцо электрода выполнено из титана. Электрод 3851 AB PRO MRI имеют J-образную форму, является MPT-совместимым, стероид-элюирующим, биполярным, имплантируемым электродом для кардиостимуляции. Электрод с дистальным кончиком J-образной формы имеет предварительно сформированную J-форму для обеспечения расположения электрода в правом предсердии и предназначены для стимуляции и зондирования в предсердии. В дистальном кончике электрода содержится стероид (фосфат дексаметазона натрия).

Пассивная фиксация электрода

Электрод пассивной фиксации необходим для передачи импульса от электрокардиостимулятора к сердцу. Термин «пассивный» означает, что электроды крепятся к ткани миокарда без использования специальных механизмов фиксации. Пассивные электроды фиксируются в сердце благодаря малому собственному весу и форме или с помощью небольших силиконовых лепестков на кончике электрода, цепляющихся за неровности внутрисердечной ткани.

Электрод сочетает в себе все преимущества стимуляционной терапии, а именно:

- Биполярный
- MPT-совместимый;
- С пассивной фиксацией;
- С прямой формой кончика;
- Диаметр корпуса 7,0 Fr (2,3 мм)

Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Технические характеристики

Наименование характеристики/параметра	Значение показателей		
	3744 VB PRO MRI	3851 VB PRO MRI	3851 AB PRO MRI
Масса, г	5,10 ±0,50 г	4,89 ±0,50 г	5,13 ±0,50 г
Длина электрода, см	53,0±0,5 см 56,5±0,5 см 58,0 ±0,5 см	56,5 ±0,5 см	53,0 ±0,5 см 56,5 ±0,5 см
Коннектор	IS-1 BI	IS-1 BI	IS-1 BI
Диаметр корпуса электрода, мм	2,40 ±0,05 мм	2,40 ±0,05 мм	2,40±0,05 мм
Проксимальный диаметр (кончик), мм	1,50 ±0,05 мм	1,60 ±0,05 мм	1,60 ±0,05 мм
Дистальный диаметр (кольцо), мм	2,70 ±0,05 мм	2,70 ±0,05 мм	2,70 ±0,05 мм
Диаметр кончика электрода с	2,30 ±0,05 мм	2,30 ±0,05 мм	2,30±0,05 мм

учёт изоляции, мм			
Диаметр кончика электрода, мм	2,20 ±0,05 мм	2,20 ±0,05 мм	2,20±0,05 мм
Диаметр фиксации спирали, мм	1,40 ±0,05 мм	Отсутствует спираль	Отсутствует спираль
Площадь контактной поверхности, мм	5,00 ±0,05 мм	5,00 ±0,05 мм	5,00±0,05 мм
Межэлектродное расстояние (от кончика до кольца), мм	12,00 ±0,05 мм	12,00 ±0,05 мм	12,00 ±0,05 мм
Диаметр интродьюсера, мм (Fr)	2,3 (7,0)	2,3 (7,0)	2,3 (7,0)
Конфигурация электрода	Кончик – активная спираль и активная цилиндрическая втулка-кольцо	Кончик электрода имеет форму полусферы	Кончик электрода имеет форму полусферы
Тип электрода	Эндокардиальный активной фиксации	Эндокардиальный пассивной фиксации	Эндокардиальный пассивной фиксации
Глубина проникновения фиксирующей спирали, мм	2,00 ±0,02 мм	Отсутствует спираль	Отсутствует спираль
Количество витков в фиксирующей спирали	2,5 витка	Отсутствует спираль	Отсутствует спираль
Длина втулки для крепления электрода, мм	17,00 ±0,05 мм		
Количество пазов во втулке	3		
Максимальное усилие введения и разъединения соединителя электрода	Не более 14,0 Н		
Усилия введения щупа	Не более 9,0 Н		
Сопротивление электрода, Ом	От кольца до кольца – 75 Ом	От кончика к кончику – от 35 до 40 Ом, от кольца до кольца – 50 Ом	От кончика к кончику – 30 Ом, от кольца до кольца – 80 Ом
Крутящий момент, Н·м	0,15 ±0,01		
Шероховатость, мкм	Не более 0,4 мкм		
Допустимое расстояние перемещения оси соединителя электрода, мм	0,10 ±0,05 мм		
Частота, Гц	От 50,0 до 120,0		
Напряжение, мВ	От 100,0 до 250,0		
Импеданс электродов, Ом	400 до 900 Ом		
Зажимной инструмент			
Габаритные размеры, мм	Длина – 50,2±0,5 толщина – 4,0±0,05	Отсутствует зажимной инструмент	Отсутствует зажимной инструмент
Масса, г	3±0,05	Отсутствует зажимной инструмент	Отсутствует зажимной инструмент
Крючок для вены			

Габаритные размеры, мм	Длина – $66 \pm 0,5$ Толщина – $1,6 \pm 0,05$ Ширина – $3,2 \pm 0,05$	Длина – $66 \pm 0,5$ Толщина – $1,6 \pm 0,05$ Ширина – $3,2 \pm 0,05$	Длина – $66 \pm 0,5$ Толщина – $1,6 \pm 0,05$ Ширина – $3,2 \pm 0,05$
Масса, г	$1,19 \pm 0,05$	$1,19 \pm 0,05$	$1,19 \pm 0,05$
Стилет мягкий, прямой, с конусовидным кончиком			
Диаметр, мм	$0,35 \pm 0,03$	$0,35 \pm 0,03$	$0,35 \pm 0,03$
Длина, см	$55 \pm 0,5$ для электрода длиной 53 $57,5 \pm 0,5$ для электрода длиной 56,5 $59 \pm 0,5$ для электрода длиной 58	$57,5 \pm 0,5$ для электрода длиной 56,5	$55 \pm 0,5$ для электрода длиной 53 $57,5 \pm 0,5$ для электрода длиной 56,5
Шероховатость рабочей части	Не более 0,32 мкм	Не более 0,32 мкм	Не более 0,32 мкм
Масса, г	$1,41 \pm 0,05$	$1,41 \pm 0,05$	$1,41 \pm 0,05$
Диаметр синей ручки, мм	$7,0 \pm 0,05$	$7,0 \pm 0,05$	$7,0 \pm 0,05$
Стилет жесткий прямой, с конусовидным кончиком			
Диаметр, мм	$0,35 \pm 0,03$	$0,35 \pm 0,03$	$0,35 \pm 0,03$
Длина, мм	$55 \pm 0,5$ для электрода длиной 53 $57,5 \pm 0,5$ для электрода длиной 56,5 $59 \pm 0,5$ для электрода длиной 58	$57,5 \pm 0,5$ для электрода длиной 56,5	$55 \pm 0,5$ для электрода длиной 53 $57,5 \pm 0,5$ для электрода длиной 56,5
Шероховатость рабочей части	Не более 0,32 мкм	Не более 0,32 мкм	Не более 0,32 мкм
Масса, г	$1,41 \pm 0,05$	$1,41 \pm 0,05$	$1,41 \pm 0,05$
Диаметр красной ручки, мм	$7,0 \pm 0,05$	$7,0 \pm 0,05$	$7,0 \pm 0,05$

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.
Изделие содержит лекарственные средства, а именно фосфат дексаметазон натрия.

Спецификация лекарственного средства

В каждом электроде содержится максимум 1,0 мг лекарственного средства фосфата дексаметазона натрия. При контакте с жидкостями тела стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для кардиостимуляции.

Стероидная элюция – стероид (фосфат дексаметазона натрия - ФДН) находится на кончике электрода. Стероид (ФДН) подавляет воспалительную реакцию в сердце во время острой стадии (0-3 месяца с момента имплантации) восстановления пациента.

Меры предосторожности

Стерилизация и Обращение

- Не стерилизуйте повторно электрод и его аксессуары, упакованные вместе с ним, т.к. Pacetronix не может гарантировать эффективность повторной стерилизации.
- **Острые предметы.** Не допускайте контакт электрода с острыми предметами, так как это может вызвать прокол или, другими словами, нарушение изоляции.
- **Обращение.** Избегайте использования хирургических инструментов, таких как гемостат, пинцеты, крепеж при обращении с электродом.
- **Повреждение упаковки.** Перед окончательной упаковкой Pacetronix стерилизует электроды и аксессуары окисью этилена (EO). Поэтому при получении пакета его содержимое является стерильным и готовым к использованию. Если контейнер мокрый, поврежденный, проколотый, его нужно вернуть в представительство компании.
- **Использование до даты истечения срока.** Не имплантируйте электрод после окончания срока годности (USE BEFORE) (дата указана на упаковке электрода).
- **Совместимость электрода.** Перед имплантацией конкретного электрода уточните совместимость электрода и импульсного генератора в представительстве компании Pacetronix.
- **Оборудование для дефибрилляции.** Дефибриллятор должен быть всегда «под рукой» для срочного использования при имплантации.

Оценка электрода и предосторожность при имплантации

- **Крючок для вены.** Крючок для вены не предназначен для прокола вены или для рассечения ткани при веносекции.
- **Удаление стилета.** Удалите провод стилета до соединения электрода с импульсным генератором.
- **Контакты электрода.** Не накладывайте шов непосредственно над электродом. Это может вызвать повреждение структуры. Используйте втулку для наложения шва, чтобы прикрепить электрод к месту входа в вену.
- Не мочите или погружайте в жидкость дистальный кончик до имплантации. Такое обращение снижает количество стероида при имплантации электрода.
- **Систематическая переустановка.** Оптимальное пороговое значение может быть не достигнуто, если электрод систематически переустанавливается из-за того, что расходуется стероид.
- **Защита от загрязнения поверхности.** Изоляция проводника- силиконовая резина, которая притягивает корпускулярные частицы и поэтому всегда нуждается в защите от загрязнения поверхности.
- **Освобождение от деформации.** При имплантации электрода через подключичный прокол ослабьте контакт между втулкой и точкой входа в вену. Это позволит минимизировать изгиб втулки и взаимодействие с областью ключица/первое ребро.
- **Иммерсия электрода.** Не погружайте электрод в минеральное масло или другую жидкость за исключением стерильного физ. раствора.

- **Увлажнение слипшегося электрода.** Увлажнение слипшегося электрода может нарушить его целостность. При подозрении на слипание удалите электрод из тела и замочите в гепаринизированном растворе. Вставьте направляющий провод в дистальный кончик электрода и протолкните его проксимально через терминал для ликвидации слипания. В случае неудачи замените электрод другим.
- **Применение инструментов на дистальном конце электрода.** Применение инструментов на дистальном конце электрода может вызвать его повреждение.
- **Изгиб стилета.** Не сгибайте стилет в электроде. Сгибание стилета может заблокировать электрод или повредить катушку проводника.
- **Удаление провода стилета.** Если провод стилета невозможно вытащить из электрода, изымите электрод вместе с проводом стилета. Не имплантируйте с проводом стилета внутри электрода.
- **Избегайте слишком тугое лигирование.** При перевязке вены избегайте слишком тугую лигатуру. Слишком тугая лигатура может нарушить изоляцию из силиконовой резины или повредить вену. Избегайте вытеснения кончика электрода при стабилизации.
- **Не перегибайте электрод.** Не перегибайте, не скручивайте, не обматывайте конец электрода другими электродами, т.к. это может вызвать обрыв изоляции или повреждение проводника.
- Не перегибайте электрод возле верхней внутренней поверхности электрода. Введите конец электрода прямо в порт электрода. Не перегибайте электрод возле верхней внутренней границы электрода. Не корректное введение может вызвать повреждение изоляции или коннектора.
- **Регулировка установочных винтов.** Вытяните установочный винт импульсного генератора, прежде чем ввести коннектор электрода. В противном случае это может привести к повреждению электрода и/или сложности при соединении электродов.
- **Деимплантированные электроды.** Верните все Деимплантированные электроды в фирму Pacetronix.

Процедура имплантации

Лучше всего держать электрод и его принадлежности в стерильной упаковке до момента их непосредственного использования.

Имплантация электродов для кардиостимуляции - это малотравматичная инвазивная процедура, которая выполняется с использованием рентгенологического оборудования в специальной операционной.

Процедура имплантации электрода состоит из следующих этапов:

- > Вскрытие стерильной упаковки
- > Проверка совместимости электрода и коннектора
- > Введение стилета
- > Введение электрода
- > Использование крючка для вены
- > Использование интродьюсера
- > Позиционирование электрода
- > Тестирование электрода

- > Фиксация электрода
- > Проверка стабильности электрода
- > Переустановка электрода
- > Проверка интраоперационных показателей
- > Защита электрода
- > Соединение электрода с кардиостимулятором
- > Проверка работы кардиостимулятора
- > Установка кардиостимулятора
- > Извлечение электрода
- > Деимплантация электрода

Описанные ниже процедуры имплантации предоставляются только в информационных целях. Каждый врач должен применять информацию в данном документе в соответствии со своим профессиональным медицинским обучением и опытом.

Электрод не разработан, не продаётся и не предназначен для использования в каких-либо иных целях, не указанных в данной инструкции.

Инструкция по вскрытию упаковки

Перед вскрытием стерильной упаковки необходимо проверить её на наличие любых признаков повреждения. Если есть сомнение в том, что стерильность упаковки была нарушена, откажитесь от имплантации. Нестерильный электрод вместе с принадлежностями нужно вернуть в компанию Racetroneix. Открытие стерильного лотка может производиться только в стерильных неопудренных хирургических перчатках медицинским персоналом, который непосредственно будет участвовать в операции. Для сохранения стерильности электрода запечатанный стерильный лоток открывают после того, как врач асептически обработал пациенту зону в области ключицы. Надорвите упаковку внешнего лотка, чтобы получить доступ к запечатанному внутреннему стерильному лотку. Стерильный лоток открывается, если потянуть этикетку на себя.

Рисунок 4. Открытие лотка



Хирургическая подготовка

В момент имплантации под рукой должны находиться приборы для мониторинга сердечного ритма пациента, визуализации (флюороскопия), дефибрилляции (внешней) и измерения порога и чувствительности стимуляции.

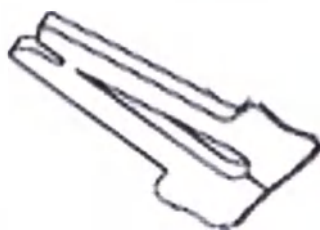
Вторые экземпляры всех имплантируемых устройств также должны быть в зоне доступа (для использования при случайном повреждении или загрязнении оригинальных). Всегда изолируйте пациента от потенциально опасной утечки тока при использовании электрических приборов.

Сопутствующие приспособления

- **Зажимной инструмент (только для Электрода 3744 VB PRO MRI)**

Зажимной инструмент (фиксирующий инструмент) используется для поворота по часовой или против часовой стрелки контактного штыря для выдвижения или закручивания спирали соответственно.

Рисунок 5. Зажимной инструмент



- **Стилеты**

Стилет, вставленный в электрод, помогает позиционировать кончик электрода в сердце. Твердые и мягкие прямые стилеты, мягкий J-образный стилет (предоставляется по запросу) упаковываются вместе с электродом. Твердые или жесткие стилеты имеют красной ручку, мягкие стилеты - синюю. Мягкий прямой стилет предварительно вставляется в упакованный электрод.

Рисунок 6. Красный стилет (жесткий / твердый)



Рисунок 7. Электрод с прямым стилетом

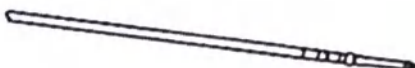


Рисунок 8. Электрод с J-образным стилетом



- **Втулка для крепления электрода**

Втулка является регулируемой. Бороздки и углубления втулки помогают зафиксировать электрод в тканях миокарда таким образом, чтобы избежать повреждения вен как в сам момент установки электрода, так и после него. Использование втулки уменьшает возможность структурного повреждения и в момент ушивания раны.

Рисунок 9. Втулка для крепления электрода

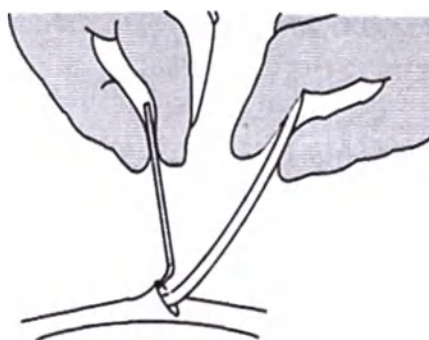


Предупреждение: Не накладывайте швы непосредственно над корпусом электрода. Используйте втулку, чтобы предотвратить нежелательное попадание электрода в вену.

- **Крючок для вены**

Крючок для вены представляет собой стерильное, нетоксичное, не пирогенное, пластиковое устройство одноразового использования для введения кончика электрода в вену. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

Рисунок 10. Использование крючка для вены



Предупреждение: Крючок не предназначен для пунктирования вены или рассечения ткани при вскрытии вен.

Манипулирование электродом

При манипуляциях с электродом обращайтесь внимание на следующее:

Предостережение:

Обращайтесь с электродом осторожно. Чтобы предотвратить разрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами. Несмотря на то, что электрод гибкий, его нельзя чрезмерно перегибать и растягивать. Это может привести к ослаблению его прочности, разрыву или смещению.

Предупреждение:

- Избегайте манипулирования с дистальным кончиком электрода.
- Не мочите и не погружайте электрод в жидкость. Это сокращает количество дозы стероида, которая выделится после имплантации электрода.
- Оптимальный порог стимуляции может быть не достигнут, если электрод постоянно перемещать, т.к. количество стероида резко сократится.
- Изолятор проводника – силиконовая резина, которая может привлекать к себе мелкие частицы пыли, поэтому необходимо всегда защищать поверхность от загрязнения.

- Во избежание повреждения электрода или его смещения в тканях миокарда нельзя применять к нему избыточное усилие и захватывать хирургическими инструментами. Используйте втулку, чтобы избежать избыточного давления на электрод.
- Не пытайтесь видоизменить электрод, не давите на кончик электрода.
- Минеральное масло не должно контактировать с кончиком электрода. Оно может затормозить рост ткани и нарушить сердечную проводимость.

Примечание: Компания Rasctronix предлагает использовать стерильную воду, в случае, если лубрикант необходим для соединения электрода с импульсным генератором.

Введение стилета

Упаковка с электродами содержит набор из 3-х стилетов: 2 жестких/твердых стилета и 1 мягкий. Выберите стилет нужной твердости и цели использования. Извлеките предварительно введенный стилет прежде, чем ввести другой. Убедитесь, что стилет полностью введен в электрод прежде, чем ввести электрод в вену. При необходимости прямой стилет можно загнуть любым тупым стерильным инструментом с гладкой поверхностью, а затем осторожно вставить загнутый стилет в полость проводника.

Предупреждение: Нельзя перегибать и перекручивать электрод когда в нём установлен стилет. Это может повредить проводник и изоляционный материал.

Примечание: Для оптимизации крепления стилета внутри электрода не допускайте контакта жидкостей тела со стилетом.

Механическая работоспособность спирали

Примечание: только для Электрода 3744 VB PRO MRI

Перед имплантацией электрода проверьте его функциональную работоспособность путем вращения контактного штыря и визуального наблюдения за выдвижением и закручиванием спирали. Спираль может быть выдвинута или закручена путем вращения контактного штыря по часовой или против часовой стрелки соответственно.

Предупреждение:

- Не перекрутите спираль. Превышение количества поворотов, необходимых для выдвижения / закручивания спирали может повредить электрод.
- Если спираль не может быть выдвинута или закручена, не используйте электрод
- Не преобразовывайте электрод и не используйте его, если спираль деформирована или повреждена.

Примечание:

- Не вводите электрод в вену, если спираль выдвинута. Поворачивайте контактный штырь против часовой стрелки для того, чтобы спираль закрутилась в дистальный кончик электрода перед введением электрода в вену.
- Любые изгибы в стилете могут увеличить количество необходимых поворотов для выдвижения или закручивания спирали.

Рисунок 11. Спираль



Введение электрода

Электрод можно ввести следующими методами:

- **Головная вена**

С помощью разреза левой или правой головной вены.

Введение электрода в полость сердца обычно производится через головную вену. Эта вена расположена в слое жировой клетчатки между дельтовидной и пекторальными мышцами, легко идентифицируются во время операции, кроме того, одним разрезом имплантируется и электрод, и кардиостимулятор.

Крючок для вены идёт в комплекте с электродом и помогает протолкнуть кончик электрода в вену.

Рисунок 12. Дельтовидная мышца

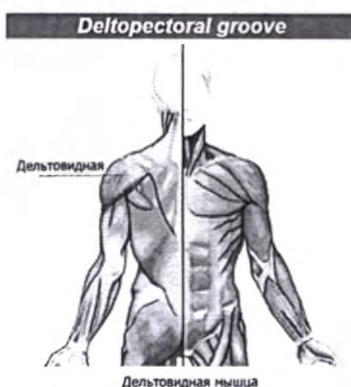


Рисунок 13. Большая грудная мышца



- **Подключичная вена**

Подкожно или через процедуру веносекции подключичной вены или внутренней яремной вены - обычно левой подключичной или правой внутренней яремной вены.

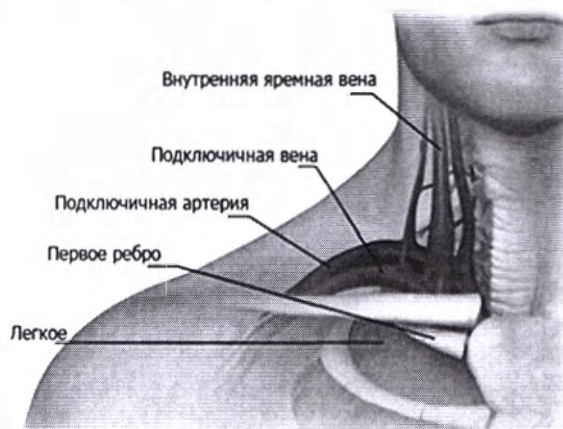
Предупреждение:

При попытке имплантации электрода через подключичный прокол не вводите электрод под среднюю треть области ключицы. При этом способе имплантации электрода возможно повреждение электрода. При имплантации через подключичную вену электрод должен входить в подключичную вену возле латеральной границы первого ребра и избегать проникновения в подключичную мышцу. Важно соблюдать это условие имплантации во избежание повреждения ключицы/первого ребра электродом.

Электроды, размещаемые через подкожный прокол подключичной вены должны входить в подключичную вену в месте, где она пересекает первое ребро, чтобы избежать захвата подключичной мышцей, связанной с узкой реберноключичной областью. Rasctronix рекомендует вводить электрод в подключичную вену вблизи латеральной границы первого ребра.

Шприц следует располагать непосредственно над и параллельно подкрыльцовой вене для снижения вероятности контакта иглы с подкрыльцовой или подключичной артериями или с плечевым сплетением. Рентгеноскопия помогает определить первое ребро и провести иглу.

Рисунок 14. Подключичная вена



Предлагаемое место веносекции - левая головная вена. В качестве альтернативного варианта электрод может быть имплантирован подкожно через левую подключичную вену. Однако, исследования показывают, что вероятность повреждения электрода значительно ниже, если электрод помещать через прокол головной вены.

Использование крючка вены

Крючок для вены используется для облегчения введения электрода в свободную вену. Вставьте кончик крючка в разрез и осторожно приподнимите вену при введении электрода в неё.

Использование интродьюсера

Если Вы используете интродьюсер соблюдайте прилагаемую к нему инструкцию.

Предупреждение:

- Убедитесь, что крючок для вены не прокалывает силиконовую изоляцию электрода. Это может нарушить правильное функционирование электрода.
- Нельзя применять силу при введении стилета.
- Если введение электрода осуществляется через прокол подключичной вены, важно вставить электрод как можно более латерально при входе электрода в вену.

- При позиционировании электрода избегайте его сильного перегиба и натяжения.
- Не зажимайте электрод хирургическими инструментами.
- Не оставляйте электрод разъединенным внутри тела пациента, если только электрод не запечатан.

Позиционирование электрода 3744 VB PRO MRI

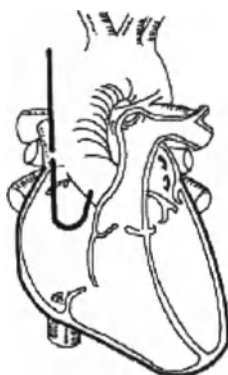
• Размещение электрода в предсердии

- Используя прямой стилет, введите электрод в предсердие таким образом, чтобы он соприкоснулся со стенкой предсердной камеры.
- Замените прямой стилет на стилет с J-образной формой или извлеките существующий стилет, согните его в мягкий J-образный и переустановите изогнутый стилет в электрод.
- Так как стилет находится вблизи с кончиком электрода, введите электрод дальше, чтобы убедиться, что кончик остается в предсердии и находится в своей J-образной форме.
- Потяните электрод как это будет необходимо для того, чтобы убедиться, что его кончик скользит по ушку предсердия. Наблюдайте по рентгеноскопическому монитору за тем, чтобы J-форма не повредилась.
- Когда кончик электрода пройдет через ушко и войдет в камеру, продвигайте электрод дальше в сердце, чтобы он восстановил свою J-образную форму.
- Плотно возьмите стилет и затем еще дальше введите электрод, чтобы его кончик вошел в предсердие настолько далеко, как это возможно. На рентгеноскопическом мониторе кончик электрода будет переворачиваться, что будет доказательством того, что дальше он пройти не может.
- С помощью насадочного или фиксирующего инструмента выдвиньте спираль так, чтобы электрод зафиксировался на стенке предсердия.
- Плавным и равномерным движением вытяните стилет из электрода.
- Убедитесь, что электрод верно закреплен, вводя его в сердце до тех пор, пока образующаяся петля не окажется на дне предсердия или не начнет входить в нижнюю полую вену или правый желудочек. Сжимайте электрод до тех пор, пока он не примет правильную J-образную форму.
- Попросите пациента глубоко дышать и убедитесь, что электрод сохраняет форму.
- Попросите пациента покашлять, чтобы убедиться, что электрод надежно закреплен.

Предупреждение:

- Кончик электрода имеет правильную позицию, располагаясь напротив эндокарда, в ушке предсердия
- Как видно из рентгеноскопического исследования (переднезадняя проекция), кончик электрода должен быть направлен медиально по направлению к левому предсердию.

Рисунок 15. Размещение электрода в предсердии



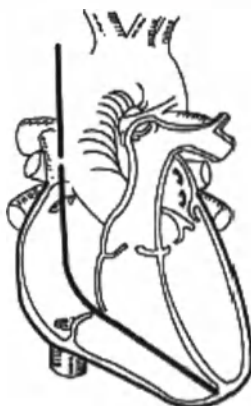
- **Размещение электрода в желудочке**

- Поместите электрод в желудочек.
- Протолкните стилет на несколько сантиметров назад, чтобы уменьшить риск повреждения клапанов сердца или сердечной мышцы, когда электрод продолжает движение вниз в желудочек.
- Продолжайте двигать электрод. Когда его кончик дойдёт до верхушки, отведите стилет назад ещё на 10 см или чуть больше.
- Использовать рентгеноскопию (латеральную позицию), чтобы убедиться в том, что электрод не вытеснен в коронарный синус и находится непосредственно в желудочке.
- С помощью зажимного инструмента выдвиньте спираль, чтобы зафиксировать кончик электрода на желудочковой стенке. Если кончик электрода закреплён правильно, электрод рефлекторно совершит лёгкое вздрагивающее движение.
- Полностью удалите стилет. Отрегулируйте электрод так, чтобы он находился в нужном положении в желудочке.

Предупреждение:

- Если у пациента тонкая апикальная стенка, необходимо найти другое место фиксации.
- Если пациент ощущает резкую боль, это может свидетельствовать о перфорации.
- Для минимизации применения силы на кончик электрода, нужно частично извлечь стилет при позиционировании электрода. Это уменьшит жесткость кончика.

Рисунок 16. Размещение электрода в желудочке



Позиционирование электрода 3851 VB PRO MRI

- **Размещение электрода в желудочке**

- Поместите электрод в желудочек.

- b) Протолкните стилет на несколько сантиметров назад, чтобы уменьшить риск повреждения клапанов сердца или сердечной мышцы, когда электрод продолжает движение вниз в желудочек.
- c) Продолжайте двигать электрод. Когда его кончик дойдёт до верхушки, отведите стилет назад ещё на 10 см или чуть больше.
- d) Использовать рентгеноскопию (латеральную позицию), чтобы убедиться в том, что электрод не вытеснен в коронарный синус и находится непосредственно в желудочке.
- e) С помощью зажимного инструмента выдвиньте спираль, чтобы зафиксировать кончик электрода на желудочковой стенке. Если кончик электрода закреплён правильно, электрод рефлекторно совершит лёгкое вздрагивающее движение.
- f) Полностью удалите стилет. Отрегулируйте электрод так, чтобы он находился в нужном положении в желудочке.

Предупреждение:

- Если у пациента тонкая апикальная стенка, необходимо найти другое место фиксации.
- Если пациент ощущает резкую боль, это может свидетельствовать о перфорации.
- Для минимизации применения силы на кончик электрода, нужно частично извлечь стилет при позиционировании электрода. Это уменьшит жесткость кончика.

Рисунок 17. Размещение электрода в желудочке



Позиционирование электрода 3851 AB PRO MRI

- **Размещение электрода в предсердии**

- a) Используя прямой стилет, введите электрод в предсердие таким образом, чтобы он соприкоснулся со стенкой предсердной камеры.
- b) Замените прямой стилет на стилет с J-образной формой или извлеките существующий стилет, согните его в мягкий J-образный и переустановите изогнутый стилет в электрод.
- c) Так как стилет находится вблизи с кончиком электрода, введите электрод дальше, чтобы убедиться, что кончик остается в предсердии и находится в своей J-образной форме.
- d) Потяните электрод как это будет необходимо для того, чтобы убедиться, что его кончик скользит по ушку предсердия. Наблюдайте по рентгеноскопическому монитору за тем, чтобы J-форма не повредилась.
- e) Когда кончик электрода пройдет через ушко и войдет в камеру, продвигайте электрод дальше в сердце, чтобы он восстановил свою J-образную форму.
- f) Плотнo возьмите стилет и затем еще дальше введите электрод, чтобы его кончик вошел в предсердие настолько далеко, как это возможно. На рентгеноскопическом мониторе кончик

электрода будет переворачиваться, что будет доказательством того, что дальше он пройти не может.

g) С помощью насадочного или фиксирующего инструмента выдвиньте спираль так, чтобы электрод зафиксировался на стенке предсердия.

h) Плавным и равномерным движением вытяните стилет из электрода.

i) Убедитесь, что электрод верно закреплен, вводя его в сердце до тех пор, пока образующая петля не окажется на дне предсердия или не начнет входить в нижнюю полую вену или правый желудочек. Сжимайте электрод до тех пор, пока он не примет правильную J-образную форму.

j) Попросите пациента глубоко дышать и убедитесь, что электрод сохраняет форму.

к) Попросите пациента покашлять, чтобы убедиться, что электрод надежно закреплен.

Предупреждение:

- Кончик электрода имеет правильную позицию, располагаясь напротив эндокарда, в ушке предсердия
- Как видно из рентгеноскопического исследования (переднезадняя проекция), кончик электрода должен быть направлен медиально по направлению к левому предсердию.

Рисунок 18. Размещение электрода в предсердии



Тестирование системы электрода

Для тестирования электрода при процедуре имплантации нужен анализатор системы кардиостимуляции и кабель.

Анализатор используется для определения порогов сенсинга и кардиостимуляции, импеданса электрода. Рекомендованный порог кардиостимуляции - менее 1.0 В, рекомендованный импеданс электрода – в диапазоне от 400 до 800 Ом. Считается, что максимально низкий порог кардиостимуляции может быть найден во время процедуры имплантации и должен гарантировать оптимальную долгосрочную работу и электрода, и кардиостимулятора. Если процедура происходит под местной анестезией, удалите стилет из электрода и попросите пациента покашлять или сделать несколько глубоких вдохов. Затем проверьте пороговые значения стимуляции, сенсинга и импеданса электрода. Небольшое отклонение этих величин говорит о том, что электрод хорошо закреплен. Теперь электрод можно защитить втулкой и соединить с кардиостимулятором.

Фиксация электрода 3744 VB PRO MRI

Вкручивающаяся спираль электрода является токопроводящей, что позволяет отображать потенциальные позиции электрода. Отображение означает, что пороги стимуляции и сенсинга могут

быть измерены без выдвижения спирали в ткани, то есть дистальный кончик электрода может быть расположен вплотную к ткани и измерения могут быть сняты. Если данные приемлемы, начните процедуру фиксации электрода. Рекомендуется проводить измерения в предсердии и желудочке перед установкой электрода, т.к. это может сократить потенциальную необходимость в многократном позиционировании электрода.

Примечание: Стиллет может быть полностью введен во время процедуры фиксации или переустановки электрода.

1. Присоедините зажимной инструмент к терминальному кончику электрода, когда будет найдена правильная позиция. Нажмите на ручку и поместите кончик в образовавшуюся канавку. Ослабьте усилие на ручке, чтобы зафиксировать кончик в зажимном инструменте.
2. Приложите достаточное давление, чтобы прижать дистальный электрод к нужному месту фиксации и поверните зажимной инструмент по часовой стрелке, чтобы прикрепить спираль дистального электрода к стенке сердца.

Рисунок 19. Зажимной инструмент

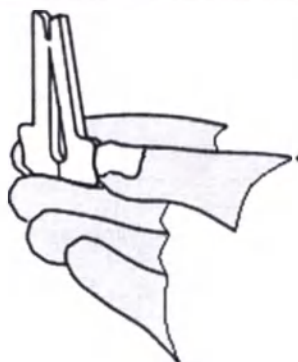
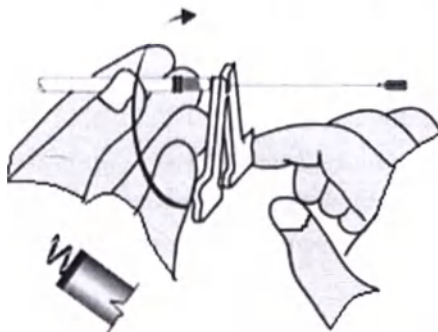
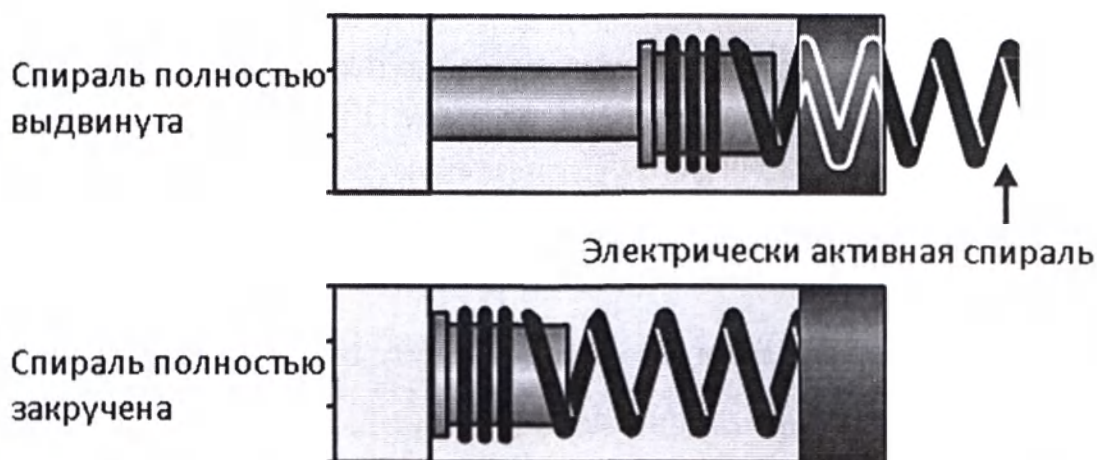


Рисунок 20. Закрепление и поворот зажимного инструмента



3. Совершите 12-16 поворотов, выдерживая примерно по 1 секунде каждый поворот, чтобы обеспечить проникновение спирали и передачу крутящего момента.
4. Не отпускайте зажимной инструмент, держите его стационарно.
5. Под рентгенооскопом убедитесь, что фиксирующая спираль выдвинулась за пределы дистального кончика.

Рисунок 21. Выдвижение и закручивание спирали



6. Используйте рентгенографию, чтобы убедиться, что спираль полностью выдвинута.

Предупреждение: Минимизируйте количество поворотов. Чрезмерное их количество может повредить электрод, увеличить критическое пороговое напряжение, переместить электрода и/или перфорировать его.

7. Удерживайте проксимальный кончик электрода и отпустите зажимной инструмент.
8. Отделите зажимной инструмент от контактного штыря, нажав на его ручки.
9. Осторожно достаньте стилет. Постарайтесь не двигать электрод, чтобы предотвратить его перемещение.
10. Убедитесь в достаточном провисании электрода для предотвращения его смещения.

Если спиральный механизм не работает должным образом во время изменения положения, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности, чтобы избежать возможного зацепления ткани при удалении электрода.

Предупреждение: Не используйте электрод, если спираль не полностью закручивается во время имплантации. Продолжайте поворачивать тело электрода против часовой стрелки во время его удаления для предотвращения непреднамеренной травмы ткани. Вращение против часовой стрелки помогает предотвратить случайную фиксацию и высвобождает спираль электрода если произошло зацепление ткани.

Фиксация электрода 3851 VB PRO MRI

Кончик биполярного электрода 3851 VB PRO MRI проводит электрический ток и позволяет с помощью анализатора измерить пороговые значения стимуляции и сенсинга. Если значения являются приемлемыми, можно приступить к позиционированию электрода. Пороги сенсинга/стимуляции и импеданса электрода измеряются в разных местах до тех пор, пока не окажутся в области умеренных значений.

Примечание: Стиллет должен быть полностью введен во время фиксации или переустановки электрода.

Биполярный электрод 3851 VB PRO MRI – это эндокардиальный электрод с пассивной фиксацией, имеющий специальную конструкцию – «усики», благодаря которым электрод «запутывается» в волокнах сердца. Нет какого-либо специального механизма, который бы удерживал электроды пассивной фиксации в камере сердца. Фиксация происходит за счёт жёсткости и формы кончика

электрода. Изнутри наше сердце не гладкое и ровное, а имеет выпуклости, неровности, которые называются трабекулами. Именно за эти трабекулы «цепляются» усики на кончике электрода.

Чтобы убедиться, что электрод позиционирован правильно в камере сердца, используйте рентген.

Фиксация электрода 3851 AB PRO MRI

Кончик биполярного предсердного J-образного электрода 3851 AB PROMRI проводит электрический ток и позволяет с помощью анализатора измерить пороговые значения стимуляции и сенсинга. Если значения являются приемлемыми, можно приступить к позиционированию электрода. Пороги сенсинга/стимуляции и импеданса электрода измеряются в разных местах до тех пор, пока не окажутся в области умеренных значений.

Примечание: Стиллет должен быть полностью введён во время фиксации или переустановки электрода.

Биполярный предсердный J-образный электрод 3851 AB PROMRI – это эндокардиальный электрод с пассивной фиксацией, имеющий специальную конструкцию – «усики», благодаря которым электрод «запутывается» в волокнах сердца. Нет какого-либо специального механизма, который бы удерживал электроды пассивной фиксации в камере сердца. Фиксация происходит за счёт жёсткости и формы кончика электрода. Изнутри наше сердце не гладкое и ровное, а имеет выпуклости, неровности, которые называются трабекулами. Именно за эти трабекулы «цепляются» усики на кончике электрода.

Чтобы убедиться, что электрод позиционирован правильно в камере сердца, используйте рентген.

Проверка стабильности электрода 3744 VB PRO MRI и электрода 3851 AB PRO MRI

После установки электрода частично извлеките стиллет на 8-12 см. С помощью рентгена проверьте насколько стабильно установлен электрод. Не перетягивайте электрод. Если есть возможность, попросите пациента покашлять или сделать несколько глубоких вдохов. Если расположение электрода Вас устраивает, полностью извлеките стиллет.

Осторожно: В случае смещения электрода, необходима немедленная медицинская помощь для изменения положения электрода и уменьшения травмы эндокарда.

При предсердной имплантации, после того, как электрод закреплен, проверьте его правильное положение: когда пациент выдыхает, J-форма электрода должна гарантированно появляться в ушке предсердия. Когда пациент вдыхает, J-форма электрода выпрямляется.

Убедитесь, что электрод достаточно провисает в предсердии. Провисание помогает предотвратить смещение электрода. Провисание достаточное, если электрод принимает L-форму когда пациент выдыхает. Провисание чрезмерное, если электрод опускается до трёхстворчатого клапана.

Проверка стабильности электрода 3851 VB PRO MRI

После установки электрода частично извлеките стиллет на 8-12 см. С помощью рентгена проверьте насколько стабильно установлен электрод. Не перетягивайте электрод. Если есть возможность, попросите пациента покашлять или сделать несколько глубоких вдохов. Если расположение электрода Вас устраивает, полностью извлеките стиллет.

Осторожно: В случае смещения электрода, необходима немедленная медицинская помощь для изменения положения электрода и уменьшения травмы эндокарда.

Переустановка электрода 3744 VB PRO MRI и электрода 3851 AB PRO MRI

Если требуется переместить электрод, проверьте, что стиллет полностью вставлен в электрод, заново присоедините зажимной инструмент и поворачивайте его против часовой стрелки, чтобы закрутить спираль. Чрезмерное вращение может повредить электрод. Рентгеноскоп может помочь убедиться в том, что спираль закручена и полностью отсоединена от стенки сердца перед изменением положения

электрода. Повторно зафиксируйте электрод, используя процедуры обработки, позиционирования и проверки стабильности электрода, которые обсуждались ранее.

Переустановка электрода 3851 VB PRO MRI

Если требуется переместить электрод, проверьте, что стилет полностью вставлен в электрод. Используйте рентген для уточнения положения электрода. Снова зафиксируйте электрод в тканях эндокарда с помощью выше описанных манипуляций, с последующей проверкой расположения и стабильности электрода.

Интраоперативные измерения

Оцените положение электрода, чтобы определить Р или R-волновую амплитуду и порог стимуляции. Перед подсоединением электрода к кардиостимулятору заново проверьте эффективность работы электрода. Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите приблизительно 10 мин. и повторите процедуру тестирования.

При имплантации необходимо измерять порог стимуляции и внутрисердечные сигналы с помощью анализатора. Низкая пороговая величина и высокие внутрисердечные сигналы свидетельствуют о том, что электрод установлен правильно.

Предупреждение: Электрод, введенный в сердце напрямую, проводит ток низкого сопротивления напрямую в миокард. Для электроизмерений используйте только оборудование на батарейках.

• Соединение с анализатором системы кардиостимуляции

Убедитесь, что интродьюсер подкожного электрода и стилет удален из электрода, а он зафиксирован в нужном месте.

Используйте кабели анализатора для соединения клеммы имплантированного электрокардиостимулятора с анализатором. Рекомендуется, чтобы в процессе соединения анализатор был в режиме OFF или пассивен.

Для биполярных электродов клемма электрода является катодом (-) и должна присоединяться к отрицательному проводнику (черный) кабеля анализатора. Кольцо на конце электрода является анодным проводником (+) и его нужно соединить с положительным проводником (Красный) кабеля. TIP - TIP (кончик с кончиком) и RING - RING (кольцо с кольцом) описывает соединение проводника электрода с электродом.

Предупреждение: Осторожно прицепляйте зажимы типа «крокодил» к штырю коннектора электрода во избежание повреждения изоляции между терминалами.

Нельзя использовать «крокодилы» в качестве нейтрального электрода для прямого соединения с тканью. Это может вызвать повреждение ткани и неточность порогового напряжения и измерений сопротивления.

- Рекомендованные величины электрических параметров

Таблица 3. Рекомендуемые электрические величины

Рекомендуемые величины при имплантации, измеренные с анализатора системы кардиостимуляции	Данные желудочка	Данные предсердия
Пороговое напряжения	$\leq 1,2 \text{ В}$	$\leq 1,0 \text{ В}$
Минимальная внутрикardиальная амплитуда	5 мВ	2 мВ
Типичное сопротивление электрода	400 - 1000 Ом	400 - 1000 Ом
Установленная длительность импульса 0,4 ms		
Примечание: После имплантации электрода порог кардиостимуляции может подняться за счет травмирования местной ткани. Порог снизится до номинального в течение 30 дней (приблизительно).		

Если измерения отличаются от рекомендованных, нужно немного подождать, а потом повторить измерения. Если значения не стабилизируются на приемлемом уровне, возможно, нужно изменить положение вершины электрода. Убедитесь, что результаты измерений соответствуют рекомендованным значениям.

Примечание:

- Низкие значения порога стимуляции указывают на желательный коэффициент безопасности, поскольку порог стимуляции может повышаться после имплантации.
- Существующие электрические измерения могут отклоняться от рекомендованных из-за сильной клеточной травмы. Если это происходит, подождите примерно 10 минут и повторите тестирование. Значения могут отличаться из-за специфических показателей пациента, таких как состояние тканей, баланса электролитов и лекарственного взаимодействия.
- Чрезмерное вращение контактного штыря может увеличить местную травму ткани и вызвать временные пороги высокого напряжения.

Защита электрода

После успешного размещения электродов необходимо обеспечить защиту электрода, используя прилагаемые втулки.

Втулка используется для защиты крепления электрода к вене или к внутренней фасции и для предотвращения повреждения изоляции проводника из-за лигатуры.

Методы с использованием втулки могут отличаться в зависимости от используемого способа введения электрода. Обеспечение защиты электрода приводит к перманентному гемостазу и стабилизации электрода.

Предупреждение:

- Нельзя накладывать шов над кольцом электрода.

- Может произойти защемление втулки. В этом случае нужно осторожно прокрутить втулку вокруг кольца в направлении контакта коннектора, выталкивая втулку, когда она находится над кольцом электрода и может разрезать ее.
- Нельзя перегибать, закручивать или обматывать терминал электрода другими электродами, т.к. это может вызвать повреждение изоляции электрода.
- При наложении лигатуры на вену необходимо избегать слишком сильного сужения. Это может повредить изоляцию силиконовой резины или разрезать вену. Избегайте вытеснения кончика электрода во время процедуры фиксации.
- Нельзя удалять или обрезать втулку от электрода, т.к. это может вызвать его повреждение.
- Убедитесь, что втулка находится проксимально близко к месту входа в вену.

Метод подкожной имплантации

- Отогнуть оболочку интродьюсера и протолкнуть втулку глубоко в ткань.
- Используя борозды, привязать втулку и электрод к фасции. Для дополнительной стабильности втулку можно закрепить сначала на электроде, а потом прикрепить к фасции.
- Многочисленные бороздки дают дополнительную возможность закрепления. Обе борозды можно использовать для лигатуры.

Рисунок 22. Использование втулки в методе подкожной имплантации



- Проверить закрепление втулки на стабильность и отсутствие скольжения, захватив ее пальцами, попытаться подвинуть электрод в любом направлении.

Метод веносекции

- Продвинуть втулку в вену за самую дистальную борозду. Наложить на вену лигатуру вокруг втулки для достижения гемостаза. Затем, используя ту же борозду, прикрепить электрод и вену к прилегающей фасции.
- Используя одну из проксимальных борозд, закрепить втулку и электрод к прилегающей фасции. Для дополнительной стабильности можно закрепить втулку сначала на электроде, а затем на фасции. Другую борозду можно использовать в качестве дополнительного места крепления.
- После закрепления проверить стабильность втулки и отсутствие скольжения, захватив втулку пальцами и попытаться продвинуть электрод в любом направлении.

Примечание: Если вход в вену совершен с помощью электрода Racetronix, привязать электрод к прилегающей фасции с помощью втулки во избежание движения электрода.

Соединение электрода с импульсным генератором

После прикрепления электрода к месту входа в вену еще раз проведите пороговые измерения и соедините электрод с импульсным генератором, используя процедуру, описанную в инструкции по применяемому импульсному генератору для врачей.

Предостережение:

Проверьте надежность соединений электрода. Слабые контакты электрода могут привести к неверному восприятию, что, в свою очередь, может привести к несоответствующей терапии аритмии или к отказу от терапии аритмии.

Предупреждение:

- Удалите стилет перед соединением электрода с импульсным генератором. Нельзя оставлять стилет в электроде, ни при каких условиях. В противном случае это может привести к следующему:
 - о перфорации электрода
 - о перфорации миокарда или
 - о невозможности удалить стилет и переместить электрод.
- Введите конец электрода IS-1 непосредственно в порт электрода. Нельзя сгибать электрод возле интерфейса электрод-разъем. Неправильное введение может повредить изоляцию возле кольца на кончике.
- Используйте только ключ, поставляемый вместе с прибором. Ключ предупреждает повреждение прибора от затягивания установочного винта.

Примечание:

При необходимости смажьте конец электрода стерильной водой, чтобы облегчить введение.

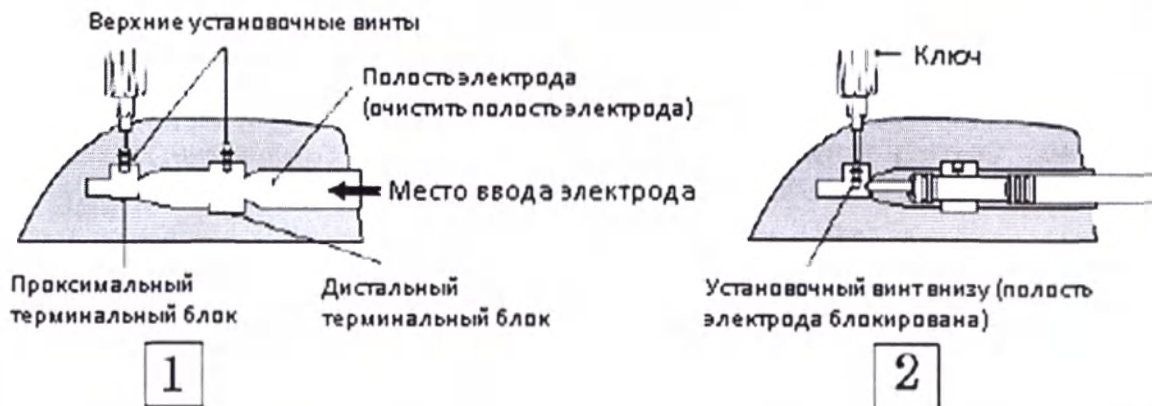
Если во время имплантации электрода штифт на конце электрода не соединен с импульсным генератором, конец электрода должен быть запечатан перед закрытием карманного разреза. Наложите шов вокруг верхушки электрода для того, чтобы он оставался на месте.

Учитывая анатомию пациента и размер импульсного генератора, а также телодвижение, осторожно обмотайте оставшуюся часть электрода и разместите близко к импульсному генератору. Очень важно поместить электрод в карман так, чтобы минимизировать натяжение электрода, скручивание, острые углы и/или давление.

Для правильного соединения электродов с кардиостимулятором соблюдайте следующие шаги:

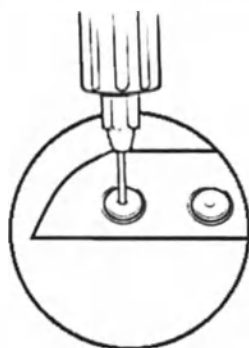
- Проверьте, что установочный винт вынут из терминального блока и полость электрода пустая. Если полость электрода заблокирована, достаньте установочный винт для его очистки. Не отсоединяйте его от терминального блока.
- Вводите электрод, пока его конец не пересечет коннектор. В случае возникновения трудности при соединении электрода поверните винт электрода (по часовой стрелке) с помощью ключа (отвертки), смажьте электрод дистиллированной водой или поставляемым смазочным желе. Конец электрода можно увидеть в окне коннектора.

Рисунок 23. Полость электрода



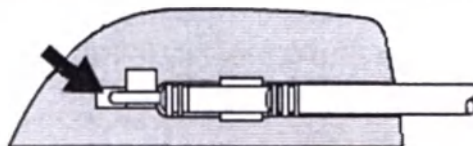
1. Очистить полость электрода после выкручивания обоих установочных винтов.
 2. Электрод введен в полость, но заблокирован проксимальным терминальным блоком, т.к. установочный винт внизу.
- Ключ нужно вводить в горлышко кардиостимулятора через отверстие. Оставьте ключ в установочном винте пока электрод не закреплен. Это дает возможность вентиляции захваченного воздуха при введении электрода.

Рисунок 24. Ключ в установочном винте



- Протолкните конец электрода в полость электрода пока не будет виден конечный штырь (Кончик) в области визуализации электрода. Стерильная вода может быть использована в качестве смазочного материала. Уплотнитель не нужен.

Рисунок 25. Введение электрода в прибор



- Вывод электрода виден в конце зоны визуализации.
- Для закрепления электрода затяните установочный винт вращением ключа вправо до щелчка (только 2-3 раза) как для Проксимального, так и для Дистального конца. Стимуляцию нельзя начинать, пока винты не затянуты.
- Осторожно подтолкните электрод, чтобы убедиться в соединении.

- Для гарантии хорошей наладки у электрода имеются формованные кольца; дополнительные элементы герметизации не требуются.

Тестирование работы кардиостимулятора

Предупреждение: Держите наружный совместимый кардиостимулятор под рукой для срочной помощи. Наружный кардиостимулятор используется, когда электрод отсоединен и пациенты, зависящие от кардиостимулятора остаются без стимулирующей поддержки.

Проверьте работу прибора с помощью ЭКГ. В случае неверной стимуляции и восприятия сделайте следующее:

- Проверьте соединение электрода с кардиостимулятором. Убедитесь, что вывод коннектора электрода появился в зоне визуализации.
- Рассоедините электрод и кардиостимулятор. Проверьте визуально коннектор электрода и электрод. При необходимости замените электрод.
- Заново протестируйте электрод. Неверные электрические сигналы могут говорить о вытеснении электрода. При необходимости переместите или замените электрод.

Расположение и защита кардиостимулятора

Предупреждение: Электрохирургическое прижигание может вызвать вентрикулярную аритмию или сбой работы устройства и его повреждение. Если все же электрохирургическое прижигание избежать невозможно, соблюдайте следующие предупреждения, чтобы минимизировать осложнения:

- Держите оборудование временной стимуляции и дефибрилляции под рукой.
- Используйте короткий, импульсный, нестандартный всплески при самых низких соответствующих уровнях энергии.
- Избегайте прямого контакта с прибором или электродами. В случае применения однополярного прижигания, расположить основную пластину так, чтобы текущий путь не проходил через или вблизи прибора и электрода. Он должен быть на расстоянии минимум 15 см от прибора и электрода.
- Программируйте прибор на асинхронный стимулирующий режим для пациентов, зависящих от кардиостимулятора.

Примечание: Правильное размещение прибора может облегчить обмотку электрода и предотвратить стимуляцию мышц. Прибор можно имплантировать в правую или левую сторону грудной клетки. Прибор, может быть, повернут к коже любой стороной для облегчения доступа к обмотке электрода.

- Убедитесь, что кончик и кольцо электрода правильно введены в проксимальный и дистальный блоки и оба установочных винта затянуты.
- Для предотвращения скручивания электрода, поверните устройство, чтобы свободно обернуть избыточную длину электрода. Нельзя перегибать электрод.
- Поместите устройство и электроды в хирургический карман.

d) Крепко закрепите прибор в кармане. Используйте неабсорбируемые швы. Закрепите прибор для минимизации вращения после имплантации и миграции. Используйте хирургическую иглу для попадания в хирургическое отверстие на приборе.

e) Наложите швы на надрез

Извлечение электрода

Инфекция системы кардиостимуляции, в частности, сепсис, может потребовать извлечения, как импульсного генератора, так и электрода. Другими причинами для извлечения электрода являются многочисленные ограничения относительно проникновения в вену.

Если необходимо оставить имплантированный стимулирующий электрод, защитите вывод его коннектора. Нельзя обрезать имплантированный стимулирующий электрод. Это может стать причиной сепарации изоляции от катушки проводника, и открытый провод останется в теле.

Если электрод необходимо удалить из-за инфекции или по другой серьезной причине, будьте очень внимательны и осторожны, т.к. извлечение электрода связано с большим клиническим риском.

Примечание: Удаленный стимулирующий электрод ни в коем случае нельзя имплантировать другому пациенту.

Обычно рекомендуется не переустанавливать имплантированный эндокардиальный стимулирующий электрод за исключением особых обстоятельств.

Деимплантация

Если электрод или какая-то часть его извлекается, нужно обращаться с ним согласно государственным нормативным правовым актам. Очистить деимплантированное устройство дезинфекционным средством и обезопасить отходы. В целях безопасности мы рекомендуем запаковать использованные электроды в специальный пакет и вернуть в фирму Pacetronix.

Исследование деимплантированных электродов может предоставить информацию для дальнейшего совершенствования надежности изделий. По возможности вместе с пакетом отправьте распечатку запрограммированных установок электрокардиостимулятора.

Примечание: Отходы деимплантированных устройств подлежат утилизации согласно местным, государственным и федеральным законам. По вопросу возвращения изделий свяжитесь с представительством фирмы Pacetronix или позвоните в Pacetronix по телефону, указанному в конце данной инструкции.

МРТ – исследование

Магнитно-резонансная томография – это способ сканирования тела человека с помощью сильных магнитных полей и радиоволн для получения высокого качества томографических изображений для исследования внутренних органов и тканей, которые помогают в диагностике широкого спектра состояний человека. Вы можете пройти процедуру МРТ, если Вам имплантирован МРТ-совместимый электрокардиостимулятор и МРТ-совместимые электроды фирмы Pacetronix.

Примечание: Обязательно убедитесь в том, что у пациента установлены МРТ-совместимый электрокардиостимулятор и МРТ-совместимые электроды прежде, чем направлять его на МРТ.

Электромагнитные поля МРТ-сканера могут создать потенциально опасное воздействие на имплантированные электрокардиостимулятор и электроды, что может привести к перегреву тканей миокарда, неадекватной электрической стимуляции сердца и ряду угрожающих аритмий.

При соблюдении пациентами определённых условий эти риски снижаются до минимально низкого уровня, и процедура МРТ является для них безопасной.

МРТ-совместимый электрокардиостимулятор и электроды можно подвергать МРТ-диагностике. Любая другая комбинация в системе стимуляции несёт опасность для здоровья пациента. В момент МРТ-исследования электрокардиостимулятор продолжает воздействия на ритм сердца.

На МРТ-сканирование пациента направляет лечащий врач. МРТ-сканирование требуется не всем. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом и обсудите все плюсы и минусы, которые имеются в Вашем конкретном случае.

Меры предосторожности перед проведением МРТ

Должны быть соблюдены следующие условия:

1. Пациент может быть направлен на МРТ-диагностику как минимум по прошествии 2-х месяцев с даты имплантации.
2. Прежде, чем пациент пройдёт в зал для МРТ-исследований, необходимо проверить работу электрокардиостимулятора и запрограммированных в нём параметров.
3. Электрокардиостимулятор должен быть запрограммирован на МРТ-совместимом режиме.
4. Режим стимуляции устанавливается с помощью программного обеспечения фирмы Pacetrax.
5. Импеданс электродов должен быть в диапазоне от 400 до 900 Ом.
6. Пороговое значение стимуляции не должно превышать 1,5 В.

Запрещается располагать РЧ-катушки, используемые в МРТ-сканерах и необходимые для передачи и приема радиочастотных волн, непосредственно над электрокардиостимулятором.

Пациентам с диафрагмальной стимуляцией, амплитудой импульса свыше 5.0 В и шириной импульса 1.0 мс МРТ-диагностика противопоказана.

7. Существенной особенностью МРТ-совместимых кардиостимуляторов является наличие МРТ-режима, который должен быть включен перед началом процедуры МРТ и выключен сразу после ее окончания.

Перед МРТ-сканированием необходимо установить следующие параметры стимуляции:

Таблица 4. Параметры стимуляции перед МРТ-исследованием

Режим	VOO/DOO
Амплитуда	5.0 В
Частота	70 уд/мин или иное значение, предложенное доктором
МРТ-режим	Включён

8. Стандарты, определяющие воздействие радиочастот на человека, используют такое понятие, как SAR - единицу измерения удельной величины поглощения излучения организмом человека. SAR измеряется в ваттах на килограмм (Вт/кг). Для тела человека значение SAR в должно составлять менее 2 Вт/кг.
9. Для головы человека уровень SAR должен быть менее 3.2 Вт/кг.

10. Электрокардиостимулятор исследуется на аппарате с мощностью магнитного поля 3 Тесла по специальному протоколу. Это необходимое лабораторное испытание для проверки наличия/отсутствия МРТ-эффекта, перегрева ЭКС и артефактов на снимках.
11. Во время МРТ-сканирования должны отслеживаться показатели ЭКГ, дефибриллятор должен стоять наготове.
12. После окончания процедуры МРТ вновь необходимо измерить значение импеданса и порога стимуляции, чтобы проверить, в норме ли эти показатели.
13. После окончания процедуры МРТ электрокардиостимулятору нужно вернуть его обычные параметры.
14. Производитель просит уведомить его о случаях возникновения эффекта нагревания ЭКС или электродов.
15. Производитель просит направлять ему информацию о любом дискомфорте пациента, сбое в системе стимуляции или аритмии, возникшей в процессе МРТ-исследования.
16. Производитель просит предоставить ему полный МРТ-отчёт с томографическими изображениями и комментариями врача.

Сведения о совместимых МИ и ограничения по совместимости

Таблица 5. Сведения о совместимых МИ

Наименование МИ	Номер РУ	Производитель
Двухкамерный анализатор системы кардиостимуляции модель SVR 100	-	Shree Pacetronix Ltd.
Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный Pinnacle R модель 297 PRO MRI	-	Shree Pacetronix Ltd.
Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный Charak DDDR модель 747 PRO MRI	-	Shree Pacetronix Ltd.
Электрокардиостимуляторы имплантируемые мультипрограммируемые телеметрические ЭКС-552-SSI, ЭКС-552M-SSI по ТУ 9444-005-45934527-2005 следующих моделей: ЭКС-552-SSI, ЭКС-552M-SSI, ЭКС-552C-SSI, ЭКС-552MC-SSI	РУ № ФСП 2007/01372 от 27.02.2010	ООО "Биоточмаш"
Электрокардиостимуляторы имплантируемые "Apollo" по ТУ 9444-027-52783477-2014 модели "Apollo" DR, "Apollo" SR, "Apollo" DC, "Apollo" SC с	РУ № РЗН 2016/3558 от 02.06.2016	ООО "Кардиоэлектроника"

принадлежностями		
Электрокардиостимулятор имплантируемый Adapta с принадлежностями варианты исполнения: ADD01, ADDR01, ADDR03, ADDR06, ADSR01, ADSR03, ADSR06, ADVDD01, Adapta L ADDRL1, Adapta S ADDRS1. Принадлежности: 1. Ключ с тарированным усилием. 2. Инструкция по эксплуатации. 3. Инструкция по эксплуатации на CD.	РУ № ФСЗ 2010/07378 от 29.09.2014	"Медтроник Инк."

Перед началом использования удостоверьтесь в том, что электрод совместим с электрокардиостимулятором. Использование несовместимого электрода может повредить коннекторную часть электрокардиостимулятора, вызвать короткое замыкание или прерывистое электрическое соединение.

Таблица 6. Совместимость электродов и коннектора

Модели электродов (MPT-совместимых)	Полярность	Коннектор электрода
3744 VB PRO MRI	биполярная	IS-1* BI
3851 VB PRO MRI		
3851 AB PRO MRI		

Очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Стерилизация

Компания Racetronix стерилизует электрод и вспомогательные для него изделия газом этиленоксида (EO) перед окончательной упаковкой. При получении изделия являются стерильными и готовы к использованию. Исключительно для одноразового использования – не стерилизуйте электроды повторно.

Гарантированный срок сохранения стерильности (срок годности) медицинского изделия

Гарантированный срок сохранения стерильности (срок годности) электрода и его принадлежностей (гарантированный срок сохранения стерильности) составляет 18 месяцев с даты стерилизации.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Возможно повреждение электрода при его падении на жёсткую поверхность. Никогда не используйте электрод, в случае если повреждена его упаковка. Электрод с повреждённой упаковкой должен быть возвращён производителю.

Электрод не следует хранить в помещениях, где температура воздуха поднимается выше + 52°C или опускается ниже -4°C.

Температурный режим для долгосрочного хранения: от -4°C (24°F) до + 52°C (126°F)

Таблица 7. Условия хранения и транспортирования изделий

Наименование	Температура	Влажность	Давление
Электроды	От -4° до 52°C	От 10 до 90 % (без конденсации)	От 70 до 150 кПа
Втулка для крепления электрода	От -4° до 52°C	От 10 до 90 % (без конденсации)	От 70 до 150 кПа
Зажимной инструмент	От -4° до 52°C	От 10 до 90 % (без конденсации)	От 70 до 150 кПа
Крючок для вены	От -4° до 52°C	От 10 до 90 % (без конденсации)	От 70 до 150 кПа
Стилет мягкий, прямой, с конусовидным кончиком	От -4° до 52°C	От 10 до 90 % (без конденсации)	От 70 до 150 кПа
Стилет жесткий прямой, с конусовидным кончиком	От -4° до 52°C	От 10 до 90 % (без конденсации)	От 70 до 150 кПа

Условия эксплуатации изделий указаны в таблице ниже.

Таблица 8. Условия эксплуатации изделий

Наименование	Температура	Влажность или особые условия, если применимо
Электроды	От +32 до +42°C	устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови)
Втулка для крепления электрода	От +32 до +42°C	устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови)
Зажимной инструмент	От +10 до +40°C	От 10 до 90 % (без конденсации)
Крючок для вены	От +32 до +42°C	устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови)
Стилет мягкий, прямой, с конусовидным кончиком	От +10 до +40°C	От 10 до 90 % (без конденсации)

Стилет жесткий прямой, с конусовидным кончиком	От +10 до +40°C	От 10 до 90 % (без конденсации)
--	-----------------	---------------------------------

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами!

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21. Принадлежности, используемые для установки имплантируемых компонентов, представляют биологическую опасность и должны быть утилизированы согласно действующим нормам законодательства и правилам медицинского учреждения.

Требования по охране окружающей среды

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

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует работу изделия, как минимум, **в течение 10 лет** с момента имплантации, а также соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя

Шри Пейстроникс Лтд. гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 90/385/ЕЭС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Кардиостимулирующие электроды имплантируются в человеческое тело в экстремальных условиях. Электроды очень маленького диаметра и должны быть очень гибкими, что неизбежно уменьшает их надежность. Электроды могут перестать функционировать по ряду причин, включая, но не ограничиваясь медицинскими осложнениями, особенностями тела, образованием фиброзной ткани, смещением, эрозией или миграцией через ткань тела, или повреждением электродов из-за разрыва или пробоя изоляционного покрытия. Кроме того, несмотря на тщательное соблюдение дизайна, выбора компонентов, изготовления, и предпродажное тестирование, электроды можно легко повредить до, в процессе и после введения, небрежным обращением или другими неосторожными действиями. Соответственно, представительство не дает никакой гарантии на то, что не произойдет поломка или остановка работы электрода, что не будет обратной реакции на имплантацию электродов или не возникнут медицинские осложнения (включая перфорацию сердца).

Однако, производитель может по своему усмотрению заменить электроды бесплатно, когда это оправдано. Возвращенные использованные электроды становятся собственностью производителя.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

1. ПРИЛОЖЕНИЕ 3, Директива 90/385/ЕЕС: – Для активных имплантируемых медицинских устройств
Применяется для Технических файлов в отношении маркировки на соответствие требованиям ЕС (Все приложения используются для получения маркировки ЕС).
2. Раздел 3 ПРИЛОЖЕНИЯ 5, Директива 90/385/ЕЕС: – Для активных имплантируемых медицинских устройств
Используется для технических Файлов в отношении маркировки на соответствие требованиям ЕС (Все приложения используются для получения маркировки ЕС).
3. Директива 2007/47/ЕС (Директива 90/385/ЕЕС + Директива 93/42/ЕЕС) Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г.
4. ISO 9001 Система управления качеством для продуктов и услуг
5. EN ISO 13485 Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в целях регламентации.
6. ICMED 13485 Индийская сертификация медицинского изделия (Добровольное требование)
7. EN ISO 14971 Медицинские изделия – Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям.
8. EN ISO 11135 Стерилизация изделий медицинского назначения. Требования к применению метода стерилизации этиленоксидом в отношении разработки, валидации и производственного контроля процесса стерилизации для медицинского изделия.
9. ISO14117 Протокол испытаний на электромагнитную совместимость для активного имплантируемого медицинского устройства.
10. ISO 14644 Стандарт для контролируемой среды – подтверждение чистоты комнаты, очистка воздуха.
11. EN ISO11607 Упаковка для прошедшего финишную стерилизацию медицинского изделия. Требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам.
12. EN ISO 11607 Упаковка для окончательно стерилизованного медицинского изделия. Требование к Процессу валидации, герметизации и сборки.
13. EN 15223 Графические символы, используемые в маркировке медицинских изделий
14. EN 45502 Активное вживляемое медицинское изделие. Часть-1: общие требования, предъявляемые к безопасности, маркировка и информация, предоставляемой производителем.
15. EN 45502 Активные вживляемые медицинские изделия
Часть 2-1: Особые требования к активным вживляемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмии (электрокардиостимуляторы)
16. EN 62366 Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности IEC:62366:2007.
17. EN ISO 5841 (Имплантат для электрокардиостимулятора, вживляемого хирургическим путем, часть 3) – низкопрофильный соединитель (IS-1) для вживляемого электрокардиостимулятора.
18. EN ISO 10993 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью (Гемосовместимость биоимплантируемых материалов (титан))
19. ISO 10993 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия. (Тест на острую системную токсичность путем имплантации (28)

20. ISO 10993 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации (Протокол испытаний для теста на острую системную токсичность путем имплантации (28))
21. EN ISO 1041 Стандарт для информации, подготавливаемой изготовителем, сопровождающей медицинские приборы
22. EN ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
23. MEDDEV 2.12/2 Руководящие указания по послепродажному клиническому контролю.
24. MEDDEV 2.7/4: Руководящие указания по клиническому исследованию медицинского изделия.
25. MEDDEV 2.7.1, редакция 4: Руководящие указания по клинической оценке медицинского изделия.

Техническая поддержка

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

Тел: +91-7292-411105, +91-98-930-214-14, факс: +91-7292-400418

Для получения дополнительной помощи обращайтесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО "ГАРАНТИЯ-ЕК".

Телефон: 8 (343) 270-75-76, 270-75-96

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампов на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Электрод для кардиостимуляции в вариантах исполнения“», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Шри Пейстроникс Лтд.»]

Участок № 15, Сектор II, Питхампур, округ Дхар (Мадхья-Прадеш), ИНДИЯ
(Plot No. 15, Sector II, Pithampur, District Dhar (M.P.), INDIA)

Управляющий директор
Атул Кумар Сетхи

/подпись/

[Печать компании «ШРИ ПЕЙСТРОНИКС ЛТД»]

[Печать:

Торгово-промышленно-сельскохозяйственная палата «Миллениал Индия Интернешнл»
21 декабря 2020 г.]

[Печать:

Нотариус
Санджай К. Шарма
Округ Индор (Мадхья-Прадеш)
Рег. № МР-23/05/03/21/Ба (два)/2019
Лицензия действительна до февраля 2023 г.
Правительство штата Мадхья-Прадеш]

[Штамп:

Удостоверено

/подпись/

Санджай Кумар Шарма
Нотариус
Индор (Мадхья-Прадеш)]

[Штамп:

Действительно вне Индии]

[Штамп: 8913]

Празднование 28-летия производства кардиостимуляторов

Фабрика и зарегистрированный офис:
Участок № 15, Сектор II, Питхампур, округ
ДХАР 454775 (Мадхья-Прадеш), ИНДИЯ
Телефон: 07292-411105, факс: 07292-400418,
0731-2762728
Эл. почта: pacetronix@hotmail.com
Веб-сайт: www.pacetronix.com

Адрес в г. Колката:
Свастик Апартмент, первый этаж, 1, Сардар
Санкар Роуд, Толли Ганж, Колката – 700026
(Swastik Apartment, Ground Floor, 1, Sardar
Sankar Road, Tolly Gunj, Kolkata – 700026)
Тел.: (033) 2464 8931, факс: 2465 7753

[Штамп:

Удостоверено

/подпись/

Уполномоченный представитель с правом подписи

«Миллениал Индия Интернешнл»

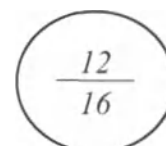
Торгово-промышленно-сельскохозяйственная палата

Нью-Дели, (Индия)]

[Штамп:

Гаурав Равиш

Дополнительный директор]



[Штамп:

№ 93589 Дата: 22 декабря 2020 г.

Удостоверено подписью помощника секретаря / заместителя секретаря / секретаря
Торговой палаты.

Министерство иностранных дел не несет ответственности за содержание представленных
выше документов.]

/подпись/

[Штамп:

(СУНИЛ ЧАНАП)

Служащий подразделения (по делам индийцев за рубежом)

Консульский, паспортный и визовый отдел

Министерство иностранных дел, г. Нью-Дели]

[Печать Министерства иностранных дел, Правительство Индии, г. Нью-Дели, № 568]

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

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-7-2325

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ____45____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса