



BIOTRONIK
excellence for life

Российская Федерация

Эксплуатационная документация

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

КОПИЯ

(подпись, печать)

д-р Ильдар Хасанов



BIOTRONIK
excellence for life

«20» октября 2021 г.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannke 1
12359 Berlin

Эксплуатационная документация

Система доставки электрода Selectra, в составе
Режущий инструмент Selectra Slitter

No. 789 of the Role of Deeds for the year 2021

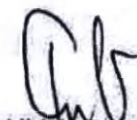
The notary representative asked whether he or any member of his office or any person sharing office with him had acted in the matter which is the subject of this certification, except in notarial capacity. The question was replied to in the negative.

I hereby certify the signature, having been carried out before me of

Mr. Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
identified by presentation of his valid passport of the Russian Federation and residence
permit,

acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, October 20, 2021



Ulrich Forster, notary representative
for Dr. Konstantin Tappe, notary

Режущий инструмент Selectra Slitter

Режущий инструмент для
системы доставки электродов

Техническое руководство

**Уполномоченный
представитель
производителя на
территории РФ:**

Общество с ограниченной
ответственностью
"Биотроник"
Россия, 109240 г. Москва, ул.
Никольямская, дом 26, стр.
1А, этаж 2, помещ. 6
Тел.: +7 (495) 789-68-31
E-mail: office@biotronik.ru

**Разработчик/
производитель/адрес
места производства
медицинского изделия**

BIOTRONIK SE & Co. KG
(БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ)
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Germany (Германия)
Тел. +49 (0) 30 68905-0
Факс +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Содержание

1	О данном техническом руководстве.....	2
	Целевая группа	2
	Данное техническое руководство	2
	Соблюдайте также указания, содержащиеся в других технических руководствах	2
2	Прямое предназначение, показания и противопоказания.....	3
	Описание	3
	Прямое предназначение.....	3
	Противопоказания	3
	Указания по технике безопасности и предупреждения	3
3	Возможные осложнения	4
	Возможные нежелательные побочные эффекты	4
4	Упаковка, стерильность, хранение и утилизация	5
	Стерильная упаковка.....	5
	Картонная коробка и этикетка	5
	Хранение	5
	Утилизация	5
	Комплект поставки	5
5	Применение режущего инструмента	7
	Вскрытие упаковки	7
	Рекомендация по подготовке режущего инструмента.....	7
	Удаление направляющего интродьюсера с помощью режущего инструмента.....	7
6	Исключение ответственности	9
7	Описание обозначений на этикетке	10
8	Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ.....	12

1 О данном техническом руководстве

Целевая группа

Настоящее техническое руководство предназначено для кардиологов, электрофизиологов, хирургов, имеющих знания и опыт в области ресинхронизирующей терапии сердца и имплантации электродов.

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

Данное техническое руководство

Печатный вариант данного технического руководства вложен в упаковку изделия. Вы также можете скачать его в электронном формате с нашего сайта в Интернете. Адрес URL для загрузки указан 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

Следуйте указаниям технических руководств, входящих в комплект поставки катетеров и набора принадлежностей системы доставки электродов Selectra.

Кроме того, следует учитывать информацию из технических руководств к имплантируемым электродам.

2 Прямое предназначение, показания и противопоказания

Описание

Система доставки электродов Selectra производства компании BIOTRONIK — это комбинация направляющих интродьюсеров и принадлежностей для имплантации, предназначенных для облегчения доступа в коронарную венозную систему для подходящих электродов и электрофизиологических катетеров.

Режущий инструмент Selectra Slitter применяется для удаления направляющих интродьюсеров системы Selectra для электродов с наружным диаметром от 4,6 до 5,8 Френч и может разрезать до трех направляющих интродьюсеров.

Прямое предназначение

Направляющие интродьюсеры Selectra в сочетании с набором принадлежностей Selectra Accessory Kit предназначены для облегчения процесса имплантации электродов в камерах сердца или в коронарных венах через коронарный синус.

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

Противопоказания

Использование системы доставки электрода Selectra противопоказано в следующих случаях.

- У пациента обнаружена неправильная анатомия коронарных сосудов или желудочков сердца.
- У пациента наблюдается активная системная инфекция.
- В случае, если электрод вводится в желудочек: пациентам с механическими протезами или тяжелыми заболеваниями трикуспидального клапана

Указания по технике безопасности и предупреждения

- Для торможения свертывания крови компания BIOTRONIK рекомендует внутривенное введение препарата «Гепарин» — 50–100 ед. на кг веса, если пациенту не вводился какой-либо другой антикоагулянт.
- Используйте исключительно водорастворимое контрастное вещество.

3 Возможные осложнения

Возможные нежелательные побочные эффекты

- Аллергические реакции на контрастное вещество
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Эмболия
- Пневмоторакс
- Тампонада сердца
- Повреждение миокарда
- Перфорация вен или сердца
- Локальная тканевая реакция, образование фиброзов
- Повреждение клапанов сердца
- Оклюзия сосудов
- Хроническое повреждение нервов

4 Упаковка, стерильность, хранение и утилизация

Стерильная упаковка

Режущий инструмент Selectra Slitter находится в 2 стерильных пакетах, так что внутренний пакет снаружи также стерилен.

Для стерилизации используется этиленоксид.

Картонная коробка и этикетка

2 стерильных пакета упакованы в картонную коробку, снабженную печатью контроля качества и наклейкой с информацией о продукте.

На этикетке указываются наименование модели, технические характеристики, срок хранения, а также сведения о стерильности и условиях хранения упаковки и содержимого.

Внимание

Опасность нарушения стерильности из-за повреждения упаковки

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

— Не используйте изделие, если его стерильность не гарантирована.

— Если есть предположение, что стерильная упаковка вскрыта или повреждена, отправьте изделие обратно в компанию BIOTRONIK.

Внимание

Повторная стерилизация и повторное использование

Эти принадлежности для имплантации предназначены исключительно для одноразового применения. Повторное применение уже использованных принадлежностей может повлечь за собой инфицирование, эмболию и повреждение изделия.

Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

Хранение

Допустимый температурный диапазон для хранения принадлежностей составляет 5–55 °C.

Внимание

Несоблюдение условий хранения

Если не соблюдается допустимая температура хранения или истек срок хранения, указанные в документах характеристики принадлежностей для имплантации не могут быть гарантированы. Это может стать причиной неисправностей.

Утилизация

Эти принадлежности для имплантации после использования следует утилизировать надлежащим экологически безопасным способом как опасные медицинские отходы.

Изделие не содержит материалов, для утилизации которых требуются дополнительные меры. см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ» «Условия транспортировки, хранения и эксплуатации», «Утилизация»

Комплект поставки

Стерильно:

- Режущий инструмент

Нестерильно:

- 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»

5 Применение режущего инструмента

Вскрытие упаковки

В нестерильном помещении:

- Извлеките из картонной коробки внешний стерильный пакет и вскройте его.

В стерильном помещении:

- Извлеките внутренний стерильный пакет и вскройте его.

Рекомендация по подготовке режущего инструмента

Перед запланированным использованием убедитесь в том, что инструмент по форме и размеру подходит для данного варианта применения, и проверьте его работоспособность.

Удаление направляющего интродьюсера с помощью режущего инструмента

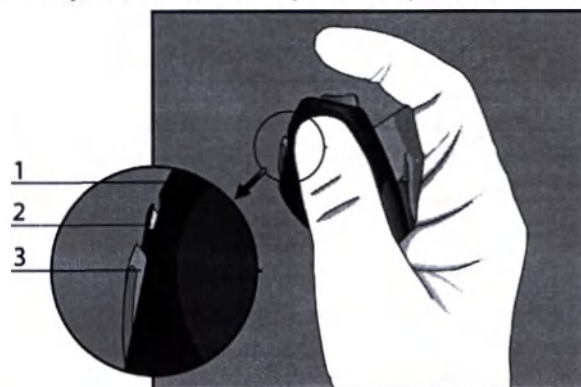


Рис. 1: Крепление режущего инструмента, зажимное приспособление не открыто

№	Деталь
1	Углубление на режущем инструменте, позволяющее удобно держать его
2	Лезвие
3	Зажимное приспособление для электрода

Примечание

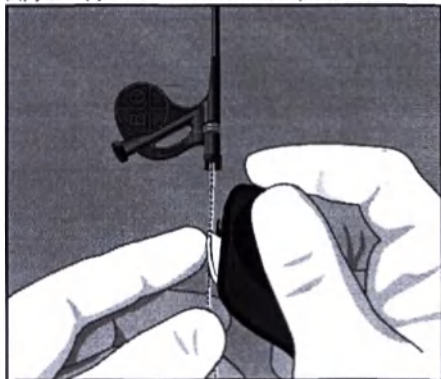
Направляющие интродьюсеры системы доставки электродов Selectra производства компании BIOTRONIK необходимо разрезать режущим инструментом и удалить.

Примечание

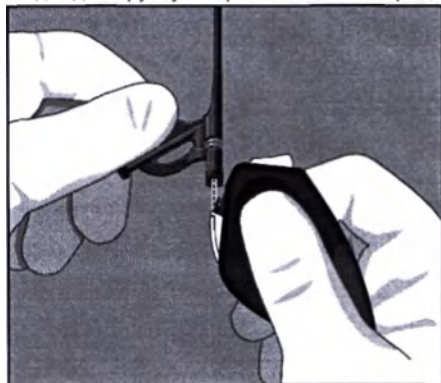
Конструкция режущего инструмента позволяет работать с ним как правой, так и левой рукой.

Необходимые шаги

1. Возьмите режущий инструмент в одну руку, а электрод с направляющим интродьюсером, который необходимо удалить, — в другую (см. рис. 1).
2. Откройте зажимное приспособление режущего инструмента, нажав кнопку разблокировки и удерживая ее нажатой.
3. Другой рукой вложите электрод в зажимное приспособление.



4. Отпустите кнопку разблокировки, чтобы зажать электрод в зажимном приспособлении.
5. Подведите ручку направляющего интродьюсера к лезвию режущего инструмента.



6. Руку, держащую режущий инструмент, поместите по возможности на опору, чтобы обеспечить неподвижность.
При этом держите ручку направляющего интродьюсера на одном уровне с режущим инструментом. Разрежьте направляющий интродьюсер, протянув его вдоль лезвия режущего инструмента.
Для того, чтобы рука могла протянуть направляющий интродьюсер ровно, обеспечивая прямую линию разреза, вы можете встать немного боком.
7. При необходимости удалите интродьюсер подходящим способом.

Если электрод находится внутри телескопической системы из внутреннего и наружного направляющего интродьюсера, сначала с помощью режущего инструмента удалите внутренний, а затем наружный интродьюсеры.

Конструкция режущего инструмента позволяет разрезать до 3 направляющих интродьюсеров.

Примечание

При использовании режущего инструмента следите за тем, чтобы направляющий интродьюсер двигался вдоль режущего инструмента по прямой линии (см. рис. Шаг 5).

Если для выполнения разреза требуется необычно большое усилие или при разрезании направляющего интродьюсера возникают проблемы, начните резать заново, еще раз заново зажмите электрод или замените режущий инструмент и продолжайте процесс разрезания.

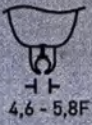
6 Исключение ответственности

Система доставки электрода Selectra производства компании BIOTRONIK (включая все поставляемые принадлежности), используемая вместе с устройствами для имплантации, изготовлена, испытана и сертифицирована в соответствии с проверенными и признанными стандартами и технологиями. Однако врач должен осознавать, что ненадлежащее обращение и использование с большой долей вероятности могут привести к тому, что эти принадлежности получат повреждения. За исключением обязательств, подтвержденных в ограниченной гарантии, компания BIOTRONIK не предоставляет каких-либо гарантий на изготовленные ею принадлежности, выраженных в явной или неявной форме.

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Гарантийные условия (исключение ответственности)»

7 Описание обозначений на этикетке

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Срок годности
	Диапазон температур
REF	Номер для заказа BIOTRONIK
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не для повторной стерилизации
	Однократного применения
manuals.biotronik.com 	Следовать указаниям технического руководства онлайн
	Содержимое комплекта поставки
	Не использовать, если упаковка повреждена

Символ	Значение
	Режущий инструмент
	Зажимное приспособление режущего инструмента для электродов диаметром 4,6–5,8 Френч
	Беречь от солнечных лучей

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

8. Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Наименование медицинского изделия

Система доставки электрода Selectra, в составе:

Режущий инструмент Selectra Slitter (при необходимости) в составе:

- Режущий инструмент Selectra Slitter – 1 шт.
- Эксплуатационная документация – 1 шт.

(далее по тексту – «Система доставки электродов Selectra», «компонент системы доставки электродов Selectra»).

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Система доставки электрода Selectra предназначена для облегчения процесса имплантации электродов в камерах сердца или в коронарных венах через коронарный синус.

Условия применения, потенциальный пользователь

Потенциальными пользователями являются медицинский персонал, кардиологи, электрофизиологи, хирурги, имеющие знания и опыт в области ресинхронизирующей терапии сердца и имплантации электродов.

Система доставки электрода Selectra предназначена для использования только в медицинских организациях.

Показания к применению

Система доставки электрода Selectra представляет собой комбинацию интродьюсеров направляющих Selectra и набора принадлежностей Selectra Accessory Kit, которые облегчают доступ к венозной системе для подходящих электродов и электрофизиологических катетеров.

- Позиционирование и перемещение электродов
- Введение контрастных веществ для ангиографии
- Зондирование устья коронарного синуса
- Доступ к коронарному синусу или камерам сердца

Технические характеристики

Режущий инструмент Selectra Slitter

Размеры (ДхШхВ)	93 мм x 43 мм x 15 мм
Масса	18,0 г
Совместимость с электродом	4,6 френч (1,518 мм) – 5,8 френч (1,914 мм)
Совместимость с направляющим интродьюсером	Направляющий интродьюсер Selectra Возможность разрезать до трёх интродьюсеров

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы режущего инструмента Selectra Slitter

Компонент	Материал
Кнопка + фиксатор	ABS, краситель
Насадки	ABS, краситель
Рукоятка для ладони	ABS, краситель
Наконечник	Нержавеющая сталь
Лезвие	Нержавеющая сталь
Пружина 1	Нержавеющая сталь
Пружина 2	Нержавеющая сталь

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

Компоненты системы доставки электродов Selectra не содержат материалов животного и/или человеческого происхождения. Компоненты системы доставки электродов Selectra не содержат лекарственные средства, не инкорпорирует производные человеческой крови или какие-либо вещества, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственным препаратом.

Комплект поставки

Режущий инструмент Selectra Slitter:

В стерильной упаковке:

- Режущий инструмент Selectra Slitter – 1 шт.

В картонной коробке (нестерильной):

- Режущий инструмент Selectra Slitter в стерильной упаковке – 1 шт.
- Наклейки с серийным номером – 1 шт.
- Эксплуатационная документация - 1 шт.

Информация о техническом обслуживании

Система доставки электрода Selectra 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.

Срок годности

Срок годности (срок сохранения стерильности) режущего инструмента Selectra Slitter составляет 24 месяца с даты изготовления, при условии выполнения требований эксплуатационной документации и сохранения целостности упаковки

- Все компоненты системы доставки электрода Selectra стерильны при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки;
- Все компоненты системы доставки электрода Selectra предназначены для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ;
- Перед использованием следует тщательно проверить все компоненты системы доставки электрода Selectra 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 блистерные упаковки.

Температура транспортировки:

Допустимо колебание температуры до +55 °C на короткое время.

Условия хранения

Медицинское изделие	Температура хранения
Режущий инструмент Selectra Slitter	от+5 до +55 °C

Несоблюдение условий хранения

Если не соблюдается допустимая температура хранения или истек срок хранения, указанные в документах характеристики принадлежности для имплантации не могут быть гарантированы. Это может стать причиной неисправностей.

Условия эксплуатации

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

Утилизация

Систему доставки электродов Selectra следует утилизировать после использования как опасные медицинские отходы экологически безопасным и надлежащим образом.

Изделие не содержит материалов, для утилизации которых требуются дополнительные меры. Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов: «Б».

Упаковка

Индивидуальная упаковка

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

Режущий инструмент Selectra Slitter находится в 2 стерильных пакетах, так что внутренний пакет снаружи также стерильный.

Для стерилизации используется этиленоксид.

Потребительская упаковка

Два стерильных пакета упакованы в картонную коробку, снабженную печатью контроля качества и наклейкой с информацией о продукте.

На этикетке указываются наименование модели, технические характеристики, срок хранения, а также сведения о стерильности и условиях хранения упаковки и содержимого.

Массогабаритные характеристики потребительской упаковки

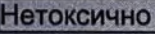
Наименование модели	Размер, мм	Масса брутто, г
Режущий инструмент Selectra Slitter	275 x 140 x 17	67,7

Транспортная упаковка

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

Маркировка

Дополнительно для маркировки для рынка РФ:

	Нетоксично.
	Производитель
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)
	Беречь от влаги (для транспортной упаковки)

Гарантийные условия (исключение ответственности)

Гарантийные условия (исключение ответственности) представлены в разделе «Исключение ответственности» (стр.9).

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.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Система доставки электродов Selectra соответствует следующим стандартам:

№	Название
EN ISO 13485:2016+ AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
EN 45502-2-1:2003	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2-1. Частные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенных для лечения брадиаритмии (кардиостимуляторов)
ISO 10555-1:2013 + AMD 1:2017	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие требования
ISO 10993-1:2009 COR1: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN 980:2008	Графические символы, используемые на этикетках медицинских изделий
ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN 556-1:2001/AC 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1:2015 + AC:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
ISO 11070:2014 + AMD 1:2018	Интродьюсеры внутрисосудистые, расширители и проводники однократного применения стерильные

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 789 в нотариальном реестре за 2021 год

Представитель нотариуса спросил, действовал ли он, или сотрудник его офиса, или какое-либо лицо, совместно использующее с ним офис, в деле, являющемся предметом настоящего удостоверения, кроме как в нотариальном качестве. На вопрос был дан отрицательный ответ.

Настоящим подтверждаю подпись, поставленную в моем присутствии

господином доктором Ильдаром Хасановым, дата рождения 24 апреля 1952,
юридический адрес: Вёрманнкере 1, 12359 Берлин (Woermannkehre 1, 12359 Berlin),
чья личность установлена при предъявлении его действующего паспорта Российской Федерации и вида на жительство,

действующий от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ (BIOTRONIK SE & Co. KG).

Берлин, 20 октября 2021 г.

/подпись/

Ульрих Фостер (Ulrich Forster),
представитель нотариуса доктора
Константина Таппе (Konstantin
Tappe), нотариус

*/Печать: Д-р Константин Таппе
(Konstantin Tappe) * нотариус *
Берлин/*

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

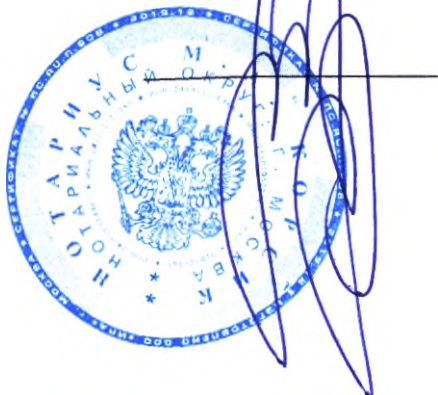
ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб.



Ю.И. Веремий

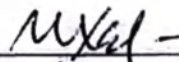
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

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

КОПИЯ

(подпись, печать)

д-р Ильдар Хасанов

**BIOTRONIK**
excellence for life

«20» октября 2021 г.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannke 1
12359 Berlin

Эксплуатационная документация

Система доставки электрода Selectra, в составе

Набор принадлежностей Selectra Accessory Kit

No. 787 of the Role of Deeds for the year 2021

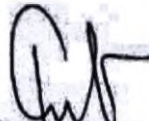
The notary representative asked whether he or any member of his office or any person sharing office with him had acted in the matter which is the subject of this certification, except in notarial capacity. The question was replied to in the negative.

I hereby certify the signature, having been carried out before me of

Mr. Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
identified by presentation of his valid passport of the Russian Federation and residence
permit,

acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, October 20, 2021


Ina Forster, notary representative
for Dr. Konstantin Tappe, notary

Набор принадлежностей Selectra Accessory Kit

Набор принадлежностей для
системы доставки электродов

Техническое руководство

**Уполномоченный
представитель
производителя на
территории РФ:**

Общество с ограниченной
ответственностью
"Биотроник"
Россия, 109240 г. Москва, ул.
Николаямская, дом 26, стр.
1А, этаж 2, помещ. 6
Тел.: +7 (495) 789-68-31
E-mail: office@biotronik.ru

**Разработчик/
производитель/адрес
места производства
медицинского изделия**

BIOTRONIK SE & Co. KG
(БИОТРОНИК SE & Co. KG)
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Germany (Германия)
Тел. +49 (0) 30 68905-0
Факс +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



Содержание

1	Описание	2
	О данном техническом руководстве	2
	Прямое предназначение, показания и противопоказания	3
	Возможные осложнения	4
	Комплект поставки и спецификации	5
	Упаковка, стерильность, хранение и утилизация.....	6
2	Безопасность	7
	Основные указания	7
3	Применение и имплантация	9
	Подготовка имплантации.....	9
	Доступ в вену и введение направляющего интродьюсера	10
	Позиционирование электрода в правых камерах сердца.....	12
	Зондирование коронарного синуса.....	13
	Позиционирование левожелудочкового электрода в целевой вене	14
	Применение режущего инструмента	16
4	Приложение	18
	Комплект поставки системы доставки электродов Selectra и совместимость	18
	Технические характеристики направляющих интродьюсеров	21
	Исключение ответственности	23
	Описание обозначений на этикетке	24
5	Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ.....	26

1 Описание

О данном техническом руководстве

Целевая группа

Настоящее техническое руководство предназначено для кардиологов, электрофизиологов, хирургов, имеющих знания и опыт в области ресинхронизирующей терапии сердца и имплантации электродов.

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

Данное техническое руководство

Печатный вариант данного технического руководства вложен в упаковку изделия. Вы также можете скачать его в электронном формате с нашего сайта в Интернете. Адрес URL для загрузки указан 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

Следуйте указаниям технического руководства к направляющим интродьюсерам.

Кроме того, следует учитывать информацию из технических руководств к имплантируемым электродам.

Примечание

Составители данного технического руководства не ставили перед собой задачу полностью описать процесс имплантации электрода. Описаны лишь важные аспекты и примеры, дающие наглядное представление о целесообразном использовании принадлежностей для имплантации.

Прямое предназначение, показания и противопоказания

Описание

Система доставки электродов Selectra производства компании BIOTRONIK — это комбинация направляющих интродьюсеров и принадлежностей для имплантации, предназначенных для облегчения доступа в коронарную венозную систему для подходящих электродов и электрофизиологических катетеров.

Прямое предназначение

Направляющие интродьюсеры Selectra в сочетании с набором принадлежностей Selectra Accessory Kit предназначены для облегчения процесса имплантации электродов в камерах сердца или в коронарных венах через коронарный синус.

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

Содержимое упаковки

Система доставки электрода Selectra включает набор принадлежностей и ряд поставляемых по отдельности направляющих интродьюсеров с разнообразными формами изгиба. Наружные направляющие интродьюсеры имеют номинальный внутренний диаметр 7 Френч, внутренние интродьюсеры — 5 Френч.

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

Преимущества для пользователя

Применение системы доставки электродов Selectra дает следующие преимущества:

- Простое и быстрое размещение и корректировка положения электродов
- Возможность введения контрастного вещества для ангиографии
- Быстрое зондирование устья коронарного синуса
- Простой доступ к коронарному синусу или к камерам сердца

Противопоказания

Использование системы доставки электрода Selectra противопоказано в следующих случаях.

- У пациента обнаружена неправильная анатомия коронарных сосудов или желудочков сердца.
- У пациента наблюдается активная системная инфекция.
- В случае, если электрод вводится в желудочек: пациентам с механическими протезами или тяжелыми заболеваниями трикуспидального клапана

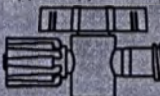
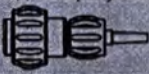
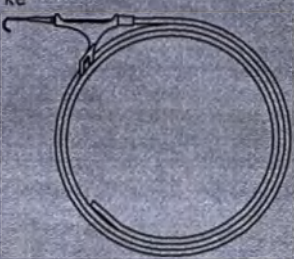
Возможные осложнения

Возможные нежелательные побочные эффекты

- Аллергические реакции на контрастное вещество
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Эмболия
- Пневмоторакс
- Тампонада сердца
- Повреждение миокарда
- Перфорация вен или сердца
- Локальная тканевая реакция, образование фиброзов
- Повреждение клапанов сердца
- Оклюзия сосудов
- Хроническое повреждение нервов

Комплект поставки и спецификации

В упаковке системы принадлежностей Selectra находятся следующие детали, перечисленные и изображенные в следующей таблице:

Обозначение и изображение	Описание, спецификация
Вращающаяся ручка для проводника 	Вращающаяся ручка для проводников диаметром 0,36 мм/0,014 дюйма
Шприц 	Шприц с наконечником типа Люэр, вместимость: 12 см³
Запорный клапан 	Запорный клапан для бокового порта, двунаправленный, с соединением типа Люэр с внутренней и наружной резьбой — открывается при ввинчивании шприца
Одноходовой кран 	Одноходовой кран для бокового порта, с соединением типа Люэр с внутренней и наружной резьбой
Адаптер Туохи-Борста (ТВА) 	Адаптер Туохи-Борста, внутренний диаметр: 1,1 мм
Вспомогательное устройство для прохождения через клапан TVI, 7 Френч 	Вспомогательное устройство для прохождения через клапан TVI Selectra, 7 Френч, внутренний диаметр: 2,4 мм [7 Френч]
Режущий инструмент 	Режущий инструмент с зажимным приспособлением для электродов диаметром от 4,6 до 5,8 Френча, может разрезать до 3 направляющих интродьюсеров
Проводник в предохранительной трубке 	Проводник в предохранительной трубке (проводник Сельдингера) • Длина: 150 см • Материал: высококачественная сталь, с тефлоновым покрытием • Диаметр: 0,89 мм
Вне стерильной упаковки (без рисунка)	Техническое руководство (в печатном виде) или вкладыш с информацией о загрузке технического руководства в формате PDF да. туда из Интернета.

Упаковка, стерильность, хранение и утилизация

Стерильная упаковка

Набор принадлежностей Selectra Accessory Kit поставляется в стерильной упаковке, состоящей из блистерной упаковки с запечатывающей крышкой типа Тувек. Эта блистерная упаковка запечатана в стерильных условиях и, в свою очередь, находится в стерильном пакете, так что блистерная упаковка снаружи также стерильна.

Для стерилизации используется этиленоксид.

Картонная коробка и этикетка

Стерильные пакеты с блистерной упаковкой или транспортировочной вкладкой упакованы в картонную коробку, снабженную печатью контроля качества и наклейкой с информацией о продукте.

На этикетке указываются наименование модели, технические характеристики, срок хранения, а также сведения о стерильности и условиях хранения упаковки и содержимого.

Внимание

Опасность нарушения стерильности из-за повреждения упаковки

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

— Не используйте изделие, если его стерильность не гарантирована.

— Если есть предположение, что стерильная упаковка вскрыта или повреждена, отправьте изделие обратно в компанию BIOTRONIK.

Внимание

Повторная стерилизация и повторное использование

Эти принадлежности для имплантации предназначены исключительно для одноразового применения. Повторное применение уже использованных принадлежностей может повлечь за собой инфицирование, эмболию и повреждение изделия.

Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

Хранение

Допустимый температурный диапазон для хранения принадлежностей составляет 5–55 °С.

Внимание

Несоблюдение условий хранения

Если не соблюдается допустимая температура хранения или истек срок хранения, указанные в документах характеристики принадлежностей для имплантации не могут быть гарантированы. Это может стать причиной неисправностей.

Утилизация

Эти принадлежности для имплантации после использования следует утилизировать надлежащим экологически безопасным способом как опасные медицинские отходы.

Изделие не содержит материалов, для утилизации которых требуются дополнительные меры.

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

2 **Безопасность**

Основные указания

Предотвращение тромбоза

Для торможения свертывания крови компания BIOTRONIK рекомендует внутривенное введение препарата «Гепарин» — 50–100 ед. на кг веса, если пациенту не вводился какой-либо другой медикамент для антикоагуляции. «Гепарин» можно вводить непосредственно через направляющий интродьюсер или через другой венозный доступ. Если препарат вводится через направляющий интродьюсер, необходимо дополнительное промывание достаточным количеством физиологического раствора хлорида натрия, чтобы весь «Гепарин» попал в систему кровообращения.

Повреждение электрода

Избегайте любого повреждения электрода острыми краями инструментов, в частности, лезвием режущего инструмента при удалении направляющего интродьюсера.

Контрастное вещество

Используйте исключительно водорастворимое контрастное вещество.

Рентгеновский контроль

Выполняйте описанные процедуры, связанные с имплантацией, всегда только под рентгеновским контролем.

Поврежденные направляющие интродьюсеры

Не используйте проводниковые катетеры (внутренние или наружные), на которых имеются признаки повреждения.

Тщательно промывайте направляющие интродьюсеры перед использованием!

Внутренние и наружные направляющие интродьюсеры перед использованием необходимо тщательно промыть физиологическим раствором хлорида натрия, в противном случае гигроскопичное внутреннее покрытие, существенно улучшающее антифрикционные свойства интродьюсеров, будет неэффективным.

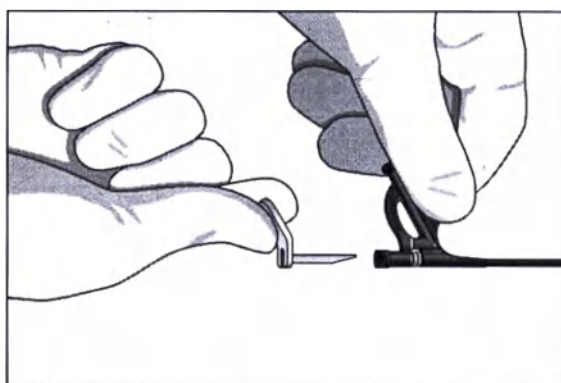
Кроме того, это позволит исключить наличие воздушных включений.

Использование вспомогательного устройства для прохождения через клапан

Чтобы предупредить перегиб направляющего интродьюсера при введении в интегрированный клапан, используйте вспомогательное устройство для прохождения через клапан, входящее в набор принадлежностей:

- Проводник 0,36 мм (для доставки левожелудочкового электрода по проводнику Over-The-Wire)
- Мягкий внутренний интродьюсер (не для Selectra 3D)
- Электрод с проводником

Прилагаемое вспомогательное устройство для прохождения через клапан пригодно как для интегрированного клапана наружного катетера, так и для внутреннего направляющего интродьюсера.



3 Применение и имплантация

Подготовка имплантации

Вскрытие упаковки

В нестерильном помещении:

- Извлеките из картонной коробки внешний стерильный пакет и вскройте его.

В стерильном помещении:

- Извлеките стерильную блистерную упаковку и вскройте ее, потянув застежку Tyvek по направлению стрелки.

Подготовка направляющих интродьюсеров

Примечание

Для промывания используйте физиологический раствор хлорида натрия.

Примечание

Подключение гемостатического клапана не требуется, так как у всех направляющих интродьюсеров Selectra имеется гемостатический клапан, встроенный в ручку.

Необходимые шаги

1. С учетом анатомии предсердия пациента выберите из комплекта поставки один направляющий интродьюсер или сопряженные друг с другом внутренний и наружный интродьюсеры, размеры и геометрия которых подходят наилучшим образом.
2. Следуйте указаниям технического руководства к направляющим интродьюсерам.
3. Перед применением необходимо тщательно промыть все детали и по возможности удалить из них воздух.
Регулярно повторяйте процедуру промывания в процессе использования принадлежностей для имплантации.
4. Боковой порт направляющего интродьюсера необходимо закрыть, прикрутив к наконечнику типа Люэр одноходовой кран или запорный клапан.
При применении внутреннего и наружного направляющих интродьюсеров это в равной степени относится к обоим интродьюсерам.
5. Вставьте в соответствующий (внешний) направляющий интродьюсер относящийся к нему дилататор. В результате этого интродьюсер выпрямится.

Примечание

Не пытайтесь изменить форму направляющего интродьюсера! Его форма задана изначально (кроме формы изгиба Straight), и направляющий интродьюсер снова примет эту форму после удаления дилататора.

Доступ в вену и введение направляющего интродьюсера

2 варианта доступа в вену

Есть две возможности, чтобы ввести электрод в вену.

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

Осторожно

Увеличение продолжительности процедуры имплантации при повреждении электрода во время манипуляций с ним

При ненадлежащем обращении с электродом или в том случае, если перегнут интродьюсер, в который он вводится, продолжительность процедуры имплантации может увеличиться. Избегайте любого чрезмерного изгибания, растягивания или перегибания, так как это может привести к необратимому повреждению электрода.

- Поврежденные электроды необходимо заменять.

Разрез в вене cephalica

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.

Пункция подключичной вены

Необходимые шаги

1. Подсоедините подходящую пункционную канюлю (внутренний диаметр не менее 1 мм = 18-й калибр) к корпусу шприца. Проколите выбранную вену в подходящем месте.

Внимание

Риск для пациентов с заболеваниями легких

У пациентов с хроническими заболеваниями легких существует повышенный риск пневмоторакса.

2. Для контроля пункции вены: втяните кровь в корпус шприца.
3. Отсоедините корпус шприца. Канюлю оставьте в прежнем положении.

Введение направляющего интродьюсера

Необходимые шаги

1. Под рентгеновским контролем введите входящий в комплект проводник через канюлю в вену и протолкните его вперед до предсердия или через трехстворчатый клапан — в правый желудочек.
2. Извлеките канюлю.

Внимание

Избегайте повреждения стенок сосуда

Продвигайте направляющий интродьюсер вперед осторожно, чтобы избежать повреждения стенок сосудов.

3. Продвиньте выбранный наружный направляющий интродьюсер с дилататором с помощью проводника до правого предсердия или через трехстворчатый клапан — в правый желудочек.
4. Извлеките дилататор и проводник.
После этого направляющий интродьюсер снова примет свою изогнутую форму (кроме формы изгиба Straight) и тем самым обеспечит доступ к коронарному синусу или расположение в камерах сердца.

Примечание

Дополнительно можно использовать разрывной интродьюсер с дилататором. Для этого подходит интродьюсер с внутренним диаметром не менее 9 Френч.

— С помощью проводника продвиньте интродьюсер с введенным до конца дилататором в сосуд.

— После этого удалите дилататор. Интродьюсер останется в сосуде.

Подсоединение шприца к боковому порту (введение контрастного вещества)

К боковому порту направляющего интродьюсера может быть подсоединен одноходовой кран или запорный клапан, через который можно вводить контрастное вещество.

Боковые порты внутренних и наружных направляющих интродьюсеров идентичны, поэтому при введении контрастного вещества выполняются одни и те же действия.

На шприце имеется резьба соединения типа Люэр, которая ввинчивается в резьбу соединения типа Люэр клапана или одноходового крана.

Одноходовой кран может быть в любое время открыт или закрыт вручную. Клапан открывается при ввинчивании наконечника типа Люэр шприца и автоматически снова закрывается при удалении шприца.

Позиционирование электрода в правых камерах сердца

Позиционирование электрода

Необходимые шаги

1. По желанию в гемостатический клапан можно ввести вспомогательное устройство для прохождения через клапан (TVI, 7 Френч).
2. Электрод с введенным мандреном введите в катетер.
3. Продвиньте электрод в положение, в котором должна быть выполнена фиксация.
4. Если используется вспомогательное устройство для прохождения через клапан (TVI, 7 Френч), осторожно извлеките его из гемостатического клапана.

Фиксация электрода

Необходимые шаги

1. Поместите конец электрода в нужном месте.
2. Зафиксируйте зажим для вращения на контактном штырьке коннектора электрода.
3. Закрепите дистальную часть электрода в миокарде, удерживая электрод в найденном положении и одновременно вращая вправо контактный штырек при помощи зажима для вращения.
4. Извлеките мандрен.
5. Удалите зажим для вращения с контактного штырька коннектора.
6. Удалите направляющий интродьюсер с помощью режущего инструмента.

Примечание

Дальнейшие действия описаны в техническом руководстве к соответствующему электроду.

Зондирование коронарного синуса

Зондирование коронарного синуса непосредственно с помощью наружного направляющего интродьюсера

Необходимый шаг:

1. Продвиньте направляющий интродьюсер через устье коронарного синуса (не относится к форме изгиба Straight).

3 возможных метода

Для процедуры зондирования существует 3 возможных метода:

- Напрямую, с помощью наружного направляющего интродьюсера
- С помощью наружного направляющего интродьюсера и управляемого направляющего интродьюсера для электрофизиологических исследований
- С помощью внутреннего или электрофизиологического катетера в наружном направляющем интродьюсере

Зондирование коронарного синуса с помощью наружного направляющего интродьюсера и управляемого направляющего интродьюсера для электрофизиологических исследований

Прямому направляющему интродьюсеру (Straight) можно придавать форму или вводить его в коронарный синус с помощью управляемого направляющего интродьюсера для электрофизиологических исследований, например ViaCath NG 4/S/5 мм.

Необходимые шаги

1. Введите управляемый направляющий интродьюсер для электрофизиологических исследований в наружный направляющий интродьюсер.
2. Прозондируйте коронарный синус управляемым направляющим интродьюсером для электрофизиологических исследований, продвинув его в коронарный синус.
3. Продвиньте наружный направляющий интродьюсер через управляемый направляющий интродьюсер для электрофизиологических исследований в коронарный синус.

Зондирование коронарного синуса с помощью внутреннего направляющего интродьюсера или электрофизиологического катетера

Зондирование коронарного синуса можно облегчить, используя внутренний направляющий интродьюсер или соответствующий электрофизиологический катетер.

Внутренний и внешний катетеры образуют телескопическую систему.

При использовании электрофизиологического катетера выполняйте инструкции, содержащиеся в соответствующем техническом руководстве.

Примечание

Основной порт внутреннего направляющего интродьюсера оснащен наконечником Люэра, так что шприц может быть закреплен с помощью резьбы соединения типа Люэр прямо на основном порте. Это позволяет управлять направляющим интродьюсером одной рукой и одновременно вводить контрастное вещество.

Необходимые шаги

1. Продвиньте катетер для зондирования (электрофизиологический катетер или внутренний направляющий интродьюсер) через установленный наружный направляющий интродьюсер в предсердие.
2. С помощью катетера для зондирования прозондируйте коронарный синус и введите катетер для зондирования в коронарный синус.
3. Продвиньте наружный направляющий интродьюсер через катетер для зондирования в коронарный синус или продвиньте вперед оба катетера вместе.

Позиционирование левожелудочкового электрода в целевой вене

Зондирование боковой целевой вены для электрода с помощью внутреннего интродьюсера

Осторожно ввинтите острое внутреннего интродьюсера в целевую вену и продвиньте его вперед. Введите подходящий проводник, предусмотренный для левожелудочкового электрода, (макс. диаметр 0,36 мм или 0,014 дюйма) или левожелудочковый электрод с введенным проводником через внутренний интродьюсер в целевую вену и при необходимости еще дальше продвиньте в нее проводник.

Ангиография

Чтобы лучше ориентироваться в коронарной венозной системе, можно провести коронарную ангиографию.

Через установленный внутренний направляющий интродьюсер можно непосредственно вводить контрастное вещество. Однако значительно лучшее распределение контрастного вещества достигается, если баллонный катетер временно препятствует венозному кровотоку.

- Удалите внутренний интродьюсер или диагностический интродьюсер для электрофизиологических исследований.
- Через направляющий интродьюсер введите подходящий баллонный катетер для выполнения венограммы в коронарный синус, например Corodyn P1 (не поставляется в США).

Следуйте при этом указаниям, приведенным в техническом руководстве к баллонному катетеру для выполнения венограммы.

Примечание

Сократите до минимума время, на которое прерывается кровоток.

Вспомогательное устройство для прохождения через клапан

Вспомогательное устройство для прохождения через клапан (TVI, 7 Френч) вводится во встроенный гемостатический клапан интродьюсера, чтобы облегчить или сделать возможным продвижение через клапан проводников диаметром 0,36 мм для левожелудочковых электродов или электрода с введенным проводником либо мягких интродьюсеров.

Адаптер Туохи-Борста (Tuohy Borst Adapter - TBA)

При использовании проводников диаметром 0,36 мм на ручке катетера может быть дополнительно укреплен прилагаемый адаптер Туохи-Борста (TBA).

TBA обеспечивает плавное закрытие и предотвращает вытекание крови.

Для этого вставьте адаптер во встроенный замок Люэра на ручке катетера и завинтите его на передней части по часовой стрелке. Вращение задней части по часовой стрелке закрывает адаптер Туохи-Борста. При вращении против часовой стрелки адаптер открывается.

Примечание

До удаления проводника убедитесь в том, что TBA открыт.

Введение левожелудочкового электрода

Позиционирование левожелудочкового электрода диаметром менее 5 Френч

- Левожелудочковый электрод с наружным диаметром менее 5 Френч можно вводить непосредственно через внутренний направляющий интродьюсер.

Дальнейшие действия описаны в техническом руководстве к соответствующему левожелудочковому электроду.

Позиционирование левожелудочкового электрода диаметром более 5 Френч

- Удалите внутренний интродьюсер, не меняя при этом положение проводника.
- С помощью проводника введите левожелудочковый электрод через наружный направляющий интродьюсер в целевую вену.

Дальнейшие действия описаны в техническом руководстве к соответствующему левожелудочковому электроду.

Примечание

Принадлежности для имплантации системы доставки электрода Selectra разрешается использовать только с подходящими электродами с полиуретановой поверхностью или с поверхностью с сопоставимыми антифрикционными свойствами и диаметром от 4,6 до 5,8 Френча.

Применение режущего инструмента

Рекомендация по подготовке режущего инструмента

Перед запланированным использованием убедитесь в том, что инструмент по форме и размеру подходит для данного варианта применения, и проверьте его работоспособность.

Удаление направляющего интродьюсера с помощью режущего инструмента

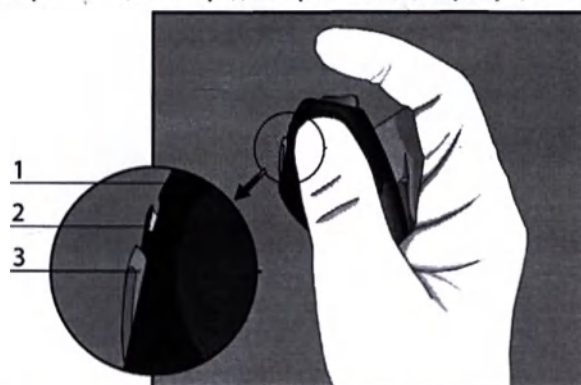


Рис. 1: Крепление режущего инструмента, зажимное приспособление не открыто

№	Деталь
1	Углубление на режущем инструменте, позволяющее удобно держать его
2	Лезвие
3	Зажимное приспособление для электрода

Примечание

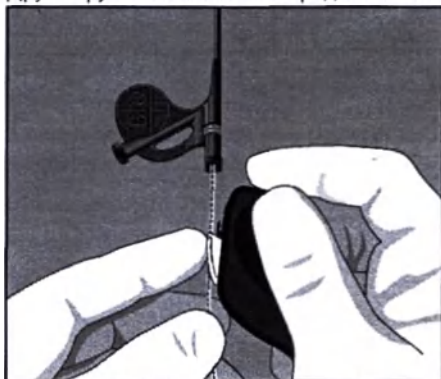
Направляющие интродьюсеры системы доставки электродов Selectra производства компании BIOTRONIK необходимо разрезать режущим инструментом и удалить.

Примечание

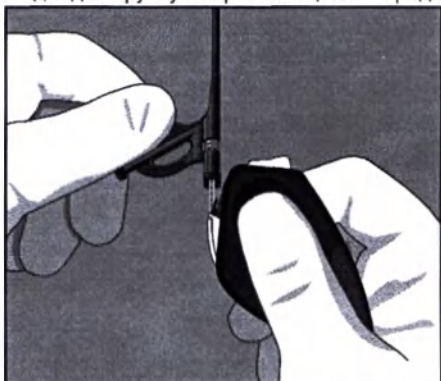
Конструкция режущего инструмента позволяет работать с ним как правой, так и левой рукой.

Необходимые шаги

1. Возьмите режущий инструмент в одну руку, а электрод с направляющим интродьюсером, который необходимо удалить, — в другую (см. рис. 1).
2. Откройте зажимное приспособление режущего инструмента, нажав кнопку разблокировки и удерживая ее нажатой.
3. Другой рукой вложите электрод в зажимное приспособление.



4. Отпустите кнопку разблокировки, чтобы зажать электрод в зажимном приспособлении.
5. Подведите ручку направляющего интродьюсера к лезвию режущего инструмента.



6. Руку, держащую режущий инструмент, поместите по возможности на опору, чтобы обеспечить неподвижность.
При этом держите ручку направляющего интродьюсера на одном уровне с режущим инструментом. Разрежьте направляющий интродьюсер, протянув его вдоль лезвия режущего инструмента.
Для того, чтобы рука могла протянуть направляющий интродьюсер ровно, обеспечивая прямую линию разреза, вы можете встать немного боком.
7. При необходимости удалите интродьюсер подходящим способом.

Если электрод находится внутри телескопической системы из внутреннего и наружного направляющего интродьюсера, сначала с помощью режущего инструмента удалите внутренний, а затем наружный интродьюсеры.

Конструкция режущего инструмента позволяет разрезать до 3 направляющих интродьюсеров.

Примечание

При использовании режущего инструмента следите за тем, чтобы направляющий интродьюсер двигался вдоль режущего инструмента по прямой линии (см. рис. Шаг 5).

Если для выполнения разреза требуется необычно большое усилие или при разрезании направляющего интродьюсера возникают проблемы, начните резать заново, еще раз заново зажмите электрод или замените режущий инструмент и продолжайте процесс разрезания.

4 Приложение

Комплект поставки системы доставки электродов Selectra и совместимость

Комплект поставки

Комплект поставки системы доставки электродов Selectra состоит из набора принадлежностей и совместимых направляющих интродьюсеров с различной формой изгиба и рабочей длиной.

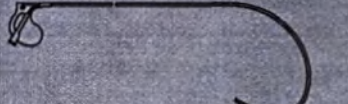
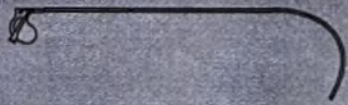
Примечание

Узнайте у контактного лица в компании BIOTRONIK, какие изделия доступны для заказа в вашей стране.

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

Наружные направляющие интродьюсеры

Поставляемые изделия

Изображение	Изделие	Номер для заказа
	Selectra Amplatz 6.0-45	375519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375520
	Selectra BIO 2-45	375523
	Selectra BIO 2-55	375524
	Selectra Extended Hook-45	375527
	Selectra Extended Hook-55	375528
	Selectra Hook-45	375529
	Selectra Hook-55	375530
	Selectra MPEP-45	375531
	Selectra MPEP-55	375532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375534
	Selectra Right-45	375535
	Selectra Right-55	375536
	Selectra Straight-45	375537
	Selectra Straight-55	375521
	Selectra 3D-40-32	443624
	Selectra 3D-40-39	443625

Изображение	Изделие	Номер для заказа
	Selectra 3D-40-42	451789
	Selectra 3D-55-32	443626
	Selectra 3D-55-39	443627
	Selectra 3D-55-42	451790
	Selectra 3D-65-32	443628
	Selectra 3D-65-39	443629
	Selectra 3D-65-42	451791

Внутренние направляющие интродьюсеры

Поставляемые изделия

Изображение	Изделие	Номер для заказа
	Selectra IC-50-59	392289
	Selectra IC-50-69	392290
	Selectra IC-90-59	392291
	Selectra IC-90-69	392292

Поставляемые принадлежности

Поставляемые изделия

Изделие	Номер для заказа
Режущий инструмент Selectra Slitter (поставляется отдельно)	383119
Набор принадлежностей Selectra Accessory Kit	375518
Подходящий комплект поставки электродов, внутренний диаметр не менее 9 Френч	–
Управляемый направляющий интродьюсер для электрофизиологических исследований: ViaCath NG 4/5/5 мм (только для наружных направляющих интродьюсеров)	351197
Баллонный катетер для выполнения венограммы: Corodyn P1 (только для наружных направляющих интродьюсеров)	336074

Совместимые электроды и принадлежности

Поставляемые по отдельности внутренние и наружные направляющие интродьюсеры с номинальным внутренним диаметром 7 Френч (наружный интродьюсер) или 5 Френч (внутренний интродьюсер) могут использоваться только в сочетании с набором принадлежностей системы доставки электродов Selectra.

Наружные направляющие интродьюсеры и принадлежности для имплантации системы доставки электродов Selectra подходят для электродов с полиуретановой поверхностью или с поверхностью с сопоставимыми антифрикционными свойствами и диаметром от 4,6 до 5,8 Френча.

Электроды с диаметром менее 5,0 Френча можно также вводить непосредственно через внутренний направляющий интродьюсер.

Подходящие направляющие интродьюсеры или комбинации из внутренних и наружных катетеров для электродов разного диаметра.

Электроды BIOTRONIK		Направляющий интродьюсер	
Наружный диаметр	Длина	Наружный направляющий интродьюсер – рабочая длина	Внутренний интродьюсер – рабочая длина
< 5,8 Френч	53 см	32 см	–
		32 см	–
		39 см	–
		42 см	–
	77 см	45 см	–
		55 см	–
	87 см	45 см	–
		55 см	–
< 5,0 Френч	77 см	45 см	–
		55 см	–
	87 см	45 см	59 см
		55 см	–
	97 см	45 см	59 см
		55 см	69 см

Технические характеристики направляющих интродьюсеров

Общие признаки

Общие характеристики всех направляющих интродьюсеров:

- Цветовое оформление стержня: различные оттенки синего и голубого указывают на сегменты с разной жесткостью.
- Эргономичная ручка: основной порт с интегрированным гемостатическим клапаном из силикона и боковой порт с резьбой типа Люэр.
- Направляющий интродьюсер в комплекте, включая ручку со встроенным клапаном, можно разрезать режущим инструментом.
- Гигроскопичное внутреннее покрытие обеспечивает улучшенные антифрикционные свойства.

Наружные направляющие интродьюсеры

Характеристики наружных направляющих интродьюсеров

	Модели «...-32»	Модели «...-39»	Модели «...-42»	Модели «...-45»	Модели «...-55»
Рабочая длина	32 см	39 см	42 см	45,0 см	55,0 см
Общая длина	36,1 см	43,1 см	46,1 см	49,1 см	59,1 см
Внутренний диаметр	2,44 мм [7,3 Френч]				
Материал внутреннего покрытия	Гигроскопичное покрытие				
Наружный диаметр	2,91 мм [8,7 Френч]				
Материал	РЕВАХ и РА				
Контрастное вещество	Сульфат бария по длине всего катетера				
Маркер для рентгена на дистальном конце	Вольфрам (зона черной маркировки)				
Длина дистальной части	1,0 мм (цвет: синий)				

Внутренние направляющие интродьюсеры

Характеристики внутренних направляющих интродьюсеров

	Модели «...-59»	Модели «...-69»
Рабочая длина	59,0 см	69,0 см
Общая длина	63,1 см	73,1 см
Внутренний диаметр	1,83 мм [5,4 Френч]	
Материал внутреннего покрытия	Гигроскопичное покрытие	
Наружный диаметр	2,31 мм [6,9 Френч]	
Материал	РЕВАХ и РА	

	Модели «...-59»	Модели «...-69»
Контрастное вещество	Сульфат бария по длине всего катетера	
Маркер для рентгена на дистальном конце	Вольфрам (зона черной маркировки)	
Длина дистальной части	1,0 мм (цвет: синий)	

Дилататор

Характеристики дилататора для наружных направляющих интродьюсеров

	Модели «...-32»	Модели «...-39»	Модели «...-42»	Модели «...-45»	Модели «...-55»
Рабочая длина	46,5 см		49,5 см	53,5 см	63,0 см
Внутренний диаметр	1,02 мм (3,06 Френч)				
Наружный диаметр	2,3 мм (6,9 Френч)				
Материал стержня	ПЭВП				
Проксимальный конец	Соединение типа Люэр				

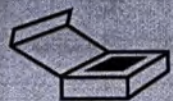
см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Технические характеристики»

Исключение ответственности

Система доставки электрода Selectra производства компании BIOTRONIK (включая все поставляемые принадлежности), используемая вместе с устройствами для имплантации, изготовлена, испытана и сертифицирована в соответствии с проверенными и признанными стандартами и технологиями. Однако врач должен осознавать, что ненадлежащее обращение и использование с большой долей вероятности могут привести к тому, что эти принадлежности получат повреждения. За исключением обязательств, подтвержденных в ограниченной гарантии, компания BIOTRONIK не предоставляет каких-либо гарантий на изготовленные ею принадлежности, выраженных в явной или неявной форме.

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Гарантийные условия (исключение ответственности)»

Описание обозначений на этикетке

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Срок годности
	Диапазон температур
REF	Номер для заказа BIOTRONIK
LOT	Номер партии
STERILEEO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не для повторной стерилизации
	Однократного применения
manuals.biotronik.com 	Следовать указаниям технического руководства онлайн
	Содержимое комплекта поставки
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Резущий инструмент
	Проводник
	Вращающаяся ручка для проводника для левожелудочковых электродов

Символ	Значение
	Вспомогательное устройство для прохождения через клапан (TVI, 7 Френч)
	Одноходовой кран
	Запорный клапан
	Адаптер Туохи-Борста
	Шприц
	Беречь от солнечных лучей

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

5. Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Наименование медицинского изделия

Система доставки электрода Selectra, в составе:

Набор принадлежностей Selectra Accessory Kit, в составе:

- Режущий инструмент – 1 шт.
- Проводник Сельдингера – 1 шт.
- Вспомогательное устройство для прохождения через клапан TVI – 2 шт.
- Шприц – 1 шт.
- Вращающаяся ручка для проводника – 1 шт.
- Запорный клапан – 2 шт.
- Адаптер Туохи-Борста – 1 шт.
- Одноходовой кран – 2 шт.
- Эксплуатационная документация – 1 шт.

(далее по тексту – «Система доставки электродов Selectra», «компонент системы доставки электродов Selectra»).

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Система доставки электрода Selectra предназначена для облегчения процесса имплантации электродов в камерах сердца или в коронарных венах через коронарный синус.

Условия применения, потенциальный пользователь

Потенциальными пользователями являются медицинский персонал, кардиологи, электрофизиологи, хирурги, имеющие знания и опыт в области ресинхронизирующей терапии сердца и имплантации электродов.

Система доставки электрода Selectra предназначена для использования только в медицинских организациях.

Показания к применению

Система доставки электрода Selectra представляет собой комбинацию интродьюсеров направляющих Selectra и набора принадлежностей Selectra Accessory Kit, которые облегчают доступ к венозной системе для подходящих электродов и электрофизиологических катетеров.

- Позиционирование и перемещение электродов
- Введение контрастных веществ для ангиографии
- Зондирование устья коронарного синуса
- Доступ к коронарному синусу или камерам сердца

Технические характеристики

Режущий инструмент Selectra Slitter

Размеры (ДхШхВ)	93 мм x 43 мм x 15 мм
Масса	18,0 г
Совместимость с электродом	4,6 френч (1,518 мм) – 5,8 френч (1,914 мм)
Совместимость с направляющим интродьюсером	Направляющий интродьюсер Selectra Возможность разрезать до трёх интродьюсеров

Проводник Сельдингера

Масса	15,8 г (с диспенсером) 4,6 г (только проводник)
Рабочая длина	1500 мм
Диаметр	0,89 мм (0,035 '')
Внутренний радиус J-изгиба	3,0 мм
Дистальный конец	J-образная форма
Предохранительная проволока	Отсутствует
Ядро проводника	Подвижное

Вспомогательное устройство для прохождения через клапан TVI

Масса	0,5 г
Рабочая длина	21,9 мм
Наружный диаметр	3,4 мм (10,2 F)
Внутренний диаметр	2,4 мм (7,2 F)
Тип	Не разрывной

Адаптер Туохи-Борста

Масса	3,3 г
Внутренний диаметр	1,1 мм (3,3 F)

Шприц

Описание	Шприц с наконечником Люэра
Масса	7,4 г
Объем	12 см ³ (мл)
Коннектор	Люэр (ISO 80369-7) Конус Люэра 6% Шаг резьбы, мм (дюйма) - 5 (0,197)

Деление шкалы – 0,5 мл

Вместимость между линиями градуировки с числами – 1 мл

Вращающаяся ручка для проводника

Описание	Наружный корпус и внутреннее зажимное приспособление
Масса	3,2 г
Подходящий электрод и проводник	0,36 мм

Запорный клапан (2 шт.)

Описание	Активированный клапан Люэра с гнездовым разъемом и разъемом Люэра с наружным конусом
Масса	1,2 г
Внутренний диаметр	4,3 мм
Совместимые порты	Люэр (ISO 80369-7) Конус Люэра 6% Шаг резьбы, мм (дюйма) - 5 (0,197)

Одноходовой кран (2 шт.)

Описание	Одноходовой кран; гнездовой разъем Люэра к вращающемуся разъему Люэр с наружным конусом
Масса	2,2 г
Длина	36,05
Внутренний диаметр	2,7 мм
Совместимые порты	Люэр (ISO 80369-7) Конус Люэра 6% Шаг резьбы, мм (дюйма) - 5 (0,197)

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы набора принадлежностей Selectra Accessory Kit, контактирующие с телом или кровью

Компонент	Материал
Шприц	Полипропилен (PP) (Цилиндр)
	Полиизопрен (IR) (Поршень)
Проводник Сельдингера	Нержавеющая сталь (проводник)
	Полимерная смесь ПТФЭ, ПЭС и ПАИ (покрытие)
Одноходовой кран	Поликарбонат (Корпус)
	Полиэтилен (Ручка)
Запорный клапан	Поликарбонат (Корпус)
	ABS (Плунжер)
	Силиконовая резина (Диафрагма)
Адаптер Туохи-Борста	Поликарбонатная смола (Корпус)
	Поликарбонатная смола (Колпачок)
	Силикон (Уплотнение)
	Нержавеющая сталь (Шайба)
	Силиконовая жидкость (Смазка)
Вспомогательное устройство для прохождения через клапан TVI	Поликарбонатная смола (Удлинение)
	POM (корпус)

Режущий инструмент Selectra Slitter

Компонент	Материал
Кнопка + фиксатор	ABS, краситель
Насадки	ABS, краситель
Рукоятка для ладони	ABS, краситель
Наконечник	Нержавеющая сталь
Лезвие	Нержавеющая сталь
Пружина 1	Нержавеющая сталь
Пружина 2	Нержавеющая сталь

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

Компоненты системы доставки электродов Selectra не содержат материалов животного и/или человеческого происхождения. Компоненты системы доставки электродов Selectra не содержат лекарственные средства, электродов не инкорпорирует производные человеческой крови или какие-либо вещества, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственным препаратом.

Комплект поставки

Набор принадлежностей Selectra Accessory Kit:

В стерильной упаковке:

- Режущий инструмент – 1 шт.
- Проводник Сельдингера – 1 шт.
- Вспомогательное устройство для прохождения через клапан TVI – 2 шт.
- Шприц – 1 шт.
- Вращающаяся ручка для проводника – 1 шт.
- Запорный клапан – 2 шт.
- Адаптер Туохи-Борста – 1 шт.
- Одноходовой кран – 2 шт.
- Эксплуатационная документация – 1 шт.

В картонной коробке (нестерильной):

- Набор принадлежностей Selectra Accessory Kit в стерильной упаковке – 1 шт.
- Наклейки с серийным номером – 1 шт.
- Эксплуатационная документация – 1 шт.

Информация о техническом обслуживании

Система доставки электрода Selectra 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.

Срок годности

Срок годности (срок сохранения стерильности) набора принадлежностей Selectra Accessory Kit составляет 24 месяца с даты изготовления, при условии выполнения требований эксплуатационной документации и сохранения целостности упаковки

- Все компоненты системы доставки электрода Selectra стерильны при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки;
- Все компоненты системы доставки электрода Selectra предназначены для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ;
- Перед использованием следует тщательно проверить все компоненты системы доставки электрода Selectra 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 блистерные упаковки.

Температура транспортировки:

Допустимо колебание температуры до +55 °C на короткое время.

Условия хранения

Медицинское изделие	Температура хранения
Набор принадлежностей Selectra Accessory Kit	от +5 до +55 °C

Несоблюдение условий хранения

Если не соблюдается допустимая температура хранения или истек срок хранения, указанные в документах характеристики принадлежностей для имплантации не могут быть гарантированы. Это может стать причиной неисправностей.

Условия эксплуатации

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

Утилизация

Систему доставки электродов Selectra следует утилизировать после использования как опасные медицинские отходы экологически безопасным и надлежащим образом.

Изделие не содержит материалов, для утилизации которых требуются дополнительные меры. Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов: «Б».

Упаковка

Индивидуальная упаковка

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

Набор принадлежностей Selectra Accessory Kit поставляется в стерильной упаковке, состоящей из блистерной упаковки с запечатывающей крышкой типа Tyvek. Эта блистерная упаковка запечатана в стерильных условиях и, в свою очередь, находится в стерильном пакете, так что блистерная упаковка снаружи также стерильна.

Для стерилизации используется этиленоксид.

Потребительская упаковка

Стерильные пакеты с блистерной упаковкой упакованы в картонную коробку, снабженную печатью контроля качества и наклейкой с информацией о продукте.

На этикетке указываются наименование модели, технические характеристики, срок хранения, а также сведения о стерильности и условиях хранения упаковки и содержимого.

Массогабаритные характеристики потребительской упаковки

Наименование модели	Размер, мм	Масса брутто, г
Набор принадлежностей Selectra Accessory Kit	250 x 250 x 35	265

Транспортная упаковка

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

Маркировка

Дополнительно для маркировки для рынка РФ:

	Нетоксично
	Производитель
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)
	Беречь от влаги (для транспортной упаковки)

Гарантийные условия (исключение ответственности)

Гарантийные условия (исключение ответственности) представлены в разделе «Исключение ответственности» (стр.23).

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.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Система доставки электродов Selectra соответствует следующим стандартам:

№	Название
EN ISO 13485:2016+ AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
EN 45502-2-1:2003	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2-1. Частные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенных для лечения брадиаритмии (кардиостимуляторов)
ISO 10555-1:2013 + AMD 1:2017	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие требования
ISO 10993-1:2009 COR1: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN 980:2008	Графические символы, используемые на этикетках медицинских изделий
ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN 556-1:2001/AC 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1:2015 + AC:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
ISO 11070:2014 + AMD 1:2018	Интродьюсеры внутрисосудистые, расширители и проводники однократного применения стерильные

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 787 в нотариальном реестре за 2021 год

Представитель нотариуса спросил, действовал ли он, или сотрудник его офиса, или какое-либо лицо, совместно использующее с ним офис, в деле, являющемся предметом настоящего удостоверения, кроме как в нотариальном качестве. На вопрос был дан отрицательный ответ.

Настоящим подтверждаю подпись, поставленную в моем присутствии

господином доктором Ильдаром Хасановым, дата рождения 24 апреля 1952,
юридический адрес: Вёрманнкеге 1, 12359 Берлин (Woermannkehe 1, 12359 Berlin),
чья личность установлена при предъявлении его действующего паспорта Российской Федерации и вида на жительство,

действующий от имени БИОТРОНИК SE & Ко. КГ (BIOTRONIK SE & Co. KG).

Берлин, 20 октября 2021 г.

Подписи

Ульрих Фостер (Ulrich Forster),
представитель нотариуса доктора
Константина Тарпе (Konstantin
Tarpe), нотариус

*Печать: Д-р Константин Тарпе
(Konstantin Tarpe) * нотариус *
Берлин*

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

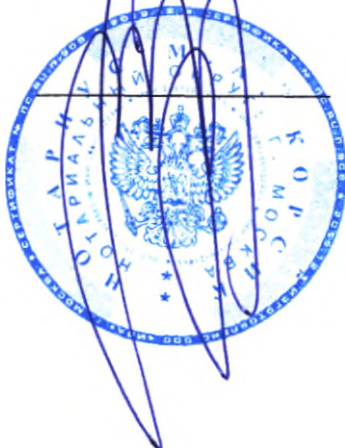
ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2280 руб.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

**BIOTRONIK**

excellence for life

Российская Федерация

Эксплуатационная документация

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

КОПИЯ

(подпись, печать)

д-р Ильдар Хасанов

**BIOTRONIK**

excellence for life

«20» октября 2021 г.

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannke 1

12359 Berlin

Эксплуатационная документация**Система доставки электрода Selectra, в составе**

Интродьюсер направляющий наружный Selectra

Интродьюсер направляющий внутренний Selectra

No. 788 of the Role of Deeds for the year 2021

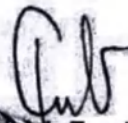
The notary representative asked whether he or any member of his office or any person sharing office with him had acted in the matter which is the subject of this certification, except in notarial capacity. The question was replied to in the negative.

I hereby certify the signature, having been carried out before me of

Mr. Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
identified by presentation of his valid passport of the Russian Federation and residence
permit,

acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, October 20, 2021



Forster, notary representative
for Dr. Konstantin Tappe, notary

Интродьюсеры направляющие Selectra

Интродьюсер направляющий
для системы доставки
электрода

Техническое руководство

**Уполномоченный
представитель
производителя на
территории РФ:**

Общество с ограниченной
ответственностью
"Биотроник"
Россия, 109240 г. Москва, ул.
Николаямская, дом 26, стр.
1А, этаж 2, помещ. 6
Тел.: +7 (495) 789-68-31
E-mail: office@biotronik.ru

**Разработчик/
производитель/адрес
места производства
медицинского изделия**

BIOTRONIK SE & Co. KG
(БИОТРОНИК SE & Co. KG)
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Germany (Германия)
Тел. +49 (0) 30 68905-0
Факс +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



Содержание

1	О данном техническом руководстве.....	2
	Целевая группа	2
	Данное техническое руководство	2
	Соблюдайте также указания, содержащиеся в других технических руководствах	2
2	Прямое предназначение, показания и противопоказания.....	3
	Описание	3
	Прямое предназначение.....	3
	Содержимое упаковки	3
	Преимущества для пользователя	3
	Противопоказания	3
	Указания по технике безопасности и предупреждения	3
3	Возможные осложнения	4
	Возможные нежелательные побочные эффекты	4
4	Комплект поставки системы доставки электродов Selectra и совместимость	5
	Комплект поставки	5
	Наружные направляющие интродьюсеры	5
	Внутренние направляющие интродьюсеры.....	6
	Поставляемые принадлежности	6
	Совместимые электроды и принадлежности	7
5	Упаковка, стерильность, хранение и утилизация	8
	Стерильная упаковка.....	8
	Картонная коробка и этикетка	8
	Хранение	8
	Утилизация	8
6	Применение	9
	Вскрытие упаковки	9
	Применение и обращение	9
7	Технические характеристики направляющих интродьюсеров	10
	Общие признаки	10
	Наружные направляющие интродьюсеры	10
	Внутренние направляющие интродьюсеры.....	10
	Дилататор	11
	Комплект поставки	11
8	Исключение ответственности	12
9	Описание обозначений на этикетке	13
10	Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ.....	15

1 О данном техническом руководстве

Целевая группа

Настоящее техническое руководство предназначено для кардиологов, электрофизиологов, хирургов, имеющих знания и опыт в области ресинхронизирующей терапии сердца и имплантации электродов.

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

Данное техническое руководство

Печатный вариант данного технического руководства вложен в упаковку изделия. Вы также можете скачать его в электронном формате с нашего сайта в Интернете. Адрес URL для загрузки указан 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

Данное техническое руководство является дополнением к техническому руководству для набора принадлежностей Selectra Accessory Kit.

Все указания по безопасной эксплуатации направляющего интродьюсера в контексте использования системы доставки электрода Selectra вы найдете в техническом руководстве к набору принадлежностей.

Кроме того, следует учитывать информацию из технических руководств к имплантируемым электродам.

2 Прямое предназначение, показания и противопоказания

Описание

Система доставки электродов Selectra производства компании BIOTRONIK — это комбинация направляющих интродьюсеров и принадлежностей для имплантации, предназначенных для облегчения доступа в коронарную венозную систему для подходящих электродов и электрофизиологических катетеров.

Прямое предназначение

Направляющие интродьюсеры Selectra в сочетании с набором принадлежностей Selectra Accessory Kit предназначены для облегчения процесса имплантации электродов в камерах сердца или в коронарных венах через коронарный синус.

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

Содержимое упаковки

Система доставки электрода Selectra включает набор принадлежностей и ряд поставляемых по отдельности направляющих интродьюсеров с разнообразными формами изгиба.

Направляющие интродьюсеры состоят из наружных и внутренних интродьюсеров, которые вместе образуют телескопическую систему. Обзор поставляемых форм и вариантов исполнения направляющих интродьюсеров приведен в техническом руководстве к набору принадлежностей.

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

Преимущества для пользователя

Применение системы доставки электродов Selectra дает следующие преимущества:

- Простое и быстрое размещение и корректировка положения электродов
- Возможность введения контрастного вещества для ангиографии
- Быстрое зондирование устья коронарного синуса
- Простой доступ к коронарному синусу или к камерам сердца

Противопоказания

Использование системы доставки электрода Selectra противопоказано в следующих случаях.

- У пациента обнаружена неправильная анатомия коронарных сосудов или желудочков сердца.
- У пациента наблюдается активная системная инфекция.
- В случае, если электрод вводится в желудочек: пациентам с механическими протезами или тяжелыми заболеваниями трикуспидального клапана

Указания по технике безопасности и предупреждения

- Для торможения свертывания крови компания BIOTRONIK рекомендует внутривенное введение препарата «Гепарин» — 50–100 ед. на кг веса, если пациенту не вводился какой-либо другой антикоагулянт.
- Используйте исключительно водорастворимое контрастное вещество.

3 Возможные осложнения

Возможные нежелательные побочные эффекты

- Аллергические реакции на контрастное вещество
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Эмболия
- Пневмоторакс
- Тампонада сердца
- Повреждение миокарда
- Перфорация вен или сердца
- Локальная тканевая реакция, образование фиброзов
- Повреждение клапанов сердца
- Оклюзия сосудов
- Хроническое повреждение нервов

Комплект поставки системы доставки электродов Selectra и совместимость

Комплект поставки

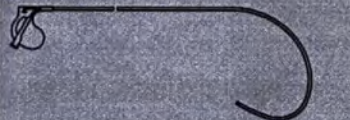
Комплект поставки системы доставки электродов Selectra состоит из набора принадлежностей и совместимых направляющих интродьюсеров с различной формой изгиба и рабочей длиной.

Примечание

Узнайте у контактного лица в компании BIOTRONIK, какие изделия доступны для заказа в вашей стране.

Наружные направляющие интродьюсеры

Поставляемые изделия

Изображение	Изделие	Номер для заказа
	Selectra Amplatz 6.0-45	375519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375520
	Selectra BIO 2-45	375523
	Selectra BIO 2-55	375524
	Selectra Extended Hook-45	375527
	Selectra Extended Hook-55	375528
	Selectra Hook-45	375529
	Selectra Hook-55	375530
	Selectra MPEP-45	375531
	Selectra MPEP-55	375532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375534
	Selectra Right-45	375535
	Selectra Right-55	375536
	Selectra Straight-45	375537
	Selectra Straight-55	375521
	Selectra 3D-40-32	443624
	Selectra 3D-40-39	443625

Изображение	Изделие	Номер для заказа
	Selectra 3D-40-42	451789
	Selectra 3D-55-32	443626
	Selectra 3D-55-39	443627
	Selectra 3D-55-42	451790
	Selectra 3D-65-32	443628
	Selectra 3D-65-39	443629
	Selectra 3D-65-42	451791

Внутренние направляющие интродьюсеры

Поставляемые изделия

Изображение	Изделие	Номер для заказа
	Selectra IC-50-59	392289
	Selectra IC-50-69	392290
	Selectra IC-90-59	392291
	Selectra IC-90-69	392292

Поставляемые принадлежности

Поставляемые изделия

Изделие	Номер для заказа
Режущий инструмент Selectra Slitter (поставляется отдельно)	383119
Набор принадлежностей Selectra Accessory Kit	375518
Подходящий комплект поставки электродов, внутренний диаметр не менее 9 Френч	-
Управляемый направляющий интродьюсер для электрофизиологических исследований: ViaCath NG 4/S/5 мм (только для наружных направляющих интродьюсеров)	351197
Баллонный катетер для выполнения венограммы: Corodyn P1 (только для наружных направляющих интродьюсеров)	336074

Совместимые электроды и принадлежности

Поставляемые по отдельности внутренние и наружные направляющие интродьюсеры с номинальным внутренним диаметром 7 Френч (наружный интродьюсер) или 5 Френч (внутренний интродьюсер) могут использоваться только в сочетании с набором принадлежностей системы доставки электродов Selectra.

Наружные направляющие интродьюсеры и принадлежности для имплантации системы доставки электродов Selectra подходят для электродов с полиуретановой поверхностью или с поверхностью с сопоставимыми антифрикционными свойствами и диаметром от 4,6 до 5,8 Френча.

Электроды с диаметром менее 5,0 Френча можно также вводить непосредственно через внутренний направляющий интродьюсер.

Подходящие направляющие интродьюсеры или комбинации из внутренних и наружных катетеров для электродов разного диаметра.

Электроды BIOTRONIK		Направляющий интродьюсер	
Наружный диаметр	Длина	Наружный направляющий интродьюсер – рабочая длина	Внутренний интродьюсер – рабочая длина
< 5,8 Френч	53 см	32 см	–
		32 см	–
		39 см	–
		42 см	–
	77 см	45 см	–
		55 см	–
	87 см	45 см	–
		55 см	–
< 5,0 Френч	77 см	45 см	–
		55 см	–
	87 см	45 см	59 см
		55 см	–
	97 см	45 см	59 см
		55 см	69 см

5 Упаковка, стерильность, хранение и утилизация

Стерильная упаковка

Направляющий интродьюсер Selectra находится в стерильном пакете. Он поставляется в блистерной упаковке с крышкой или в транспортировочной вкладке.

Для стерилизации используется этиленоксид.

Картонная коробка и этикетка

Стерильные пакеты с блистерной упаковкой или транспортировочной вкладкой упакованы в картонную коробку, снабженную печатью контроля качества и наклейкой с информацией о продукте.

На этикетке указываются наименование модели, технические характеристики, срок хранения, а также сведения о стерильности и условиях хранения упаковки и содержимого.

Внимание

Опасность нарушения стерильности из-за повреждения упаковки

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

— Не используйте изделие, если его стерильность не гарантирована.

— Если есть предположение, что стерильная упаковка вскрыта или повреждена, отправьте изделие обратно в компанию BIOTRONIK.

Внимание

Повторная стерилизация и повторное использование

Эти принадлежности для имплантации предназначены исключительно для одноразового применения. Повторное применение уже использованных принадлежностей может повлечь за собой инфицирование, эмболию и повреждение изделия.

Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

Хранение

Допустимый температурный диапазон для хранения принадлежностей составляет 5–55 °C.

Внимание

Несоблюдение условий хранения

Если не соблюдается допустимая температура хранения или истек срок хранения, указанные в документах характеристики принадлежностей для имплантации не могут быть гарантированы. Это может стать причиной неисправностей.

Утилизация

Эти принадлежности для имплантации после использования следует утилизировать надлежащим экологически безопасным способом как опасные медицинские отходы.

Изделие не содержит материалов, для утилизации которых требуются дополнительные меры.

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

6 Применение

Вскрытие упаковки

В нестерильном помещении:

- Извлеките стерильный пакет из картонной коробки и вскройте его.

В стерильном помещении:

- Извлеките блистерную упаковку или транспортировочную вкладку и вскройте ее.

Применение и обращение

Применение направляющих интродьюсеров Selectra в сочетании с дополнительными принадлежностями для имплантации и соответствующими электродами описано в технических руководствах к набору принадлежностей Selectra.

Внимание

Тщательно промывайте перед применением — не допускайте слишком сильного трения скольжения на внутренней стенке интродьюсера

Перед применением интродьюсеры необходимо тщательно промыть (с использованием физиологического раствора хлорида натрия).

- Только после промывания интродьюсера внутреннее гидрофильное покрытие активируется.
- Кроме того, это позволит исключить наличие воздушных включений.

7 Технические характеристики направляющих интродьюсеров

Общие признаки

Общие характеристики всех направляющих интродьюсеров:

- Цветовое оформление стержня: различные оттенки синего и голубого указывают на сегменты с разной жесткостью.
- Эргономичная ручка: основной порт с интегрированным гемостатическим клапаном из силикона и боковой порт с резьбой типа Люэр.
- Направляющий интродьюсер в комплекте, включая ручку со встроенным клапаном, можно разрезать режущим инструментом.
- Гигроскопичное внутреннее покрытие обеспечивает улучшенные антифрикционные свойства.

Наружные направляющие интродьюсеры

Характеристики наружных направляющих интродьюсеров

	Модели «...-32»	Модели «...-39»	Модели «...-42»	Модели «...-45»	Модели «...-55»
Рабочая длина	32 см	39 см	42 см	45,0 см	55,0 см
Общая длина	36,1 см	43,1 см	46,1 см	49,1 см	59,1 см
Внутренний диаметр	2,44 мм [7,3 Френч]				
Материал внутреннего покрытия	Гигроскопичное покрытие				
Наружный диаметр	2,91 мм [8,7 Френч]				
Материал	РЕВАХ и РА				
Контрастное вещество	Сульфат бария по длине всего катетера				
Маркер для рентгена на дистальном конце	Вольфрам (зона черной маркировки)				
Длина дистальной части	1,0 мм (цвет: синий)				

Внутренние направляющие интродьюсеры

Характеристики внутренних направляющих интродьюсеров

	Модели «...-59»	Модели «...-69»
Рабочая длина	59,0 см	69,0 см
Общая длина	63,1 см	73,1 см
Внутренний диаметр	1,83 мм [5,4 Френч]	

	Модели «...-59»	Модели «...-69»
Материал внутреннего покрытия	Гигроскопичное покрытие	
Наружный диаметр	2,31 мм (6,9 Френч)	
Материал	РЕВАХ и РА	
Контрастное вещество	Сульфат бария по длине всего катетера	
Маркер для рентгена на дистальном конце	Вольфрам (зона черной маркировки)	
Длина дистальной части	1,0 мм (цвет: синий)	

Дилататор

Характеристики дилататора для наружных направляющих интродьюсеров

	Модели «...-32»	Модели «...-39»	Модели «...-42»	Модели «...-45»	Модели «...-55»
Рабочая длина	46,5 см		49,5 см	53,5 см	63,0 см
Внутренний диаметр	1,02 мм (3,06 Френч)				
Наружный диаметр	2,3 мм (6,9 Френч)				
Материал стержня	ПЭВП				
Проксимальный конец	Соединение типа Люэр				

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

Комплект поставки

Стерильно:

- Направляющий интродьюсер
- Дилататор — только для наружных направляющих интродьюсеров

Нестерильно:

- 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»

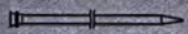
8 Исключение ответственности

Система доставки электрода Selectra производства компании BIOTRONIK (включая все поставляемые принадлежности), используемая вместе с устройствами для имплантации, изготовлена, испытана и сертифицирована в соответствии с проверенными и признанными стандартами и технологиями. Однако врач должен осознавать, что ненадлежащее обращение и использование с большой долей вероятности могут привести к тому, что эти принадлежности получат повреждения. За исключением обязательств, подтвержденных в ограниченной гарантии, компания BIOTRONIK не предоставляет каких-либо гарантий на изготовленные ею принадлежности, выраженных в явной или неявной форме.

см. «Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ»: «Гарантийные условия (исключение ответственности)»

9 Описание обозначений на этикетке

Символ	Значение
	Дата выпуска
	Срок годности
	Диапазон температур
REF	Номер для заказа BIOTRONIK
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не для повторной стерилизации
	Однократного применения
manuals.biotronik.com 	Следовать указаниям технического руководства онлайн
	Содержимое комплекта поставки
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Наружный диаметр
	Внутренний диаметр
	Рабочая длина

Символ	Значение
	Дилататор
	Направляющие интродьюсеры, различные формы изгиба (пример)
	Беречь от солнечных лучей

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

10. Дополнение к эксплуатационной документации для рынка РФ

Наименование медицинского изделия

Система доставки электрода Selectra, в составе:

1. Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе:
 - Интродьюсер, следующих типоразмеров: Selectra Amplatz 6.0-45; Selectra Amplatz 6.0-55; Selectra BIO2- 45; Selectra BIO2-55; Selectra Extended Hook-45; Selectra Extended Hook-55; Selectra Hook- 45; Selectra Hook-55; Selectra MPEP-45; Selectra MPEP-55; Selectra MPH-45; Selectra MPH-55; Selectra Right-45; Selectra Right-55; Selectra Straight-45; Selectra Straight-55; Selectra 3D-40-32; Selectra 3D-40-39; Selectra 3D-40-42; Selectra 3D-55-32; Selectra 3D-55-39; Selectra 3D-55-42; Selectra 3D-65-32; Selectra 3D-65-39; Selectra 3D-65-42 – 1 шт.
 - Дилататор – 1 шт.
 - Эксплуатационная документация – 1 шт.
2. Интродьюсер направляющий внутренний Selectra (при необходимости), в составе:
 - Интродьюсер, следующих типоразмеров: Selectra IC-50-59; Selectra IC-50-69; Selectra IC-90-59; Selectra IC-90-69 – 1 шт.
 - Эксплуатационная документация – 1 шт.

(далее по тексту – «Интродьюсер направляющий Selectra», «Selectra», «Система доставки электродов Selectra», направляющие интродьюсеры).

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Система доставки электрода Selectra предназначена для облегчения процесса имплантации электродов в камерах сердца или в коронарных венах через коронарный синус.

Условия применения, потенциальный пользователь

Потенциальными пользователями являются медицинский персонал, кардиологи, электрофизиологи, хирурги, имеющие знания и опыт в области ресинхронизирующей терапии сердца и имплантации электродов.

Система доставки электрода Selectra предназначена для использования только в медицинских организациях.

Показания к применению

Система доставки электрода Selectra представляет собой комбинацию интродьюсеров направляющих Selectra и набора принадлежностей Selectra Accessory Kit, которые облегчают доступ к венозной системе для подходящих электродов и электрофизиологических катетеров.

- Позиционирование и перемещение электродов
- Введение контрастных веществ для ангиографии
- Зондирование устья коронарного синуса
- Доступ к коронарному синусу или камерам сердца

Технические характеристики

Интродьюсер направляющий внешний Selectra

Форма изгиба	Различные формы изгиба С ручкой и наконечником Люэра				
	Интродьюсер направляющий наружный Selectra, кроме Selectra 3D-XY-XY		Интродьюсер направляющий наружный Selectra 3D-XY-XY		
Рабочая длина	450 мм	550 мм	420 мм	390 мм	320 мм
Общая длина	491 мм	591 мм	461 мм	431 мм	361 мм

Длина мягкого наконечника (дистальная часть)	1,5 мм (цвет: синий)
Наружный диаметр	2,91 мм (8,7F)
Внутренний диаметр	2,44 мм (7,3F)
Конструкция стержня	Оплетённая
Внутреннее покрытие	Гидрофильное покрытие
Рентгенологическое распознавание	Стержень Контрастное вещество (сульфат бария) по длине всего стержня интродьюсера Маркер на дистальном конце (зона черной маркировки) Интродьюсер направляющий наружный Selectra, кроме Selectra 3D-XY-XY: длина маркера - 20 мм, материал - вольфрам. Интродьюсер направляющий наружный Selectra 3D-XY-XY: длина маркера - 10 мм, материал - вольфрам.
Ручка	Эргономичная конструкция со встроенным инфузионным разъёмом Люэра
Клапан	Полностью интегрированный и разрезной
Усилие на разрыв интродьюсеров и мест соединений	Не менее 15 Н

Дилататор (расширитель)

Дилататор	Масса	Рабочая длина	Наружный диаметр	Внутренний диаметр	Общая длина	Проксимальный коннектор
Дилататор для интродьюсера направляющего наружного Selectra, рабочая длина 45 см	2,2 г	535 мм	2,3 мм (6,9 F)	1,02 мм (3,06 F)	554 мм	типа Люэр ISO 80369-7, гнездовой Конус Люэра 6%
Дилататор для интродьюсера направляющего наружного Selectra, рабочая длина 55 см	2,6 г	630 мм	2,3 мм (6,9 F)	1,02 мм (3,06 F)	649 мм	Шаг резьбы, мм (дюйма) - 5 (0,197) Минимальное значение разрывного усилия соединения между дилататором и коннектором - не менее 15 Н
Дилататор для интродьюсера направляющего наружного Selectra 3D-XX-32/39	2,0 г	465 мм	2,3 мм (6,9 F)	1,02 мм (3,06 F)	484 мм	
Дилататор для интродьюсера направляющего наружного Selectra 3D-XX-42	2,1 г	495 мм	2,3 мм (6,9 F)	1,02 мм (3,06 F)	514 мм	

Интродьюсер направляющий внутренний Selectra

Конфигурация формы изгиба	две различные формы изгиба
Рабочая длина	590 мм, 690 мм
Общая длина	631 мм, 731 мм
Длина мягкого наконечника (дистальная часть)	1,5 мм (цвет: синий)
Наружный диаметр	2,31 мм (6,9F)
Внутренний диаметр	1,83 мм (5,4F)
Конструкция стержня	Оплетённая
Внутреннее покрытие	Гидрофильное покрытие
Рентгенологическое распознавание	Стержень Контрастное вещество (сульфат бария) по длине всего стержня интродьюсера Маркер на дистальном конце (зона черной маркировки) Длина маркера - 20 мм, материал – вольфрам.
Ручка	Эргономичная конструкция со встроенным инфузионным разъёмом Люэра и проксимальным наконечником Люэра
Клапан	Полностью интегрированный и разрезной
Усилие на разрыв интродьюсеров и мест соединений	Не менее 15 Н

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы наружных и внутренних направляющих интродьюсеров Selectra, контактирующие с телом или кровью

Компонент	Материал
Наружный и внутренний направляющий интродьюсер Selectra	
Стержень интродьюсера	Гидрофильное покрытие Блок-амид полиэфира, Сульфат бария, красители Полиамид, Сульфат бария, красители Полиуретановая пленка
Мягкий кончик	Блок-амид полиэфира, Сульфат бария, красители
Ручка с наконечником Люэра	Блок-амид полиэфира, красители Силикон LSR Силиконовая жидкость
Дилататор	
Стержень дилататора	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), Сульфат бария, краситель
Рукоятка	Полипропиленовая смола (PP), краситель

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

Компоненты системы доставки электродов Selectra не содержат материалов животного и/или человеческого происхождения. Компоненты системы доставки электродов Selectra не содержат лекарственные средства, не инкорпорирует производные человеческой крови или какие-либо вещества, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственным препаратом.

Комплект поставки

Интродьюсер направляющий внутренний Selectra:

В стерильной упаковке:

- Интродьюсер направляющий внутренний Selectra, следующих типоразмеров: Selectra IC-50-59; Selectra IC-50-69; Selectra IC-90-59; Selectra IC-90-69 – 1 шт.

В картонной коробке (нестерильной):

- Интродьюсер направляющий внутренний Selectra в стерильной упаковке – 1 шт.
- Наклейки с серийным номером – 1 шт.
- Эксплуатационная документация – 1 шт.

Интродьюсер направляющий наружный Selectra:

В стерильной упаковке:

- Интродьюсер направляющий наружный Selectra, следующих типоразмеров: Selectra Amplatz 6.0-45; Selectra Amplatz 6.0-55; Selectra BIO2-45; Selectra BIO2-55; Selectra Extended Hook-45; Selectra Extended Hook-55; Selectra Hook-45; Selectra Hook-55; Selectra MPEP-45; Selectra MPEP-55; Selectra MPH-45; Selectra MPH-55; Selectra Right-45; Selectra Right-55; Selectra Straight-45; Selectra Straight-55; Selectra 3D-40-32; Selectra 3D-40-39; Selectra 3D-40-42; Selectra 3D-55-32; Selectra 3D-55-39; Selectra 3D-55-42; Selectra 3D-65-32; Selectra 3D-65-39; Selectra 3D-65-42 – 1 шт.
- Дилататор – 1 шт.

В картонной коробке (нестерильной):

- Интродьюсер направляющий наружный Selectra с дилататором в стерильной упаковке – 1 шт.
- Наклейки с серийным номером – 1 шт.
- Эксплуатационная документация – 1 шт.

Информация о техническом обслуживании

Система доставки электрода электродов Selectra 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.

Срок годности

Срок годности (срок сохранения стерильности) интродьюсеров направляющих Selectra составляет 24 месяца с даты изготовления, при условии выполнения требований эксплуатационной документации и сохранения целостности упаковки

- Все компоненты системы доставки электрода Selectra стерильны при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае повреждения упаковки;
- Все компоненты системы доставки электрода Selectra предназначены для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ;
- Перед использованием следует тщательно проверить все компоненты системы доставки электрода Selectra 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 блистерные упаковки.

Температура транспортировки:

Допустимо колебание температуры до +55 °C на короткое время.

Условия хранения

Медицинское изделие	Температура хранения
Интродьюсеры направляющие Selectra	макс. 55 °C

Несоблюдение условий хранения

Если не соблюдается допустимая температура хранения или истек срок хранения, указанные в документах характеристики принадлежностей для имплантации не могут быть гарантированы. Это может стать причиной неисправностей.

Условия эксплуатации

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

Утилизация

Систему доставки Selectra следует утилизировать после использования как опасные медицинские отходы экологически безопасным и надлежащим образом.

Изделие не содержит материалов, для утилизации которых требуются дополнительные меры. Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов: «Б».

Упаковка

Индивидуальная упаковка

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

Интродьюсер направляющий Selectra находится в стерильном пакете. Он поставляется в блистерной упаковке с крышкой или в транспортировочной вкладке (только Selectra 3D). Для стерилизации используется этиленоксид.

Потребительская упаковка

Стерильные пакеты с блистерной упаковкой или транспортировочной вкладкой (только для Selectra 3D) упакованы в картонную коробку, снабженную печатью контроля качества и наклейкой с информацией о продукте.

На этикетке указываются наименование модели, технические характеристики, срок хранения, а также сведения о стерильности и условиях хранения упаковки и содержимого.

Массогабаритные характеристики потребительской упаковки

Наименование модели	Размер, мм	Масса брутто, г
Управляющий катетер наружный Selectra 3D-40-32, Selectra 3D-55-32, Selectra 3D-65-32	425 x 170 x 55	265
Управляющий катетер наружный Selectra 3D-40-39, Selectra 3D-55-39, Selectra 3D-65-39		265
Управляющий катетер наружный 3D-40-42, Selectra 3D-55-42, Selectra 3D-65-42		233
Управляющий катетер наружный Selectra - 45	720 x 250 x 20	400
Управляющий катетер наружный Selectra - 55	800 x 150 x 20	330,6
Управляющий катетер внутренний Selectra - 59		
Управляющий катетер внутренний Selectra - 69		

Транспортная упаковка

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

Маркировка

Дополнительно для маркировки для рынка РФ:

	Нетоксично. Апирогенно
	Производитель
	Верхний предел температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)
	Беречь от влаги (для транспортной упаковки)

Гарантийные условия (исключение ответственности)

Гарантийные условия (исключение ответственности) представлены в разделе «Исключение ответственности» (стр.12).

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.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Система доставки электродов Selectra соответствует следующим стандартам:

№	Название
EN ISO 13485:2016+ AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
EN 45502-2-1:2003	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2-1. Частные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенных для лечения брадиаритмии (кардиостимуляторов)
ISO 10555-1:2013 + AMD 1:2017	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие требования
ISO 10993-1:2009 COR1: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN 980:2008	Графические символы, используемые на этикетках медицинских изделий
ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN 556-1:2001/AC 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические

	методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1:2015 + AC:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
ISO 11070:2014 + AMD 1:2018	Интродьюсеры внутрисосудистые, расширители и проводники однократного применения стерильные

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 788 в нотариальном реестре за 2021 год

Представитель нотариуса спросил, действовал ли он, или сотрудник его офиса, или какое-либо лицо, совместно использующее с ним офис, в деле, являющемся предметом настоящего удостоверения, кроме как в нотариальном качестве. На вопрос был дан отрицательный ответ.

Настоящим подтверждаю подпись, поставленную в моем присутствии

господином доктором Ильдаром Хасановым, дата рождения 24 апреля 1952,
юридический адрес: Вёрманнкеге 1, 12359 Берлин (Voermannkehe 1, 12359 Berlin),
чья личность установлена при предъявлении его действующего паспорта Российской Федерации и вида на жительство,

действующий от имени БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ (BIOTRONIK SE & Co. KG).

Берлин, 20 октября 2021 г.

/подпись/

Ульрих Фостер (Ulrich Forster),
представитель нотариуса доктора
Константина Тарпе (Konstantin
Tarpe), нотариус

*Печать: Д-р Константин Тарпе
(Konstantin Tarpe) * нотариус *
Берлин/*

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1680 руб.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: