

14 августа 1997

Руководство для врача по использованию электрода
FINELINE II Sterox EZ

Нижеприведенное Руководство для врача по использованию электрода FINELINE II Sterox EZ составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II, варианты исполнения» на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II, варианты исполнения (полное наименование см. Таблица 1 и Таблица 2)

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования: Имплантируемый электрод, FINELINE II, электрод, имплантированный электрод, FINELINE II Sterox EZ, аппарат.

ОПИСАНИЕ

Модели FINELINE II Sterox EZ 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 и 4474 — это биполярные эндокардиальные стимулирующие электроды, предназначенные для применения в предсердиях и желудочках вместе с имплантируемыми устройствами для долговременной кардиостимуляции.

Эти материалы предназначены для медработников (специально обученных или имеющих соответствующий опыт), имплантирующих аппарат и/или проводящих последующие контрольные процедуры.

Информация об МР-условно безопасной системе

Эти электроды можно использовать как компонент МР-условно безопасной системы стимуляции или дефибрилляции ImageReady или МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady (далее МР-условно безопасная система) при подключении к МР-условно безопасным имплантируемым устройствам компании Boston Scientific (Бостон Сайентифик). Пациенты с МР-условно безопасной системой могут при необходимости проходить МРТ, если выполнены все условия использования, установленные в Техническом руководстве по МРТ к МР-условно безопасной системе дефибрилляции ImageReady¹ (далее Техническое руководство по МРТ). К МР-условно безопасным относятся некоторые модели имплантируемых устройств, электродов и принадлежностей Boston Scientific, программатор/регистратор/монитор (ППМ) и программное обеспечение для ППМ. Номера моделей МР-условно безопасных имплантируемых устройств и компонентов, а также полное описание МР-условно безопасной системы ImageReady см. в применимом Техническом руководстве по МРТ.

¹ . См. на странице www.bostonscientific-elabeling.com.

Условия использования МРТ, связанные с имплантацией

Следующие Условия использования МРТ служат руководством для имплантации всей МР-условно безопасной системы ImageReady. Полный список **Условий использования** см. в применимом Техническом руководстве по МРТ. Чтобы МРТ считалась МР-условно безопасной, должны выполняться все пункты полного списка **Условий использования**.

- Пациенту имплантируется МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady² или МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady
- Биполярная стимуляция или выключение стимуляции выполняется с помощью МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady
- Имплантируемое устройство расположено в пределах левой или правой области грудной клетки
- После имплантации и (или) проверки электрода либо хирургической корректировки МР-условно безопасной системы прошло не менее шести (6) недель
- Отсутствуют активные или неудаленные аппараты, компоненты и принадлежности, в частности адаптеры электродов, удлинители или неудаленные электроды либо имплантируемые устройства
- У зависимых пациентов с МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady порог стимуляции составляет $\leq 2,0$ В
- Отсутствуют признаки разлома в электроде или нарушения целостности системы имплантируемого устройства и электрода

Характеристики электрода

Дистальный кончик имеет кольцо со стероидным покрытием, который содержит 0,75 мг дексаметазона ацетата. Каждый электрод состоит из двух проводов проводников с покрытием ЭТФС, соединенных корадимальной намоткой и образующих односпиральный проводник. В состав электрода **входят** внешняя изоляция (трубка проводящего сердечника) из силикона или полиуретана, титановый концевым электродом (катод) с покрытием из оксида иридия (IROX) и платиново-иридиевое анодное кольцо. Спиральный кончик покрыт маннитолом. Электрод можно использовать для имплантируемых устройств с коннекторами IS-1³.

Значения импеданса стимуляции и чувствительности, **определенные** в соответствии с Европейским стандартом EN 45502-2-1:2003 (**параграфы 6.2.2 и 6.2.3**), находятся в пределах 780–1 125 Ом и 595–790 Ом соответственно. Обратите внимание, что эти значения получены в результате испытаний в искусственных условиях и не соответствуют импедансу электрода, измеренному в клинических условиях.

Этот аппарат предназначен только для однократного применения.

². Определена как МР-условно безопасное имплантируемое устройство и электрод (электроды) Boston Scientific; все разъемы заполнены электродом или закрыты заглушкой.

³. Обозначение IS-1 указывает на соответствие международному стандарту ISO 5841-3:2013.

ПОКАЗАНИЯ

Электрод предназначен для постоянного стимулирования и контроля состояния предсердия или желудочка при использовании с подходящим имплантируемым устройством.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте этот электрод для пациентов с:

- искусственными трикуспидальными клапанами сердца
- повышенной чувствительностью к номинальной разовой дозе 0,75 мг дексаметазона ацетата
- аллергией на маннитол

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ.  Полный список Предостережений и Мер предосторожности относительно МРТ см. в применимом Техническом руководстве по МРТ.

-  Если не выполнены все Условия использования МРТ, описанные в Техническом руководстве по МРТ, прохождение пациентом МРТ не удовлетворяет требованиям к МРусловно безопасному использованию имплантированной системы и может причинить пациенту значительный вред, вызвать смерть и/или повреждение имплантированной системы. Список Предостережений и Мер предосторожности, связанных с МРТ, Условия использования и возможные осложнения при их соблюдении или несоблюдении см. в Техническом руководстве по МРТ.
-  Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document for Safe MR Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в Зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ. Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стилеты, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в помещение МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.
- Для предотвращения фибрилляции, которую могут вызвать переменные токи, во время имплантации и проверки электрода следует пользоваться оборудованием с питанием от батареи.
- Оборудование с питанием от электросети, используемое вблизи пациента, должно быть надлежащим образом заземлено.
- Штекеры коннектора электрода должны быть изолированы от блуждающих токов оборудования с питанием от сети.
- Воздействие диатермии. Пациентам с имплантированным устройством и/или электродом нельзя проводить диатермию, поскольку эта процедура может вызвать фибрилляцию, ожог миокарда и необратимое повреждение имплантируемого устройства из-за действия индуцированных токов.

- Только для применения у одного пациента. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести аппарат из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Вследствие загрязнения аппарата возможно травмирование пациента, развитие заболеваний или летальный исход.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие сведения

- Перед вскрытием стерильной упаковки осмотрите ее. Если упаковка повреждена, ее содержимое запрещено использовать. (См. «Стерилизация» на странице 6.)
- Перед имплантацией этого электрода проверьте его совместимость с имплантируемым устройством. Для этого обратитесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на обороте обложки).

ПРИМЕЧАНИЕ.  Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные имплантируемые устройства и электроды Boston Scientific. Номера моделей имплантируемых устройств, электродов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения Условий использования для МР-условно безопасного сканирования, см. в применимом Техническом руководстве по МРТ для системы ImageReady.

ПРИМЕЧАНИЕ.  Другие имплантируемые аппараты или состояния пациента также могут стать причиной для отсрочки проведения МРТ независимо от статуса МР-условно безопасной системы ImageReady пациента.

- Во время процедуры имплантации оборудование для дефибриляции должно находиться поблизости, чтобы им можно было безотлагательно воспользоваться.
- Не установлено, относятся ли к использованию этого электрода предостережения, меры предосторожности и осложнения, связанные с инъекцией дексаметазона ацетатом.

Обращение

- Не применяйте чрезмерную силу или хирургические инструменты, поскольку повреждение трубки проводящего сердечника может привести к утечке и/или воспрепятствовать надлежащему функционированию электрода.
- Не протирайте дистальный кончик электрода, не погружайте его в жидкости.
- Во избежание размещения электрода с чрезмерным натяжением при его закреплении пользуйтесь муфтой фиксирующей.
- Не сгибайте трубку проводящего сердечника, поскольку попытки восстановить ее изначальную форму могут привести к ослаблению структуры.

Имплантация

- Метод венопункции подключичной вены для введения электрода может быть связан с высоким риском повреждения провода из-за сжатия по медиальному углу между ключицей и первым ребром. Таким образом, при введении следует избегать медиальных участков.
- Перед подключением электрода к имплантируемому устройству извлеките стилет и воронку. Оставленный в электроде стилет может стать причиной повреждения проводящего сердечника и/или прокола сердца.
- Не накладывайте швы непосредственно на трубку проводящего сердечника. Всегда закрепляйте электрод муфтой фиксирующей.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

На основе справочных материалов и (или) опыта использования имплантируемых устройств и (или) электродов в следующем списке приведены возможные нежелательные события, связанные с имплантацией этих продуктов.

- Аллергическая реакция
- Блокада сердца
- Боли в области послеоперационного шва
- Брадикардия
- Вазовагальный отклик
- Воздушная эмболия
- Восприятие миопотенциалов
- Выход из строя составляющих компонентов
- Гемоторакс
- Злокачественное образование или ожог от рентгеновского излучения
- Избыточное/недостаточное восприятие
- Инфекция, включая эндокардит
- Кровоизлияние
- Кровотечение
- Летальный исход
- Нарушение изоляции или истирание электрода
- Невозможность проведения стимуляции
- Неадекватная терапия (например, разряды и антитахикардия [АТР], если применимо, стимуляция)
- Неполное соединение электрода с имплантируемым устройством
- Обморок
- Образование гематом и сером
- Оклюзия вены
- Перелом проводящего сердечника
- Перелом электрода

- Перфорация сердца
- Пневмоторакс
- Повреждение артерии с последующим стенозом
- Повреждение клапана
- Повышение порогов стимуляции
- Поломка/выход из строя инструментов для имплантации
- Скопление жидкости
- Смещение имплантируемого устройства и (или) электрода
- Смещение электрода
- Тампонада сердца
- Тахикардия, в том числе ускорение развития аритмий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Травма вены (например, перфорация, расслоение, эрозия)
- Травма миокарда (например, повреждение ткани, клапана)
- Трения перикарда, выпот
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Хроническое повреждение нервов
- Чрезмерное разрастание фиброзной ткани
- Экстракардиальная стимуляция (мышечная стимуляция / стимуляция нервов)
- Электролитный дисбаланс / дегидратация
- Эрозия
- Явления отторжения инородного тела

 Список возможных осложнений, связанных с МРТ, приведен в применимом Техническом руководстве по МРТ для системы ImageReady.

ГАРАНТИЯ

Для электрода предусмотрен сертификат на ограниченную гарантию. За экземпляром сертификата обращайтесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИМПЛАНТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ.  О факторах, влияющих на выбор и имплантацию электродов для использования в МР-условно безопасной системе, см. в применимом Техническом руководстве по МРТ для системы ImageReady.

За хирургические процедуры и манипуляции несет ответственность медицинский сотрудник. Описанные процедуры имплантации предоставлены исключительно в информационных целях. Врач должен применять информацию, изложенную в этой инструкции, в соответствии со своим профильным образованием и опытом.

Меры предосторожности

- Перед подключением электрода к имплантируемому устройству извлеките стилет и воронку. Оставленный в электроде стилет может стать причиной повреждения проводящего сердечника и/или прокола сердца.
- Не накладывайте швы непосредственно на трубку проводящего сердечника. Всегда закрепляйте электрод муфтой фиксирующей.

Стерилизация

Этот прибор поставляется в стерильной упаковке для прямого введения в оперируемую область. Упаковка и ее содержимое были обработаны газообразным оксидом этилена; каждая партия проверялась на стерильность. Перед вскрытием упаковки необходимо проверить ее целостность, чтобы убедиться в сохранении стерильности. (Инструкции по вскрытию стерильной упаковки см. на Рисунках 1 и 2.) При выявлении повреждения все содержимое упаковки следует вернуть в компанию Boston Scientific.

Хранение

Хранить при температуре 25 °C (77 °F). Возможно нарушение температурного режима: от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F). Допустимые скачки температуры до 50 °C (122 °F).

Обращение

При растягивании, сгибании или сдавливании могут быть повреждены провода или материал его трубки проводящего сердечника. Не подвергайте электрод этим и другим нетипичным воздействиям.

Материал трубки проводящего сердечника электрода обладает электростатическими свойствами по отношению к твердым частицам воздуха, поэтому электрод **следует всегда прикрывать**.

Меры предосторожности

- Не применяйте чрезмерную силу или хирургические инструменты, поскольку повреждение трубки проводящего сердечника может привести к утечке и/или воспрепятствовать надлежащему функционированию электрода.
- Не протирайте дистальный кончик электрода, не погружайте его в жидкости.
- Во избежание размещения электрода с чрезмерным натяжением при его закреплении пользуйтесь муфтой фиксирующей.
- Не сгибайте спираль провода, поскольку попытки восстановить ее изначальную форму могут привести к ослаблению структуры.

Общая информация

Важно расположить электрод таким образом, чтобы свести к минимуму механическое воздействие и максимально увеличить электрический контакт со **стенкой сердца**. Поэтому имплантацию необходимо проводить в учреждении, где есть возможность флюороскопического контроля расположения кончика электрода.

Среди возможных путей трансвенозной имплантации — головная, подключичная, а также внешняя и внутренняя яремные вены. Введение в вену осуществляется методом

венепункции (подходит для проведения через подключичную и внутреннюю яремную вены) или венесекции (подходит для проведения через головную или внешнюю яремную вены).

Если выбрано проведение через подключичную вену и, следовательно, метод венепункции, следует использовать чрескожный интродьюсер электрода (7 размер по французской шкале или больше). При его применении необходимо руководствоваться следующими соображениями.

Меры предосторожности

- Метод венепункции подключичной вены для введения электрода может быть связан с высоким риском повреждения провода из-за сжатия по медиальному углу между ключицей и первым ребром. Таким образом, при введении следует избегать медиальных участков.

Процедура введения

Растворимое покрытие маннитол, в котором заключен фиксирующий спиральный кончик, предназначено для облегчения прохождения через кровеносные сосуды и расположения в сердце, а также для защиты спирального кончика от повреждений. Покрытие начинает растворяться, как только попадает в вену. Фиксирующий спиральный кончик остается инкапсулированной около пяти минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. Скорость растворения покрытия маннитол варьируется и зависит от анатомии сердца конкретного пациента, расположения электрода и различных условий имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Приблизительно через пять минут после введения электрода спиральный кончик будет обнажен. Если при введении чувствуется сопротивление, а время растворения истекло, электрод следует вводить, вращая **против часовой стрелки**.

Для проведения венесекции обнажите и вскройте нужную вену. При проведении венепункции введите оболочку интродьюсера электрода в нужную вену (см. вкладыш-инструкцию к интродьюсеру). Под флюороскопическим контролем при полностью введенном в электрод прямом стилете: введите электрод во вскрытую вену (при венесекции) или через оболочку интродьюсера введите электрод в нужную вену (при венепункции, см. Рисунок 5). При желании для облегчения введения электрода посредством венесекции можно использовать веноподъемник (см. Рисунок 6) из стерильной упаковки.

Осторожно введите электрод. При наличии сопротивления одновременно вращайте электрод против часовой стрелки и **осторожно** оттяните его немного назад.⁴ Затем продолжайте вводить электрод, вращая его **против часовой стрелки**, пока он не войдет в правое предсердие. Дистальный кончик электрода можно ввести в нужный участок стимуляции, выполнив одну из следующих процедур.

⁴ . Если сопротивление по-прежнему ощущается, для придания гибкости кончику электрода извлеките стилет на 2–3 см и осторожно проведите электрод через препятствие.

Расположение в предсердии

1. Закончив введение кончика электрода в правое предсердие, извлеките прямой стилет, а вместо него полностью введите J-образный формы или сужающийся стилет. (Прямым стилетам из стерильной упаковки можно придать нужную форму, как показано на Рисунке 7.)
2. Под флюороскопическим контролем вращайте стилет, чтобы направить J-образный изгиб к передней стороне тела и в направлении линии его середины.

ПРИМЕЧАНИЕ. Наилучшим местом для введения считается ушко предсердия, а вот латеральной стенки предсердия лучше избегать, чтобы свести к минимуму риск стимуляции диафрагмального нерва. Будьте осторожны, чтобы не проколоть стенку предсердия.

3. Когда дистальный кончик электрода займет необходимое положение и окажется под углом 90 градусов к стенке предсердия, зафиксируйте его в эндокарде следующим образом: в месте введения электрода вращайте его **по часовой стрелке** (стиллет должен оставаться неподвижным), чтобы вращался весь электрод; необходимо сделать приблизительно 4 оборота для полиуретановых моделей 4469/4470/4471 и 6 оборотов для силиконовых моделей 4472/4473/4474.
4. Проверьте фиксацию, сняв избыточный момент с электрода. Если дистальный кончик надежно зафиксирован, при отпуске электрода его трубка проводящего сердечника слегка повернется в противоположном направлении (против часовой стрелки). Электрод должен быть достаточно ослаблен, чтобы он сохранял свободную J-образную форму, а дистальный кончик электрода находился под углом 90 градусов к стенке предсердия.

Расположение в желудочке

1. Закончив введение дистального кончика электрода в правое предсердие, извлеките прямой стилет на 10–12 см и продолжайте вводить электрод.
2. Когда кончик коснется стенки предсердия или другой части предсердия, трубка проводящего сердечника электрода изогнется дугой или петлей. Направьте эту петлю в трикуспидальный клапан.
3. Аккуратно введите стилет обратно в электрод (будьте осторожны, чтобы не повредить проводящий сердечник или его трубку проводящего сердечника), проводя при этом петлю электрода через трикуспидальный клапан. Убедитесь, что электрод введен через трикуспидальный клапан, а не в нижнюю полую вену. По мере введения корпуса электрода в правый желудочек кончик электрода будет выходить обратно через трикуспидальный клапан.⁵
4. Когда электрод войдет в желудочек, полностью вставьте прямой стилет и продолжайте вводить электрод, пока дистальный кончик не окажется в верхушке или рядом с ней. Будьте осторожны, чтобы не проколоть стенку желудочка.

⁵ . Эта манипуляция важна при работе с электродами активной фиксации (вкручиванием), поскольку предотвращает зацепление дистального кончика при прохождении клапана.

5. Методом латеральной флюороскопии проверьте, не направлен ли электрод в сторону задней стороны тела (такое положение электрода может означать, что он введен в коронарный синус и нуждается в перепозиционировании).

6. Когда дистальный кончик электрода займет необходимое положение и окажется под углом 90 градусов к стенке желудочка, зафиксируйте дистальный кончик в эндокарде следующим образом: в месте введения электрода вращайте его **по часовой стрелке** (стиллет должен оставаться неподвижным), чтобы вращался весь корпус электрода; необходимо сделать приблизительно 4 оборота для **полиуретановых** моделей 4469/4470/4471 и 6 оборотов для силиконовых моделей 4472/4473/4474.

7. Проверьте фиксацию, сняв избыточный момент с электрода. Если дистальный кончик надежно зафиксирован, при отпуске электрода его трубка проводящего сердечника слегка повернется в противоположном направлении (против часовой стрелки). При **осторожном** потягивании электрода должно ощущаться сопротивление.

Перепозиционирование и извлечение

Чтобы перепозиционировать или извлечь электрод, полностью вставьте в него соответствующий стилет (J-образный формы или сужающейся стилет для электродов, введенных в желудочек; прямой стилет для электродов, введенных в предсердие) и вращайте электрод **против часовой стрелки** до тех пор, пока кончик не выйдет из эндокарда. Когда кончик электрода освободится, продолжайте вращать электрод, который нужно перепозиционировать или извлечь, **против часовой стрелки**, одновременно вытягивая его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После растворения покрытия маннитол и обнажения спирального кончика электрод необходимо вращать против часовой стрелки на **любом** этапе извлечения.

Если электрод нужно перепозиционировать, извлеките его дистальный кончик из эндокарда и повторите соответствующую процедуру фиксации (см. «Процедура введения» на странице 7).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При извлечении электрода из груди пациента лучше всего не отрезать узел коннектора. Если же он извлечен, крепко возьмитесь за трубку проводящего сердечника, прежде чем тянуть электрод.

Измерение порога

Для определения порога стимуляции и подходящей амплитуды измерительного сигнала рекомендуется использовать анализатор системы кардиостимулятора. Во время этой процедуры стилет следует извлечь.

Чтобы обеспечить оптимальное долговременное функционирование кардиостимулятора, необходимо найти самый низкий возможный порог стимуляции. Как правило, при нагрузке 500 Ом порог критической стимуляции желудочка достигается при более низких значениях, чем 0,6 В или 1,2 мА, но при таком сопротивлении он не должен превышать 1,0 В или 2,0 мА.

Критические пороги стимуляции ушка правого предсердия, как правило, выше порогов для правого желудочка при аналогичной площади поверхности стимулирующего полюса. При нагрузке 500 Ом стандартными являются критические пороги стимуляции предсердия менее 1,0 В или 2,0 мА. Но все значения критического порога стимуляции предсердия, превышающие 1,5 В или 3,0 мА (при нагрузке 500 Ом), свидетельствуют о необходимости перепозиционирования электрода.

Для удовлетворительной чувствительности измерений амплитуда измерительного сигнала желудочка должна составлять не менее 5,0 мВ. Измерительный сигнал предсердия обычно варьируется от 0,5 до 4,0 мВ, но предпочтительны значения от 1,5 мВ и выше. Рекомендуемый диапазон импеданса желудочка или предсердия составляет 200–2 000 Ом

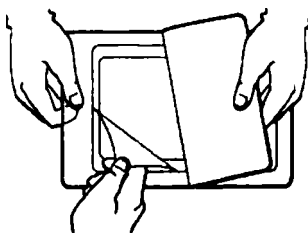
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед подключением электрода к имплантируемому устройству обязательно извлеките стилет. Оставленный в электроде стилет может стать причиной повреждения проводящего сердечника и/или прокола сердца. Кроме того, обязательно извлеките все установленные на узле коннектора электрода воронки (в качестве направляющей для стилета и для непрерывной смазки коннектора и для непрерывной смазки коннектора).

Фиксирование электрода

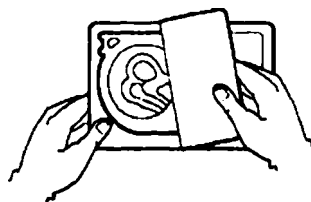
По достижении стабильности (Stability) и удовлетворительного порога стимуляции полюса задвиньте на необходимую точку фиксации установленную ранее муфту фиксирующую (муфта). Прикрепите муфту к электроду: обвяжите невпитывающийся фиксатор вокруг муфты как можно ближе к середине (см. Рисунок 8). Проденьте конец этого фиксатора сквозь подкожную основу и еще раз обвяжите вокруг муфты.

Примечания.

- Муфта фиксирующая должна быть обвязан достаточно плотно, чтобы электрод не двигался в муфте, но в то же время достаточно свободно, чтобы не деформировать проводящий сердечник электрода.
- Не обвязывайте муфту фиксирующую непосредственно трубку проводящего сердечника электрода.



1. Снимите внешнюю крышку с внешнего лотка. Потянув за отогнутый угол, извлеките внутренний стерильный лоток (Рисунок 1).



2. Снимите внутреннюю крышку внутреннего лотка, чтобы открыть электрод и содержимое (Рисунок 2).



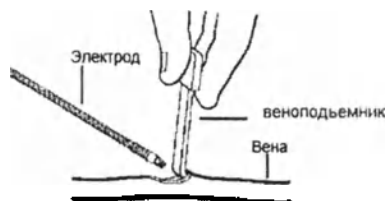
3. Извлеките электрод из лотка и обратите внимание на защитную трубку электрода на дистальном конце электрода. Перед введением защитную трубку следует снять (Рисунок 3).



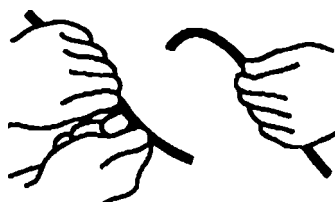
4. Чтобы снять защитную трубку электрода, возьмитесь за треугольник на ее конце и аккуратно потяните за него (Рисунок 4).



5. Вденьте электрод в оболочку чрескожного нитродьюсера и введите в вену (Рисунок 5).



6. При введении электрода поднять вену или расширить отверстие можно с помощью веноподъемника (Рисунок 6).



7. Слегка изогните стилет: протяните его между пальцев (на руке должна быть перчатка) или сквозь мягкий стерильный инструмент (Рисунок 7).



8. Передвиньте встроенную муфту фиксирующую в нужное положение и закрепите непоглощаемым фиксатором (Рисунок 8).

ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Проводите последующие обследования в соответствии с рекомендациями соответствующего руководства для врача по использованию электрода.

ВОЗВРАТ ДЕИМПЛАНТИРОВАННЫХ ПРИБОРОВ

ПРИМЕЧАНИЕ. Отправьте все извлеченные имплантируемые устройства и электроды **обратно** в компанию Boston Scientific. Изучение деимплантированных электродов может дать информацию о способах улучшения надежности системы и гарантийного обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Утилизация извлеченных имплантируемых устройств и/или электродов должна выполняться в соответствии с местными **законами и нормативами**. Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с представителями компании Boston Scientific, используя информацию на обороте.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

Условное обозначение	Значение
	Инструкция по вскрытию
	Не используйте повторно
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации (Руководство для врача по использованию электрода)

	Не стерилизуйте повторно
	Стерилизовано оксидом этилена
	Артикул
	Использовать до
	Дата производства
	Номер партии
	Серийный номер
CE 0086	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
AUS	Адрес спонсора в Австралии
	MP-условно безопасно

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	4469/4470/4471 (Предсердный/ Желудочковый)	4472/4473/4474 (Предсердный/ Желудочковый)
Полярность	Биполярный	Биполярный
Дистальный кончик		
Размер интродьюсера/ диаметр введения (минимальный)	7 (по французской шкале, Fr)/2,3 мм (1 электрод) 10 (по французской шкале, Fr)/3,3 мм (2 электрода)	7 (по французской шкале, Fr)/2,3 мм (1 электрод) 10 (по французской шкале, Fr)/3,3 мм (2 электрода)

Кольцо со стероидным покрытием	0,75 мг ацетата дексаметазона	0,75 мг ацетата дексаметазона
Полюс(а)		
Концевой электрод (катод)		
Форма	Кольцо	Кольцо
Диаметр	1,9 мм (5,7 по французской шкале, Fr)	1,9 мм (5,7 по французской шкале, Fr)
Площадь поверхности	5 мм ²	5 мм ²
Материалы	Титан с покрытием оксида иридия (IROX)	Титан с покрытием оксида иридия (IROX)
Анодное кольцо		
Площадь поверхности	31 мм ²	33 мм ²
Материалы	платина/иридий	платина/иридий
Расстояние между анодным кольцом и концевым электродом (катод)	16 мм	16 мм
Спиральный кончик (электрически изолированный)		
Длина	1,6 мм	1,6 мм
Количество витков в спирали	1,5	1,5
Материал	Никель-кобальтовый сплав	Никель-кобальтовый сплав
Материал изоляции спирального кончика	Полимер плотного прилегания	Полимер плотного прилегания
Покрытие Маннитол (растворимое)	Маннитол	Маннитол
Проводящий сердечник		

Конструкция проводящего сердечника	Бифилярная спираль параллельной обмотки	Бифилярная спираль параллельной обмотки
Материал провода	Сталь с серебряным сердечником	Сталь с серебряным сердечником
Покрытие проводящего сердечника	Покрытие ЭТФС и Покрытие ЭТФС (голубой концентрат)	Покрытие ЭТФС и Покрытие ЭТФС (голубой концентрат)
Трубка проводящего сердечника	Полиуретан 55D	Силиконовая резина 80А
Длина	4469: 45 см 4470: 52 см 4471: 58 см	4472: 45 см 4473: 52 см 4474: 58 см
диаметр	1,7 мм (5 по французской шкале, Fr)	2 мм (6 по французской шкале, Fr)
Сопротивление		
К аноду	Максимум 40 Ом	Максимум 40 Ом
К катоду	Максимум 40 Ом	Максимум 40 Ом
Узел коннектора		
Диаметр	3,2 мм (IS-1 ^b)	3,2 мм (IS-1 ^b)
Мягкая секция вывода, Изолирующее кольцо	Силиконовая резина, нержавеющая сталь 316L	Силиконовая резина, нержавеющая сталь 316L
Сила удержания ^c	10 Н	10 Н
Штекер коннектора (катод штекера)		
Кольцо соединительного вывода (анод штекера)	1,6 мм	1,6 мм
Длина штекера коннектора	2,7 мм	2,7 мм
Длина штекера коннектора	5 мм	5 мм
Комплектность	Стилеты Воронка Веноподъемник	Стилеты Воронка Веноподъемник

- а. Маннитол растворяется в течение 5 минут, обнажая спираль для легкой фиксации в предсердии или желудочке.

- б. Обозначение IS-1 указывает на соответствие международному стандарту ISO 5841-3:2013.
- в. Максимальная испытанная сила удержания коннектора в боковом коннекторе Intermedics' Side-Lock. Испытание проводилось 16 сентября 1996 года в соответствии с prEN45502-2.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Полное наименование	Номер модели
1. Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II Sterox EZ с покрытием Irox на кончике, биполярный, IS-1, предсердный/желудочковый, с активной фиксацией, полиуретановый, длина: 45, 52, 58 см.	4469,4470,4471
2. Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II Sterox EZ с покрытием Irox на кончике, биполярный, IS-1, предсердный/желудочковый, с активной фиксацией, силиконовый, длина: 45, 52, 58 см.	4472,4473,4474

Таблица 2

Наименование изделия	Номер модели	Описание	Длина
FINELINE II Sterox EZ	4469	Полиуретан, активная фиксация	45 см
	4470		52 см
	4471	Полиуретан, активная фиксация	58 см
	4472	Силикон, активная фиксация	45 см
	4473		52 см
	4474		58 см

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод FINELINE II обеспечивает электрическое **соединение генератора импульсов** (имплантируемое устройство) с сердцем. При использовании с **генератором импульсов** от компании «Бостон Сайентифик», электрод FINELINE II **предназначен** для проведения внутренних электрических сигналов от сердечной ткани к генератору импульсов. Программное обеспечение генератора импульсов **анализирует** сигналы. В случае необходимости применения терапии, которая определяется программным обеспечением, электрод FINELINE II обеспечивает лечение путём **передачи** электрической энергии от генератора импульсов в **сердечную ткань**.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В электродах имплантируемых для эндокардиальной стимуляции FINELINE II не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

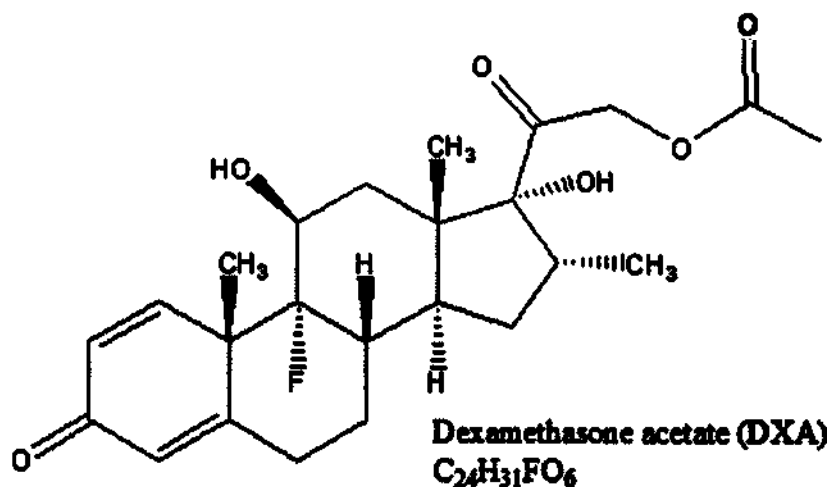
Электроды FINELINE II оснащены на дистальном кончике электрода кольцом со стероидным покрытием, который содержит в себе 0,75 мг дексатазон ацетат

Наименование: Дексаметазон ацетат

Химическое название: Прегна-1,4-диен-3,20-Дион, 21-(acetyloxy)-9-фтор-11,17-дигидрокси-16-метил-, (11 β ,16 α)-9-фтор-11 β ,17,21-тригидрокси-16 α -methylpregna-1,4-диен-3,20-Дион 21-ацетат-9-фтор-11 β ,17-дигидрокси-16 α -метил-3,20-dioxopregna-1,4-диен-21-ил ацетат

Регистрационный номер CAS: 1177-87-3

Молекулярная формула C₂₄H₃₁FO₆



Химическая структура

Фармакологическое действие - противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное, противошоковое, глюкокортикоидное.

Лекарственное вещество

Дексаметазон ацетат (DXA) был выбран для этого продукта из-за его противовоспалительного действия. Введение устройства в ткань миокарда может вызвать отек и образование рубцовой ткани. Включение в конструкцию кольца со стероидным покрытием может уменьшить данные эффекты и привести к более высокой производительности устройства. Образование рубцовой ткани и отек могут оказывать вредное воздействие на порог стимуляции, что уменьшает срок эксплуатации генератора импульсов, что требует более частой замены и, следовательно, более частых операций. DXA может привести к снижению порогов стимуляции в первые недели после имплантации. Конкретное устройство содержит дозу, которая находится в диапазоне максимально допустимой дозы, представленных в настоящее время на рынке продуктов, что говорит о безопасности и эффективности.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Устройство может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения. (см. Хранение)

Относительная влажность: 20-85 % (так же применима к условию хранения)

СРОК ГОДНОСТИ

Для электродов FINELINE II имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок эксплуатации электрода FINELINE II не менее 15 лет

Деимплантация Электрода сопряжена с большими рисками. Пока врач не определит необходимость в дальнейшей экстракции, они как правило остаются в организме пациента (в зависимости от случая).

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к электродам так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. МИ предназначено только для одноразового использования.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

В МР-условно безопасную систему стимуляции ImageReady входят специальные компоненты модели Boston Scientific, а именно имплантируемые устройства, электроды, принадлежности, программатор/регистратор/монитор (PPM) и программное обеспечение для PPM. МР-условно безопасные имплантируемые устройства могут использоваться с электродами FINELINE II Sterox/ FINELINE II Sterox EZ

Устройство		MP-статус
Имплантируемое устройство ADVANTIO MRI	Только томограф 1,5 Тл. Использование томографа 3 Тл недопустимо.	MP-условно безопасно
Имплантируемое устройство INGENIO MRI		
Имплантируемое устройство VITALIO MRI		
Имплантируемое устройство FORMIO MRI		
Имплантируемое устройство ESSENTIO MRI		
Имплантируемое устройство PROPONENT MRI		
Имплантируемое устройство ACCOLADE MRI		

а. При использовании электродов FINELINE II убедитесь, что томограф работает в нормальном режиме работы (НЕ в режиме работы с первым уровнем контроля).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование электродов FINELINE II и INGEVITY MRI в сочетании с MP-условно безопасным имплантируемым устройством Boston Scientific не оценивалось и не является MP-условно безопасной системой стимуляции ImageReady.

Электрокардиостимуляторы имплантируемые: ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI, ACCOLADE MRI номер регистрационного удостоверения РЗН 2017/5402 от 16.02.2017
Программатор/регистратор/монитор (ППМ или программатор) ZOOM LATITUDE (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5102 от 07.12.2016)

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Процесс упаковки электродов FINELINE II начинается после сборки и очистки. Электрод FINELINE II вместе со стилетами, находящимися в защитной трубке, веноподъемником и воронкой помещаются в лоток из ПВХ (Внутренний лоток), Положение дистальной части электрода внутри лотка фиксируется с помощью губки для фиксации электрода. Затем данный лоток помещается во второй, больший по размеру лоток из ПВХ (Внешний лоток). Каждый лоток герметично закрывается крышкой из тайвек. На внешнюю крышку лотка наносится маркировка. После чего упаковку из двух лотков из ПВХ стерилизуют этиленоксидом (ЭО) и помещают в картонную коробку. Этикетку наносят на картонную коробку, и створки коробки. Картонная коробка запаивается при помощи полиэтиленовой пленки. Продукт упакован вместе с инструкцией

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что электрод FINELINE II отвечает требованиям ISO 5841-3, полный список международных требований предоставляется по запросу.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Во внутреннем лотке содержится

- 1) Электрод FINELINE II – 1 шт.
- 2) Веноподъемник – 1 шт.
- 3) Стилеты – 5 шт.
- 4) Воронка – 1 шт

Каждый электрод FINELINE II поставляется со стилетами различной жесткости (мягкие, жесткие и гибкие), в упаковке, в зависимости от моделей, имеются стилеты различной формы (Т, S и J-образной формы), жесткости и длины

Вместе с электродом поставляется руководство для врача по использованию электрода-1 шт, информация о гарантии – 1 шт. и стикеры пациента – на 1 листе находится 9 шт.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Cardiac Pacemaker Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue, North Saint Paul, Minnesota 55112, USA / "Кардиак Пэйсмейкер Инкорпорейтед", дочернее предприятие, полностью принадлежащее компании "Гайдент Корпорейшн", дочернему предприятию, полностью принадлежащему компании "Бостон Сайентифик Корпорейшн" 4100 Хэмлайн-авеню Норт Сент-Пол Миннесота 55112, США

Tel: +1 651 582 4000

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1. «Бостон Сайентифик Лимитед» Кашел Роуд Клонмел, графство Типперэри, Ирландия/
Boston Scientific Limited Cashel Road, Clonmel, Co.Tipperary, Ireland
2. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 4100 Хэмлайн-авеню Норт Сент-Пол Миннесота 55112, США/
Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112, USA

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@ooorc.ru

Boston Scientific



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2015 Boston Scientific Corporation or its
affiliates.

All Rights Reserved.

355405-258 RU Europe 2015-03

C €0086

Authorized 2012

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
4100 Хэмлайн-авеню Норт
Сент-Пол, Миннесота 55112, США
(4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112 USA)
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Руководство для врача по использованию электрода FINELINE II Sterox EZ» для медицинского изделия «Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II» является действительным и верным.

Компания «Кардиак Пэйсмейкер Инкорпорейтед» (Cardiac Pacemaker Incorporated), дочернее предприятие, полностью принадлежащее компании «Гайдент Корпорейшн» (Guidant Corporation), дочернему предприятию, полностью принадлежащему компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 4100 Хэмлайн-авеню Норт Сент-Пол Миннесота 55112, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Руководство для врача по использованию электрода FINELINE II Sterox EZ».

ИМЯ: Эми М. Шванц

Подпись: /подпись/

ДОЛЖНОСТЬ: Менеджер II по нормативно-правовому регулированию Подразделения Управления сердечным ритмом (CRM)

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 06 декабря 2017 года, Эми М. Шванц.

/подпись/

Тереза Тьесо, нотариус

[Штамп:

Тереза Тьесо

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Руководство для врача по использованию электрода FINELINE II Sterox EZ» для медицинского изделия «Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II, варианты исполнения», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, дипломированным переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю.

Я. Семёнов Андрей Иванович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Левин Андрей Алексеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2018-1/-3020

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

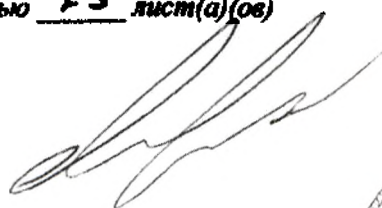
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.




А.А. Левин

Всё проверено, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Руководство для врача по использованию электрода FINELINE II Sterox

Нижеприведенная Руководство для врача по использованию электрода FINELINE II Sterox составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия “Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II, варианты исполнения” на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II, варианты исполнения (полное наименование см. Таблица 1 и Таблица 2)

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования: Имплантируемый электрод, FINELINE II, электрод, имплантированный электрод, FINELINE II Sterox, аппарат.

ОПИСАНИЕ

Модели FINELINE II Sterox 4456, 4457, 4458, 4459, 4479 и 4480 — это биполярные эндокардиальные стимулирующие электроды, предназначенные для применения с имплантируемыми устройствами для долговременной кардиостимуляции.

Эти материалы предназначены для медработников (специально обученных или имеющих соответствующий опыт), имплантирующих аппарат и/или проводящих последующие контрольные процедуры.



Информация об МР-условно безопасной системе

Эти электроды можно использовать как компонент МР-условно безопасной системы стимуляции или дефибрилляции ImageReady или МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady (далее МР-условно безопасная система) при подключении к МР-условно безопасным имплантируемым устройствам компании Boston Scientific (Бостон Сайентифик). Пациенты с МР-условно безопасной системой могут при необходимости проходить МРТ, если выполнены все условия использования, установленные в Техническом руководстве по МРТ к МР-условно безопасной системе дефибрилляции ImageReady¹ (далее Техническое руководство по МРТ). К МР-условно безопасным относятся некоторые модели имплантируемых устройств, электродов и принадлежностей Boston Scientific, программатор/регистратор/монитор (ППМ) и программное обеспечение для ППМ. Номера моделей МР-условно безопасных имплантируемых устройств и компонентов, а также полное описание МР-условно безопасной системы ImageReady см. в применимом Техническом руководстве по МРТ.

¹ . См. на странице www.bostonscientific-elabeling.com.



Условия использования МРТ, связанные с имплантацией

Следующие Условия использования МРТ служат руководством для имплантации всей МР-условно безопасной системы ImageReady. Полный список Условий использования см. в применимом Техническом руководстве по МРТ. Чтобы МРТ считалась МР-условно безопасной, должны выполняться все пункты полного списка Условий использования.

- Пациенту имплантируется МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady² или МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady
- Биполярная стимуляция или выключение стимуляции выполняется с помощью МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady
- Имплантируемое устройство расположено в пределах левой или правой области грудной клетки
- После имплантации и (или) проверки электрода либо хирургической корректировки МР-условно безопасной системы прошло не менее шести (6) недель
- Отсутствуют активные или неудаленные аппараты, компоненты и принадлежности, в частности адаптеры электродов, удлинители или неудаленные электроды либо имплантируемые устройства
- У зависимых пациентов с МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady порог стимуляции составляет $\leq 2,0$ В
- Отсутствуют признаки разлома в электроде или нарушения целостности системы имплантируемого устройства и электрода

Характеристики электрода

Дистальный кончик имеет кольцо со стероидным покрытием, который содержит 0,75 мг дексаметазона ацетата. Каждый электрод состоит из двух проводов проводников с покрытием ЭТФС, соединенных корадимальной намоткой и образующих односпиральный проводник. В состав электрода входят внешняя изоляция (трубка проводящего сердечника) из силикона или полиуретана, титановый концевым электродом (катод) с покрытием из оксида иридия (IROX) и платиново-иридиевое анодное кольцо. Концевой электрод (катод) покрыт полиэтиленгликолем. Фиксация достигается за счет усиков из силиконового каучука. Электрод можно использовать для имплантируемых устройств с коннекторами IS-1³.

Значения импеданса стимуляции и чувствительности, определенные в соответствии с Европейским стандартом EN 45502-2-1:2003 (параграфы 6.2.2 и 6.2.3), находятся в пределах 780–1 125 Ом и 595–790 Ом соответственно. Обратите внимание, что эти значения получены в результате испытаний в искусственных условиях и не соответствуют импедансу электрода, измеренному в клинических условиях.

Этот аппарат предназначен только для однократного применения.

². Определена как МР-условно безопасное имплантируемое устройство и электрод (электроды) Boston Scientific; все разъемы заполнены электродом или закрыты заглушкой.

³. Обозначение IS-1 указывает на соответствие международному стандарту ISO 5841-3:2013.

ПОКАЗАНИЯ

Электрод предназначен для постоянного стимулирования и контроля состояния предсердия (4479, 4480) или желудочка (4456, 4457, 4458, 4459) при использовании с подходящим имплантируемым устройством.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте этот электрод для пациентов с:

- искусственными трикуспидальными клапанами сердца
- повышенной чувствительностью к номинальной разовой дозе 0,75 мг дексаметазона ацетата

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ.  Полный список Предостережений и Мер предосторожности относительно МРТ см. в применимом Техническом руководстве по МРТ.

 Если не выполнены все Условия использования МРТ, описанные в Техническом руководстве по МРТ, прохождение пациентом МРТ не удовлетворяет требованиям к МР-условно безопасному использованию имплантированной системы и может причинить пациенту значительный вред, вызвать смерть и/или повреждение имплантированной системы. Список Предостережений и Мер предосторожности, связанных с МРТ, Условия использования и возможные осложнения при их соблюдении или несоблюдении см. в Техническом руководстве по МРТ.

-  Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document for Safe MR Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в Зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ. Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стилеты, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в помещение МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.
- Для предотвращения фибрилляции, которую могут вызвать переменные токи, во время имплантации и проверки электрода следует пользоваться оборудованием с питанием от батарей.
- Оборудование с питанием от электросети, используемое вблизи пациента, должно быть надлежащим образом заземлено.
- Штекеры коннектора (катод электрода) электрода должны быть изолированы от блуждающих токов оборудования с питанием от сети.
- Воздействие диатермии. Пациентам с имплантированным устройством и/или электродом нельзя проводить диатермию, поскольку эта процедура может вызвать фибрилляцию, ожог миокарда и необратимое повреждение имплантируемого устройства из-за действия индуцированных токов.
- Только для применения у одного пациента. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить

целостность структуры аппарата и/или вывести аппарат из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Вследствие загрязнения аппарата возможно травмирование пациента, развитие заболеваний или летальный исход

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие сведения

- Перед вскрытием стерильной упаковки осмотрите ее. Если упаковка повреждена, ее содержимое запрещено использовать. (См. «Стерилизация» на странице 6.)
- Перед имплантацией этого электрода проверьте его совместимость с имплантируемым устройством. Для этого обратитесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на обороте обложки).

ПРИМЕЧАНИЕ.  Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные имплантируемые устройства и электроды Boston Scientific. Номера моделей имплантируемых устройств, электродов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения Условий использования для МР-условно безопасного сканирования, см. в применимом Техническом руководстве по МРТ для системы ImageReady.

ПРИМЕЧАНИЕ.  Другие имплантируемые аппараты или состояния пациента также могут стать причиной для отсрочки проведения МРТ независимо от статуса МР-условно безопасной системы ImageReady пациента.

- Во время процедуры имплантации оборудование для дефибрилляции должно находиться поблизости, чтобы им можно было безотлагательно воспользоваться.
- Не установлено, относятся ли к использованию этого электрода предостережения, меры предосторожности и осложнения, связанные с инъекцируемым дексаметазона ацетатом.

Обращение

- Не применяйте чрезмерную силу или хирургические инструменты, поскольку повреждение трубки проводящего сердечника может привести к утечке и/или воспрепятствовать надлежащему функционированию электрода.
- Не протирайте дистальный кончик электрода, не погружайте его в жидкости.
- Во избежание размещения электрода с чрезмерным натяжением при его закреплении пользуйтесь муфтой фиксирующей.
- Не сгибайте трубку проводящего сердечника, поскольку попытки восстановить ее изначальную форму могут привести к ослаблению структуры.

Имплантация

- Метод венепункции подключичной вены для введения электрода может быть связан с высоким риском повреждения провода из-за сжатия по медиальному углу между ключицей и первым ребром. Таким образом, при введении следует избегать медиальных участков.
- Перед подключением электрода к имплантируемому устройству извлеките стилет и воронку. Оставленный в электроде стилет может стать причиной повреждения проводящего сердечника и/или прокола сердца.
- Не накладывайте швы непосредственно на трубку проводящего сердечника. Всегда закрепляйте электрод муфтой фиксирующей.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

На основе справочных материалов и (или) опыта использования имплантируемых устройств и (или) электродов в следующем списке приведены возможные нежелательные события, связанные с имплантацией этих продуктов.

- Аллергическая реакция
- Блокада сердца
- Боли в области послеоперационного шва
- Брадикардия
- Вазовагальный отклик
- Воздушная эмболия
- Восприятие миопотенциалов
- Выход из строя составляющих компонентов
- Гемоторакс
- Злокачественное образование или ожог от рентгеновского излучения
- Избыточное/недостаточное восприятие
- Инфекция, включая эндокардит
- Кровоизлияние
- Кровотечение
- Летальный исход
- Нарушение изоляции или истирание электрода
- Невозможность проведения стимуляции
- Ненадлежащая терапия (например, разряды и антитахикардия [АТР], если применимо, стимуляция)
- Неполное соединение электрода с имплантируемым устройством
- Обморок
- Образование гематом и сером
- Окклюзия вены
- Перелом проводящего сердечника
- Перелом электрода
- Перфорация сердца

- Пневмоторакс
- Повреждение артерии с последующим стенозом
- Повреждение клапана
- Повышение порогов стимуляции
- Поломка/выход из строя инструментов для имплантации
- Скопление жидкости
- Смещение имплантируемого устройства и (или) электрода
- Смещение электрода
- Тампонада сердца
- Тахикардии, в том числе ускорение развития аритмий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Травма вены (например, перфорация, расслоение, эрозия)
- Травма миокарда (например, повреждение ткани, клапана)
- Трения перикарда, выпот
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Хроническое повреждение нервов
- Чрезмерное разрастание фиброзной ткани
- Экстракардиальная стимуляция (мышечная стимуляция / стимуляция нервов)
- Электролитный дисбаланс / дегидратация
- Эрозия
- Явления отторжения инородного тела

 Список возможных осложнений, связанных с МРТ, приведен в применимом Техническом руководстве по МРТ для системы ImageReady.

ГАРАНТИЯ

Для электрода предусмотрен сертификат на ограниченную гарантию. За экземпляром сертификата обращайтесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИМПЛАНТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ.  О факторах, влияющих на выбор и имплантацию электродов для использования в МР-условно безопасной системе, см. в применимом Техническом руководстве по МРТ для системы ImageReady.

За хирургические процедуры и манипуляции несет ответственность медицинский сотрудник. Описанные процедуры имплантации предоставлены исключительно в информационных целях. Врач должен применять информацию, изложенную в этой инструкции, в соответствии со своим профильным образованием и опытом.

Меры предосторожности

- Перед подключением электрода к имплантируемому устройству извлеките стилет и воронку. Оставленный в электроде стилет может стать причиной повреждения проводящего сердечника и/или прокола сердца.
- Не накладывайте швы непосредственно на трубку проводящего сердечника. Всегда закрепляйте электрод муфтой фиксирующей.

Стерилизация

Этот прибор поставляется в стерильной упаковке для прямого введения в оперируемую область. Упаковка и ее содержимое были обработаны газообразным оксидом этилена; каждая партия проверялась на стерильность. Перед вскрытием упаковки необходимо проверить ее целостность, чтобы убедиться в сохранении стерильности. (Инструкции по вскрытию стерильной упаковки см. на Рисунках 1 и 2.) При выявлении повреждения все содержимое упаковки следует вернуть в компанию Boston Scientific.

Хранение

Хранить при температуре 25 °C (77 °F). Возможно нарушение температурного режима: от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F). Допустимые скачки температуры до 50 °C (122 °F).

Обращение

При растягивании, сгибании или сдавливании могут быть повреждены провода или материал трубки проводящего сердечника. Не подвергайте электрод этим и другим нетипичным воздействиям.

Материал трубки проводящего сердечника электрода обладает электростатическими свойствами по отношению к твердым частицам воздуха, поэтому электрод следует всегда прикрывать.

Меры предосторожности

- Не применяйте чрезмерную силу или хирургические инструменты, поскольку повреждение трубки проводящего сердечника может привести к утечке и/или воспрепятствовать надлежащему функционированию электрода.
- Не протирайте дистальный кончик электрода, не погружайте его в жидкости.
- Во избежание размещения электрода с чрезмерным натяжением при его закреплении пользуйтесь муфтой фиксирующей.
- Не сгибайте спираль провода, поскольку попытки восстановить ее изначальную форму могут привести к ослаблению структуры.

Общая информация

Важно расположить электрод таким образом, чтобы свести к минимуму механическое воздействие и максимально увеличить электрический контакт со стенкой сердца. Поэтому имплантацию необходимо проводить в учреждении, где есть возможность флюороскопического контроля расположения кончика электрода.

Среди возможных путей трансвенозной имплантации — головная, подключичная, а также внешняя и внутренняя яремные вены. Введение в вену осуществляется методом

венепункции (подходит для проведения через подключичную и внутреннюю яремную вены) или венесекции (подходит для проведения через головную или внешнюю яремную вены).

Если выбрано проведение через подключичную вену и, следовательно, метод венепункции, следует использовать чрескожный интродьюсер электрода (7 размер по французской шкале или больше). При его применении необходимо руководствоваться следующими соображениями.

Меры предосторожности

- Метод венепункции подключичной вены для введения электрода может быть связан с высоким риском повреждения провода из-за сжатия по медиальному углу между ключицей и первым ребром. Таким образом, при введении следует избегать медиальных участков.

Процедура введения

Для проведения венесекции обнажите и **вскройте** нужную вену. При проведении венепункции введите оболочку интродьюсера (см. вкладыш-инструкцию к интродьюсеру) электрода в нужную вену. Под флюороскопическим контролем при полностью введенном в электрод прямом стилете: введите электрод во вскрытую вену (при венесекции) или через оболочку интродьюсера введите электрод в нужную вену (при венепункции, см. Рисунок 3). При желании для облегчения введения электрода посредством венесекции можно использовать веноподъемник (см. Рисунок 4) из стерильной упаковки.

Осторожно введите электрод. При наличии сопротивления немного извлеките электрод, после чего снова продолжайте введение. Повторяйте процедуру до тех пор, пока кончик электрода не войдет в правое предсердие. Кончик предсердного или желудочкового электрода можно ввести в нужный участок стимуляции, выполнив одну из следующих процедур.

Расположение в предсердии

1. Закончив введение кончика электрода в правое предсердие, частично извлеките стилет, чтобы дистальный кончик электрода восстановил свою J-образную форму и был направлен к переднемедиальной части.
2. Под флюороскопическим контролем, удерживая стилет неподвижным, вводите дистальный кончик электрода в ушко предсердия, пока он не закрепится там.
3. При надлежащем закреплении в ушке J-образная кривая электрода будет немного выпрямляться, если аккуратно оттягивать электрод на небольшое расстояние. По флюороскопии передне-задней проекции кончик электрода должен быть направлен медиально к левому предсердию и должен поворачиваться из стороны в сторону в горизонтальном направлении при каждом сокращении предсердия.

Расположение в желудочке

1. Закончив введение кончика электрода в правое предсердие, замените прямой стилет слегка изогнутым в дистальном конце. (Изогните стилет как показано на Рисунке 5.) Кривая способствует проведению электрода через трикуспидальный клапан в желудочек.

2. Когда электрод войдет в желудочек, снова воспользуйтесь прямым стилетом и осторожно продолжайте вводить электрод, пока кончик не закрепится в трабекуле верхушки. Будьте осторожны, чтобы не проколоть стенку желудочка.
3. Методом латеральной флюороскопии проверьте, не направлен ли кончик электрода в сторону задней стороны тела (такое его положение может означать, что он введен в коронарный синус и его необходимо перепозиционировать).

Измерение порога

Для определения порога стимуляции и подходящей амплитуды измерительного сигнала рекомендуется использовать анализатор системы кардиостимулятора.

Во время этой процедуры стилет следует извлечь.

Следует достичь как можно более низкого порога стимуляции.

Желудочек

При нагрузке 500 Ом обычно можно добиться порога критической стимуляции менее 0,6 В или 1,2 мА. Однако при этом сопротивлении порог не должен превышать 1,0 В или 2,0 мА. Для удовлетворительной чувствительности измерений амплитуда измерительного сигнала желудочка должна составлять не менее 5,0 мВ. Рекомендуемый диапазон импеданса составляет 200–2 000 Ом.

Предсердие

При нагрузке 500 Ом порог критической стимуляции обычно составляет менее 1,0 В или 2,0 мА. Если порог критической стимуляции предсердия превышает 1,5 В или 3,0 мА (при нагрузке 500 Ом), электрод необходимо перепозиционировать. Амплитуда измерительного сигнала предсердия обычно варьируется от 0,5 до 4,0 мВ, но предпочтительны значения от 1,5 мВ и выше. Рекомендуемый диапазон импеданса составляет 200–2 000 Ом.

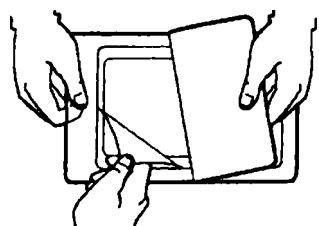
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед подключением электрода к имплантируемому устройству обязательно извлеките стилет. Оставленный в электроде стилет может стать причиной повреждения проводящего сердечника и/или прокола сердца. Кроме того, обязательно извлеките все установленные на узле коннектора электрода воронки (в качестве направляющей для стилета и для непрерывной смазки коннектора).

Фиксирование электрода

По достижении стабильности (Stability) и удовлетворительного порога стимуляции полюса задвиньте на необходимую точку фиксации установленную ранее муфту фиксирующую (муфта). Прикрепите муфту к электроду: обвяжите невпитывающийся фиксатор вокруг муфты как можно ближе к середине (см. Рисунок 6). Проденьте конец этого фиксатора сквозь подкожную основу и еще раз обвяжите вокруг муфты.

Примечания.

- Муфта фиксирующая должна быть обвязана достаточно плотно, чтобы электрод не двигался в муфте, но в то же время достаточно свободно, чтобы не деформировать проводящий сердечник электрода.
- Не обвязывайте фиксирующую муфту непосредственно трубку проводящего сердечника электрода.



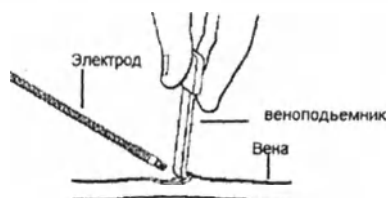
1. Снимите внешнюю крышку с внешнего лотка. Потянув за отогнутый угол, извлеките внутренний стерильный лоток (Рисунок 1).



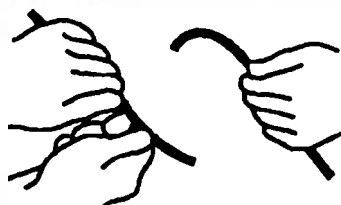
2. Снимите внутреннюю крышку внутреннего лотка, чтобы открыть электрод и содержимое (Рисунок 2).



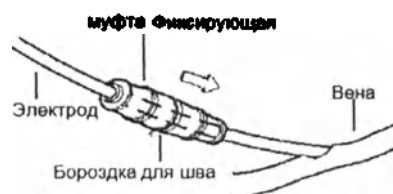
3. Вденьте электрод в оболочку чрескожного интродьюсера и введите в вену (Рисунок 3).



4. При введении электрода поднять вену или расширить отверстие можно с помощью веноподъемника (Рисунок 4).



5. Слегка изогните стилет: протяните его между пальцев (на руке должна быть перчатка) или сквозь мягкий стерильный инструмент (Рисунок 5).



6. Передвиньте встроенную муфту фиксирующую в нужное положение и закрепите непоглощаемым фиксатором (Рисунок 6).

ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Проводите последующие обследования в соответствии с рекомендациями соответствующего руководства для врача по использованию электрода.

ВОЗВРАТ ДЕИМПЛАНТИРОВАННЫХ ПРИБОРОВ

ПРИМЕЧАНИЕ. Отправьте все извлеченные имплантируемые устройства и электроды обратно в компанию Boston Scientific. Изучение деимплантированных электродов может дать информацию о способах улучшения надежности системы и гарантийного обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Утилизация извлеченных имплантируемых устройств и/или электродов должна выполняться в соответствии с местными законами и нормативами. Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с представителями компании Boston Scientific, используя информацию на обороте.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

Условное обозначение	Значение
	Инструкция по вскрытию
	Не используйте повторно
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации (Руководство для врача по использованию электрода)
	Не стерилизуйте повторно
	Стерилизовано оксидом этилена
	Артикул
	Использовать до

	Дата производства
	Номер партии
	Серийный номер
	Символ СЕ соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Адрес спонсора в Австралии
	MP-условно безопасно

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	4479/4480 (Предсердный) 4456/4457 (Желудочковый)	4458/4459 (Желудочковый)
Полярность	Биполярный	Биполярный
Дистальный кончик		
Размер интродьюсера/ диаметр введения (минимальный)	7 (по французской шкале, Fr)/2,3 мм	7 (по французской шкале, Fr)/2,3 мм
Материал усика	Силиконовая резина	Силиконовая резина
Кольцо со стероидным покрытием	0,75 мг ацетата дексаметазона	0,75 мг ацетата дексаметазона
Полюс(а)		
Концевой электрод (катод)		

Форма	Прорезанный/тупой	Прорезанный/тупой
Диаметр	1,9 мм (5,7 по французской шкале, Fr)	1,9 мм (5,7 по французской шкале, Fr)
Площадь поверхности	5 мм ²	5 мм ²
Материалы	Титан с покрытием оксида иридия (IROX)	Титан с покрытием оксида иридия (IROX)
Покрытие концевго электрода (катод) (растворимое) ^a	Полиэтиленгликоль	Полиэтиленгликоль
Анодное кольцо		
Площадь поверхности	31 мм ²	33 мм ²
Материалы	платина/иридий	платина/иридий
Расстояние между анодным кольцом и концевым электродом (катод)	16 мм	16 мм
Проводящий сердечник		
Конструкция проводящего сердечника	Бифилярная спираль параллельной обмотки	Бифилярная спираль параллельной обмотки
Материал провода	Сталь с серебряным сердечником	Сталь с серебряным сердечником
Покрытие проводящего сердечника	Покрытие ЭТФС и Покрытие ЭТФС (голубой концентрат)	Покрытие ЭТФС и Покрытие ЭТФС (голубой концентрат)
Трубка проводящего сердечника	Полиуретан 55D	Силиконовая резина 80A
Длина	4456: 52 см 4457: 58 см 4479: 45 см 4480: 52 см	4458: 52 см 4459: 58 см
диаметр	1,7 мм (5 по французской шкале, Fr)	2 мм (6 по французской шкале, Fr)

Сопrotивление		
К аноду	Максимум 40 Ом	Максимум 40 Ом
К катоду	Максимум 40 Ом	Максимум 40 Ом
Узел коннектора		
Диаметр	3,2 мм (IS-1 ^b)	3,2 мм (IS-1 ^b)
Мягкая секция вывода, Изолирующее кольцо	Силиконовая резина, нержавеющая сталь 316L	Силиконовая резина, нержавеющая сталь 316L
Сила удержания ^c	10 Н	10 Н
Штекер коннектора (катод штекера)	1,6 мм	1,6 мм
Кольцо соединительного вывода (анод штекера)	2,7 мм	2,7 мм
Длина штекера Коннектора	5 мм	5 мм
Комплектность	Стилеты Воронка Веноподъемник	Стилеты Воронка Веноподъемник

- а. Полюс кончика инкапсулирован в полиэтиленгликоль (ПЭГ), предназначенный для сохранения его чистоты при упаковке.
- б. Обозначение IS-1 указывает на соответствие международному стандарту ISO 5841-3:2013.
- с. Максимальная испытанная сила удержания коннектора в боковом коннекторе Intermedics' Side-Lock. Испытание проводилось 16 сентября 1996 года в соответствии с prEN45502-2.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Полное наименование	Номер Модель
1. Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II Sterox с покрытием Irox на кончике, биполярный, IS-1, желудочковый, с пассивной фиксацией (усиками), полиуретановый, длина 52, 58 см.	4456,4457
2. Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II Sterox с покрытием Irox на кончике, биполярный, IS-1, желудочковый, с пассивной фиксацией (усиками), силиконовый, длина 52, 58 см.	4458,4459
3. Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II Sterox с покрытием Irox на кончике, биполярный, IS-1, предсердный, с пассивной фиксацией (усиками), полиуретановый, длина 45, 52 см.	4479,4480

Таблица 2

Наименование изделия	Номер модели	Описание	Длина
FINELINE II Sterox	4456	Полиуретан, пассивная фиксация	52 см
	4457		58 см
	4458	Силикон, пассивная фиксация	52 см
	4459		58 см
	4479	Полиуретан, пассивная фиксация, J-образная форма	45 см
	4480		52 см

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод FINELINE II обеспечивает электрическое соединение генератора импульсов (имплантируемое устройство) с сердцем. При использовании с генератором импульсов от компании «Бостон Сайентифик», электрод FINELINE II предназначен для проведения внутренних электрических сигналов от сердечной ткани к генератору импульсов. Программное обеспечение генератора импульсов анализирует сигналы. В случае необходимости применения терапии, которая определяется программным обеспечением, электрод FINELINE II обеспечивает лечение путём передачи электрической энергии от генератора импульсов в сердечную ткань.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В электродах имплантируемых для эндокардиальной стимуляции FINELINE II не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

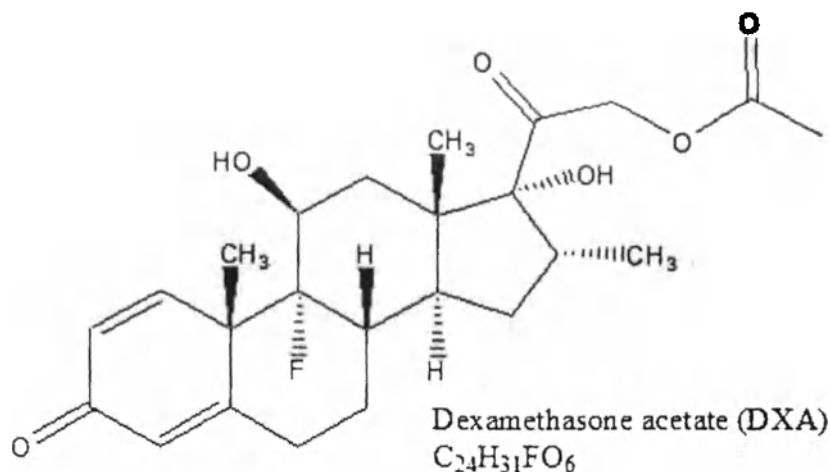
Электроды FINELINE II оснащены на дистальном кончике электрода кольцом со стероидным покрытием, который содержит в себе 0,75 мг дексатазон ацетат

Наименование: Дексаметазон ацетат

Химическое название: Прегна-1,4-диен-3,20-Дион, 21-(acetyloxy)-9-фтор-11,17-дигидрокси-16-метил -, (11 β ,16 α)-9-фтор-11 в,17,21-тригидрокси-16 α -methylpregna-1,4-диен-3,20-Дион 21-ацетат-9-фтор-11 в,17-дигидрокси-16 α -метил-3,20-dioxopregna-1,4-диен-21-ил ацетат

Регистрационный номер CAS: 1177-87-3

Молекулярная формула C₂₄H₃₁FO₆



Химическая структура

Фармакологическое действие - противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное, противошоковое, глюкокортикоидное.

Лекарственное вещество

Дексаметазол ацетат (DXA) был выбран для этого продукта из-за его противовоспалительного действия. Введение устройства в ткань миокарда может вызвать отек и образование рубцовой ткани. Включение в конструкцию кольца со стероидным покрытием может уменьшить данные эффекты и привести к более высокой производительности устройства. Образование рубцовой ткани и отек могут оказывать вредное воздействие на порог стимуляции, что уменьшает срок эксплуатации генератора импульсов, что требует более частой замены и, следовательно, более частых операций. DXA может привести к снижению порогов стимуляции в первые недели после имплантации. Конкретное устройство содержит дозу, которая находится в диапазоне максимально допустимой дозы, представленных в настоящее время на рынке продуктов, что говорит о безопасности и эффективности.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Устройство может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения. (см. Хранение)

Относительная влажность: 20-85 % (так же применима к условию хранения)

СРОК ГОДНОСТИ

Электроды FINELINE II имеет срок годности 2 года.
Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок эксплуатации электрода FINELINE II не менее 15 лет
Деимплантация Электрода сопряжена с большими рисками. Пока врач не определит необходимость в дальнейшей экстракции, они как правило остаются в организме пациента (в зависимости от случая).

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к электродам так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. МИ предназначено только для одноразового использования.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

В МР-условно безопасную систему стимуляции ImageReady входят специальные компоненты модели Boston Scientific, а именно имплантируемые устройства, электроды, принадлежности, программатор/регистратор/монитор (ПРМ) и программное обеспечение для ПРМ. МР-условно безопасные имплантируемые устройства могут использоваться с электродами FINELINE II Sterox/ FINELINE II Sterox EZ

Устройство		МР-статус
Имплантируемое устройство ADVANTIO MRI Имплантируемое устройство INGENIO MRI Имплантируемое устройство VITALIO MRI Имплантируемое	Только томограф 1,5 Тл. Использование томографа 3 Тл недопустимо.	МР- условно безопасно

устройство FORMIO MRI		
Имплантируемое устройство ESSENTIO MRI		
Имплантируемое устройство PROPONENT MRI		
Имплантируемое устройство ACCOLADE MRI		

а. При использовании электродов FINELINE II убедитесь, что томограф работает в нормальном режиме работы (НЕ в режиме работы с первым уровнем контроля).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование электродов FINELINE II и INGEVITY MRI в сочетании с МР-условно безопасным имплантируемым устройством Boston Scientific не оценивалось и не является МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady.

Электрокардиостимуляторы имплантируемые: ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI, ACCOLADE MRI номер регистрационного удостоверения РЗН 2017/5402 от 16.02.2017
Программатор/регистратор/монитор (ППМ или программатор) ZOOM LATITUDE (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5102 от 07.12.2016)

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Процесс упаковки электродов FINELINE II начинается после сборки и очистки. Электрод FINELINE II вместе со стилетами, находящимися в защитной трубке, веноподъемником и воронкой помещаются в лоток из ПВХ (Внутренний лоток), Положение дистальной части электрода внутри лотка фиксируется с помощи губки для фиксации электрода. Затем данный лоток помещается во второй, больший по размеру лоток из ПВХ (Внешний лоток). Каждый лоток герметично закрывается крышкой из тайвек. На внешнюю крышку лотка наносится маркировка. После чего упаковку из двух лотков из ПВХ стерилизуют этиленокисдом (ЭО) и помещают в картонную коробку. Этикетку наносят на картонную коробку, и створки коробки. Картонная коробка запаивается при помощи полиэтиленовой пленки. Продукт упакован вместе с инструкцией

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что электрод FINELINE II отвечает требованиям ISO 5841-3, полный список международных требований предоставляется по запросу.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Во внутреннем лотке содержится

- 1) Электрод FINELINE II – 1 шт.
- 2) Веноподъемник – 1 шт.
- 3) Стилеты – 4 шт.
- 4) Воронка – 1 шт

Каждый электрод FINELINE II поставляется со стилетами различной жесткости (мягкие, жесткие и гибкие), в упаковке, в зависимости от моделей, имеются стилеты различной формы (Т, S и J-образной формы), жесткости и длины

Вместе с электродом поставляется руководство для врача по использованию электрода-1 шт, информация о гарантии – 1 шт. и стикеры пациента – на 1 листе находится 9 шт.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Cardiac Pacemaker Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue, North Saint Paul, Minnesota 55112, USA / "Кардиак Пэйсмейкер Инкорпорейтед", дочернее предприятие, полностью принадлежащее компании "Гайдент Корпорейшн", дочернему предприятию, полностью принадлежащему компании "Бостон Сайентифик Корпорейшн" 4100 Хэмлайн-авеню Норт Сент-Пол Миннесота 55112, США

Tel: +1 651 582 4000

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1. «Бостон Сайентифик Лимитед» Кашел Роуд Клонмел, графство Типперэри, Ирландия/
Boston Scientific Limited Cashel Road, Clonmel, Co.Tipperary, Ireland
2. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 4100 Хэмлайн-авеню Норт Сент-Пол Миннесота 55112, США/ Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112, USA

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: Info-russia@bsci.com

**Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**

ООО «Регистрационная компания»