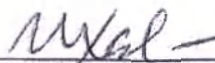


Утверждаю

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



д-р Ильдар Хасанов



(подпись, печать)
BIOTRONIK
excellence for life

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannke 1
12359 Berlin

«31» мая 2023 г.

Эксплуатационная документация

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI S DX

No. 312 of the list of documents for the year 2023

The notary 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 could not inform myself about the content of the certified document because I do not master the language of the document. The notarization does not refer to the correctness of the document.

The need for certification and the intended use of the authentic instrument were credibly demonstrated to me, the notary.

I hereby certify the signature executed before me by

Dr. Ildar Khasanov, born on April 24, 1952,
with business address Woermannkehre 1, 12359 Berlin,
known by person,

acting on behalf of BIOTRONIK SE & Co. KG.

Berlin, May 31, 2023


Dr. Tappe, notary

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
Email:
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

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Содержание

1	Описание изделия	2
	Назначение, целевая группа пациентов и ожидаемая клиническая польза	2
	Обзор изделия	4
2	Безопасность	7
	Общие указания по технике безопасности	7
	Условия эксплуатации	9
	Возможные осложнения	11
	Возможные факторы риска	13
3	Имплантация	16
	Информация по используемому стероидному покрытию	16
	Вскрытие упаковки	17
	Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией	18
	Доступ в вену и введение электрода	20
	Позиционирование и фиксация электрода	23
	Интраоперационные тесты и измерения	26
	Измерительный адаптер. Функциональные особенности и применение	28
	Фиксация электрода в месте вхождения	31
	Подключение электрода к активному имплантату	33
	Позиционирование электрода	35
	Разъяснения для пациентов	36
4	Приложение	37
	Технические характеристики	37
	Исключение ответственности	43
	Описание обозначений на этикетке	45
5	Дополнение к руководству по применению для рынка РФ	48
	Наименование изделия	48
	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	49
	Противопоказания	49
	Описание принципов работы и конструкции	50
	Номенклатура медицинского изделия	51
	Технические характеристики	52
	Упаковка	53
	Комплект поставки	53
	Стерилизация	54
	Сборка	54
	Техническое обслуживание и ремонт	54
	Транспортировка и хранение	54
	Условия эксплуатации	54
	Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие	55
	Гарантия	57
	Обозначения на этикетке	57

1 Описание изделия

Назначение, целевая группа пациентов и ожидаемая клиническая польза

Назначение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии в результате подключения электрода к несовместимому КДИ

Подключение электрода к несовместимому КДИ может привести к неэффективности системы имплантата.

- Необходимо всегда использовать электрод с совместимым имплантируемым кардиовертер-дефибриллятором.

Электроды передают электрические сигналы в миокард и обратно. Электроды имплантируют в правый желудочек сердца через трансвенозный доступ.

Имплантация шоковых электродов Plexa позволяет совместимому ИКД выполнять следующие действия:

- сенсинг электрической активности сердца в целях мониторинга;
- стимуляция правого желудочка, в том числе антитахикардическая стимуляция (АТС);
- подача шоков в качестве лечебной меры.

Во избежание повышения порогов стимуляции на дистальной части электрода имеется стероидное покрытие, которое снижает риск воспаления миокарда после имплантации и последующего фиброза.

См. Раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ». «Назначение медицинского изделия, установленное производителем»

Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза для пациентов, связанная с применением системы имплантата с электродами, состоит в детекции нефизиологически высокой частоты сердечных сокращений и (или) нефизиологического сердечного ритма (тахикардии) пациента и последующем восстановлении физиологического сердечного ритма после быстрой желудочковой аритмии или остановки сердца. Результат, соответствующий данной клинической пользе, заключается в устранении быстрой желудочковой аритмии или остановки сердца путем АТС или подачи шока. Ожидаемая клиническая польза стероидного покрытия — снижение обусловленного воспалением постоперационного роста порога стимуляции (период вставания электрода).

Целевая группа пациентов

Электроды предназначены для взрослых пациентов (в том числе с ослабленным иммунитетом и пожилого возраста). Они подходят также для беременных пациенток, однако необходимость ограничить применение рентгеновского контроля у беременных женщин может осложнить имплантацию электродов. В качестве альтернативы следует использовать другой метод визуализации. Системы имплантата подходят для детей, которые могут носить имплантат размеров ИКД и шокового электрода. Значительные технические проблемы могут возникнуть из-за того, что пациент растет, и из-за размера используемых электродов. Совместимые имплантаты и электроды семейства ИКД не подходят для новорожденных и грудных детей. Поскольку рандомизированные клинические исследования антитахикардической стимуляции и дефибрилляции у детей и беременных пациенток отсутствуют, уровень доказательности рекомендаций руководства основан на консенсусе.

Соответствующий ИКД

Данный электрод предусмотрен исключительно для подключения к ИКД, которые, помимо желудочкового канала определения чувствительности и стимуляции, имеют предсердный канал определения чувствительности (например, Acticor 7 VR-T DX или Rivacor 7 VR-T DX).

При этом ИКД должен отвечать следующим требованиям:

- предсердный канал определения чувствительности может воспринимать сигналы от 0,25 мВ (фибрилляция);
- алгоритм атриовентрикулярной дискриминации способен различать желудочковую и предсердную тахикардию.
- Если предсердное определение чувствительности является недостаточным, ИКД может деактивировать предсердное определение чувствительности и работать дальше в однокамерном режиме.

Показания

Данные электроды показаны к применению в сочетании с совместимым ИКД у пациентов с риском внезапной сердечной смерти из-за желудочковой аритмии (желудочковой тахикардии (ЖТ) или фибрилляции желудочков (ФЖ)).

К случаям вторичной профилактики относятся пациенты, пережившие внезапную остановку сердца, и пациенты с устойчивыми симптомами ЖТ/ФЖ в анамнезе.

К случаям первичной профилактики относятся пациенты с сердечной недостаточностью, страдающие тяжелой левожелудочковой дисфункцией, несмотря на оптимальную терапию.

В отношении показаний и противопоказаний для терапии с использованием ИКД или электрокардиостимулятора рекомендуем также руководствоваться соответствующими актуальными директивами Общества сердечного ритма (HRS), Американской коллегии кардиологов (ACC), Американской кардиологической ассоциации (AHA), Европейского кардиологического общества (ESC) и Германского общества кардиологии и исследования сердечно-сосудистых заболеваний (DGK), а также других национальных кардиологических обществ.

Противопоказания**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Нанесение вреда пациенту при несоблюдении противопоказаний**

При несоблюдении противопоказаний возможно нанесение следующего вреда: возникновение токсических или аллергических реакций, повреждение трикуспидального клапана при наличии предшествующих заболеваний или повреждение электрода искусственным трикуспидальным клапаном.

- При наличии известных противопоказаний имплантировать электроды запрещено.

Имплантация данного электрода противопоказана в следующих случаях:

- пациентам с механическими протезами или тяжелыми заболеваниями трикуспидального клапана;
- пациентам с непереносимостью дексаметазона ацетата;
- тахиаритмия из-за временных или реверсивных раздражений, таких как отравление, электролитный дисбаланс, гипоксия, сепсис или острый инфаркт сердца.
- Пациентам с синдромом слабости синусового узла
- Пациентам с неподходящим строением предсердия (например, после частичной резекции предсердия)

См. Раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ»: «Противопоказания»

Обзор изделия

Изделия

Plexa ProMRI S DX

Модель	Длина/расстояние между предсердным диполем и дистальной частью электрода
Plexa ProMRI S DX 65/15	65 см/150 мм
Plexa ProMRI S DX 65/17	65 см/170 мм

Маркировка изделия

На каждое изделие нанесен так называемый личный номер прибора (UDI, Unique Device Identification). Это позволяет однозначно идентифицировать изделие.

Первая часть личного номера прибора содержит маркировку конкретного изделия UDI-DI (Unique Device Identification Device Identifier), которая находится на этикетке рядом с символом UDI.

Plexa ProMRI S DX	
Изделие	UDI-DI
Plexa ProMRI S DX 65/15	04035479158781
Plexa ProMRI S DX 65/17	04035479158798

В Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) с помощью идентификатора B-UDI-DI можно найти дополнительную информацию об изделии.

B-UDI-DI изделия: 4035479BUDI00004PS

Основные особенности

- Фиксация: электрически активная, с помощью выводимой и вводимой спирали для фиксации
- Шоковая спираль: 1 x RV
- Биполярное определение чувствительности и стимуляция в желудочке
- Биполярное определение чувствительности в предсердии
- Специальное покрытие на изоляционном слое улучшает антифрикционные свойства корпуса электрода.
- Стероидное покрытие на дистальной части электрода препятствует развитию воспалительных процессов и повышению порога стимуляции после имплантации.
- Разъемы:
 - 1 x DF4 (трехполюсный)
 - 1 x IS-1 (биполярный)

Корпус электрода

Корпус электрода состоит из спиралей и многожильных проводов, обеспечивающих электрическое соединение контактов коннектора электрода с дистальным полюсом электрода, кольцевыми полюсами электрода и шокowymi спиралями. Спираль и многожильные провода помещены в силиконовую оболочку, которая изолирует проводники друг от друга и окружающих тканей.

Покрытие внешней поверхности силиконовой изоляции обеспечивает улучшенные антифрикционные свойства электрода.

Подробнее: Технические характеристики [Страница 37].

Электрические характеристики

Электрически активная спираль для фиксации образует дистальный полюс (наконечник) электрода.

Определение чувствительности и стимуляция осуществляются между дистальным полюсом и желудочковым кольцевым полюсом электрода. Предсердные сигналы снимаются между двумя предсердными кольцевыми полюсами электрода.

Энергия для терапии с использованием кардиоверсии и дефибрилляционной терапии передается через шоковую спираль/спирали.

Фиксация

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

Спираль для фиксации задвигается или выдвигается поворотом контактного штырька коннектора DF4. Контактный штырек соединен со спиралью для фиксации через проводник. Для большего удобства использования в комплект поставки входят зажимы для вращения контактного штырька.

Стероидное покрытие

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

Коннектор электрода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за отказа электрода при неправильном подключении к ИКД

Поскольку разъемы DF4 и IS4 на ИКД схожи по конструкции, нельзя исключать случайного подсоединения коннектора DF4 к разъему IS4.

- Проверяйте правильность подключения электрода согласно маркировке на гнездах ИКД.

Для соединения с активным имплантатом действуют следующие правила.

Функция	Коннектор	Стандарты	Маркировка
Определение чувствительности	IS-1	ISO 5841-3	IS-1 БИП
Определение чувствительности, стимуляция, подача шока	DF4	ISO 27186	DF4-LLH0 (RV)

См. Раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ»: «Описание принципов работы и конструкции»

Комплект поставки

В стерильной упаковке

- Электрод с предварительно установленным стилетом
- Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электрод
- Крючок для вены
- Аппликатор стилета
- Зажимы для вращения
- Измерительный адаптер
- Дополнительные стилеты

В картонной коробке (нестерильной)

- Техническое руководство (в печатном виде)
или
вкладыш с информацией о загрузке технического руководства в формате PDF из Интернета
- Паспорт имплантата
- Наклейка с серийным номером
- Инструкция по заполнению

См. Раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ»: «Комплект поставки»

2 Безопасность

Общие указания по технике безопасности

Соблюдение указаний и следование инструкциям

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности для пациентов и врачей, неисправности имплантата

Электротерапия сердца требует особых условий. От транспортировки до хранения: стерильность, технические сложности, особенная осторожность при установке имплантатов, рискованные виды лечения пациентов с имплантатами. Система имплантата чувствительна, и ее нельзя повреждать, чтобы не нанести вред пациенту.

- Следует соблюдать указания, приведенные в данном техническом руководстве и в связанных с ним руководствах.

Предотвращение опасных ситуаций

Вся информация, связанная с безопасностью, классифицируется следующим образом.

- **Опасность!** При несоблюдении этого предупреждения возможна серьезная травма или смерть.
- **Предупреждение!** При несоблюдении этого предупреждения возникает потенциально опасная ситуация, которая может привести к серьезным травмам или смертельному исходу.
- **Внимание!** При несоблюдении этого предупреждения возникает потенциально опасная ситуация, которая может привести к травмам средней тяжести.
- **Осторожно!** При несоблюдении этого предупреждения возникает потенциально опасная ситуация, которая может привести к легким травмам или материальному ущербу.

Технические руководства

⚠ Осторожно

Увеличение продолжительности процедуры имплантации из-за отсутствия технического руководства

При отсутствии технического руководства имплантация может затянуться из-за недостатка информации.

Технические руководства в печатной форме вложены в заводскую упаковку; в электронном виде они доступны на сайте <https://manuals.biotronik.com>.

- Следуйте требованиям всех соответствующих технических руководств.
- Сохраните технические руководства для последующего использования.

Для обеспечения безопасной эксплуатации в дополнение к данному техническому руководству следуйте приведенным ниже техническим руководствам:

- Техническое руководство имплантата
- Технические руководства к программатору и его принадлежностям
- Технические руководства по программному обеспечению программатора
- Технические руководства кабеля, адаптеров, принадлежностей
- Руководство «МРТ-совместимые системы имплантатов ProMRI»

Предусмотренные пользователи

Данные электроды предназначены для применения медицинским персоналом, кардиологами, кардиохирургами и электрофизиологами, обладающими профессиональными знаниями в следующих областях.

- Использование ИКД и соответствующих электродов для терапии тахикардии
- Необходимые для этого методы имплантации, их факторы риска и возможные осложнения

BIOTRONIK проводит специальное обучение по использованию изделия для разных целевых групп. Актуальную информацию по обучению и курсам повышения квалификации можно запросить в компании BIOTRONIK по следующему адресу электронной почты: education.training@biotronic.com

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности

В техническую документацию к изделию входит краткий отчет о его безопасности и клинической эффективности (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance). Актуальный отчет предоставляется Европейской Комиссией в электронном виде в Интернете: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Информирование о серьезных инцидентах

Сообщайте о любых серьезных инцидентах, связанных с вашим медицинским устройством, изготовителю и компетентному органу.

В компетентные органы обращайтесь по адресу: <https://ec.europa.eu>

Условия эксплуатации

Картонная коробка и этикетка

Электрод поставляется в картонной коробке с печатью контроля качества и этикеткой с информацией об изделии.

Этикетка содержит следующую информацию об электроде:

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

См. Раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ»: «Упаковка»

Хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования и (или) повреждение слоя медикаментозного действующего вещества из-за несоблюдения условий хранения

Если во время хранения не соблюдаются указанные сроки и температурные диапазоны, приведенные в документации характеристики электрода более не могут быть гарантированы. Возможные последствия: инфекции и токсические или аллергические реакции на изменение эффекта стероида.

- Не имплантируйте электроды, которые хранились в ненадлежащих условиях.

Необходимо соблюдать следующие условия хранения.

Температура хранения	Максимальный срок хранения
5–55 °C	2 года

См. Раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ»: «Транспортировка и хранение»

Стерильная упаковка

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

Внимание

Опасность инфицирования при использовании нестерильного изделия

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

- Не используйте электрод, если его стерильность не гарантирована.

См. Раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ»: «Стерилизация»

Одноразовое применение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования при повторной стерилизации и повторном использовании

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

- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

Утилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования при повторном использовании эксплантированного электрода

Запрещается использовать эксплантированный электрод из-за риска инфицирования.

- Эксплантированные электроды подлежат утилизации надлежащим, экологически приемлемым способом как опасные медицинские отходы.

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

Возможные осложнения

Медицинские осложнения

К возможным медицинским осложнениям при использовании имплантируемых электрокардиостимуляторов или ИКД и соответствующих электродов относятся следующие.

- Образование фиброзной ткани
- Тромбоз, эмболия
- Проблемы с определением чувствительности/стимуляцией/импедансом
- Реакция отторжения инородного тела
- Эрозия электрода
- Перикардиальный выпот, тампонада перикарда, перфорация сердца
- Повреждения сердечного клапана
- Травмирование сосудов, нервов или легких при установке венозного катетера с помощью пункции
- Стимуляция мышц и нервов
- Инфекция
- Жизнеугрожающие аритмии, индуцированные электрокардиостимулятором
- Пневмоторакс, гемоторакс
- Одышка/остановка дыхания
- Реакция на медикаменты
- Флебит
- Гипотензия, утомляемость
- Боли
- Инфаркт сердца
- Плевральный выпот

Технические осложнения

Возможные причины технических нарушений работы системы имплантата, состоящей из ЭКС/ИКД и электродов

- Неправильная имплантация электрода
- Смещение электрода
- Повреждение электрода
- Дефект изоляции
- Истощение заряда батареи или отказ компонентов активного имплантата
- Смещение активного имплантата
- Проблемы с размещением/соединением/введением

Неисправности и меры по их устранению

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

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

Возможные факторы риска**Недопустимые методы****⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Неэффективность терапии и (или) нанесение вреда пациенту из-за использования электрической стимуляции, диатермии или гипербарической оксигенации

Некоторые виды физиотерапии и гипербарическая среда, например барокамера, могут привести к отказу электрода с утечкой и неэффективности терапии, нанести повреждения тканям пациента или вызвать фибрилляцию желудочков.

Методы, перечисленные в приведенной ниже таблице, запрещены к применению у пациентов с имплантированным электродом или системой имплантата (с электрокардиостимулятором или ИКД).

Метод	Вид опасности
Диатермия (высокочастотная тепло-терапия)	- Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде - Индукция фибрилляции желудочков
Гипербарическая оксигенация	Проникновение биологической жидкости в электрод или имплантат
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС), импульсный ток	Индукция фибрилляции желудочков

Методы, сопряженные с риском**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Неэффективность терапии и нанесение вреда пациенту из-за терапевтического ультразвука, электротерапии или литотрипсии

Терапевтический ультразвук, электротерапия и литотрипсия могут привести к отказу электрода и неэффективности терапии, нанести повреждения тканям пациента или вызвать фибрилляцию желудочков.

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

Метод	Вид опасности	Рекомендации по снижению риска
Терапевтический ультразвук	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	Фокусируйте поток энергии не на электроде или имплантате. После выполнения процедуры проведите полный осмотр пациента.
Внешняя дефибрилляция	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде	После выполнения процедуры проведите полный осмотр пациента.
Электрофизиологическая абляция	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде Индукция фибрилляции желудочков Повреждение электрода	Предварительно отключайте активный имплантат. Размещайте РЧ-генератор на максимально возможном расстоянии от электрода. После РЧА и перед повторным включением активного имплантата проведите полный осмотр пациента.
Высокочастотная хирургия (электрокаутеризация)	Повреждение тканей в результате чрезмерного выделения тепла в электроде Индукция фибрилляции желудочков	Фокусируйте поток энергии не на электроде или имплантате. После выполнения процедуры проведите полный осмотр пациента.
Литотрипсия	Механическое воздействие на электроды или повреждение электродов	Располагайте фокус ударной волны как можно дальше от электрода. После выполнения процедуры проведите полный осмотр пациента.

Магнитно-резонансная томография

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреждение системы имплантата или тканей при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Из-за сильного магнитного взаимодействия во время МРТ-исследования возможно повреждение или разрушение системы имплантата (электрода и имплантата). Нагревание тканей и прекращение работы системы имплантата могут нанести вред пациенту.

- Используйте магнитно-резонансную томографию (МРТ) только при соблюдении специальных условий.

MPT-совместимые имплантаты BIOTRONIK имеют маркировку ProMRI. Магнитно-резонансную томографию можно проводить при соблюдении предписанных мер по защите пациента и системы имплантата.

- Подробная информация о безопасном проведении MPT-исследования содержится в руководстве «MPT-совместимые системы имплантатов ProMRI».
- Действует ли допуск MPT-совместимых систем в вашей стране или вашем регионе? Запросите актуальную информацию в компании BIOTRONIK.
- Загрузите цифровую версию руководства на сайте или закажите печатную версию руководства в компании BIOTRONIK: <https://manuals.biotronik.com>.

Повышенное давление окружающей среды

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за гипербарических окружающих условий

Повышенное давление окружающей среды может привести к утечкам на электроде. Это может стать причиной неэффективности терапии.

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

Электроды изготавливаются при нормальном давлении и не рассчитаны на сопротивление повышенному давлению окружающей среды. Воздействие избыточного давления может привести к повреждению электродов.

Электромагнитные помехи

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

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

Правильная информация и соблюдение правил поведения должны помочь пациенту избежать ситуаций с чрезмерно рискованным электромагнитным воздействием. Информационная брошюра для пациентов поможет указать пациентам на воздействия, которых следует избегать.

При подозрении на нарушение работы системы имплантата вследствие электромагнитных помех можно провести осмотр пациента для прояснения ситуации.

В большинстве случаев проблему можно устранить, перепрограммировав активный имплантат.

3 Имплантация

Информация по используемому стероидному покрытию

Медицинское предназначение

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

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

Внимание

Преждевременная замена электрода из-за низкой концентрации стероидов

Протирание дистальной части электрода или ее погружение в жидкости может привести к преждевременному смыванию стероидного покрытия. Недостаточное количество стероида может потребовать замены электрода.

- Не протирайте дистальную часть электрода и не погружайте ее в жидкости.

Долговременные характеристики высвобождаемого стероида

Чем больше времени прошло с момента имплантации, тем большая часть первоначально имевшегося стероида уже высвобождена.

Поэтому поведение электрода в период вставания со временем приближается к поведению однотипного электрода без стероида, что необходимо учесть при возможной корректировке положения электрода.

Вскрытие упаковки

Структура упаковки

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

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

Вскрытие упаковки

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



2. Извлеките внутреннюю стерильную блистерную упаковку, взявшись за специальное углубление.
3. Вскройте внутреннюю блистерную упаковку, потянув бумажную запечатывающую крышку по направлению стрелки.



Проверка работы спирали для фиксации перед имплантацией

Принцип действия

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

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

Число оборотов

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

Конкретное требуемое число оборотов зависит от нескольких факторов:

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

Проверка винтового механизма перед имплантацией

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за повреждения электрода неподходящим зажимом для вращения

Если использовать для фиксации электрода неподходящий инструмент, например щипцы, то можно повредить контактные кольца и места уплотнения коннектора. В этом случае электрод больше нельзя использовать.

- Фиксируйте электрод исключительно зажимом для вращения, входящим в комплект поставки, зацепив его за контактный штырек электрода.

⚠ Осторожно

Увеличение продолжительности процедуры имплантации из-за блокировки фиксирующего механизма

Во избежание повреждения электрода обратите внимание на следующее.

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

⚠ Осторожно

Увеличение продолжительности процедуры имплантации из-за разрушения винтового механизма во время проверки работы

Превышение максимального числа оборотов винтового механизма может привести к его разрушению.

- Не превышайте максимальное число оборотов, указанное в разделе технических характеристик настоящего технического руководства.
- Не используйте электроды с неисправным винтовым механизмом.

⚠ Осторожно

Увеличение продолжительности процедуры имплантации при отрицательном результате проверки работоспособности винтового механизма

Электрод с неисправным винтовым механизмом непригоден для имплантации.

- Не имплантируйте электрод, если проверка работоспособности дала отрицательный результат. Используйте запасной электрод, который следует проверить аналогичным образом.
1. Сняните аппликатор стилета с коннектора электрода.
В результате он должен переместиться на конец стилета, выступающий из электрода. Стиллет полностью остается внутри электрода.
 2. Зажмите прилагающийся зажим для вращения на контактном штырьке коннектора электрода. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.
 3. Поверните зажим для вращения по часовой стрелке, чтобы полностью выдвинуть спираль для фиксации.
 4. Поверните зажим для вращения против часовой стрелки, чтобы снова полностью задвинуть спираль для фиксации.
 5. Снимите зажим для вращения с контактного штырька (для этого немного сожмите ручки зажима для вращения) и снова насадите аппликатор стилета на коннектор электрода.

Доступ в вену и введение электрода

Подготовка электрода

После завершения подготовки к имплантации выполните следующие действия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за повреждения электрода стилетом

При неправильном обращении стилет может проткнуть электрод.

- Используйте стилет согласно указаниям.
- Замените поврежденный электрод.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за повреждения электрода в случае использования неподходящих стилетов

Использование неподходящих стилетов может привести к повреждению электрода.

- Используйте исключительно стилеты, подходящие к конкретному электроду по длине и диаметру.
- Используйте подходящие запасные стилеты, прилагаемые к электроду в стерильной упаковке. Их можно также заказать отдельно в качестве компонентов.
- Замените поврежденный электрод.

⚠ Осторожно

Увеличение продолжительности процедуры имплантации из-за блокировки стилета

Подвижность стилета в электроде и легкость хода винтового механизма могут быть нарушены или заблокированы из-за свернувшейся крови.

- Проследите за тем, чтобы со стилетом внутрь электрода не попала кровь.
- Предотвратите любую вероятность попадания крови в электрод.
- При необходимости используйте запасной стилет или, если пострадал винтовой механизм, замените электрод на новый.

Условие

Все меры по подготовке к имплантации приняты.

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

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

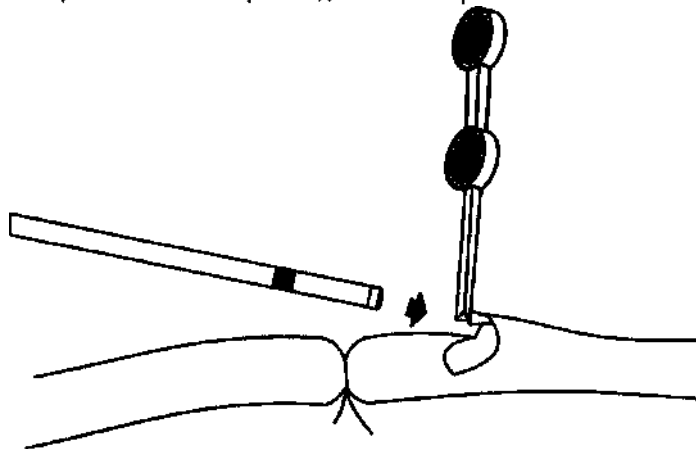
При ненадлежащем обращении с электродом или в том случае, если перегнут интродьюсер, в который он вводится, продолжительность процедуры имплантации может увеличиться. Избегайте любого чрезмерного изгибания, растягивания или перегибания, так как это может привести к необратимому повреждению электрода.

- Поврежденные электроды необходимо заменять.

Вариант А

Через вену cephalica

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



5. Введите электрод через отверстие в вене.

Вариант Б

Через подключичную вену

⚠ Осторожно

Увеличение продолжительности процедуры имплантации из-за использования с несовместимым комплектом поставки интродьюсера для электрода

Использование электрода с несовместимым комплектом поставки интродьюсера может привести к повреждению электрода и необходимости его замены.

- Используйте только совместимый интродьюсер.

⚠ Осторожно

Увеличение продолжительности процедуры имплантации вследствие использования несовместимого гемостатического клапана

Несовместимый гемостатический клапан может повредить электрод.

- При использовании гемостатического клапана проверьте, можно ли ввести электрод через клапан без повреждений.
- При необходимости выберите больший диаметр, чтобы избежать повреждения электрода.

1. Подготовьте доступ к подключичной вене.
2. После организации доступа в вену при помощи комплекта поставки интродьюсера для электрода введите электрод в вену через интродьюсер.

Позиционирование и фиксация электрода

Условие

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

Позиционирование электрода

Для позиционирования электрода в желудочке выполните следующие действия.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии в результате неисправности электрода, вызванной механической перегрузкой в месте имплантации электрода

Если электрод имплантирован таким образом, что оказывается зажатым между ключицей и первым ребром, это может привести к отказам стимуляции и определения чувствительности с последующей неэффективностью терапии.

- Необходимо избегать зажимания электрода между ключицей и первым ребром во время имплантации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии в результате позиционирования и фиксации электрода в неправильном месте имплантации

Если электрод расположен и зафиксирован в неправильном месте имплантации, терапия может оказаться неэффективной.

- Обратите внимание на правильное расположение фиксации и электрода.

Тестовое измерение для оценки расположения электрода

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

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

Позиционирование предсердного диполя

Предсердные кольцевые полюса электрода непроницаемы для рентгеновского излучения.

Разместите предсердные кольцевые полюса электрода (предсердный диполь) под рентгеновским контролем, чтобы они расположились примерно в средней трети боковой стенки предсердия.

Фиксация дистальной части электрода

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

Рентгенограмма электрода с задвинутой спиралью для фиксации.



Рентгенограмма электрода с выдвинутой спиралью для фиксации.



⚠ Осторожно

Увеличение продолжительности процедуры имплантации из-за блокировки фиксирующего механизма

Если при повторном задвигании и выдвигании спирали для фиксации (коррекции положения дистальной части электрода) винтовой механизм работает туго или заедает, рекомендуется сделать следующее.

- Больше не пытайтесь привести в действие винтовой механизм.
- Поверните весь электрод с введенным стилетом против часовой стрелки, чтобы снова вывернуть электрод из миокарда.
- Замените электрод на новый.

⚠ Осторожно

Увеличение продолжительности процедуры имплантации из-за блокировки стилета

Блокировка движения стилета в электроде может привести к увеличению продолжительности процедуры имплантации.

- В этом случае не используйте электрод и замените его на новый.

⚠ Осторожно

Перфорация миокарда или блокировка винтового механизма из-за перекручивания спирали для фиксации

Не превышайте максимально допустимое число оборотов при выдвигании и задвигании спирали для фиксации. Превышение количества оборотов при выдвигании спирали может нарушить работу фиксирующего механизма и привести к острой перфорации миокарда. Превышение количества оборотов при оттягивании спирали назад во время повторного позиционирования может повредить фиксирующий механизм, из-за чего снова выдвинуть спираль будет невозможно.

- Не используйте электроды с поврежденным винтовым механизмом и заменяйте их на новые.

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

1. Стяните аппликатор стилета с коннектора электрода.
Теперь он находится на конце стилета, выступающем из электрода. Стиллет полностью остается внутри электрода.
2. Зажмите один из прилагающихся зажимов для вращения на контактном штырьке коннектора электрода.
С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.
3. Закрепите дистальную часть электрода в миокарде, удерживая электрод в найденном положении и одновременно вращая вправо контактный штырек при помощи зажима для вращения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за повреждения электрода неподходящим зажимом для вращения

Если использовать для фиксации электрода неподходящий инструмент, например щипцы, то можно повредить контактные кольца и места уплотнения коннектора. В этом случае электрод больше нельзя использовать.

- Фиксируйте электрод исключительно зажимом для вращения, входящим в комплект поставки, зацепив его за контактный штырек электрода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перфорация миокарда или перегородки из-за чрезмерного давления на электрод

Кратковременное или продолжительное превышение давления дистальной части электрода на миокард может в кратко- или долгосрочной перспективе вызвать дефекты электрода, некроз тканей, перфорацию миокарда или другие нежелательные осложнения.

- Следите за тем, чтобы давление при фиксации дистальной части электрода было умеренным.
 - При увеличении расстояния между дистальным и проксимальным креплением электрода учитывайте два следующих аспекта:
 - Собственные движения сердца и пациента не должны оказывать растягивающую нагрузку на фиксатор.
 - Постоянная давящая нагрузка дистальной части электрода на миокард должна быть минимальной.
4. Удалите зажим для вращения с контактного штырька коннектора. С этой целью слегка прижмите друг к другу вращающиеся ручки зажима для вращения.

Интраоперационные тесты и измерения

Цель

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

Указания по технике безопасности

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за токов поверхностной утечки при внутрисердечных измерениях

При использовании неподходящего внешнего устройства для измерения порогов стимуляции могут возникать ошибки измерения и токи поверхностной утечки, способные повлиять на эффективность терапии.

- Используйте подходящий контрольно-измерительный прибор.
- Выполняйте электрофизиологические измерения или временную стимуляцию через имплантированные электроды только с использованием измерительной аппаратуры и устройств для стимуляции, работающих от батареек, или устройств, которые классифицированы как рабочие части типа CF (Cardiac Floating) согласно EN 60601.
- Все прочие связанные с пациентом устройства, работающие от сети, должны быть надлежащим образом заземлены.

Временное подключение коннектора DF4 с помощью измерительного адаптера

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреждение и отказ электрода из-за использования неподходящих измерительных адаптеров

Неподходящий измерительный адаптер может повредить контакт электрода во время интраоперационного измерения, что может привести к отказу электрода и, как следствие, к неэффективности терапии.

- Используйте для соединения коннектора DF4 с кабелем пациента прилагаемый измерительный адаптер BIOTRONIK.

Функциональные возможности и использование измерительного адаптера описаны в соответствующем разделе данного технического руководства.

Временное подключение коннектора IS-1

Для соединения коннектора IS-1 с кабелем пациента можно временно подключить зажимы типа «крокодил» к контактам коннектора электрода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за повреждения электрода зажимами типа «крокодил»

При закреплении зажимов типа «крокодил» на контактах коннектора электрода возможно повреждение уплотнительных колец электрода. В этом случае электрод больше нельзя использовать.

- При закреплении зажимов типа «крокодил» не касайтесь уплотнительных колец коннекторов электрода.

Подходящие измерительные приборы

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

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

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

Измерение порога стимуляции

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

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

Измерение амплитуд внутрисердечных сигналов

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

Ориентировочные значения

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

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

Осторожно

Увеличение продолжительности процедуры имплантации из-за смены положения электрода, в которой нет необходимости

Активная фиксация раздражает миокард. Это может временно изменить измеренные значения и морфологию ВЭГМ.

- Подождите, пока измеренные значения и морфология ВЭГМ достаточно стабилизируются. Как правило, на это требуется от 5 до 10 минут после фиксации.

Определение порога дефибрилляции (тест ПДФ)

С помощью теста ПДФ определите, с какой энергией шока и конфигурацией электрода возможна безопасная дефибрилляция пациента.

Тестирование всей системы имплантата

Если электрод подключен к ИКД и ИКД имплантирован, работа системы имплантата в заключение должна быть протестирована при помощи программатора.

Измерительный адаптер. Функциональные особенности и применение

Прямое предназначение

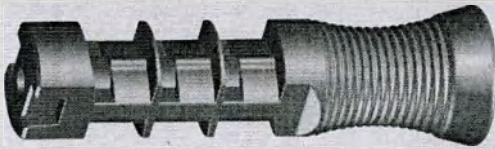
Предварительно установленный измерительный адаптер помогает временно подсоединить коннектор DF4 при помощи зажимов типа «крокодил» одного из следующих кабелей пациента BIOTRONIK:

- Кабель пациента РК-141
- РК-155 в комбинации с РК-67-S или РК-67-L

Измерительный адаптер облегчает правильное позиционирование зажимов типа «крокодил» и защищает коннектор электрода при подсоединении и отсоединении кабелей пациента.

Техническое описание

Изображения

Изображение	Описание
	Аппликатор стилета
	Адаптер IS4/DF4
Адаптер без аппликатора стилета на коннекторе DF4	
	

Пояснения

№	Деталь
1	Контактный штырек
2	1-е контактное кольцо
3	2-е контактное кольцо
4	3-е контактное кольцо (не занято)

Адаптер IS4/DF4 BIOTRONIK состоит из аппликатора стилета (зеленого цвета) и адаптера (синего цвета).

Аппликатор стилета насажен на адаптер и облегчает введение или замену подходящих стилетов.

При правильной посадке через выемку в аппликаторе стилета видно цветовую маркировку контактного штырька.

Чтобы получить доступ к контактному штырьку коннектора (подключение зажима типа «крокодил» или крепление зажима для вращения для активной фиксации), можно снять аппликатор стилета и оставить адаптер на коннекторе в том же положении.

Выемки в адаптере обеспечивают непосредственный контакт контактных колец коннектора электрода с зажимами типа «крокодил» кабелей пациента.

Эти выемки расположены таким образом, что только один ряд зубцов одного зажима типа «крокодил» касается коннектора, и зажим немного отклоняется относительно оси коннектора, что обеспечивает хороший электрический контакт между зажимом и контактным кольцом.

Зоны прижима для зажимов типа «крокодил» имеют оптимальную форму, обеспечивающую защиту изоляционных поверхностей коннектора.

При правильном использовании адаптер препятствует повреждению коннектора электрода зажимами типа «крокодил» и сводит к минимуму риск короткого замыкания между зажимами.

Через контактный штырек и первое контактное кольцо коннектора DF4 устанавливаются соединения для стимуляции и определения чувствительности.

2-е контактное кольцо образует соединение с шоковой спиралью. Спираль разрешается использовать исключительно для измерения различных полярностей стимуляции.

Например, таким образом можно измерять порог стимуляции между одним кольцевым полюсом левожелудочкового электрода и шоковой спиралью правожелудочкового электрода. Однако проведение с помощью данного адаптера тестов ПДФ запрещено.

Применение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отказ терапии из-за повреждения электрода с зажимами "крокодил".

Если прикрепить зажимы типа "крокодил" к контактам коннектора электрода без измерительного адаптера, уплотнение электрода может быть повреждено. В этом случае электрод больше нельзя использовать.

- Для закрепления зажимов типа "крокодил" на контактах электрода используйте только входящий в комплект измерительный адаптер.

При поставке адаптер уже надет на коннектор.

1. Убедитесь в том, что измерительный адаптер полностью надет на коннектор электрода.
При правильной посадке контактные кольца видны через выемки измерительного адаптера.
2. Подсоедините зажимы типа «крокодил» через измерительный адаптер непосредственно к коннекторам электрода.
 - Для подключения к контактному штырьку необходимо снять аппликатор стилета.
 - Зажимы типа «крокодил» можно подводить к коннектору с противоположных направлений (с поворотом на 180°).
 - Зажимы типа «крокодил» берите в руки за защитные насадки, так как в противном случае образуется прямой контакт с миокардом.
3. Выполните все необходимые измерения.
Чтобы изменить положение электрода с активной фиксацией, необходимо снять зажим типа «крокодил» с контактного штырька. Измерительный адаптер, а также остальные зажимы типа «крокодил» при наличии таковых могут оставаться на коннекторе.
4. После завершения измерений снимите зажимы типа «крокодил» с кабелями пациента и адаптер.

Фиксация электрода в месте вхождения

Цель

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

Условия

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

⚠ Внимание

Растягивающая нагрузка внутрисердечного фиксатора или блокирование сердечного клапана

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

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

Муфта для фиксации электрода

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

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

Указания по применению

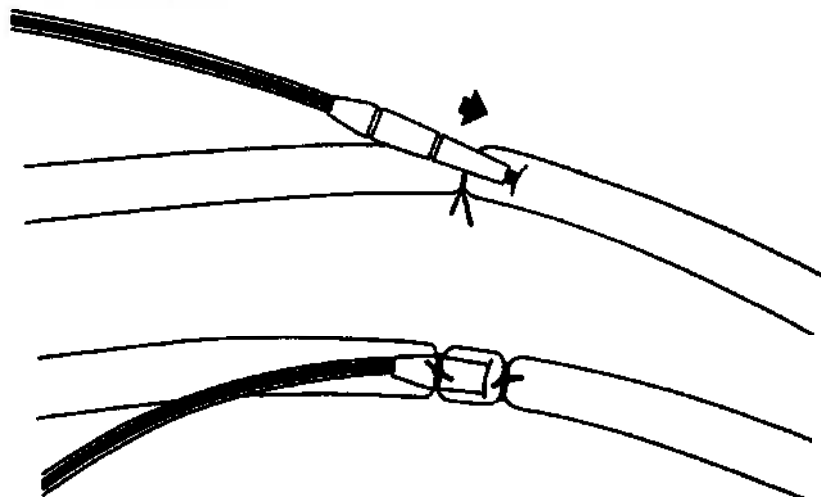
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за ненадлежащей фиксации электрода в точке ввода в вену

Если электрод не зафиксировать или сделать это в недостаточной степени, то на него могут воздействовать растягивающие и сжимающие напряжения. Это может привести к смещению электрода.

- Следите за тем, чтобы муфта для фиксации электрода не была потеряна во время имплантации и всегда находилась вблизи точки ввода в вену.
- Используйте муфту для фиксации электрода в точке ввода в вену.

Сдвиньте муфту для фиксации электрода назад до места пункции или разреза и зафиксируйте лигатурой. Для надежной фиксации муфты для фиксации и электрода следует использовать оба паза для лигатуры.



Подключение электрода к активному имплантату

Указания по технике безопасности

При подключении электрода к активному имплантату необходимо учитывать следующие указания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии в результате повреждения электрода хирургическими инструментами

Хирургические инструменты могут повредить электрод.

- Следует убедиться, что электрод не поврежден хирургическими инструментами во время имплантации, а также при замене изделия.
- Поврежденные электроды должны быть заменены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за загрязнения коннектора электрода сгустками крови

В процессе имплантации в коннекторы электрода может попасть кровь. Это может нарушить электрический контакт с имплантатом.

- Прежде чем подключать электрод к имплантату, очистите коннекторы электрода от крови стерильной салфеткой.

Положение соединительных винтов

У ИКД с гнездами DF4 и IS-1 компании BIOTRONIK соединительные винты гнезд доступны с той стороны корпуса, на которой нанесена схема с расположением разъемных соединений.

Размещение коннекторов и маркировка гнезд на ИКД

Коннекторы электрода подключаются в соответствии со схемой на корпусе ИКД. Разъемы распределены следующим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за отказа электрода при неправильном подключении к ИКД

Поскольку разъемы DF4 и IS4 на ИКД схожи по конструкции, нельзя исключать случайного подсоединения коннектора DF4 к разъему IS4.

- Проверьте правильность подключения электрода согласно маркировке на гнездах ИКД.

Коннектор	Назначение
Коннектор DF4	Шоковая спираль и электроды для желудочковой стимуляции и определения чувствительности подключаются через один общий разъем DF4. Разъем DF4 следует подключать к гнезду DF4 на ИКД со следующей маркировкой на корпусе. DF4-LLH0 (RV)
Коннектор IS-1	Подсоедините биполярный коннектор IS-1 для предсердного определения чувствительности к разъему IS-1 RA.

Подключение электрода к ИКД с помощью коннектора DF4

Условие

Установка электрода и внутрисердечные тесты и измерения прошли успешно.

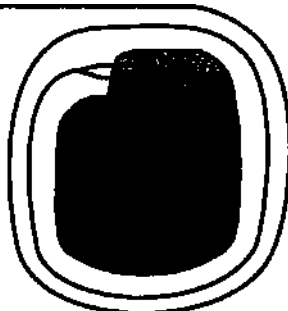
1. Если адаптер с коннектора DF4 не снят, снимите его.
2. Проткните отверткой (поставляется вместе с активным имплантатом) силиконовую заглушку вертикально по центру и введите острие отвертки в соответствующий соединительный винт.
3. Вращайте соединительный винт с помощью отвертки с ограничением крутящего момента против часовой стрелки, пока гнездо активного имплантата не откроется полностью.
4. Введите коннектор электрода — не перегибая питающий провод и не поворачивая коннектор — в гнездо так, чтобы синяя цветная маркировка разъема DF4, пройдя фиксирующий винт, выступала с другой стороны контактного гнезда.
5. Если коннектор лишь с трудом входит в контактное гнездо, можно в качестве смазки использовать стерильную воду (какие-либо другие средства не допускаются).
6. Если коннектор электрода не удается ввести до конца, возможно, этому мешает соединительный винт, выступающий внутрь контактного гнезда. Осторожно ослабьте соединительный винт, не вывинчивая его до конца, чтобы его не перекосило при затягивании.
7. Вращайте соединительный винт по часовой стрелке до достижения ограничения крутящего момента (щелчок).
8. Осторожно извлеките отвертку, не вывинчивая при этом соединительный винт обратно. Остальные контакты гнезда DF4 выполнены в виде пружинных контактов (без соединительного винта). После извлечения отвертки силиконовая заглушка сама надежно герметизирует доступ к головке винта.
9. Повторите эту процедуру для коннектора IS-1, соответственно.

Позиционирование электрода

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

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

Принципиальная схема укладки провода электрода вокруг активного имплантата:



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за отказа электрода по причине механической перегрузки при неправильном размещении

Если имплантировать электрод таким образом, что избыточные петли будут связаны в узел, перегнуты или расположены под ИКД, то может произойти сбой стимуляции или определения чувствительности, из-за чего терапия станет неэффективной.

- Проложите избыточную длину электрода свободными петлями вокруг ИКД.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неэффективность терапии из-за отказа электрода по причине механической перегрузки в месте имплантации ИКД

При размещении активного имплантата под грудной мышцей части электрода не должны находиться между ИКД и ребрами. В этом случае локальная давящая нагрузка и трение могут повредить изоляцию электрода и привести к отказу электрода и неэффективности терапии.

- Не размещайте электрод между ИКД и ребрами.

Разъяснения для пациентов

Паспорт имплантата

В комплект поставки входит паспорт имплантата.

1. Заполните паспорт имплантата в соответствии с прилагаемой инструкцией по заполнению.
2. Передайте после имплантации паспорт имплантата пациенту.

Информация для пациента

Информирование пациентов включает в себя следующее:

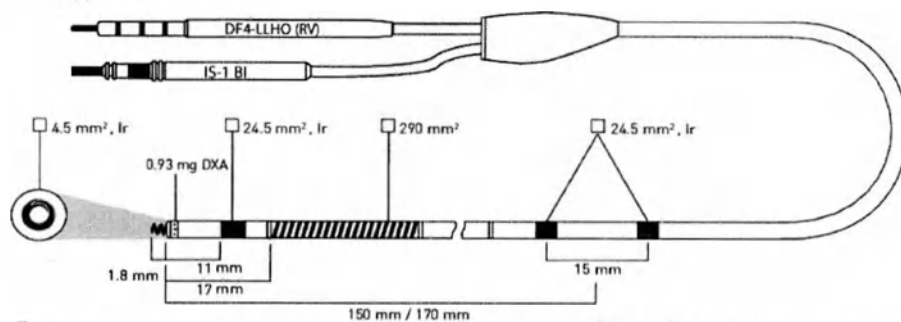
- Информация для пациентов пишется на языке, понятном для неспециалистов. Рассматриваются анатомия, технические вопросы и особенности жизни с имплантатом. Эта информация доступна в электронном виде в Интернете: <https://patients.biotronik.com>
- Рекомендуйте пациенту обращаться к врачу при возникновении вопросов.
- О серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать изготовителю и компетентным органам. Адреса соответствующих организаций можно найти на сайте <https://ec.europa.eu/>.

4 Приложение

Технические характеристики

Габаритный чертеж

Конструктивная схема



См. раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ»: «Технические характеристики»

Материалы, контактирующие с тканями организма

- Область коннектора: силикон/ПЭЭК
- Шоковая спираль ПЖ (ПЖ спир.): платино-иридиевый сплав, силикон (290 мм²)
- Дистальный полюс электрода: иридий, с фрактальной поверхностью (4,5 мм²)
- Кольцевой полюс электрода (данные на отдельный компонент): иридий, с фрактальной поверхностью (24,5 мм²)
- Белая муфта для фиксации электрода: силикон с 2,5 % оксида титана (465 мм²)
- Стероид: силикон с дексаметазона ацетатом (18,7 мм²)
- Прочие материалы: грунтовые покрытия и клеи

Компоненты/материал	Plexa ProMRI S DX 65/15	Plexa ProMRI S DX 65/17
Вся поверхность корпуса электрода: силикон	4310 мм²	4310 мм²

Примечание

Информация согласно ст. 33 регламента ЕС 1907/2006 (REACH) доступна в цифровом виде в Интернете: <https://www.biotronik.com/material-compliance>.

Наименование изделия

Plexa ProMRI S DX

Модель	Длина/расстояние между предсердным диполем и дистальной частью электрода
Plexa ProMRI S DX 65/15	65 см/150 мм
Plexa ProMRI S DX 65/17	65 см/170 мм

См. раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ»: «Технические характеристики»

Основные данные

Категория	Исполнение
Общая полярность	Пентаполярная
Полярность для стимуляции и определения чувствительности	В желудочке: биполярная В предсердии: биполярная
Применение	Фиксация в правом желудочке, желудочковое определение чувствительности, стимуляция и дефибрилляция, предсердное определение чувствительности
Шоковая спираль	RV
Коннекторы	1 x DF4, 1 x IS-1
Диаметр	2,6 мм [7,8 Френч]
Изоляция	Силикон, с улучшенной поверхностью
Подходящий интродьюсер	8 Френч

Срок службы

Категория	Исполнение
Срок службы	Ок. 10 лет

См. раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ»: «Технические характеристики»

Коннектор IS-1

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

Коннектор DF4

Категория	Исполнение
Модель	DF4, трехполюсный
Подходит для активных имплантатов с разъемом DF4	
Маркировка	DF4-LLHO (RV)

Категория	Исполнение
Материал контактного штырька	MP35N ^{*)}
Материал контактных колец	Платино-иридиевый сплав
Материал изоляции	PEEK

^{*)} специальный кобальт-хром-никелевый сплав.

Фиксация и дистальный полюс электрода

Категория	Исполнение
Принцип фиксации	Активная фиксация
Конструкция фиксации	Выдвигаемая и задвигаемая спираль для фиксации, электрически активная
Глубина проникновения (длина выдвижения)	Не более 1,8 мм
Нормальное число оборотов для выдвижения и задвигания	5–14 оборотов
Максимальное число оборотов для выдвижения и задвигания	20 оборотов
Электрически активная поверхность дистального полюса электрода	4,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная Титан

Кольцевой полюс желудочкового электрода

Категория	Исполнение
Площадь поверхности	24,5 мм ²
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная
Расстояние до дистальной части электрода	11 мм

Предсердные кольцевые полюса электрода (диполь)

Категория	Исполнение
Площадь поверхности	24,5 мм ² (для каждого из двух кольцевых полюсов электрода)
Материал	Платино-иридиевый сплав
Поверхность, структура	Иридий, фрактальная
Расстояние до диполя	15 мм
Расстояние до дистальной части электрода	[Наименование изделия]/15: 150 мм [Наименование изделия]/17: 170 мм

Шоковая спираль ПЖ

Категория	Исполнение
Длина	50 мм
Диаметр	2,6 мм (7,8 Френч)
Площадь поверхности	290 мм ²
Материал спирали	Платино-иридиевый сплав
Соединительный материал	Силикон
Расстояние до дистальной части электрода	17 мм

Проводник дистального полюса электрода

Категория	Исполнение	
Конструктивное исполнение	Спираль из нескольких параллельных проводов	
Число проводов в одной спирали	4	
Материал	MP35N	
Внутренний диаметр	0,44 мм	
Наружный диаметр	0,7 мм	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и дистальным полюсом электрода)	Длина 65 см	Не более 50 Ом

*) специальный кобальт-хром-никелевый сплав.

Проводник кольцевого полюса желудочкового электрода

Категория	Исполнение	
Конструктивное исполнение	Многожильный провод	
Число проводов в одной спирали/на один многожильный провод	7 x 7	
Материал проводника	MP35N	
Материал изоляции	Фторопласт-50, цвет: естественный	
Наружный диаметр	0,28 мм (с изоляцией)	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и кольцевым полюсом электрода)	Длина 65 см	Не более 45 Ом

Проводник предсердного кольцевого полюса электрода

Категория	Исполнение	
Конструктивное исполнение	Многожильный провод	
Число проводов в многожильном проводе	7 x 7	
Материал проводника	MP35N	
Материал изоляции	Фторопласт-50, цвет: естественный	
Наружный диаметр	0,28 мм (с изоляцией)	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором и кольцевым полюсом электрода)	Не более 40 Ом	

Проводник шоковой спирали ПЖ

Категория	Исполнение	
Конструктивное исполнение	Многожильный провод	
Число жил в многожильном проводе из комбинированного материала	7 x 7	
Материал проводника	MP35N — комбинированный материал DFT	
Материал изоляции	Фторопласт-50, цвет: белый	
Наружный диаметр	0,28 мм (с изоляцией)	
Сопротивление на проводнике (измеряется между коннектором электрода и шоковой спиралью)	Длина 65 см	Не более 1,6 Ом

Стероид

Категория	Исполнение
Действующее вещество	Дексаметазона ацетат
Количество	0,93 мг
Адгезивный агент	Силикон

См. Раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ»: «Транспортировка и хранение»

Поставляемые компоненты

Рекомендованное изделие	Наименование	Номер для заказа
Комплект поставки интродьюсера для электрода	8 Френч	-- *
Стилеты для варианта длины 65	S 65-K	117464
	S 65-C	342657
	S 65-E	344044
Муфта для фиксации электрода	8 Френч	-- *
Крючок для вены	-- *	-- *
Измерительный адаптер для временного подключения кабелей пациента	Подходит для коннектора DF4	-- *
Зажим для вращения для активной фиксации	Подходит для коннектора DF4	-- *

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

Исключение ответственности

Условия применения и требования

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

Они должны быть как можно более тонкими и гибкими.

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

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

Риски и возможные осложнения

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

- Медицинские осложнения
- Реакция отторжения инородного тела
- Фиброз
- Смещение электрода
- Эрозия
- Миграция по тканям организма
- Дефект изоляции
- Неправильная имплантация электрода
- Повреждение электрода
- Проблемы связаны с размещением, подключением или введением

Риск повреждения

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

Ограничение ответственности

Несмотря на то, что изделие имеет особую конструкцию и было изготовлено в соответствии с действующими требованиями к безопасности и мощности, компания BIOTRONIK не может полностью исключить следующее.

- Неправильная работа или сбой в работе электродов
- Реакция отторжения инородного тела, вызванная иммунной системой после имплантации электрода
- Медицинские осложнения (включая перфорацию миокарда) во время имплантации или как следствие имплантации электродов

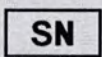
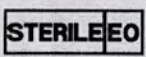
Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности в следующих случаях:

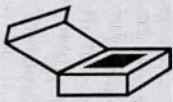
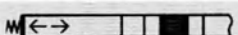
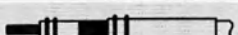
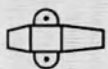
- Использование не по прямому назначению или способом, не указанным в соответствующем разделе данного технического руководства
- Использование, не соответствующее содержанию разделов «Описание изделия», «Безопасность» и «Имплантация» данного технического руководства
- Модификация электродов специалистами иных компаний, за исключением BIOTRONIK
- Причины, которые невозможно было предсказать на момент поставки электродов с учетом текущего уровня развития науки и техники
- Причины, не связанные с работой компании BIOTRONIK или работой изделий BIOTRONIK (в том числе обстоятельства непреодолимой силы, не ограничивающиеся природными катастрофами)

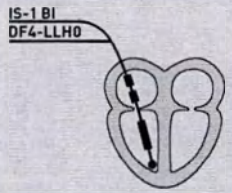
Указанные выше условия действуют независимо от возможного, отдельно согласованного с заказчиком исключения ответственности и/или ограничения ответственности в установленном законом объеме.

см. Раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ»: «Гарантия».

Описание обозначений на этикетке

Символ	Значение
	Производитель
	Дата выпуска
	Срок годности
	Диапазон температур
	Номер для заказа BIOTRONIK
	Серийный номер
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не для повторной стерилизации
	Однократного применения
	MRT-совместимый при соблюдении определенных условий проведения исследования
manuals.biotronik.com 	Необходимо следовать техническому руководству

Символ	Значение
	Не использовать, если упаковка повреждена. Следуйте указаниям технического руководства.
	Электрод
	Содержимое комплекта поставки
	Наружный диаметр
	Общая длина
	Площадь и материал обозначенного участка электрода
	Рекомендуемый размер комплекта поставки интродьюсера для электрода
	Электрод с активной фиксацией
	Биполярный коннектор IS-1
	Коннектор DF4 для трехполюсного шокового электрода
	Измерительный адаптер
	Дополнительные стилеты
	Муфта для фиксации электрода, заранее установленная на электрод
	Зажим для вращения
A	Предсердие
V	Желудочек

Символ	Значение
	Схематический чертеж. Место имплантации электрода
DXA	Дексаметазона ацетат в качестве высвобождаемого стероида

см. Раздел «Дополнение к руководству по применению для рынка РФ»: «Обозначения и символы».

5

Дополнение к руководству по
применению для рынка РФ

Наименование изделия

Электрод
дефибриллирующий
эндокардиальный Plexa
ProMRI S DX, варианты
исполнения

I. Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI S DX, модель: Plexa ProMRI S DX 65/15, в составе:

1. Электрод, модель: Plexa ProMRI S DX 65/15 с предварительно установленным стилетом (S 65-K) - 1 шт.
2. Аппликатор стилета SG-IS4/DF4 - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.
4. Муфта для фиксации электрода EFH-BF-W - 1 шт.
5. Крючок для вены VL-6 - 1 шт.
6. Зажимы для вращения DH DF4 - 2 шт.
7. Адаптер IS4/DF4 - 1 шт.
8. Дополнительные стилеты (S 65-K, S 65-C) - 2 шт.
9. Паспорт имплантата - 1 шт.
10. Наклейка с серийным номером - 1 шт.
11. Инструкция по заполнению - 1 шт.

II. Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI S DX, модель: Plexa ProMRI S DX 65/17, в составе:

1. Электрод, модель: Plexa ProMRI S DX 65/17 с предварительно установленным стилетом (S 65-K) - 1 шт.
2. Аппликатор стилета SG-IS4/DF4 - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.
4. Муфта для фиксации электрода EFH-BF-W - 1 шт.
5. Крючок для вены VL-6 - 1 шт.
6. Зажимы для вращения DH DF4 - 2 шт.
7. Адаптер IS4/DF4 - 1 шт.
8. Дополнительные стилеты (S 65-K, S 65-C) - 2 шт.
9. Паспорт имплантата - 1 шт.
10. Наклейка с серийным номером - 1 шт.
11. Инструкция по заполнению - 1 шт.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный предназначен для использования в качестве электрического проводника для передачи дефибрилляционных импульсов от имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) к эндокарду правого желудочка.

Противопоказания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нанесение вреда пациенту при несоблюдении противопоказаний

При несоблюдении противопоказаний возможно нанесение следующего вреда: возникновение токсических или аллергических реакций, повреждение трикуспидального клапана при наличии предшествующих заболеваний или повреждение электрода искусственным трикуспидальным клапаном.

- При наличии известных противопоказаний имплантировать электроды запрещено.

Имплантация данного электрода противопоказана в следующих случаях:

- пациентам с механическими протезами или тяжелыми заболеваниями трикуспидального клапана;
- пациентам с непереносимостью дексаметазона ацетата;
- тахикардия из-за временных или реверсивных раздражений, таких как отравление, электролитный дисбаланс, гипоксия, сепсис или острый инфаркт сердца.
- Пациентам с синдромом слабости синусового узла
- Пациентам с неподходящим строением предсердия, включая: частичная хирургическая резекция предсердия, которая значительно ограничивает площадь для осуществления регистрации предсердных потенциалов; атрезия трикуспидального клапана; синдром гипоплазии правых отделов сердца

Описание принципов работы и конструкции

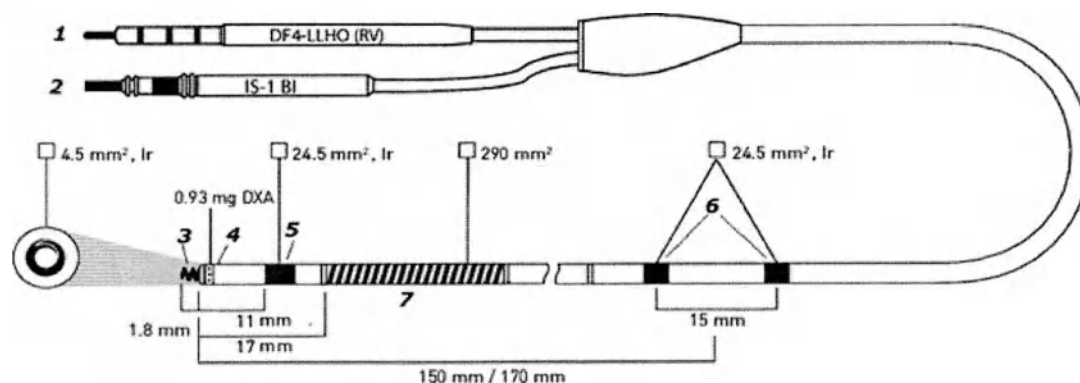
	Дефибриллирующие эндокардиальные электроды Plexa ProMRI предназначены для постоянной имплантации в сердце человека с соответствующими одно- и многокамерными КДИ. В комбинации с совместимыми КДИ электроды Plexa ProMRI компании «BIOTRONIK» образуют MPT-совместимую систему, что позволяет пациентам при соблюдении определенных условий проходить процедуры MPT. Электроды могут в дальнейшем быть комбинированы с определенными брадикардическими и/или электродами для выполнения CRT для формирования многокамерных систем КДИ.
Силиконовое кольцо со стероидом (DXA)	У всех дефибриллирующих эндокардиальных электродов Plexa ProMRI в дистальной части размещено кольцо из смеси силиконового каучука со стероидом, которое препятствует развитию воспалительных процессов и повышению порога стимуляции после имплантации (врастания). Действующее вещество содержит номинальное значение дексаметазона ацетата 0,93 мг. При воздействии жидкостей тела стероид DXA путем диффузии выделяется из покрытия в ткань тела. Высвобождение стероида дексаметазона ацетата предназначено для стабилизации значений порога стимуляции эндокардиального электрода путем снижения реакции воспаления.
Спиральная конструкция	Периферические просветы кабелей закручены вокруг центрального просвета спирали (витки спирали вокруг продольной оси). Спиральная конструкция помогает минимизировать действие механического напряжения на кабели и корпус электрода.
Муфта для фиксации электрода EFH-8F-W	Все электроды имеют в составе муфту для фиксации электрода EFH-8F-W с пазами для лигатуры, которая размещается на электроде. Муфта уменьшает риск смещения электрода и защищает корпус электрода от возможного повреждения лигатурой.
Коннекторы	Электрод Plexa ProMRI S DX оснащен одним коннектором DF4 и одним коннектором IS-1.
Коннектор IS-1	Соответствует международному стандарту ISO 5841.3: 2000
Коннектор DF4	Соответствует международному стандарту ISO 27186: 2010
Адаптер IS4/DF4	В состав электродов в исполнении Plexa ProMRI S DX входит адаптер IS4/DF4, используемый для прямого подключения зажимов типа «крокодил», входящих в состав сторонних внешних анализаторов порогов стимуляции (зарегистрированных в РФ в качестве медицинского изделия), которые необходимы для оценки функциональных характеристик электродов.
Аппликатор стилета SG-IS4/DF4	Аппликатор стилета входит в комплект поставки SG-IS4/DF4. Он используется для удобного введения стилета во внутренний канал электрода.

- Стилеты** Предустановленные стилеты входят в комплект поставки всех электродов Plexa ProMRI S DX. Эти стилеты используются для повышения стабильности в процессе расположения электрода в сердце.
- В комплект поставки всех электродов Plexa также включены дополнительные стилеты (не более 2 шт.). Они используются как альтернатива предварительно установленному в электроде стилету.
- Дополнительные стилеты находятся в защитном футляре, который используется для сохранения целостности стилетов в стерильной упаковке при хранении и транспортировке.
- Стилеты S 65-K и S 65-C присутствуют в комплекте поставки следующих моделей электродов: Plexa ProMRI S DX 65/15, Plexa ProMRI S DX 65/17.
- Крючок для вены** В комплект поставки всех электродов Plexa входит **крючок для вены VL-6**, который используется для удобного введения электрода в просвет вены.
- Зажим для вращения** Все электроды имеют в составе **зажимы для вращения** которые используются для выдвижения спирали для фиксации.
- Конструкция фиксатора зажима для вращения DH DF4 совместима с проксимальным коннектором электродов стандарта DF4.

Номенклатура медицинского изделия

Модель	Описание	Номер для заказа
Plexa ProMRI S DX 65/15	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, пентаполярный, МРТ-совместимый с одной шоковой спиралью, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и DF4 и IS-1 коннекторами; общая длина: 65 см; расстояние от центра предсердного диполя до наконечника электрода: 15 см.	436909
Plexa ProMRI S DX 65/17	Дефибриллирующий эндокардиальный электрод, имплантируемый, стероид-выделяющий, пентаполярный, МРТ-совместимый с одной шоковой спиралью, с механизмом активной фиксации, поверхностью с усиленной силиконовой изоляцией и DF4 и IS-1 коннекторами; общая длина: 65 см; расстояние от центра предсердного диполя до наконечника электрода: 17 см.	436910

Технические характеристики



1	Коннектор DF4
2	Коннектор IS-1
3	Спираль для фиксации
4	Дистальный полюс электрода
5	Кольцевой полюс электрода
6	Предсердный диполь
7	Шоковая спираль ПЖ
Перевод	
mm, mm ²	мм, мм ²
cm	см
mg	мг
Ir	иридий
DXA	Дексаметазона ацетат

Длина/расстояние между предсердным диполем и дистальной частью электрода	Plexa ProMRI S DX 65/15 - 65 см /15 см
	Plexa ProMRI S DX 65/17 - 65 см /17 см

Срок службы	
Срок службы	10 лет

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, предусмотренная п.4.3 ГОСТ 50444-2020 - «группа 3»

Упаковка

Упаковка соответствует стандарту ISO 11607. Испытания упаковки проходили в составе процедуры валидации в соответствии с требованиями стандарта EN 45502-1.

Упаковка электрода дефибриллирующего эндокардиального Plexa ProMRI включает в себя следующее.

- Двойную стерильную индивидуальную упаковку (два блистера, вставленные один в другой), стерилизованную этиленоксидом. В результате внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна. Упаковка проницаема для стерилизационного газа и водяного пара, но непроницаема для бактерий. Эта стерильная упаковка соответствует требованиям по отсутствию токсичных реакций с вложенными продуктами, а также совместимости с процессом стерилизации при помощи этиленоксида.
- Потребительскую упаковку (картонную коробку) с наклейкой, подтверждающей успешное прохождение контроля качества.

Двойная стерильная упаковка электродов и компонентов к ним обеспечивает сохранение стерильности изделий в течение всего установленного срока годности при соблюдении установленных условий хранения и транспортировки.

Материал упаковки не оказывает вредного воздействия на электроды дефибриллирующие эндокардиальные Plexa ProMRI и компоненты к ним.

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

Комплект поставки

В стерильной упаковке каждого варианта исполнения находятся:

- Электрод с предварительно установленным стилетом (S 65-K) - 1 шт.
- Аппликатор стилета SG-IS4/DF4 - 1 шт.
- Муфта для фиксации электрода EFH-8F-W - 1 шт.
- Крючок для вены VL-6 - 1 шт.
- Зажимы для вращения DH DF4 - 2 шт.
- Адаптер IS4/DF4 - 1 шт.
- Дополнительные стилеты (S 65-K, S 65-C) - 2 шт.

В картонной коробке (нестерильной) каждого варианта исполнения находятся:

- Эксплуатационная документация - 1 шт.
- Паспорт имплантата - 1 шт.
- Наклейка с серийным номером - 1 шт.
- Инструкция по заполнению - 1 шт.

Паспорт имплантата

Паспорт имплантата содержит следующие поля для заполнения: имя пациента, наименование лечебного учреждения, дата имплантации. Модель, серийный номер электрода и наименование производителя наносятся в паспорт посредством размещения наклейки из комплекта поставки.

При необходимости врач может добавить дополнительную информацию (номер истории болезни, адрес лечебного учреждения, ФИО хирурга выполняющего имплантацию) в паспорт имплантата вручную на пустые страницы паспорта.

Стерилизация

Все процессы стерилизации регулярно проходят повторную валидацию в соответствии с международным стандартом ISO 11135. Электрод и компоненты помещены в две блистерные упаковки, вставленные одна в другую и стерилизованные этиленоксидом. В результате внутренняя блистерная упаковка с внешней стороны также стерильна.

Стерилизация изделий происходит в БИОТРОНИК SE & Co. KG, Вёрманнкере 1, 12359 Берлин, Германия. Объект работает с автоматическими стерилизаторами. Во всех процессах стерилизации используют этиленоксид (EO).

Сборка

Электрод полностью собран; необходимость дальнейшей сборки в процессе его имплантации отсутствует. Рекомендации по его использованию совместно с компонентами и изделиями предоставлены в разделе «Применение и имплантация» настоящего документа.

Техническое обслуживание и ремонт

Электрод и поставляемые компоненты являются изделиями однократного применения.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Транспортировка и хранение

Температура транспортировки и хранения: 5–55 °C

Особых требований к влажности воздуха нет.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия эксплуатации

Необходимо соблюдать следующие условия во время имплантации:

Температура эксплуатации: От +32 до +42 °C

Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Электроды Plexa ProMRI S DX соответствуют следующим стандартам.

Стандарт	Название
EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, предоставленная изготовителем медицинских изделий
ISO 10993-1:2018 и позднее	Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 1: Оценка и испытание во время процесса управления риском
ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия – Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, которая должна быть представлена производителем.
EN 45502-2-2:2008	Активные имплантируемые медицинские изделия – Часть 2-2: Особые требования для активных имплантируемых медицинских изделий, предназначенных для лечения тахикардий (включая имплантируемые дефибрилляторы).
ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
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 11737-1: 2018 DAM1:2019	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ISO 10993-7:2008 FDAM 1:2019 (E)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации. Поправка 1
ISO 14708-1:2014	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
ISO 14708-6:2019	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 6. Частные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы)
IEC 62366-1:2015 + COR1:2016	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
ISO 27186:2010	Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям
ISO 5841-3:2013	Имплантаты для кардиохирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Коннекторы IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные
ISO/TS 10974:2018 (E)	Оценка безопасности магнитно-резонансной томографии для пациентов с активными имплантируемыми медицинскими изделиями.
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов
MDCG 2019-9	Краткая информация о безопасности и клинической эффективности
MDCG 2020-5	Клиническая оценка — эквивалентность
MDCG 2020-6	Руководство по достаточным клиническим доказательствам для ранее выпущенных устройств
MDCG 2020-7	Шаблон плана послепродажного клинического наблюдения
MDCG 2020-8	Шаблон отчета об оценке послепродажного клинического наблюдения
MEDDEV 2.7/1, ред. 4 (частично)	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC

Гарантия

Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить руководство по применению. Производитель гарантирует стерильность изделия, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности изделия при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия для целей, отличных от перечисленных в данном руководстве по применению.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, либо при выявлении других дефектов упаковки или самого изделия, оно должно быть утилизировано и заменено на новое.

По вопросам качества изделия необходимо связываться с предприятием «БИОТРОНИК SE & Co. KG», Германия (BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehe 1, 12359 Berlin, Germany), телефон: +49 (0)30 68905-0, факс: +49 (0)30 6852804, или его уполномоченным представителем на территории Российской Федерации: ООО «БИОТРОНИК».

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

Обозначения на этикетке

Дополнительно для маркировки для рынка РФ:	
Нетоксично. Апирогенно	Нетоксично. Апирогенно.
Pace	Стимуляция
Sense	Определение чувствительности
Shock	Шок
Ir	Иридий
cm, mm, mm ² , F	см, мм, мм ² , френч
mg	мг

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 312 в нотариальном реестре за 2023 год

Нотариус 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.

Я не могу сообщить о содержании удостоверяемого документа, так как не владею языком данного документа. Нотариальное удостоверение не относится к корректности содержания документа.

Мне, нотариусу, были достоверно продемонстрированы необходимость нотариального удостоверения и предполагаемое использование документа.

Настоящим подтверждаю подпись, поставленную в моем присутствии

доктором Ильдаром Хасановым, дата рождения 24 апреля 1952,
юридический адрес: Вёрманнкеге 1, 12359 Берлин (Woermannkege 1, 12359 Berlin),
чья личность установлена,

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

Берлин, 31 мая 2023 г.

/подпись/

доктор Таппе (Tarpe), нотариус

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-16-3433

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-16-3434

Уплачено за совершение нотариального действия: 6300 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева