

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Operational documentation: Technical Manual is true and unaltered copies of the original documents.

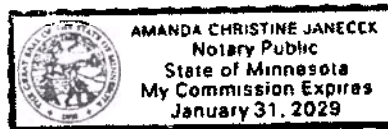
- M011420C024 - Technical Manual for Percutaneous Lead Introducer



Name: Melanie Vincent

Title: Senior Regulatory Affairs Director

11 Oct 2023
Date




11 Oct 2023

Medtronic

6207, 6208, 6209, 6210, 6211,
6212, 6214

Применение чрескожного интродьюсера
электрода компании Medtronic

Техническое руководство

! USA

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "ТМ", являются собственностью соответствующих владельцев.

Объяснение символов

Символы, применимые к этому изделию, указаны в маркировке упаковки и в этом руководстве.

CE0344 Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



www.medtronic.com/manuals

См. инструкцию по применению на этом веб-сайте



Содержит вредное вещество



Дата изготовления



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



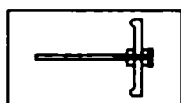
Только для США



Импортёр



Внутренний диаметр



Интродьюсер электрода



Код партии



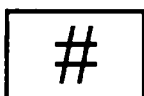
Произведено в



Изготовитель



Медицинское изделие



Номер модели



Открывать здесь



Внешний диаметр



Содержимое упаковки



Документация по продукту



Номер по каталогу



Система с единственным
стерильным барьером с
защитной упаковкой внутри



Стерилизация оксидом
этилена



Температурный диапазон



Использовать до

Инструкция по вскрытию стерильной упаковки

Рисунок 1.



Знак соответствия CE

C €0344

Описание

Набор чрескожного интродьюсера электрода компании Medtronic предназначен для быстрого и относительно атравматичного способа имплантации эндокардиальных электродов для электрокардиостимулятора.

На гибкий J-образный проводник нанесены отметки через интервалы в 10 см (3,94 in) для возможности оценки длины электрода.

Содержимое упаковки

Интродьюсер электрода поставляется в стерильном виде. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

-
- 1 оболочка интродьюсера с коническим сосудистым расширителем
 - 1 тонкостенная игла (18 G)^a
 - 1 одноразовый шприц
 - 1 гибкий J-образный проводник с выпрямителем кончика
-

^a Кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Дилататор – Проводится по проводнику, чтобы расширить венозную стенку для оболочки интродьюсера, через который во время имплантации может проходить электрод для стимуляции.

Проволочный проводник – Пронизывается через иглу после удаления шприца и устанавливается в положение, позволяющее ввести по нему оболочку интродьюсера/расширитель.

Разделяемая оболочка интродьюсера электрода – Удаляемая, разделяемая канюля с двумя рукоятками на проксимальном конце для имплантации чрескожных эндокардиальных электродов для электрокардиостимулятора.

Стандартная игла – Обеспечивает первоначальный доступ к вене, позволяя ввести проводник в венозную систему.

Шприц – Предназначен для аспирации крови из иглы для подтверждения правильного венозного доступа.

Показания

Интродьюсеры не являются терапевтическими устройствами, а предназначены для имплантации трансвенозных электродов компании Medtronic в составе совместимой системы имплантируемого электронного

сердечно-сосудистого устройства (cardiovascular implantable electronic device, CIED). Поэтому для этих изделий не предусмотрено показание к применению.

Противопоказания

Использование интродьюсера противопоказано, если у пациента имеется или подозревается обструкция подключичной вены. Существует увеличенный риск пневмоторакса у пациента с тяжелым хроническим заболеванием легких. Облучение передней части грудной клетки может привести к плохому заживлению раны у пациента.

Ожидаемая клиническая польза

Наборы интродьюсера электрода позволяют проводить имплантацию электродов, которые обеспечивают лечение заболеваний, сопровождающихся брадикардией, тахиаритмией и сердечной недостаточностью.

Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) представлен на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный

идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00008728F.

Предусмотренное назначение

Наборы интродьюсера электрода предназначены для установки имплантируемых трансвенозных электродов.

Предполагаемые пользователи

К использованию наборов интродьюсера электрода допускаются врачи, обладающие квалификацией в имплантации соответствующих систем CIED, для которой используют специальные принадлежности.

Предполагаемая популяция пациентов

Наборы интродьюсера электрода предназначены для использования у пациентов, которым показана установка соответствующей имплантируемой системы CIED.

Предупреждения и меры предосторожности

Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе компании Medtronic, изложены в документации, которая поставляется в комплекте с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств компании Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

Если информация на упаковке повреждена –

Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена так, что ее невозможно прочитать, уведомите представителя компании Medtronic, чтобы устройство можно было заменить.

Осмотр стерильной упаковки – Перед тем как открыть стерильную упаковку, осмотрите ее на отсутствие признаков повреждения, которое может нарушить стерильность содержимого упаковки или функционирование устройства. Не используйте устройство и обратитесь к представителю компании Medtronic в следующих ситуациях:

- Стерильная упаковка промокла, проколота, вскрыта или повреждена.
- Герметичность стерильной упаковки нарушена.

Совместимость продукта – Использование этой принадлежности с продуктами, произведенными не компанией Medtronic, не проверялось.

Ознакомьтесь с документацией на электрод – Поскольку устройство используют в процессе имплантации электрода, рекомендуется ознакомиться со всеми соответствующими предупреждениями, осложнениями и мерами предосторожности, изложенными в документации по электроду.

Однократное использование – Данный продукт предназначен только для однократного использования. Запрещается повторно

использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению целостности этого изделия или создать опасность загрязнения устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом.

Условия хранения – Не храните эти принадлежности при температуре ниже 15 °C (59 °F) или выше 30 °C (86 °F).

Срок годности – Не используйте эти принадлежности после истечения указанного на этикетке упаковки срока годности.

Поврежденный проволочный проводник – Перед использованием, а при наличии возможности и во время процедуры, внимательно осматривайте проволочный проводник, чтобы убедиться в отсутствии перегибов, перекрутов, отрыва спирали и других повреждений. Если проволочный проводник поврежден, не используйте его. Повреждение проволочного проводника может препятствовать точной реакции на вращающий момент и на манипуляции с ним и приводить к повреждению сосуда.

Вызванное проводником повреждение сосуда – При введении проволочного проводника убедитесь, что кончик электрода свободно перемещается в кровеносном сосуде и не направлен к его стенке. Неправильное

положение может привести к повреждению стенки сосуда при извлечении проволочного проводника из электрода.

Визуализация свободного перемещения –

Постоянно обеспечивайте зрительный контроль за проволочным проводником с помощью рентгеноскопии, убеждаясь в том, что при повороте кончик движется беспрепятственно. Если свободное вращение кончика невозможно, не поворачивайте проволочный проводник на 360° в одном направлении.

Сопротивление перемещению. – Не

пытайтесь преодолеть сопротивление потягиванием, толчками или вращением.

Ощувив сопротивление, прекратите продвижение проволочного проводника, установите причину сопротивления и примите соответствующие меры. После этого процедуру можно продолжить.

Обращение с проволочным проводником. –

При обращении с проволочным проводником соблюдайте осторожность. Управляемые проволочные проводники — очень чувствительные инструменты.

- При введении проволочного проводника в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте проволочный проводник.
- Не подвергайте проволочный проводник воздействию органических растворителей.
- Обращайтесь с проволочным проводником осторожно, чтобы избежать отрыва спирали,

ее развертывания, перекруток и повреждения.

Возможные осложнения

Далее приведены известные возможные нежелательные явления, связанные с применением этого изделия.

Примечание. Использование этого изделия может привести к нежелательным явлениям, которые могут вызывать травму, смерть или другие серьезные нежелательные реакции.

- Аллергическая реакция
- Артериовенозная фистула
- Кардит
- Дискомфорт
- Лихорадка
- Эмболия
- Гематома
- Гемоторакс
- Инфекция
- Повреждение нерва
- Пневмоторакс
- Рецидив кардиологических симптомов
- Тромбоз
- Токсическая реакция
- Разрыв сосуда
- Перфорация сосуда

Примечание. При возникновении у пациента серьезного явления, связанного с устройством, обратитесь к представителю компании

Medtronic, а также в компетентные органы
вашего региона или регулирующие органы.

Инструкция по эксплуатации

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил антисептики несут ответственность медицинские работники. Процедуры, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно полученным навыкам и профессиональному медицинскому опыту.

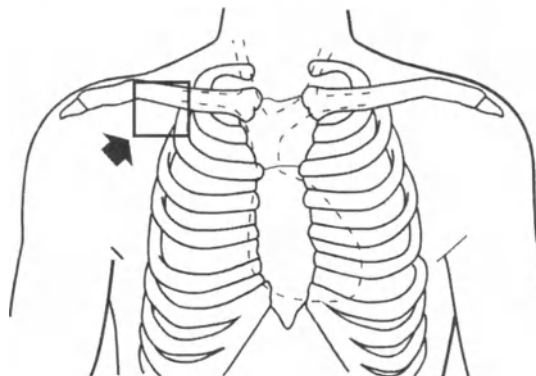
До начала процедуры сравните величину электрода и оболочки интродьюсера, чтобы убедиться в их правильных размерах. Если во время имплантации электрода проводник сохраняется, используйте интродьюсер большего размера по французской шкале для обеспечения легкого перемещения электрода.

1. Пациент должен иметь достаточное количество жидкости в организме, а голова и плечи должны быть расположены полностью горизонтально. Используя асептическую методику, подготовьте пациента к пункции подключичной вены. Выберите место введения (см. *Рис. 2*).

Внимание! При процедуре пункции подключичной вены избегайте мест введения, где корпус электрода может быть зажат между ключицей и первым ребром. Сжатие электрода может в конечном счете вызвать обрыв проводника, нарушение

изоляции или другие повреждения электрода. Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут также способствовать сдавлению электрода.

Рисунок 2. Рекомендуемое место введения



2. Подсоедините одноразовый шприц к игле. Введите иглу как можно латеральнее, стремясь ввести ее немного выше и позади яремной ямки. По мере продвижения иглы осторожно проводите аспирацию (см. Рис. 3).

Рисунок 3. Введение иглы



Если при пункции подключичной вены возникают трудности, рекомендуется поднять ноги пациенту или поднять стол в

положение Тренделенбурга для увеличения венозного давления и расширения вены. Избегайте повторных попыток пункций.

Примечание. В случае повреждения артерии, о чем будет свидетельствовать наличие ярко-красной крови, поступающей в шприц под артериальным давлением, извлеките иглу и на несколько минут прижмите пальцем место пункции. В случае повреждения плевральной полости извлеките иглу и наблюдайте за пациентом в течение соответствующего времени на предмет респираторных проблем. После операции следует провести рентгенографию грудной клетки для исключения пневмоторакса.

Предупреждение. Не пытайтесь заново ввести частично или полностью извлеченную иглу.

3. При аспирации венозной крови, неподвижно удерживая иглу, удалите шприц. Затем сразу закройте пальцем отверстие иглы, чтобы избежать всасывания воздуха или избыточного кровотечения.
4. Проведя выпрямитель кончика за край проводника, выпрямите J-образный изгиб кончика проводника. Не сгибайте повторно J-образный кончик. Чрезмерное сгибание может ослабить кончик и привести к его отламыванию.

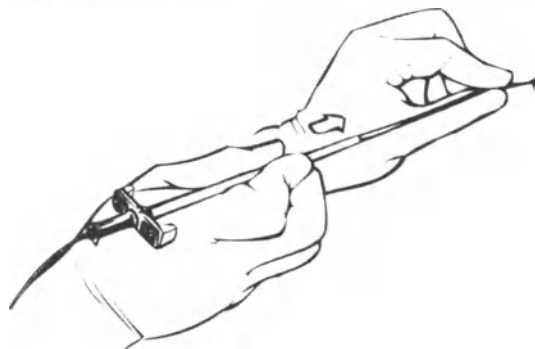
5. Введите конический конец выпрямителя кончика в иглу. Введите проводник через иглу в вену (см. Рис. 4).

Рисунок 4. Введение проводника и выпрямителя кончика в иглу



6. Снимите выпрямитель кончика и продвиньте проводник в верхнюю полую вену, пока снаружи не останется 15 или 20 см (5,9 или 7,9 in) проводника. Осторожно извлеките и снимите иглу. Если игла введена, а проводник следует извлечь, проводник и игла должны быть извлечены как единое целое.
Сделайте разрез шириной примерно 2 см (0,8 in) с расположенным проводником в центре разреза. Разрез должен проходить параллельно ключице.
7. Введите сосудистый расширитель и оболочку как единое целое через проксимальный конец проводника и с умеренной силой продвигайте их через подключичную фасцию в подключичную вену пока снаружи не останется 6–8 см (2,4–3,1 in) оболочки и сосудистого расширителя (см. Рис. 5).

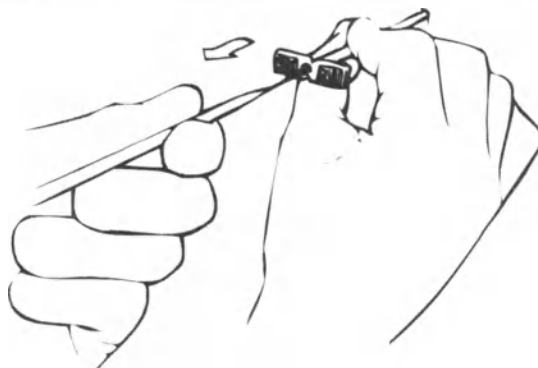
Рисунок 5. Введение сосудистого расширителя и оболочки интродьюсера по проводнику



Примечание. Для того, чтобы избежать повреждения ткани и кончика оболочки не позволяйте выходить оболочке за пределы сосудистого расширителя. Они должны быть взяты как единое целое, как показано на иллюстрации. Если разрез слишком мал, увеличьте его параллельно ключице.

8. Удалите сосудистый расширитель и проводник, оставив оболочку в качестве канала в подключичной вене и верхней полую вену (см. Рис. 6). Затем сразу прижмите пальцем место над входом оболочки интродьюсера для предотвращения чрезмерного кровотечения или возможной аспирации воздуха.

Рисунок 6. Удаление проводника и сосудистого расширителя

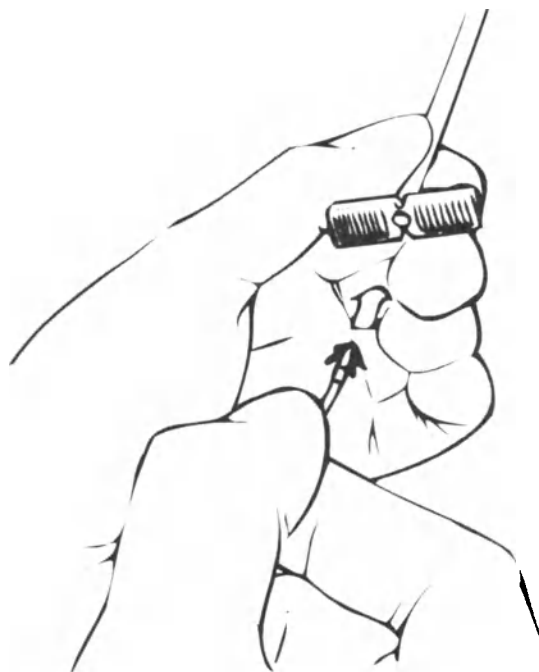


9. С полностью введенным стилетом электрода проведите эндокардиальный электрод через оболочку и подключичную вену в верхнюю полую вену (см. Рис. 7). При необходимости смажьте электрод тонким слоем соответствующей стерильной смазки для обеспечения прохождения через оболочку интродьюсера.

Прикладывайте умеренное давление, когда кончик электрода проходит через дистальный конец оболочки. Может ощущаться некоторое сопротивление при проведении электрода с зубцами или фланцевым наконечником.

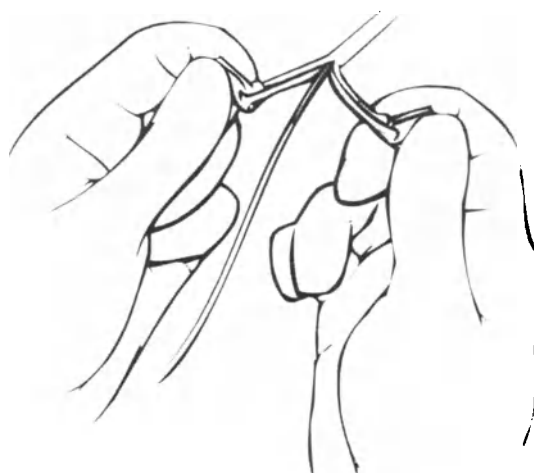
Не пытайтесь вынимать зубчатый или фланцевый электрод через оболочку интродьюсера. Если электрод должен быть выведен, удалите сначала оболочку, а затем осторожно потяните электрод из вены. Повторите процедуру введения с новым интродьюсером.

Рисунок 7. Введение электрода в оболочку



10. Когда электрод достигнул правого предсердия удалите оболочку с электрода, используя концы оболочки в качестве рукояток и потянув их на себя так, что оболочка разделяется в продольном направлении и разрывается на дистальном конце (см. Рис. 8).

Рисунок 8. Удаление оболочки



11. Увеличьте разрез горизонтально и сформируйте подкожный карман для устройства.
12. Осуществите окончательное размещение и фиксацию электрода согласно описанию в техническом руководстве для электрода. Фиксируйте электрод как можно ближе к месту введения ниже ключицы.
13. Подсоедините электрод к устройству, поместите оба в подкожный карман и завершите процедуру, как описано в техническом руководстве для устройства.

Примечание. После эксплантации возвратите электрод в компанию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

Двухкамерные имплантаты с малыми электродами

Следующая методика может использоваться для введения двух электродов в одну вену для двухкамерной стимуляции:

1. После введения проводника, сосудистого расширителя и оболочки интродьюсера (действия 1–7, описанные выше), удалите только расширитель. Проводник и оболочка остаются.
2. Введите первый электрод в необходимую камеру сердца. Удалите оболочку интродьюсера.
3. Введите второй сосудистый расширитель и оболочку по проводнику (действие 7,

описанное выше). Извлеките расширитель и проводник.

4. Введите второй электрод в необходимую камеру сердца и удалите оболочку интродьюсера.
5. Разместите оба электрода в их окончательных положениях и завершите процедуры фиксации и соединения, как описано в руководствах для электрода и устройства.

Двухкамерные имплантаты с электродами большего размера

Если концевой контакт электрода слишком велик для введения вместе с проводником, то для двухкамерных имплантатов может быть использован следующий метод:

1. После введения проводника, сосудистого расширителя и оболочки интродьюсера (действия 1–7, описанные выше), извлеките расширитель. Затем, извлеките и сохраните проводник.
2. Введите первый электрод в необходимую камеру сердца. Чтобы повторно ввести проводник, выпрямите J-образный кончик перед введением.
3. Удалите первую оболочку интродьюсера и введите новую оболочку с сосудистым расширителем по проводнику (действие 7).
4. Извлеките сосудистый расширитель и проводник.
5. Введите второй электрод в необходимую камеру сердца и удалите оболочку интродьюсера.

6. Разместите оба электрода в их окончательных положениях и завершите процедуры фиксации и соединения, как описано в руководствах для электрода и устройства.

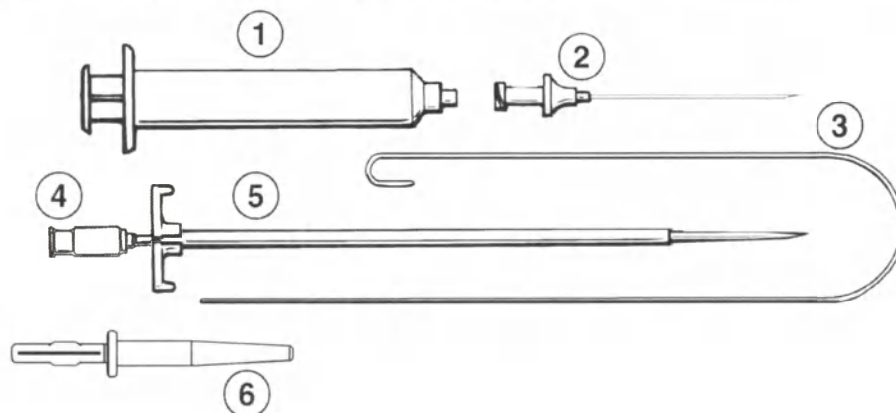
Технические характеристики (номинальные)

Компонент	Параметр	
Втулка расширитель		
Стандартная длина	21,1 ± 0,5 см (8,3 ± 0,2 in)	
Длина оболочки интродьюсера	15,9 ± 0,64 см (6,25 ± 0,25 in)	
Стандартная игла	18 G	
Длина	70 мм (2,75 in)	
Внешний диаметр	1,3 мм (0,05 in)	
Внутренний диаметр	1,0 мм (0,04 in)	
Проволочный проводник		
Тип	J-образный	
Длина	60 см (23,6 in)	
Диаметр	1 мм (0,035 in)	
Модель	Диаметр	
	Внутренняя оболочка интродьюсера	Наружный дилататор ^a

Компонент	Параметр	
6207	2,4 мм (7 Fr)	2,3 мм (7 Fr)
6208	2,7 мм (8 Fr)	2,7 мм (8 Fr)
6209	3,0 мм (9 Fr)	3,0 мм (9 Fr)
6210	3,5 мм (10,5 Fr)	3,5 мм (10,5 Fr)
6211	3,7 мм (11 Fr)	3,7 мм (11 Fr)
6212	4,0 мм (12 Fr)	4,0 мм (12 Fr)
6214	4,7 мм (14 Fr)	4,7 мм (14 Fr)

^a Все внутренние диаметры дилататоров составляют 0,9 мм.

Рисунок 9. Технические характеристики набора интродьюсера электрода



- 1 Шприц
- 2 Игла
- 3 Гибкий J-образный проводник
- 4 Дилататор

Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

Специальное уведомление

Чрескожный интродьюсер электрода компании Medtronic применяются для облегчения имплантации электродов в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Неполадки интродьюсеров могут быть обусловлены разнообразными причинами, включая среди прочего медицинские осложнения, феномен отторжения инородного тела или неисправность в результате нарушения целостности. Кроме того, несмотря на

тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажную проверку, интродьюсеры могут быть легко повреждены до, во время и после введения из-за неправильного обращения или других промежуточных действий. Следовательно, гарантии или поручительства, в том числе требования по безопасности или эффективности, относительно этих изделий не предоставляются.

Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада

Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
1 800 268 5346

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M011420C024 A
2022-07-20



M011420C024

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота 55432, США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA)

Письменное заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством США, основное место осуществления деятельности которой находится по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Эксплуатационная документация: техническое руководство, является верной и неизменной копией оригиналов документов.

• M011420C024 — Техническое руководство для интродьюсера электрода чрескожного

/подпись/

Имя: Мелани Винсент
Должность: Старший директор по
нормативно-правовому регулированию

11 октября 2023 г.

Дата

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

11 октября 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Павленко Владислав Станиславович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

15-2743

Уплачено за совершение нотариального действия. 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

Нотариус

