



St. Jude Medical
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
Main +1 651 756 2000
Fax +1 651 756 3301

April 8, 2016

To Whom It May Concern:

I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Arambu', written over a horizontal line.

Lorraine Arambu
Regulatory Affairs Specialist

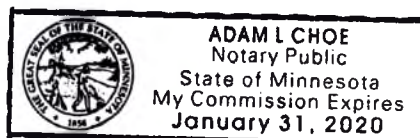
State of: Minnesota

County of: Anoka

This document was acknowledged before me on April 8, 2016.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Choe', written over a horizontal line.

Adam Choe, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



M 1



CONFIRM

ST. JUDE MEDICAL

April 07, 2016

Warranty sheet

**Lead implantable transvenous:
OPTISURE LDA210Q**

Applies to the model (LDA210Q/52; LDA210Q/58; LDA210Q/65)

Гарантийный лист

**Электрод имплантируемый, трансвенозный:
OPTISURE LDA210Q**

Распространяется на модели (LDA210Q/52; LDA210Q/58; LDA210Q/65)

Название и модель	Гарантийный период	Использовать до
Электрод имплантируемый, трансвенозный: OPTISURE модель: LDA210Q	ограниченный	

**Сент Джуд Медикал,
Кардиак Ритм Менеджмент Дивизи**

Гарантийное обязательство

Электрод имплантируемый, трансвенозный: OPTISURE

Покупатель обязан соблюдать условия и положения, указанные в данном документе, в отношении применения настоящего медицинского изделия.

Настоящее гарантийное обязательство обеспечивает полное возмещение стоимости медицинского изделия в случаях, если Электрод имплантируемый, трансвенозный: OPTISURE, производства Сент Джуд Медикал (далее «Изделие») не функционирует в соответствии с указанными эксплуатационными характеристиками по причине дефектов Изделия или дефектов производства. Данное гарантийное обязательство действует на протяжении всей жизни пациента, которому имплантировано данное Изделие.

В случае неисправности Изделия в течение гарантийного срока, Сент Джуд Медикал возмещает стоимость Изделия медицинскому учреждению, установившему данное Изделие. Сумма, возмещающая стоимость Изделия, не может превышать первоначальную стоимость Изделия.

СЕНТ ДЖУД МЕДИКАЛ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА, ТАК КАК ИЗДЕЛИЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЕГО НАЗНАЧЕНИЕ НЕСЕТ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ.

СЕНТ ДЖУД МЕДИКАЛ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ИНЫЕ УБЫТКИ, ПОЛУЧЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

НАСТОЯЩЕЕ ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ЕДИНСТВЕННОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО СЕНТ ДЖУД МЕДИКАЛ И ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ КОММЕРЧЕСКУЮ ПРИГОДНОСТЬ.

ДАННОЕ ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ ДОКУМЕНТОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ЛЮБОГО ЛИЦА. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ СЕНТ ДЖУД МЕДИКАЛ КАКИМИ-ЛИБО ДРУГИМИ ГАРАНТИЙНЫМИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ, КРОМЕ УПОМЯНУТЫХ В НАСТОЯЩЕМ ГАРАНТИЙНОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВЕ.

Некоторые страны не допускают ограничения срока действия данной гарантии, поэтому вышеуказанное ограничение может не относиться к вам.

Прочие условия

Данная гарантия распространяется только на замену вышеуказанного Изделия производства Сент Джуд Медикал для пациента, которому имплантировано вышеуказанное Изделие.

Изделие может быть заменено только Изделием производства Сент Джуд Медикал.

Изделие должно быть имплантировано до даты «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО», указанной на упаковке.

Изделие, полностью или частично, должно быть возвращено для анализа в компанию Сент Джуд Медикал Свиден АБ, Исафёрдсгатан 15, SE-164 40 Киста, Швеция или в местный филиал Сент Джуд Медикал в течение сорока пяти (45) дней после эксплантации из пациента. Вместе с Изделием должна быть направлена претензия по работе Изделия в письменном виде, которая описывает случай и причины эксплантации Изделия. Если извлечение Изделия не представляется возможным, то часть Изделия должна быть извлечена и возвращена в Сент Джуд Медикал. ЭКГ, рентгеновские или другие данные, указывающие на неисправность Изделия, должны прилагаться к возвращаемому Изделию.

Сент Джуд Медикал проводит анализ Изделия и определяет, подлежат ли выполнению гарантийные обязательства.

Покупатель должен проверить Изделие при получении. Если Изделие получено в поврежденном состоянии, Сент Джуд Медикал обязан заменить его на безвозмездной основе покупателю, если о таком повреждении было сообщено в Сент Джуд Медикал в течение пятнадцати (15) дней с момента получения Изделия, и если Изделие было сразу возвращено в Сент Джуд Медикал.

Все Изделия, возвращенные в Сент Джуд Медикал, становятся собственностью Сент Джуд Медикал.

Настоящее гарантийное обязательство предоставляет конкретные юридические права, вы можете также иметь и другие права, объем которых может меняться в зависимости от страны.



Type and model OPTISURE Model LDA210Q		Warranty period Limited	Use before 2999-01-01
Art. No.  *100078258*	Serial No.  *123456789*		

LIMITED WARRANTY

Implantable Cardiac Defibrillation Leads

The purchaser must comply with the terms and conditions in this document for this Limited Warranty to apply.

This limited warranty is available for a full replacement credit if the St. Jude Medical implantable cardiac defibrillation lead ("Device") fails to function within expected operating specifications due to defects in materials or workmanship during the lifetime of the patient.

If the Device fails during the warranty period and the purchaser has complied with the terms and conditions of this warranty, St. Jude Medical will issue a replacement credit to the hospital on behalf of the original patient for the purchase of a new St. Jude Medical Device. In no event shall the amount of the replacement credit exceed the purchase price of the replacement device.

ST. JUDE MEDICAL DOES NOT WARRANT THE SUITABILITY OF A DEVICE FOR ANY SPECIFIC PATIENT, SINCE FITNESS FOR USE IS A MEDICAL DECISION.

ST. JUDE MEDICAL WILL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL OR OTHER DAMAGES PURSUANT TO OR AS A RESULT OF THIS WARRANTY.

THIS WARRANTY REPRESENTS THE ENTIRE OBLIGATION OF ST. JUDE MEDICAL AND IS MADE IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTIES WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING MERCHANTABILITY.

THE REMEDIES SET FORTH IN THIS WARRANTY WILL BE THE ONLY REMEDIES AVAILABLE TO ANY PERSON. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND ST. JUDE MEDICAL TO ANY WARRANTY OR REPRESENTATION EXCEPT THOSE SPECIFICALLY CONTAINED HEREIN.

Some countries do not allow the exclusion of incidental or consequential damages, so the preceding limitation or exclusion may not apply to you.

OTHER TERMS AND CONDITIONS

This warranty applies only for a St. Jude Medical CRMD Device replacement in the original patient.

The Device must be replaced by a St. Jude Medical device.

The Device must be implanted before the "USE BEFORE" date marked on the package

The Device, in whole or in part, must be returned for analysis to St. Jude Medical Sweden AB, Isaffordsgatan 15, SE-164 40 Kista, Sweden or a local St. Jude Medical affiliate within forty-five (45) days after removal from the patient along with a written complaint which describes the case and reasons for explantation. If removal of the Device is not feasible, the proximal portion should be cut off and returned to St. Jude Medical. ECGs, x-rays or other data indicating device malfunction are to accompany the returned Device.

St. Jude Medical will analyze the Device and determine whether it qualifies for warranty coverage.

The purchaser must inspect the Device upon receipt. If the Device is received in a damaged condition, St. Jude Medical will replace it at no charge to the purchaser if the damage is reported to St. Jude Medical within fifteen (15) days of receipt of the Device and it is promptly returned to St. Jude Medical.

All Devices returned to St. Jude Medical become the property of St. Jude Medical.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from country to country.

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
Глоубл Хэдквотерс
Ван Сент Джуд Медикал Драйв,
Сент Пол, штат Миннесота 55117
Тел.: +1 651 756 2000
Факс: +1 651 756 3301

8 апреля 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Лорен Арамбу,
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штат: Миннесота
Округ: Анока

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 8 апреля 2016 г.

/подпись/

Адам Чо, нотариус
Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	АДАМ Л. ЧО, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	--

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт,
Силмар, штат Калифорния 91342, США
Тел.: 818 362 6822
Факс: 818 364 5814

ТЕКСТ ДУЛИРУЕТСЯ РУССКИМ ЯЗЫКОМ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джанванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-15580

Взыскано по тарифу 300 руб., из них 200 руб. п.т.р

Нотариус

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.**

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 листа(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Город Москва, 18 АПР 2016 года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствия изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 11-15581

Взыскано по тарифу 1000

Нотариус _____

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 6 листа(ов)

Нотариус _____



April 8, 2016

To Whom It May Concern:

I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.



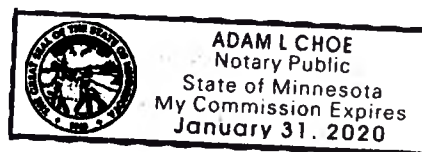
Lorraine Arambu
Regulatory Affairs Specialist

State of: Minnesota
County of: Anoka

This document was acknowledged before me on April 8, 2016.



Adam Choe, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



112

CONFIRM

ST. JUDE MEDICAL

April 07, 2016

Warranty sheet

**Lead implantable transvenous:
OPTISURE LDA220Q**

Applies to the model (LDA220Q/52; LDA220Q/58; LDA220Q/65)

Гарантийный лист

**Электрод имплантируемый, трансвенозный:
OPTISURE LDA220Q**

Распространяется на модели (LDA220Q/52; LDA220Q/58; LDA220Q/65)

Название и модель	Гарантийный период	Использовать до
Электрод имплантируемый, трансвенозный: OPTISURE модель: LDA220Q	ограниченный	

**Сент Джуд Медикал,
Кардиак Ритм Менеджмент Дивизион**

Гарантийное обязательство

Электрод имплантируемый, трансвенозный: OPTISURE

Покупатель обязан соблюдать условия и положения, указанные в данном документе, в отношении применения настоящего медицинского изделия.

Настоящее гарантийное обязательство обеспечивает полное возмещение стоимости медицинского изделия в случаях, если Электрод имплантируемый, трансвенозный: OPTISURE, производства Сент Джуд Медикал (далее «Изделие») не функционирует в соответствии с указанными эксплуатационными характеристиками по причине дефектов Изделия. Данное гарантийное обязательство действует на протяжении всей жизни пациента, которому имплантировано данное Изделие.

В случае неисправности Изделия в течение гарантийного срока, Сент Джуд Медикал возмещает стоимость Изделия медицинскому учреждению, установившему данное Изделие. Сумма, возмещающая стоимость Изделия, не может превышать первоначальную стоимость Изделия.

СЕНТ ДЖУД МЕДИКАЛ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА, ТАК КАК ИЗДЕЛИЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЕГО НАЗНАЧЕНИЕ НЕСЕТ ЛЕЧАЩИЙ ВРАЧ.

СЕНТ ДЖУД МЕДИКАЛ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ИНЫЕ УБЫТКИ, ПОЛУЧЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

НАСТОЯЩЕЕ ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ЕДИНСТВЕННОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО СЕНТ ДЖУД МЕДИКАЛ И ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ КОММЕРЧЕСКУЮ ПРИГОДНОСТЬ.

ДАННОЕ ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ ДОКУМЕНТОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ЛЮБОГО ЛИЦА. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ СЕНТ ДЖУД МЕДИКАЛ КАКИМИ-ЛИБО ДРУГИМИ ГАРАНТИЙНЫМИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ, КРОМЕ УПОМЯНУТЫХ В НАСТОЯЩЕМ ГАРАНТИЙНОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВЕ.

Некоторые страны не допускают ограничения срока действия данной гарантии, поэтому вышеуказанное ограничение может не относиться к вам.

Прочие условия

Данная гарантия распространяется только на замену вышеуказанного Изделия производства Сент Джуд Медикал для пациента, которому имплантировано вышеуказанное Изделие.

Изделие может быть заменено только Изделием производства Сент Джуд Медикал.

Изделие должно быть имплантировано до даты «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО», указанной на упаковке.

Изделие, полностью или частично, должно быть возвращено для анализа в компанию Сент Джуд Медикал Свиден АБ, Исафтрдсгатан 15, SE-164 40 Киста, Швеция или в местный филиал Сент Джуд Медикал в течение сорока пяти (45) дней после эксплантации из пациента. Вместе с Изделием должна быть направлена претензия по работе Изделия в письменном виде, которая описывает случай и причины эксплантации Изделия. Если извлечение Изделия не представляется возможным, то часть Изделия должна быть извлечена и возвращена в Сент Джуд Медикал. ЭКГ, рентгеновские или другие данные, указывающие на неисправность Изделия, должны прилагаться к возвращаемому Изделию.

Сент Джуд Медикал проводит анализ Изделия и определяет, подлежат ли выполнению гарантийные обязательства.

Покупатель должен проверить Изделие при получении. Если Изделие получено в поврежденном состоянии, Сент Джуд Медикал обязан заменить его на безвозмездной основе покупателю, если о таком повреждении было сообщено в Сент Джуд Медикал в течение пятнадцати (15) дней с момента получения Изделия, и если Изделие было сразу возвращено в Сент Джуд Медикал.

Все Изделия, возвращенные в Сент Джуд Медикал, становятся собственностью Сент Джуд Медикал.

Настоящее гарантийное обязательство предоставляет конкретные юридические права, вы можете также иметь и другие права, объем которых может меняться в зависимости от страны.



Type and model OPTISURE Model LDA220Q		Warranty period Limited	Use before 2999-01-01
Art. No.  *100078382*	Serial No.  *123456789*		

LIMITED WARRANTY

Implantable Cardiac Defibrillation Leads

The purchaser must comply with the terms and conditions in this document for this Limited Warranty to apply.

This limited warranty is available for a full replacement credit if the St. Jude Medical implantable cardiac defibrillation lead ("Device") fails to function within expected operating specifications due to defects in materials or workmanship during the lifetime of the patient.

If the Device fails during the warranty period and the purchaser has complied with the terms and conditions of this warranty, St. Jude Medical will issue a replacement credit to the hospital on behalf of the original patient for the purchase of a new St. Jude Medical Device. In no event shall the amount of the replacement credit exceed the purchase price of the replacement device.

ST. JUDE MEDICAL DOES NOT WARRANT THE SUITABILITY OF A DEVICE FOR ANY SPECIFIC PATIENT, SINCE FITNESS FOR USE IS A MEDICAL DECISION.

ST. JUDE MEDICAL WILL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL OR OTHER DAMAGES PURSUANT TO OR AS A RESULT OF THIS WARRANTY.

THIS WARRANTY REPRESENTS THE ENTIRE OBLIGATION OF ST. JUDE MEDICAL AND IS MADE IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTIES WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING MERCHANTABILITY.

THE REMEDIES SET FORTH IN THIS WARRANTY WILL BE THE ONLY REMEDIES AVAILABLE TO ANY PERSON. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND ST. JUDE MEDICAL TO ANY WARRANTY OR REPRESENTATION EXCEPT THOSE SPECIFICALLY CONTAINED HEREIN.

Some countries do not allow the exclusion of incidental or consequential damages, so the preceding limitation or exclusion may not apply to you.

OTHER TERMS AND CONDITIONS

This warranty applies only for a St. Jude Medical CRMD Device replacement in the original patient.

The Device must be replaced by a St. Jude Medical device.

The Device must be implanted before the "USE BEFORE" date marked on the package

The Device, in whole or in part, must be returned for analysis to St. Jude Medical Sweden AB, Isafjordsgatan 15, SE-164 40 Kista, Sweden or a local St. Jude Medical affiliate within forty-five (45) days after removal from the patient along with a written complaint which describes the case and reasons for explantation. If removal of the Device is not feasible, the proximal portion should be cut off and returned to St. Jude Medical. ECGs, x-rays or other data indicating device malfunction are to accompany the returned Device.

St. Jude Medical will analyze the Device and determine whether it qualifies for warranty coverage.

The purchaser must inspect the Device upon receipt. If the Device is received in a damaged condition, St. Jude Medical will replace it at no charge to the purchaser if the damage is reported to St. Jude Medical within fifteen (15) days of receipt of the Device and it is promptly returned to St. Jude Medical.

All Devices returned to St. Jude Medical become the property of St. Jude Medical.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from country to country.

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
Глоубл Хэдквотерс
Ван Сент Джуд Медикал Драйв,
Сент Пол, штат Миннесота 55117
Тел.: +1 651 756 2000
Факс: +1 651 756 3301

8 апреля 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Лорен Арамбу,
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штат: Миннесота
Округ: Анока

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 8 апреля 2016 г.

/подпись/

Адам Чо, нотариус
Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	АДАМ Л. ЧО, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	--

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт,
Силмар, штат Калифорния 91342, США
Тел.: 818 362 6822
Факс: 818 364 5814

ТЕКСТ ДУЛИРУЕТСЯ РУССКИМ ЯЗЫКОМ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джанванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-15588

Взыскано по тарифу 300 руб., из них 200 руб. п.т.р

Нотариус

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.**



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 листа(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

18 АПР 2016

Город Москва. _____ года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствия изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 11-15588

Взыскано по тарифу 300 руб.

Нотариус _____

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 6 листа(ов)

Нотариус _____



April 8, 2016

To Whom It May Concern:

I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.



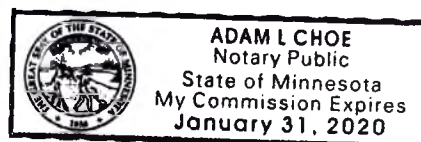
Lorraine Arambu
Regulatory Affairs Specialist

State of: Minnesota
County of: Anoka

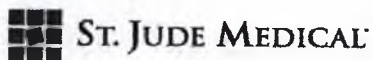
This document was acknowledged before me on April 8, 2016.



Adam Choe, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



14



St. Jude Medical
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
Main +1 651 756 2000
Fax +1 651 756 3301

April 11, 2016

To Whom It May Concern:

I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'L. Arambu', written over a horizontal line.

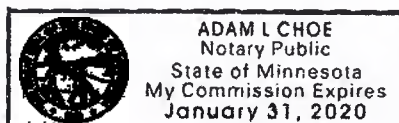
Lorraine Arambu
Regulatory Affairs Specialist

State of: Minnesota
County of: Anoka

This document was acknowledged before me on April 11, 2016.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'A. Choe', written over a horizontal line.

Adam Choe, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020





ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

**Электрод имплантируемый, трансвенозный:
OPTISURE (модель: LDA210Q/52; LDA210Q/58; LDA210Q/65;
LDA220Q/52; LDA220Q/58; LDA220Q/65)**

Руководство по эксплуатации

Наименование медицинского изделия

Электрод имплантируемый, трансвенозный: OPTISURE (модель: LDA210Q/52; LDA210Q/58; LDA210Q/65; LDA220Q/52; LDA220Q/58; LDA220Q/65).

Комплект поставки:

- электрод со стилетом особо мягким прямым и установленной шовной муфтой (одной модели);
- подъемник для вены;
- инструмент пристяжной (2 шт.);
- стилет жесткий прямой;
- стилет мягкий прямой;
- стилет особо мягкий прямой;
- муфта коннектора;
- самоклеящиеся этикетки (самоклеящаяся этикетка тип А – 1 шт.;
самоклеящиеся этикетки тип В – 4 шт.;
самоклеящиеся этикетки тип С – 12 шт.;
самоклеящаяся этикетка тип D – 1 шт.);
- руководство по эксплуатации;
- гарантийный лист.

Описание

Трансвенозные электроды OPTISURE модели LDA210Q и LDA220Q для лечения тахикардий — это электроды с активной фиксацией. Они разработаны для долговременного подсоединения к кардиовертеру-дефибрилятору имплантируемому (КДИ). Электроды модели LDA220Q имеют два контакта для дефибрилляции, электроды модели LDA210Q, имеют один контакт для дефибрилляции. Эти истинно биполярные электроды предоставляют возможность детекции частоты сердечных сокращений, выполнения электрокардиостимуляции и проведения разрядных импульсов кардиоверсии или дефибрилляции.

Все модели показаны для имплантации с проведением дистального полюса в правый желудочек. На кончике электродов LDA210Q и LDA220Q имеется вывинчиваемая и ввинчиваемая спираль для фиксации в желудочке. Вывинчиваемая спираль обеспечивает возможность электрического тестирования возможного положения электрода перед продвижением фиксирующей спирали. Конструкция дистального кончика способствует его рентгеновской визуализации.

Низкопрофильные плоские электроды для дефибрилляции заполнены силиконовым каучуком для предотвращения тканевого врастания. Электрод LDA210Q однокатушечный (односпиральный), электрод LDA220Q – двухкатушечный (двухспиральный).

Модели LDA220Q — это квадрупольные электроды, а модели LDA210Q — это триполюсные электроды.

Сегменты корпуса электрода покрыты защитной изоляцией (кополимером силикона и полиуретана).

Корпус электрода изолирован трубкой и силиконовой резиной для обеспечения долгосрочной биосовместимости и биостабильности. Для облегчения скольжения во время имплантации на изоляцию электрода нанесено покрытие.

Дополнительную информацию о технических характеристиках электродов см. в следующих таблицах.

Табл. 1. Технические характеристики электродов с активной фиксацией LDA210Q и LDA220Q:

Модели:	LDA210Q	LDA220Q
Длина (см)	52, 58, 65	52, 58, 65
Интродьюсер электрода (Ft/мм)	8 / 2,67	8 / 2,67
Конфигурация контактов: Дистальный полюс электрода Проксимальный полюс электрода Контакт для дефибрилляции	спираль цилиндрический с трехнитевой спиралью	спираль цилиндрический с трехнитевой спиралью
Расстояние между контактами: От точечного до кольцевого контакта (мм) От точечного контакта до дистального контакта для дефибрилляции (мм) От точечного контакта до проксимального контакта для дефибрилляции (мм)	11 17 Не использоваться	11 17 17
Тип коннектора Для детекции/стимуляции Дефибрилляция Для детекции/стимуляции/дефибрилляции	Не используется Не используется DF4-LLHO	Не используется Не используется DF4 LLHH
Материалы ¹ Корпус Проводники Коннекторы Изоляция Контакты для дефибрилляции Контакт для стимуляции (спираль)	Титан марки Ti6AL4VELi Сплавы марок 35N LT и 35N LT DFT Сплав марки MP35N Силиконовый каучук марки FG-2389-65, этилен-тетрафторэтилен марки DFB-36, политетрафторэтилен FGB-370 Платино-иридиевый сплав марки ПЛИ-10 Платино-иридиевый сплав марки ПЛИ-10 с покрытием нитридом титана	Титан марки Ti6AL4VELi Сплавы марок 35N LT и 35N LT DFT Сплав марки MP35N Силиконовый каучук марки FG-2389-65, этилен-тетрафторэтилен марки DFB-36, политетрафторэтилен FGB-370 Платино-иридиевый сплав марки ПЛИ-10 Платино-иридиевый сплав марки ПЛИ-10 с покрытием нитридом титана
Площадь контактной поверхности электрода (мм ²): Точечный контакт для стимуляции Кольцевой контакт для стимуляции Дистальный контакт для дефибрилляции	6 17 367	6 17 367

¹ Коннекторы электрода IS-1 корпорации Сент Джуд Медикал соответствуют требованиям международного стандарта по соединителям ISO 5841-3. Коннекторы электрода DF-1 компании Сент Джуд Медикал соответствуют требованиям международного стандарта по комплектам соединителей ISO 11318/Amd. 1.

² MP35N является охраняемым товарным знаком SPS Technologies. 35N LT и 35N LT DFT являются зарегистрированными товарными знаками Fort Wayne Metals



ST. JUDE MEDICAL

15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

Проксимальный контакт для дефибрилляции	Не используется	638
Длина контакта		
Точечный контакт для стимуляции (мм)	1,80	1,80
Кольцевой контакт для стимуляции (мм)	2,79	2,79
Дистальный контакт для дефибрилляции (см)	5	5
Проксимальный контакт для дефибрилляции (см)	Не используется	8
Электрическое сопротивление (Ом): Кардиостимуляция	52 см: 15 58 см: 17 65 см: 19	52 см: 15 58 см: 17 65 см: 19
Детекция Дефибрилляция	< 6 < 6	< 6 < 6
Максимальный диаметр (мм)	2,54 на контактах для дефибрилляции	2,54 на контактах для дефибрилляции
Максимальное число оборотов спирали	20	20

Рис. 1 Электрод имплантируемый, трансвенозный OPTISURE (модель: LDA210Q/52)

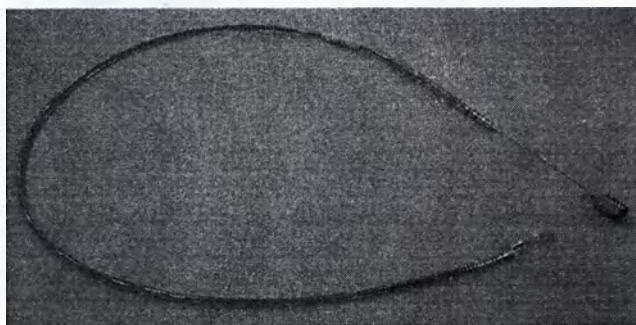


рис. 1.1 электрод со стилетом особо мягким прямым и установленной шовной муфтой

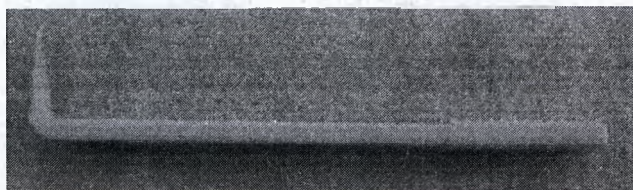


рис. 1.2 подъемник для вены

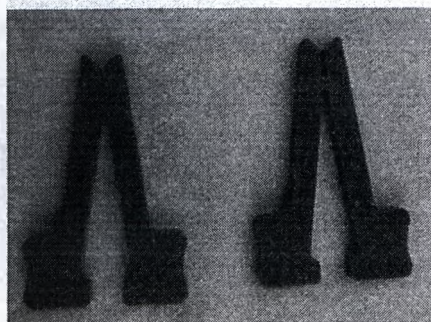


рис. 1.3 инструмент пристяжной

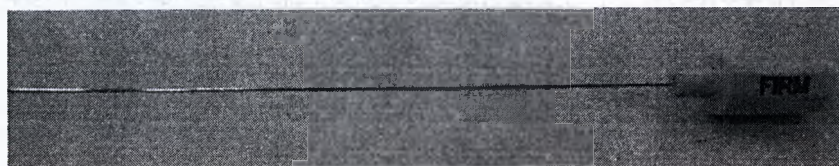


рис. 1.4 стилет жесткий прямой

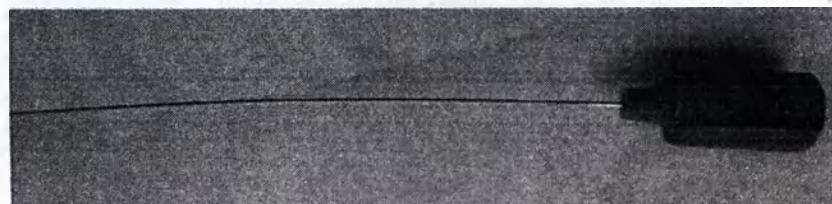


рис. 1.5 стилет мягкий прямой



рис. 1.6 стилет особой мягкой прямой

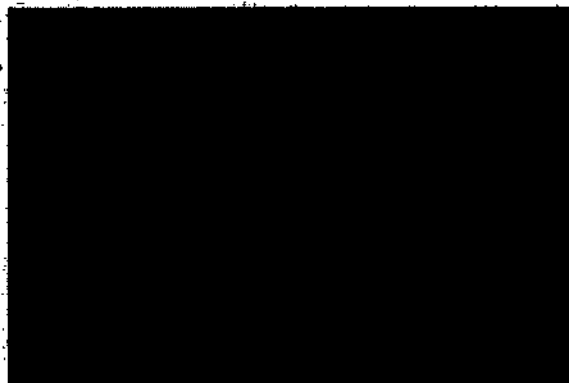


рис. 1.7 стилеты жесткий прямой; стилет мягкий прямой; стилет особо мягкий прямой

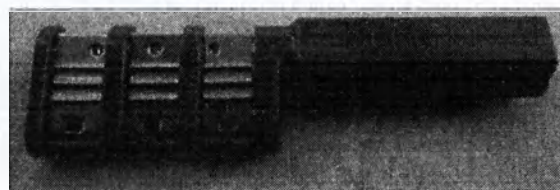


рис. 1.8 муфта коннектора

Рис. 2 Электрод имплантируемый, трансвенозный OPTISURE (модель: LDA210Q/58)

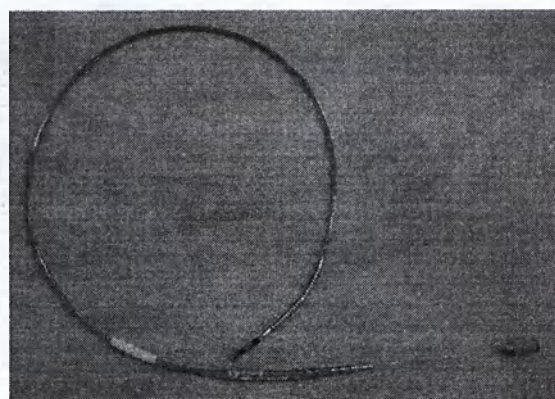


рис. 2.1 электрод со стилетом особо мягким прямым и установленной шовной муфтой



рис. 2.2 подъемник для вены



рис. 2.3 инструмент пристяжной

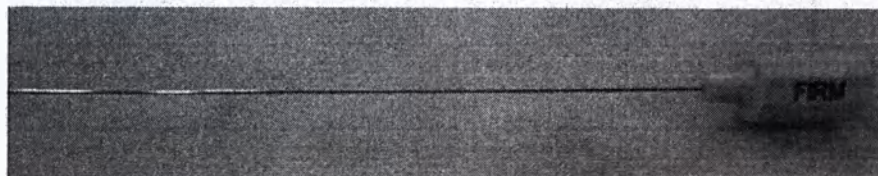


рис. 2.4 стилет жесткий прямой

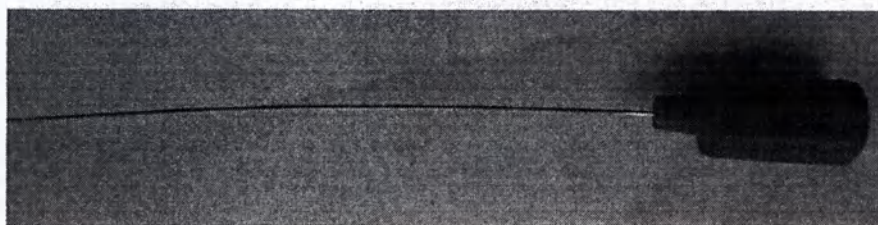


рис. 2.5 стилет мягкий прямой



рис. 2.6 стилет особо мягкий прямой

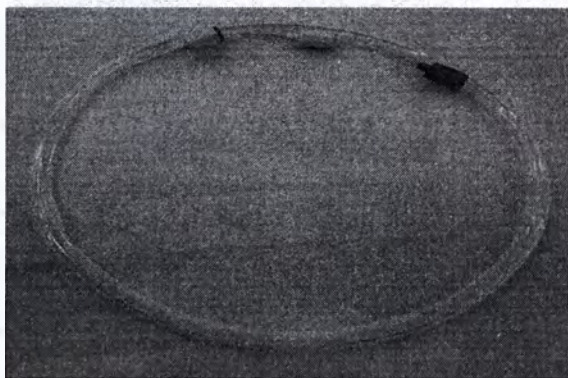


рис. 2.7 стилеты жесткий прямой; стилет мягкий прямой; стилет особо мягкий прямой

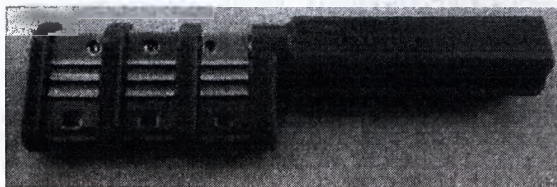


рис. 2.8 Муфта коннектора

Рис. 3 Электрод имплантируемый, трансвенозный OPTISURE (модель: LDA210Q/65)

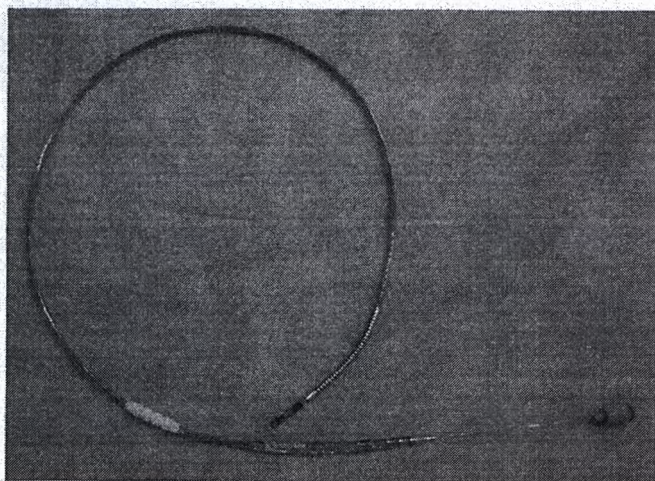


рис. 3.1 электрод со стилетом особо мягким прямым и установленной шовной муфтой

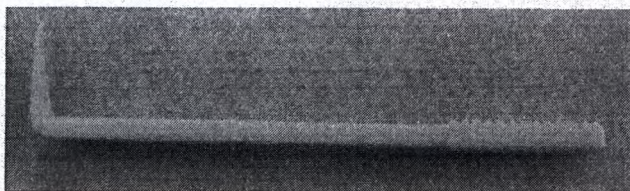


рис. 3.2 подъемник для вены

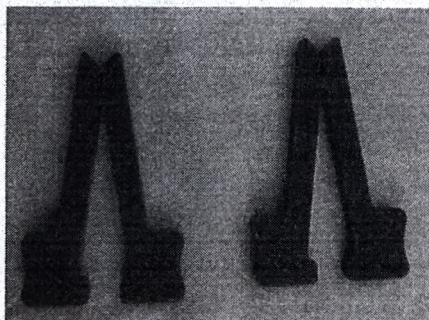


рис. 3.3 инструмент пристяжной

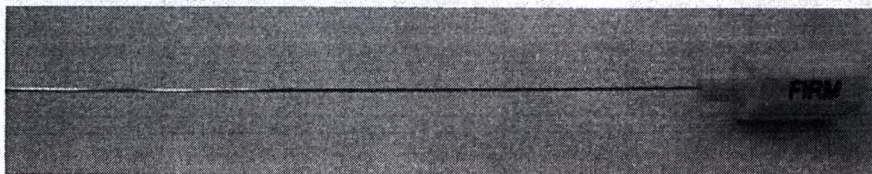


рис. 3.4 стилет жесткий прямой

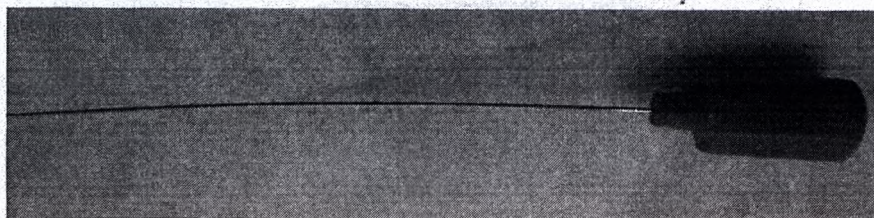


рис. 3.5 стилет мягкий прямой



ST. JUDE MEDICAL

15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814



рис. 3.6 стилет особо мягкий прямой

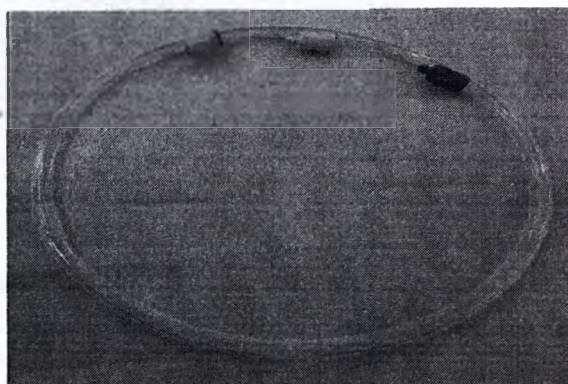


рис. 3.7 стилеты жесткий прямой; стилет мягкий прямой; стилет особо мягкий прямой

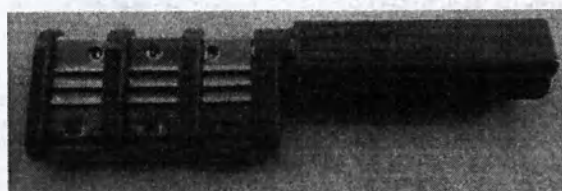


рис. 3.8 Муфта коннектора

Рис. 4 Электрод имплантируемый, трансвенозный OPTISURE (модель: LDA220Q/52)

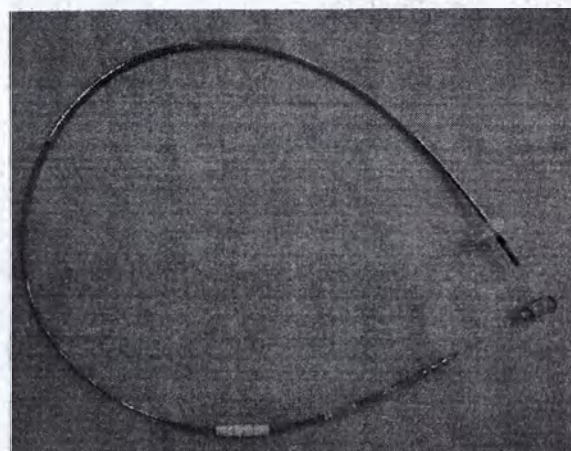


рис. 4.1 электрод со стилетом особо мягким прямым и установленной шовной муфтой



рис. 4.2 подъемник для вены

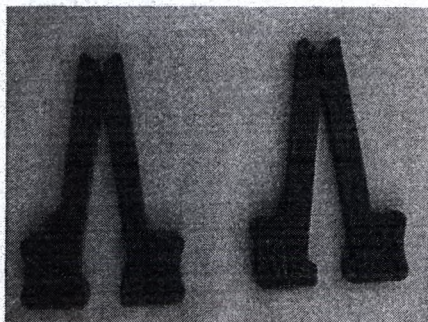


рис. 4.3 инструмент пристяжной

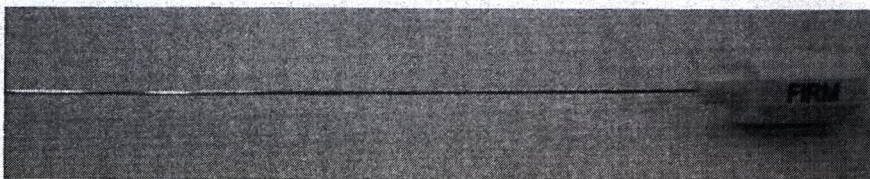


рис. 4.4 стилет жесткий прямой

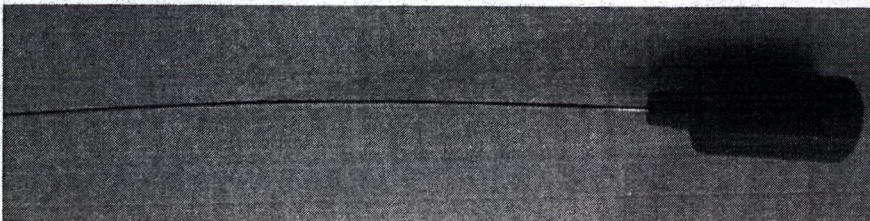


рис. 4.5 стилет мягкий прямой



рис. 4.6 стилет особо мягкий прямой

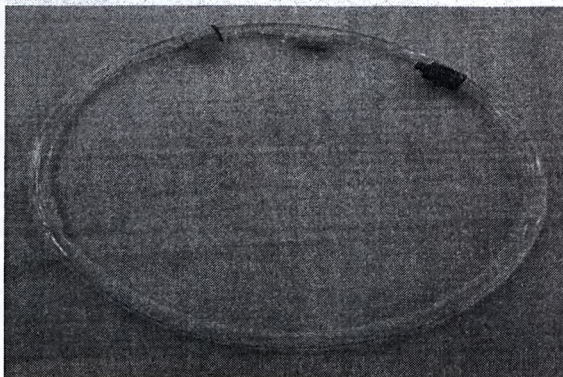


рис. 4.7 стилеты жесткий прямой; стилет мягкий прямой; стилет особо мягкий прямой

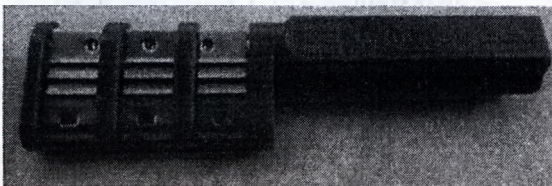


рис. 4.8 Муфта коннектора

Рис. 5 Электрод имплантируемый, трансвенозный OPTISURE (модель: LDA220Q/58)

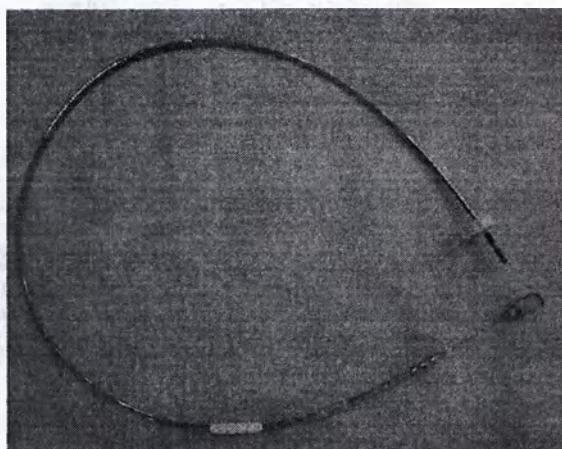


рис. 5.1 электрод со стилетом особо мягким прямым и установленной шовной муфтой



рис. 5.2 подъемник для вены



рис. 5.3 инструмент пристяжной

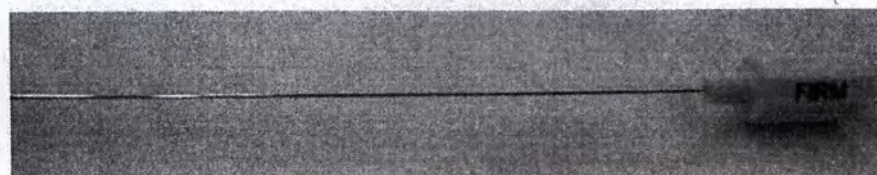


рис. 5.4 стилет жесткий прямой

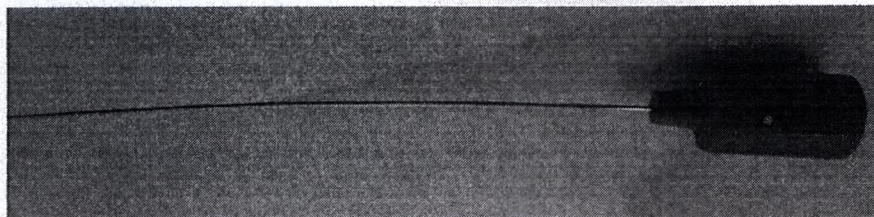


рис. 5.5 стилет мягкий прямой



рис. 5.6 стилет особо мягкий прямой

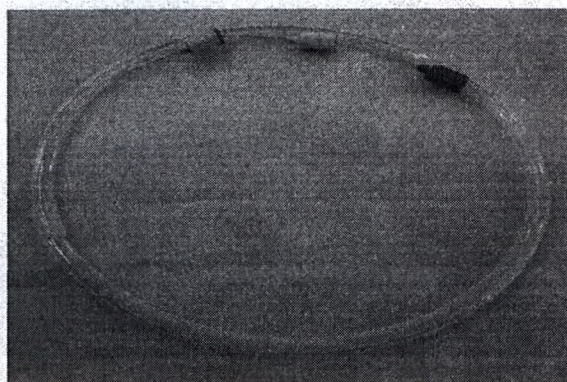


рис. 5.7 стилеты жесткий прямой; стилет мягкий прямой; стилет особо мягкий прямой

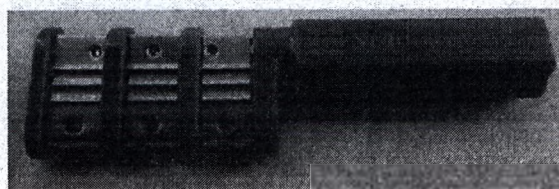


рис. 5.8 Муфта коннектора

Рис. 6 Электрод имплантируемый, трансвенозный OPTISURE (модель: LDA220Q/65)

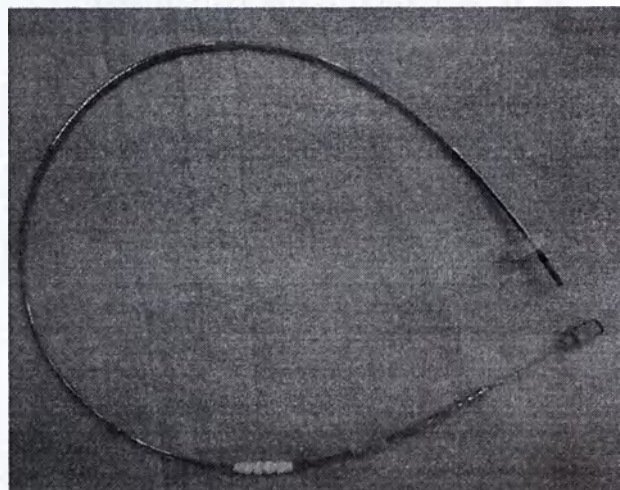


рис. 6.1 электрод со стилетом особо мягким прямым и установленной шовной муфтой

ST. JUDE MEDICAL

15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814



рис. 6.2 подъемник для вены



рис. 6.3 инструмент пристяжной

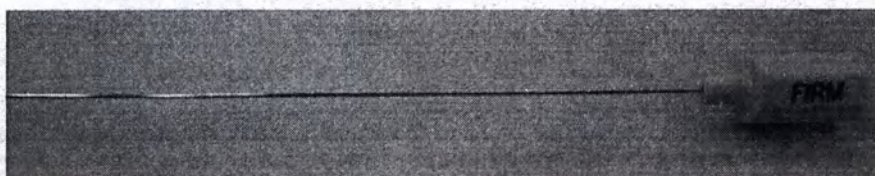


рис. 6.4 стилет жесткий прямой

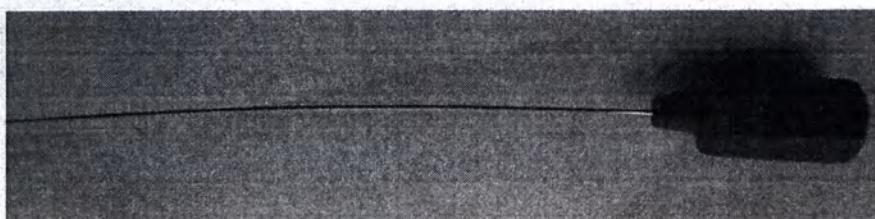


рис. 6.5 стилет мягкий прямой



рис. 6.6 стилет особо мягкий прямой



рис. 6.7 стилеты жесткий прямой, стилет мягкий прямой, стилет особо мягкий прямой

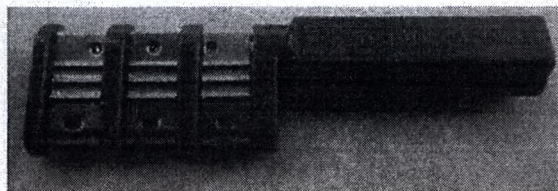


рис. 6.8 Муфта коннектора

Материалы, используемые в изделии

Наименование	Материал
Электрод со стилетом особо мягким прямым и установленной шовной муфтой	титан марки Ti6AL4VELi, силиконовый каучук марки FG-2389-65, этилен-тетрафторэтилен марки DFB-36, политетрафторэтилен FGB-370, платино-иридиевый сплав с покрытием нитридом титана, сплав никеля марки MP35N
Подъемник для вены	АБС-пластик марки 1568-22
Инструмент пристяжной	Поликарбонат ПК-ЛДВ-36
Стилет жесткий прямой	титан марки Ti6AL4VELi, силиконовый каучук марки FG-2389-65, этилен-тетрафторэтилен марки DFB-36, политетрафторэтилен FGB-370
Стилет мягкий прямой	титан марки Ti6AL4VELi, силиконовый каучук марки FG-2389-65, этилен-тетрафторэтилен марки DFB-36, политетрафторэтилен FGB-370
Стилет особо мягкий прямой	титан марки Ti6AL4VELi, силиконовый каучук марки FG-2389-65, этилен-тетрафторэтилен марки DFB-36, политетрафторэтилен FGB-370
Муфта коннектора	Нержавеющая сталь марки 316, АБС-пластик марки Cysoloy C6200.

Показания к применению медицинского изделия

Трансвенозные электроды OPTISURE моделей LDA210Q, LDA220Q показаны для использования с совместимыми электрокардиостимуляторами (для ознакомления с системными показаниями см. руководство по соответствующему дефибриллятору).

Трансвенозные электроды OPTISURE предназначены для детекции и стимуляции, а также для кардиоверсии или дефибрилляции.

Система трансвенозного электрода позволит пациенту избежать торакотомии при имплантации. Если исходная конфигурация электрода не эффективна, то следует попытаться изменить положение или другие параметры электрода.

У некоторых пациентов имплантируемый без торакотомии электрод не в состоянии надежно купировать аритмию. В таком случае целесообразно использование подкожных или эпикардиальных электродов для дефибрилляции.

Изделия показаны к применению в медицинских учреждениях, таких как больницы и медицинские центры, квалифицированным медицинским персоналом.

Табл. 2. Компоненты

Компоненты	Назначение
Колпачок электрода	Изоляция и защита разъема электрода, когда он не подсоединен к изделию.
Шовная муфта	Защита электрода от повреждения при его закреплении в месте введения в вену.
Подъемник для вены	Подъем и расширение вены в месте введения электрода.
Инструмент пристяжной	Вывинчивание и завинчивание спирали электрода с активной фиксацией.
Стилет	Повышение жесткости и поддержка электрода для облегчения позиционирования.
Заглушка разъема DF4	Обеспечивает безопасное и надежное соединение с электродом и отсоединение от него.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания для использования электродов OPTISURE с имплантируемым электрокардиостимулятором включают желудочковые тахикардии, возникающие в результате временно действующих или обратимых факторов, например, трансвенозных электродов противопоказаны пациентам с пороком трикуспидального клапана или с механическим клапаном сердца. Электроды OPTISURE противопоказаны пациентам, которым противопоказана даже одна доза 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата. Противопоказано использование электродов OPTISURE с особо жесткими стилетами (с красной рукояткой) для моделей электродов с активной фиксацией.

Электрод не создавался, не продается и не предназначается для других целей, кроме указанных выше.

Содержимое упаковки

Электрод упакован отдельно и поставляется стерильным. В упаковке содержатся:

Комплект поставки:

- электрод со стилетом особо мягким прямым и установленной шовной муфтой (одной модели);
- подъемник для вены;
- инструмент пристяжной (2 шт.);
- стилет жесткий прямой;
- стилет мягкий прямой;
- стилет особо мягкий прямой;
- муфта коннектора;
- самоклеящиеся этикетки (самоклеящаяся этикетка тип А – 1 шт.; самоклеящиеся этикетки тип В – 4 шт.; самоклеящиеся этикетки тип С – 12 шт.);



ST. JUDE MEDICAL

15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

самоклеющаяся этикетка тип D – 1 шт.);

- руководство по эксплуатации;
- гарантийный лист.

Возможные осложнения (побочные действия)

При использовании систем трансвенозных электродов возможны, следующие осложнения (побочные действия): наджелудочковые или желудочковые аритмии, нарушения проводимости, перфорация сердца, тампонада сердца, утрата сократительной способности, воздушная эмболия, разрыв сердечной стенки, миокардит, послеоперационная сердечная недостаточность, постоянная механическая стимуляция сердца, дисфункция трикуспидального клапана, отрыв электрода, при котором требуется его удаление хирургическим путем, пневмоторакс, гемоторакс, инфекция, некроз тканей и эрозия кожи. Характерные явления и возможные последствия приведены в следующей таблице.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Имплантированные кардиоэлектроды в организме подвергаются воздействию постоянных комплексных изгибающих и крутящих сил, действующих как на электрод, так и/или на электрокардиостимулятор, а также иных сил, обусловленных сердечными сокращениями и физической активностью пациента, положением его тела и анатомическими особенностями. Эти и иные факторы способны влиять на срок службы кардиоэлектродов.

Дополнительный перечень системных осложнений и мер предосторожности при использовании конкретного электрокардиостимулятора см. в руководстве по дефибриллятору.

Табл. 3. Возможные нежелательные явления

Событие	Возможные последствия
Смещение, разрыв изоляции электрода, трещина в коннекторе, плохое подсоединение к электрокардиостимулятору, трещина в контакте или нарушение целостности проводника.	Временная или постоянная утрата функции детекции, что может повлечь необнаружение аритмии; сверхчувствительность к артефактам, что может повлечь ошибочную подачу стимулирующих импульсов электрокардиостимулятором: временная или постоянная утрата функций дефибрилляции, кардиоверсии или стимуляции, возможная нервная или мышечная стимуляция в области ложа, временная или постоянная утрата функции детекции или стимуляции
Перфорация сердца	Временная или постоянная утрата функции детекции, тампонада сердца или кровотечение
Перфорация вены	Острое кровотечение (не всегда сопровождающееся очевидными признаками) или тампонада сердца
Повышенная возбудимость миокарда	Преждевременные желудочковые сокращения, наджелудочковые и желудочковые тахикардии
Процедура трансвенозной имплантации	Воздушная эмболия
Позиционирование электрода в вене	Тромбоз и обструкция вен
Загрязнение	Инфицирование, требующее удаления системы электрода, электрокардиостимулятора либо и того, и другого
Нарушения ритма после разряда	Брадикардия или наджелудочковые аритмии, возникающие после разряда
Повышение порога стимуляции или блок выхода	Потеря эффективности дефибрилляции, кардиоверсии или стимуляции
Шунтирование или непроведение тока во время дефибрилляции с помощью внутренних или наружных разрядных электродов	Необходимость увеличения энергии разряда наружного дефибриллятора и/или изменения положения разрядных электродов

Хранение изделия

- Температура хранения электродов от -5 °C до +50 °C. Влажность от 5 % до 95 %. В защищенном от света месте
- После хранения при низкой температуре изделие необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2 часов во избежание неполадок.

Транспортирование изделия

- Температура транспортирования от -10 °C до +55 °C. Влажность от 5 % до 95 %. В защищенном от света месте.
- После транспортирования при низкой температуре изделие необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2 часов во избежание неполадок.

Эксплуатация изделия

- Имплантация изделия: температура окружающей среды от -5 °C до +50 °C;
- После имплантации изделия: температура тела от +35 °C до +42 °C.

Инструкция по эксплуатации

Необходимое оборудование

Во время имплантации электрода и проверки индукции тахикардии необходимо иметь готовое для немедленного применения оборудование для мониторинга сердечной деятельности, рентгеноскопии, наружной дефибрилляции и измерения сигналов электрода. На случай случайного загрязнения или повреждения любого стерильного имплантируемого изделия должны иметься в наличии все запасные компоненты.

Проверка упаковки

В корпорации Сент Джуд Медикал все электроды перед отправкой упаковываются в чистой зоне и стерилизуются этиленоксидом. Если герметичная упаковка с электродом не повреждена, то электрод и его комплектующие пригодны для использования. Перед вскрытием упаковки



ST. JUDE MEDICAL

15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

осмотрите ее, проверьте дату истечения срока годности на наклейке продукта.

Убедитесь, что индикатор стерильности на внутренней упаковке не фиолетового цвета. Фиолетовый цвет означает, что упаковка не стерилизована. При наличии следов повреждения упаковки или электрода не используйте электрод. Если упаковка подмочена, повреждена или имеет отверстия, либо поврежден герметизирующий пакет, обратитесь в корпорацию Сент Джуд Медикал.

Специалисты корпорации Сент Джуд Медикал не рекомендуют использовать продукт после истечения срока годности. Если упаковка электрода повреждена вне стерильного поля или истек срок годности, обратитесь в корпорацию Сент Джуд Медикал.

Стерилизация

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом ISO 11135. Электрод является одноразовым. Он не предназначен для повторной стерилизации. Срок стерильности изделия до момента имплантации – 3 года с даты стерилизации.
- Если стерильная упаковка повреждена, обратитесь в компанию Сент Джуд Медикал.

Обращение с электродом

- При обращении с электродом соблюдайте осторожность. Конструкция электрода обеспечивает гибкость, но его не следует слишком сильно изгибать или растягивать. Если сильно изогнуть, скрутить или растянуть электрод, то его можно необратимо повредить. Также не следует прилагать излишние усилия при манипуляциях с хирургическими инструментами.
- Никогда не надавливайте на электрод хирургическим инструментом, например, кровоостанавливающим зажимом.
- Не пытайтесь изменять форму электрода или прикладывать усилие к полюсам электродов.
- Не допускайте соприкосновения электрода с твердой поверхностью. Предохраняйте кончик электрода от загрязнения токопроводящими веществами, например, смазочными материалами или медицинским клеем.
- При работе с электродом используйте хирургические перчатки, с которых предварительно удален тальк. Поскольку изоляция электрода притягивает из воздуха твердые частицы, такие как волокна и пыль, сведите загрязнения к минимуму, защитив электрод от материалов, которые могут стать источником таких частиц.
- Не погружайте спираль электрода в жидкость и не протирайте ее какой-либо жидкостью, поскольку это уменьшит количество высвобождаемого после имплантации дексаметазона натрия фосфата.

Процедура имплантации

Для имплантации трансвенозного электрода выполните следующие действия:

- Выберите, изолируйте и откройте нужную вену.
- Вставьте электрод, используя подъемник для вены и стилеты.
- Позиционируйте и зафиксируйте электрод.
- Проверьте функции детекции, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.
- Подшивание электрода на месте.
- Подсоединение электрода к электрокардиостимулятору.

У разных врачей методы имплантации могут быть разными. Кроме того, методы зависят от анатомических особенностей и физического состояния пациента. Ниже приведено описание типичного метода имплантации. Также возможно применение других методов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании чрескожного интродьюсера электрода с гемостатическим клапаном удостоверьтесь, что через клапан возможно проведение электрода без повреждения корпуса.
- Чтобы не допустить перегиба кончика электрода OPTISURE, не используйте гемостатический клапан Сент Джуд Медикал Seal-Away.

Подготовка электрода с активной фиксацией

Перед имплантацией электрода проверьте возможность вывинчивания и ввинчивания спирали.

- В случае необходимости вставьте в электрод стилет. Убедитесь, что стилет вставлен полностью.
- Выпрямите электрод на плоской поверхности.
- Нажмите на пристыжной инструмент, чтобы открыть его, и вставьте контактный штырек в первую прорезь. Только для электродов DF4: поместите пристыжной инструмент на поверхность кольца большого диаметра на контактный штырек. Убедитесь, что для всех электродов при повороте пристыжного инструмента для вывинчивания спирали инструмент находится в таком же положении. Отпустите рукоятки инструмента, чтобы он прочно удерживал контактный штырек.
- Удерживая электрод по возможности прямым, охватите оболочку коннектора одной рукой, а другой рукой вращайте пристыжной инструмент по часовой стрелке, чтобы вывинтить спираль. (Для уточнения количества оборотов, необходимых для вывинчивания спирали, см. таблицы с техническими характеристиками). Спираль полностью вывинчена, когда над кончиком электрода видно не менее 2 витков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При вывинчивании или ввинчивании спирали:

- Сохраняйте электрод в выпрямленном положении насколько это возможно. Изгибы и перекрытия корпуса электрода могут мешать движению спирали или повредить электрод.
- Не удерживайте корпус электрода. Это может мешать движению спирали или повредить электрод.
- Для ввинчивания спирали вращайте пристыжной инструмент против часовой стрелки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После того как спираль полностью вывинчена или ввинчена, контактную часть больше не вращайте.

Это может повредить механизм спирали электрода.

- Чтобы снять пристыжной инструмент, сожмите рукоятки и извлеките контактный штырек из инструмента.

Выбор и открытие вены

Предлагаемое место введения – левая подкожная латеральная вена руки. Введение осуществляется через надрез в вене. Кроме того, электрод можно имплантировать чрескожно через левую подключичную вену. Тем не менее, исследования³ показали: риск повреждения электрода может быть снижен при выборе введения через надрез в латеральной подкожной вене руки или в случае выбора чрескожного подключичного доступа, если пунктировать как можно латерально (в области под латеральными двумя третями ключицы, латеральнее подключичной мышцы). Также можно воспользоваться правой подключичной веной и внутренней яремной веной.

Введение электрода

Входящий в комплект подъемник для вены предназначен для облегчения введения электрода в вену. Его использование не обязательно и зависит от выбранного метода имплантации.

³ Магнэй Дж.Е. Флинн Д.М. Парсонс Дж.А. и др. Анатомические механизмы, объясняющие повреждения пейсмекерных и дефибрилляционных электродов и повреждение центральных венозных катетеров рядом с грудноключичным сочленением. Пейс 16 (4): 445-457, 1993. Якобс Д.М. Финк, А.С. Миллер Р.П. и др. Анатомическая и морфологическая оценка компрессии пейсмекерного электрода



ST. JUDE MEDICAL

15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

Чтобы воспользоваться крючком для вены, сначала изолируйте выбранную вену и обнажите ее ножницами или скальпелем. Ориентируйте кончик крючка для вены в направлении проведения электрода. Вставьте кончик через разрез в просвет сосуда. Приподнимите и наклоните крючок для вены и пропустите электрод под крючком в просвет вены.

Не используйте крючок для вены для пункции вены, рассечения ткани во время венесекции и манипуляций с электродом.

В упаковке с каждым электродом имеется несколько стилетов.

Во избежание повреждения электрода или тканей тела не прикладывайте значительного усилия и не используйте хирургические инструменты для введения стилета в электрод.

При введении стилета пытайтесь сохранить электрод прямым; не вставляйте стилет в сильно изогнутый электрод. При удалении стилета, чтобы избежать нагрузок на корпус электрода, удерживайте выпрямленный электрод за коннекторный конец.

Сохраняйте стилет чистым, без следов крови. Не допускайте его контакта с тканями. Наличие крови и частиц тканей на стилете может затруднить его продвижение в электрод и из электрода и сделать невозможным дальнейшее введение стилетов.

Позиционирование электродов с активной фиксацией

Перед имплантацией удостоверьтесь, что спираль полностью втянута. В этом случае ее кончик лишь слегка выступает над кончиком электрода.

Примечание

Если спираль блокирована сгустком крови, при репозиции может потребоваться большее количество оборотов для ее вывинчивания.

В результате нескольких попыток репозиции механизм вывинчивания спирали может быть поврежден.

1. Под рентгеновским контролем проведите электрод с ввинченной спиралью в правое предсердие.
2. Чтобы облегчить прохождение электрода через трикуспидальный клапан и проведение в правый желудочек:

удалите из электрода стилет;
изогните дистальный конец стилета в виде плавной кривой;
снова осторожно введите стилет в электрод.

Во избежание повреждения стилета и электрода не пытайтесь изогнуть стилет, когда он находится внутри электрода.

Не используйте острые предметы, чтобы изогнуть дистальный конец стилета.

3. Под постоянным рентгеновским контролем проведите изогнутый электрод и стилет через трикуспидальный клапан.
4. Чтобы уменьшить риск повреждения электродом клапанов или пенетрации сердечной мышцы при дальнейшем прохождении в желудочек, оттяните стилет на несколько сантиметров.
5. Продолжайте продвигать электрод вперед. Когда кончик электрода войдет в правый желудочек, оттяните стилет еще не менее чем на 10 сантиметров.

Точное позиционирование контакта крайне важно для стабильности детекции и стимуляции. Убедитесь, что кончик электрода не находится в коронарном синусе или в ретроградном положении, и что дистальный спиральный контакт для дефибрилляции полностью располагается ниже трикуспидального клапана.

6. Перед вывинчиванием спирали с помощью ее кончика можно оценить пригодность для фиксации нескольких мест.

Для ознакомления с рекомендуемыми процедурами и значениями для измерения амплитуды детектированного зубца R см. руководство по соответствующему ЭКС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не располагайте электрод рядом с другим имплантированным электродом. Такое расположение может привести к тому, что электроды будут соприкасаться друг с другом. Это приведет к генерированию электрических помех.

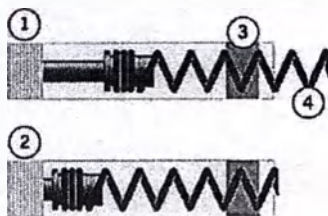
7. После выбора места для фиксации, удерживая неподвижно корпус электрода в одной руке, прикрепите пристыжной инструмент к штырьку коннектора.

Для получения информации об использовании пристыжного инструмента см. раздел Подготовка электрода с активной фиксацией.

8. Удерживая электрод по возможности прямым, охватите оболочку коннектора одной рукой, а другой рукой вращайте пристыжной инструмент по часовой стрелке, чтобы вывинтить спираль. (Для уточнения количества оборотов, необходимых для вывинчивания спирали, см. таблицу с техническими характеристиками).

По рентгеновскому изображению можно понять, что спираль полностью вывинчена, если над кончиком электрода выступает не менее 2 витков (рис. 4).

Рис. 4. Вывинчивание и втягивание спирали



- 1 Спираль полностью вывинчена
- 2 Спираль полностью втянута
- 3 Кольцо-метка
- 4 Электрически активная спираль

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После того как спираль полностью вывинчена или ввинчена, контактную часть больше не вращайте. Это может повредить механизм спирали электрода.

9. С помощью рентгеновского метода убедитесь, что спираль вывинчена, затем осторожно извлеките стилет, контролируя положение электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стиллет следует извлечь перед проверкой дефибрилляции, чтобы не допустить возможного повреждения электрода. Однако функции детекции стимуляции можно оценивать при еще не извлеченном стилете.

10. Убедитесь, что спираль зафиксирована, слегка потянув электрод и проверив сопротивление смещению.

Если электрод правильно зафиксирован, будет ощущаться сопротивление, а электрод останется на месте.

Плохо закрепленный электрод легко сместится, и его следует позиционировать заново.

Оставьте достаточную слабость электрода, чтобы он не натягивался при сокращениях сердца или при глубоком дыхании и потягиваниях пациента. Одновременно (при использовании двухспиральных электродов) убедитесь, что слабость не слишком велика, то есть, что проксимальный контакт не соприкасается с трикуспидальным клапаном.

11. Проверьте правильность расположения электрода, измерив амплитуду детектируемого зубца R и определив порог стимуляции.

Рекомендованные процедуры и допустимые значения см. в руководстве по соответствующему электрокардиостимулятору.

Примечание

Для электродов SJ4 используйте стерильный кабель пациента с зажимом с фиксатором (например, модели 4160 или 4161) или заглушку разъема DF4 (модели EX3151). Использование зажимов типа «крокодил» непосредственно на электроде не рекомендуется, поскольку они могут повредить электрод.

Заглушка разъема DF4



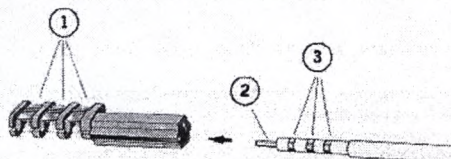
ST. JUDE MEDICAL

15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 8822
Fax 818 364 5814

Заглушка разъема DF4 предназначена для использования с электродом DF4. Она обеспечивает безопасное и надежное соединение с коннектором электрода и отсоединение от него.

1. Вставьте электрод DF4 в заглушку разъема DF4 до упора.

Рис. 5. Введение электрода в заглушку разъема



- 1 Контактные зажимы
- 2 Штекер коннектора электрода
- 3 Контактные кольца коннектора

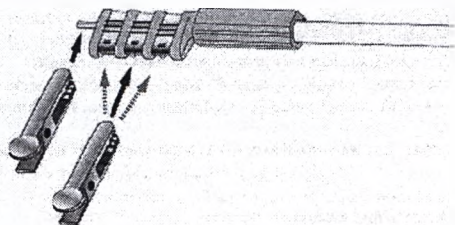
2. Убедитесь, что контактные кольца коннектора видны в прорезях контактного зажима.

Рис. 6. Контактные кольца коннектора видны в прорезях контактного зажима



3. Подсоедините все зажимы типа «крокодил» к соответствующим контактным кольцам коннектора.

Рис. 7. Подсоединение зажимов типа «крокодил»



Примечание

Перед удалением заглушки разъема из электрода удалите зажимы типа «крокодил».

Проверка эффективности дефибрилляции

После проверки функций детекции и стимуляции необходимо проверить работу электрода в режиме дефибрилляции с целью определить параметры напряжения/мощности, требуемые для надежной дефибрилляции и убедиться, что они обеспечиваются выходными характеристиками электрокардиостимулятора.

Чтобы ознакомиться с рекомендованными процедурами проверки и допустимыми значениями напряжения импульса дефибрилляции и импеданса высоковольтного электрода, см. руководство по соответствующему ЭКС.

Убедитесь, что стилет извлечен из имплантированного электрода. После этого выполните проверку индукции и прекращения желудочковой тахикардии с помощью антитахикардической стимуляции или кардиоверсии.

Если проверенная конфигурация не позволяет эффективно выполнять дефибрилляцию, то следует изменить положение электрода или выбрать другую конфигурацию электрода и повторить выполненные проверки. У некоторых пациентов, однако, ни одна из конфигураций электрода не сможет обеспечить надежной дефибрилляции. В этом случае целесообразно воспользоваться другой системой электрода.

Примечание

Если необходима торакотомия, то следует выполнять ее как отдельную процедуру.

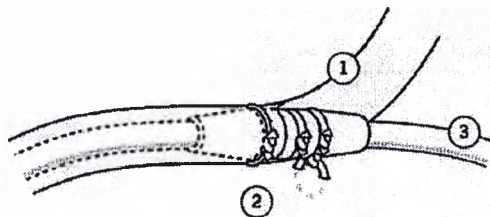
Подшивание электрода

После того как проверка подтвердила достаточную эффективность электрода, следует зафиксировать электрод с помощью шовной муфты, чтобы предотвратить его смещение или миграцию. Шовная муфта защитит изоляцию электрода и спиральный проводник от повреждений, которые могут появиться как следствие наложения лигатур.

1. Поместите шовную муфту так, чтобы она располагалась рядом с веной, напротив нее или в вене.
2. Перед фиксацией убедитесь в отсутствии чрезмерного зазора в корпусе электрода при рентгеноскопической оценке позиционирования изделия.
Оставьте достаточную слабину электрода, чтобы он не натягивался при сокращениях сердца или при глубоком дыхании и потягиваниях пациента.
3. Прикрепите шовную муфту за дистальную бороздку к вене прочной нерассасывающейся нитью. Завяжите нить прочно, но осторожно, чтобы избежать повреждения электрода (как показано на рисунке ниже).
4. Прикрепите шовную муфту к фасции и к электроду за бороздку на проксимальном конце муфты. Для этого предварительно сделайте под

бороздкой петлю из прочной нерассасывающейся нити, пропустив ее через фасцию и завязав узлом. Плотнo обвяжите нить вокруг каждой доступной бороздки на шовной муфте. Дистальная бороздка может быть использована для фиксации вены на шовной муфте.

Рис. 8. Подшейте электрод



- 1 Вена
- 2 Фасция
- 3 Корпус электрода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное использование шовной муфты, слишком тугое завязывание ниток или другие действия, создающие добавочное напряжение в месте введения электрода, могут привести к повреждению изоляции электрода, повреждению спирального проводника и нарушению функционирования электрода. Никогда не накладывайте лигатуру непосредственно на корпус электрода. Будьте осторожны, чтобы не сместить кончик электрода во время фиксации. Всегда используйте прочную нерассасывающуюся нитку.

Подсоединение электрода к электрокардиостимулятору

Для предотвращения повреждения электрода избегайте приложения излишних усилий к корпусу электрода или коннектору. Во избежание смещения или возможного повреждения электрода не прикладывайте к нему излишние усилия и не перегибайте его. Не надавливайте на электрод хирургическими инструментами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разместите оставшуюся часть электрода и электрокардиостимулятор так, чтобы минимизировать риск повреждения изоляции вследствие взаимодействия электродов или электрода с ЭКС. Например, минимизируйте риск для электродов, лежащих друг на друге под электрокардиостимулятором и убедитесь, что электроды не изогнуты под острым углом. Повреждение изоляции электрода может привести к короткому замыканию ЭКС, к повреждению высоковольтного контура или к созданию альтернативного пути электротока, что способно неблагоприятно повлиять на стимуляцию.

Современная практика показывает, что подкожный карман⁴⁵ предпочтительнее субпекторального.

1. Перед тем как подсоединить электрод к электрокардиостимулятору, положение электрода необходимо оценить рентгеноскопически. Кроме того, следует повторно измерить амплитуду зубца R и порог стимуляции, чтобы убедиться, что электрод не сместился и не поврежден. Конфигурацию разрезов каждой модели см. в руководстве по электрокардиостимулятору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы ввести коннектор электрода в разъем ЭКС, захватите электрод как можно ближе к коннектору.

При необходимости перехватите электрод и вводите коннектор электрода до тех пор, пока он плотно не войдет в разъем ЭКС.

2. Подсоедините электрод, осторожно проталкивая коннектор электрода до упора в разъемы электрокардиостимулятора. Через прозрачную верхнюю крышку электрокардиостимулятора должно быть видно, что коннектор электрода полностью встал на свое место и выступает за разъем коннектора.

Перед имплантацией изделия убедитесь, что установочный винт затянут.

3. Во избежание перекручивания корпуса электрода перед тем как помещать неиспользуемую часть электрода и электрокардиостимулятор в подкожный карман, сверните свободным кольцом оставшуюся часть электрода под электрокардиостимулятором.

Чтобы избежать нагрузки на проводники и изоляцию электрода, не следует имплантировать электрокардиостимулятор на ложе с электродом, закрепленным в разрезах под острым углом.

При имплантации электрокардиостимулятора и электрода в карман не захватывайте их хирургическими инструментами. Применение излишнего усилия или несоответствующих инструментов к корпусу электрода или коннектору во время установки электрокардиостимулятора может снизить надежность при длительной эксплуатации коннектора и ухудшить его функции.

После подсоединения электрода к электрокардиостимулятору проверьте их совместное функционирование, чтобы гарантировать детекцию сердечных сокращений, кардиостимуляцию и эффективность кардионерсии и дефибрилляции.

Контрольные осмотры в послеимплантационный период

Специалисты корпорации Сент Джуд Медикал настоятельно рекомендуют проводить последующие электрофизиологические исследования перед выпиской и на постоянной основе, включая индукцию желудочковой фибрилляции, чтобы проверить характеристики долговременной эксплуатации системы электрода. Также рекомендуется в послеимплантационный период провести рентгеноскопию грудной клетки, чтобы проверить положение электрода. Кроме того, следует повторить проверку, если изменилось клиническое состояние пациента или была проведена коррекция антиаритмической медикаментозной терапии.

Извлечение постоянно имплантированных электродов

Закройте колпачком каждый неиспользуемый электрод и закрепите колпачок электрода нитками, чтобы предотвратить нежелательную передачу электрических сигналов с электрода на сердце. Закройте оставшийся открытым конец любого отсоединенного электрода медицинским клещом и колпачком электрода. Чтобы препятствовать перемещению фрагмента электрода в сердце, подшейте оставшуюся в теле часть к окружающим тканям прочной нерассасывающейся нитью.

⁴⁴Фурман С, Хайс ДИ, Холмс ДР, Практическая кардиостимуляция 3 издание. Нью Йорк паблишинг инк. 1993:286-289

⁴⁵ Белотт ПХ, Рейнольдс ДВ. Имплантация постоянных пейсмейкеров и кардиовертеров-дефибрилляторов. Эленбоген КА, Кэй ГН, Вилков БА. Клиническая кардиостимуляция и дефибрилляция. 2-е издание. Филадельфия ВС Сандерс 1995:613-615



ST. JUDE MEDICAL

15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

Если извлечен электрод или любая его часть, обращайтесь с ними в соответствии с действующим законодательством. Выполните чистку извлеченного электрода с помощью дезинфицирующих средств и возвратите его в корпорацию Сент Джуд Медикал для изучения и безопасной утилизации, либо утилизируйте согласно законодательству страны потребителя. По соображениям безопасности рекомендуется все использованные электроды помещать в защитный контейнер.

Заполните форму о повреждениях, деимплантации и летальном исходе и возвратите ее в корпорацию Сент Джуд Медикал вместе с извлеченным электродом. По возможности сопроводите отправку распечаткой запрограммированных настроек электрокардиостимулятора.

Цветовая кодировка стилетов

Табл. 4. Цветовая кодировка стилетов

Цвет рукоятки	Описание	Диаметр стилета
Светло-зеленый	Особо мягкий прямой (40 мм конический)	0,36 мм
Зеленый	Мягкий прямой (20 мм конический)	0,36 мм
Желтый	Жесткий прямой	0,38 мм

Техническая поддержка

Подразделение лечения нарушений сердечного ритма корпорации Сент Джуд Медикал осуществляет круглосуточную телефонную поддержку продуктов по техническим вопросам:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (в Северной Америке бесплатно)
- + 46 8 474 4147 (Швеция)

Для получения дополнительной поддержки обращайтесь в региональное представительство корпорации Сент Джуд Медикал.

Условные обозначения

Ниже приведены обозначения, которые могут использоваться на электрокардиостимуляторах корпорации Сент Джуд Медикал.

Табл. 5. Условные обозначения

Условное обозначение	Описание
LLNH	Квадриполярный коннектор (низковольтный, низковольтный, высоковольтный, высоковольтный)
LLLO	Триполярный коннектор (низковольтный, низковольтный, высоковольтный)
EC REP	Официальное представительство в Европейском Сообществе
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Присвоен данному изделию в соответствии с директивами Европейского совета
****	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
SN	Серийный номер
Made in USA	Изготовлено в США

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат



ST. JUDE MEDICAL

15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем руководстве, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве.

Срок годности изделия до момента имплантации — 3 года с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

Уполномоченный представитель:

ЗАО «ИМПЛАНТА», ИНН/КПП 7718134300/770401001, ОГРН 1027739433281,
юр.адрес: 119002 Москва, Карманицкий переулок, д.9. Тел: +7 (495) 234 91 19

Производитель:

Сент Джуд Медикал,
Кардиак Ритм Менеджмент Дивизион
15900 Вэлли Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США
+1 818 362 6822

St Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

Производственные подразделения:

St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA
St. Jude Medical Operations (M)
Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuh raya Kampung
Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang,
Malaysia
St. Jude Medical, Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court, Sylmar,
CA 91342,
USA

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
Глоубл Хэдквотерс
Ван Сент Джуд Медикал Драйв,
Сент Пол, штат Миннесота 55117
Тел.: +1 651 756 2000
Факс: +1 651 756 3301

11 апреля 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Лорен Арамбу,

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штат:

Миннесота

Округ:

Анока

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 11 апреля 2016 г.

/подпись/

Адам Чо, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	АДАМ Л. ЧО, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	--

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт,
Силмар, штат Калифорния 91342, США
Тел.: 818 362 6822
Факс: 818 364 5814

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джанванишвировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-14585

Взыскано по тарифу 300 руб., из них 200 руб. п.т.р

Нотариус

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.**



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 14 листа(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

18 АПР 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7-14586

Взыскано по тарифу 230 руб

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 23 листа(ов)

Нотариус _____

(Handwritten signature)