



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm Management Division
15800 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Phone: 818 362 8822

Date: November 27, 2023

Copy Certification by Document Custodian

I, Hironori Tomizawa, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of the documents IFU/TF from manufacturer are true, correct, and complete photocopy of the original documents in my custody or control.

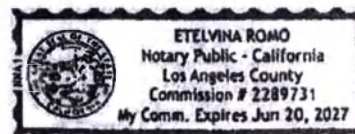
(Signature of Document Custodian)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of the document.

State of California
County of Los Angeles

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 27th day of November 2023 by Hironori Tomizawa, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

Etelvina Romo
Notary Public



Notary Stamp

Руководство по применению

Электроды для кардиостимуляции имплантируемые, с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент

Дивизион

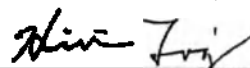
(St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Hironori Tomizawa

Имя (Name)



Подпись (Signature)

2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ/ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	13
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	13
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
5. ПОКАЗАНИЯ	13
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	14
7. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ / НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	15
8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	19
9. ВИД И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	20
10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	21
11. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	21
12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	21
13. МР-СОВМЕСТИМОСТЬ	61
Параметры МРТ-сканирования при использовании МР-томографов с магнитной индукцией 1,5 Тл для МРТ-совместимых электродов	62
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	62
СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	63
ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОДОВ:.....	66
DURATA.....	66
QUICKFLEX MICRO	77
QUARTET.....	81
ISOFLX.....	85
TENDRIL STS	94
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	99
ДОСТАВЛЯЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО CPS DIRECT PL.....	99
ДОСТАВЛЯЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО CPS DIRECT SL II.....	103
ДОСТАВЛЯЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО CPS AIM SL.....	108
СТИЛЕТЫ «LOCATOR PLUS	113
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	115
СТИЛЕТЫ «MOND RVOT STYLET».....	116
НАБОР СТИЛЕТОВ UNIVERSAL STYLET KIT	120
НАБОР СТИЛЕТОВ J-ОБРАЗНОЙ ФОРМЫ ATRIAL J STYLET KIT	123
СТИЛЕТЫ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ЛЖ ЭЛЕКТРОДА, В СОСТАВЕ	125
ПЕРЕХОДНИКИ:	127
IS-1/DF-1/DF-4 LEAD TERMINAL CAP.....	127
IS-4/DF-4 (PORT PLUG)	128

DF-1 (PORT PLUG).....	129
ПОДЪЕМНИКИ ДЛЯ ВЕНЫ.....	130
УНИВЕРСАЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ РАЗРЕЗАНИЯ СИСТЕМ ДОСТАВКИ CPS UNIVERSAL SLITTER.....	131
УСТРОЙСТВО ОБХОДА КЛАПАНА ДЛЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ CPS AIM SL.....	133
УСТРОЙСТВО ОБХОДА КЛАПАНА ДЛЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ CPS DIRECT PL.....	134
15. ТКАНИ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	134
16. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА.....	135
17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	135
18. СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ.....	139
19. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	140
20. УПАКОВКА.....	140
Транспортная упаковка.....	149
21. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 149	
22. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	149
23. КЛИНИЧЕСКИЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА	150
24. БИОСОВМЕСТИМОСТЬ	150
25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	150
26. СРОК ГОДНОСТИ	151
27. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	151
28. АНАЛИЗ РИСКОВ	151
29. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	151
30. МАРКИРОВКА	152
Макет маркировки электрода для кардиостимуляции имплантируемого, на примере варианта исполнения Durata модели: 7122, 7170 (вид 125090), в составе	154
31. ДЕИМПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ	155
32. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.....	155
33. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	158
34. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	158

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды для кардиостимуляции имплантируемые, с принадлежностями

1. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Durata модели: 7122, 7170-(вид 125090), в составе:

- Электрод Durata со стилетом и установленной шовной муфтой- 1 шт.
- Подъемник для вены - 1 шт.
- Пристяжные инструменты – 2 шт.
- Стилеты различной жесткости - 4 шт.
- Инструкция по применению.

1.2. Принадлежности:

1.2.1. Доставляющие устройства:

а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный сплиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

в) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

1.2.2. Стилеты:

а) Locator Plus - не более 100 шт.

б) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.

- Стиллет Mond RVOT
- Пристяжной инструмент
- Инструкция по применению

1.2.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты Universal Stylet Kit
- Пристяжной инструмент

1.2.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
- Пристяжной инструмент

1.2.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - , в составе:

- Мягкие стилеты – 3 шт.;
- Жесткие стилеты – 2 шт.;
- Очень жесткий стилет – 1 шт.

1.2.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

1.2.7. Переходники:

- IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт;
- IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
- DF-1 (port plug) – не более 100 шт.

1.2.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Splitter – не более 100 шт.

1.2.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.

1.2.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.

2. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Durata модели: 7120Q, 7121Q, 7122Q, 7170Q, 7171Q, 7172Q (вид 335260), в составе:

- Электрод Durata со стилетом и установленной шовной муфтой– 1 шт.
- Подъемник для вены - 1 шт.
- Пристязные инструменты – 2 шт.
- Стилеты различной жесткости - 4 шт.
- Муфта коннектора – 1 шт.
- Инструкция по применению.

2.1 Принадлежности:

2.1.1 Доставляющие устройства:

а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный сплиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

в) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

2.1.2 Стилеты:

а) Locator Plus - не более 100 шт.

б) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.

- Стиллет Mond RVOT
- Пристязной инструмент
- Инструкция по применению

2.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты Universal Stylet Kit
- Пристязной инструмент

2.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
- Пристязной инструмент

2.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - , в составе:

- Мягкие стилеты – 3 шт.;
- Жесткие стилеты – 2 шт.;
- Очень жесткий стилет – 1 шт.

2.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

2.1.7. Переходники:

- IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт;
- IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
- DF-1 (port plug) – не более 100 шт.

2.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Splitter – не более 100 шт.

2.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.

2.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.

3. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения QuickFlex Micro модель: 1258T (вид 322800), в составе:

- Электрод QuickFlex Micro со стилетом и установленной шовной муфтой– 1 шт.
- Подъемник для вены – 1 шт.
- Устройства для промывания или введения – 2 шт.
- Направляющая для стилетов (воронкообразная) – 1 шт.
- Стилеты различной жесткости – 4 шт.
- Инструкция по применению.

3.1. Принадлежности:

3.1.1. Доставляющие устройства:

а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

в) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

3.1.2. Стилеты:

а) Locator Plus - не более 100 шт.

б) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.

- Стиллет Mond RVOT
- Пристяжной инструмент
- Инструкция по применению

3.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стилеты Universal Stylet Kit
 - Пристяжной инструмент
- 3.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
- Стилеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
 - Пристяжной инструмент
- 3.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - , в составе:
- Мягкие стилеты – 3 шт.;
 - Жесткие стилеты – 2 шт.;
 - Очень жесткий стилет – 1 шт.
- 3.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.
- 3.1.7. Переходники:
- IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;
 - IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
 - DF-1 (port plug) – не более 100 шт.
- 3.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Splitter – не более 100 шт.
- 3.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.
- 3.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.
- 4. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Quartet модели: 1456Q, 1457Q, 1458Q (вид 335280), в составе:**
- Электрод Quartet со стилетом и установленной шовной муфтой– 1 шт.
 - Подъемник для вены – 1 шт.
 - Устройство для промывки или введения – 2 шт.
 - Стилеты различной жесткости – 4 шт.
 - Муфта коннектора – 1 шт.
 - Инструкция по применению.
- 4.1. Принадлежности:**
- 4.1.1. Доставляющие устройства:
- а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:
- Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
 - Устройство обхода клапана CPS Direct PL
 - Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
 - Инструкция по применению
- б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:
- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
 - Устройство обхода клапана CPS Direct
 - Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
 - Универсальный сплиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
 - Инструкция по применению
- в) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:
- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
 - Устройство обхода клапана CPS Direct
 - Инструкция по применению
- 4.1.2. Стилеты:
- а) Locator Plus - не более 100 шт.

- b) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
 - Стиллет Mond RVOT
 - Пристяжной инструмент
 - Инструкция по применению
 - 4.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стиллеты Universal Stylet Kit
 - Пристяжной инструмент
 - 4.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стиллеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
 - Пристяжной инструмент
 - 4.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - , в составе:
 - Мягкие стилеты – 3 шт.;
 - Жесткие стилеты – 2 шт.;
 - Очень жесткий стилет – 1 шт.
 - 4.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.
 - 4.1.7. Переходники:
 - IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт;
 - IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
 - DF-1 (port plug) – не более 100 шт.
 - 4.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Splitter – не более 100 шт.
 - 4.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.
 - 4.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.
- 5. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Quartet модели: 1458QL (вид 335280), в составе:**
- Электрод Quartet со стилетом и установленной шовной муфтой– 1 шт.
 - Подъемник для вены – 1 шт.
 - Устройство для промывки или введения – 2 шт.
 - Стиллеты различной жесткости – 4 шт.
 - Муфта коннектора – 1 шт.
 - Инструкция по применению.
- 5.1 Принадлежности:**
- 5.1.1. Доставляющие устройства:
- a) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:
 - Лепкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при каниюляции вены коронарного синуса
 - Устройство обхода клапана CPS Direct PL
 - Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
 - Инструкция по применению
 - b) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:
 - Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при каниюляции вены коронарного синуса
 - Устройство обхода клапана CPS Direct
 - Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
 - Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
 - Инструкция по применению
 - c) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/каниюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

5.1.2. Стилеты:

- Locator Plus - не более 100 шт.
- Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
 - Стиллет Mond RVOT
 - Пристязной инструмент
 - Инструкция по применению

5.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стилеты Universal Stylet Kit
- Пристязной инструмент

5.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стилеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
- Пристязной инструмент

5.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. -, в составе:

- Мягкие стилеты – 3 шт.;
- Жесткие стилеты – 2 шт.;
- Очень жесткий стилет – 1 шт.

5.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

5.1.7. Переходники:

- IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;
- IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
- DF-1 (port plug) – не более 100 шт.

5.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter – не более 100 шт.

5.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL – не более 100 шт.

5.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL – не более 100 шт.

6. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения IsoFlex модели: 1944, 1948 (вид 335270), в составе:

- Электрод IsoFlex со стилетом и установленной шовной муфтой – 1 шт.
- Подъемник для вены – 1 шт.
- Направляющая для стилета (воронкообразная) – 1 шт.
- Держатель стилета (кольцо стилета) – 1 шт.
- Фиксатор кончика – 1 шт.
- Стилеты различной жесткости - 4 шт.
- Инструкция по применению.

6.1. Принадлежности:

6.1.1. Доставляющие устройства:

а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при каниюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению
- с) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:
 - Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
 - Устройство обхода клапана CPS Direct
 - Инструкция по применению
- 6.1.2. Стилеты:
 - а) Locator Plus - не более 100 шт.
 - б) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
 - Стиллет Mond RVOT
 - Пристязной инструмент
 - Инструкция по применению
- 6.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стиллеты Universal Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
- 6.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стиллеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
- 6.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - в составе:
 - Мягкие стилеты – 3 шт.;
 - Жесткие стилеты – 2 шт.;
 - Очень жесткий стилет – 1 шт.
- 6.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.
- 6.1.7. Переходники:
 - IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт;
 - IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
 - DF-1 (port plug) – не более 100 шт.
- 6.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter – не более 100 шт.
- 6.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.
- 6.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.

7. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения OptiSense модель: 1999 (вид 137360), в составе:

- Электрод OptiSense со стилетом и установленной шовной муфтой – 1 шт.
- Подъемник для вены – 1 шт.
- Пристязные инструменты – 2 шт.
- Стиллеты различной жесткости – 4 шт.
- Инструкция по применению.

7.1. Принадлежности:

7.1.1. Доставляющие устройства:

- а) CPS Direct PL(не более 100 шт.), в составе:
 - Лепкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для

использования при канюляции вены коронарного синуса

- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

b) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

c) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

7.1.2. Стилеты:

- a) Locator Plus - не более 100 шт.
- b) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
- Стиллет Mond RVOT
- Пристязжной инструмент
- Инструкция по применению

7.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit(не более 100 шт.), в составе:

- Стилеты Universal Stylet Kit
- Пристязжной инструмент

7.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стилеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
- Пристязжной инструмент

7.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - в составе:

- Мягкие стилеты – 3 шт.;
- Жесткие стилеты – 2 шт.;
- Очень жесткий стилет – 1 шт.

7.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

7.1.7. Переходники:

- IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;
- IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
- DF-1 (port plug) – не более 100 шт.

7.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter – не более 100 шт.

7.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.

7.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.

8. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Tendril STS модель: 2088TC (вид 335270), в составе:

- Электрод Tendril STS со стилетом и установленной шовной муфтой– 1 шт.
- Подъемник для вены – 1 шт.
- Пристязжные инструменты – 2 шт.
- Фиксатор кончика – 1 шт.
- Стилеты различной жесткости - 5 шт.

- Инструкция по применению.

8.1. Принадлежности:

8.1.1. Доставляющие устройства:

а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Лепкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный сплиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

в) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

8.1.2. Стилеты:

а) Locator Plus - не более 100 шт.

б) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.

- Стиллет Mond RVOT
- Пристяжной инструмент
- Инструкция по применению

8.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты Universal Stylet Kit
- Пристяжной инструмент

8.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
- Пристяжной инструмент

8.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - в составе:

- Мягкие стилеты – 3 шт.;
- Жесткие стилеты – 2 шт.;
- Очень жесткий стилет – 1 шт.

8.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

8.1.7. Переходники:

- IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт;
- IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
- DF-1 (port plug) – не более 100 шт.

8.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Siltter – не более 100 шт.

8.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.

8.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.

Далее по тексту – электроды для кардиостимуляции, электроды, медицинское изделие, изделие, устройство.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ/ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик / Производитель

Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивизион
(St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division)
15900 Valley View Ct Sylmar, CA 91342 USA (США)
+1 818 362 6822

Место производства медицинского изделия

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

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ"
Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1
Тел.: +7(495)258-42-80, факс: +7(495)258-42-81
Email: anna.kiseleva2@abbott.com

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для стимуляции трех камер сердца (правого предсердия и обоих желудочков) путем бивентрикулярной электростимуляции для синхронизации сокращений правого и левого желудочков с целью получения естественной последовательности сердечных сокращений.

5. ПОКАЗАНИЯ

Durata

Электроды для трансвенозной дефибрилляции Durata показаны для использования с совместимыми генераторами импульсов. Они обеспечивают стимуляцию и зондирование и обеспечивают сердечно-сосудистую/дефибрилляционную терапию. Трансвенозная система электродов может помочь пациенту избежать торакотомии для имплантации электродов. Если первоначальная конфигурация электрода неэффективна, следует попытаться изменить положение электрода или использовать другие конфигурации электрода. У некоторых пациентов конфигурация электродов не для торакотомии может не обеспечивать надежного преобразования аритмий, и у них следует рассмотреть использование подкожного электрода или дефибрилляционных электродов в виде эпикардальной пластины.

QuickFlex Micro

Электроды QuickFlex Micro модели 1258T — это трансвенозные, с элюированием стероидов, биполярные, IS-1-совместимые, S-образные электроды с пассивной фиксацией, разработанные для

использования в сочетании с совместимым генератором импульсов для обеспечения долговременной стимуляции и считывания левого желудочка через большую сердечную вену или один из ее притоков.

Quartet

Электроды Quartet предназначены для использования в сочетании с совместимым электрокардиостимулятором с целью обеспечения долгосрочной стимуляции и детекции сигналов левого желудочка через крупную коронарную вену или одну из ее ветвей.

IsoFlex

Электроды IsoFlex предназначены для использования в сочетании с совместимым электрокардиостимулятором для обеспечения постоянной стимуляции и детекции в предсердии или в желудочке. Электроды IsoFlex модели 1948 предназначены для имплантации в правое предсердие или в правый желудочек. Электроды IsoFlex модели 1944 предназначены для имплантации в правое предсердие.

OptiSense

Низковольтный электрод OptiSense модели 1999 предназначен для постоянной стимуляции и считывания в правом предсердии в сочетании с совместимым генератором импульсов. Электроды с активной фиксацией, такие как модель 1999, могут быть показаны пациентам, у которых постоянная фиксация пассивных электродов считается нестабильной. Применение OptiSense 1999 может быть показано при наличии аномального, хирургически измененного или иссеченного ушка предсердия.

Tendril STS

Электрод Tendril STS модели 2088TC в сочетании с совместимыми устройствами предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом предсердии или в правом желудочке.

Активные электроды, например, электроды Tendril STS модели 2088TC, могут быть использованы в случае предполагаемой нестабильной фиксации электродов с пассивной фиксацией.

При имплантации в предсердие электроды с активной фиксацией, например, электроды Tendril STS модели 2088TC, могут использоваться в случае наличия патологии ушка предсердия, его изменения из-за хирургического вмешательства или удаления.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Durata

Противопоказания для использования электродов Durata с имплантируемым электрокардиостимулятором включают желудочковые тахикардии, возникающие в результате временно действующих или обратимых факторов, например, вследствие токсичности лекарств, нарушения электролитного баланса или острого инфаркта миокарда. Системы трансвенозных электродов противопоказаны пациентам с пороком трикуспидального клапана или с механическим клапаном сердца. Электроды Durata противопоказаны пациентам, которым противопоказана даже одна доза 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата. Противопоказано использование электродов durata с особо жесткими стилетами (с красной рукояткой).

QuickFlex Micro

Использование электродов QuickFlex Micro модели 1258T противопоказано пациентам, у которых:

- Ожидается гиперчувствительность к однократной дозе 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата.
- Невозможно провести экстренную торакотомию.

- Коронарная венозная сосудистая сеть, которая не подходит для размещения электрода, по данным венограммы.

Quartet

Использование электродов Quartet противопоказано пациентам со следующими состояниями.

- Вероятная повышенная чувствительность пациента к единовременной дозе 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата.
- Противопоказана процедура экстренной торакотомии
- По данным флебографии венозное кровоснабжение не допускает имплантации электрода.

IsoFlex

Использование электродов IsoFlex противопоказано в следующем случае:

- для пациентов с вероятной повышенной чувствительностью к единовременной дозе 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата.

Использование модели 1948 также противопоказано в следующем случае:

- при наличии атрезии трикуспидального клапана и при наличии механических трикуспидальных клапанов.

OptiSense

Использование OptiSense, модель 1999 противопоказано пациентам, у которых ожидается гиперчувствительность к однократной дозе 1,0 миллиграмма дексаметазона натрия фосфата.

Tendril STS

Запрещено использовать электроды Tendril STS модели 2088TC в следующих случаях:

- при наличии атрезии трикуспидального клапана
- наличии механического трикуспидального клапана
- при вероятной повышенной чувствительности пациента к одномоментному введению 1 мг дексаметазона натрия фосфата.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ / НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Durata

При использовании систем трансвенозных электродов возможны, среди прочих, следующие осложнения: 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

Импантированные электроды в организме подвергаются воздействию постоянных комплексных изгибающих и крутящих сил, воздействующих 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 электродов.

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

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
Постоянная имплантация	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

QuickFlex Micro

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием электрода QuickFlex Micro, перечислены ниже:

- Аллергическая реакция на контрастные вещества.
- Феномен отторжения тела
- Рассечение сердечного / коронарного синуса
- Перфорация сердечного / коронарного синуса
- Тампонада сердца
- тромбоз коронарного синуса или сердечной вены.
- Смерть
- Эндокардит
- Сильное кровотечение
- Гематома / серома
- Индуцированные предсердные или желудочковые аритмии.
- Инфекция
- Смещение свинца
- Местная тканевая реакция; образование фиброзной ткани
- Потеря стимуляции и / или чувствительности из-за смещения или механической неисправности электрода для стимуляции.

- Раздражительность миокарда.
- Миопотенциальное зондирование
- Стимуляция грудных / диафрагмальных / диафрагмальных нервов
- Выпот в перикард
- Пневмоторакс / гемоторакс
- Продолжительное воздействие рентгено스코пического излучения.
- Отек легких
- Почечная недостаточность из-за контрастного вещества, используемого для визуализации коронарных вен.
- Подъем порога и блокировка выхода
- Тромболитический или воздушный эмбол.
- Повреждение клапана

Выполнение венограммы коронарного синуса уникально для размещения электрода в сердечной венозной системе и сопряжено с риском.

Потенциальные осложнения, о которых сообщалось при прямой пункции подключичной вены, включают: гемоторакс, разрыв подключичной артерии, артериовенозную фистулу, нервные повреждения, повреждение грудного протока, катетеризацию других сосудов, массивное кровоизлияние и, в редких случаях, смерть.

Quartet

Потенциальные осложнения, обусловленные использованием электродов для левых камер сердца те же, что и при использовании других электродов. Некоторые из возможных осложнений перечислены ниже:

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Реакция отторжения организмом
- Диссекция коронарного синуса и иных частей сердца
- Перфорация коронарного синуса и иных частей сердца
- Тампонада сердца
- Тромбоз коронарного синуса или коронарных вен
- Смерть
- Эндокардит
- Обильное кровотечение
- Гематома или серома
- Индуцированные предсердные или желудочковые аритмии
- Инфицирование
- Смещение электрода
- Местная тканевая реакция, формирование фиброзной ткани
- Утрата функций стимуляции или детекции из-за смещения или механического повреждения стимулирующего электрода
- Повышенная возбудимость миокарда
- Детекция миопотенциалов
- Стимуляция мышц грудной клетки, диафрагмы и диафрагмального нерва
- Перикардальный выпот
- Трение перикарда
- Пневмоторакс, гемоторакс
- Продолжительное воздействие рентгеновского излучения
- Отек легких
- Почечная недостаточность как результат воздействия контрастного вещества, использовавшегося для визуализации коронарных вен
- Повышение порога и блок выхода
- Тромбоземболия или воздушная эмболия

- Повреждение клапана.

В определении положения электрода в венозной системе сердца и степени риска исключительно важна флебография коронарного синуса.

Среди осложнений, обусловленных подключичной венопункцией: гемоторакс, разрыв подключичной артерии, атриовенозная фистула, повреждение нервов, травма грудного протока, катетеризация других сосудов, обильное кровотечение и, в редких случаях, смерть.

IsoFlex

Потенциальные осложнения, обусловленные использованием электродов серии IsoFlex, те же, что и при использовании других электродов. Осложнения перечислены ниже.

Осложнение	Возможные последствия
Перфорация миокарда	Нарушение целостности стенки сердечной мышцы, синоатриальная или атриовентрикулярная блокада, блокада ножек пучка Гиса, временное или постоянное прекращение стимуляции и детекции, стимуляция мышц и нервов, трение перикарда. Тампонада сердца.
Стимуляция диафрагмального нерва	Может потребоваться удаление имплантированного электрода из сердечной стенки
Дислокация кончика электрода или перелом электрического проводника	Временное или постоянное прекращение стимуляции и детекции
Раздражение сердечной мышцы	Фибрилляция
Трансвенозное проведение	Воздушная эмболия
Повышение порога стимуляции	Прекращение стимуляции
Инфицирование	Может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления электрода
Повреждение клапана	Может потребоваться хирургическое вмешательство для восстановления поврежденного клапана.
Некроз тканей	Может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления электрода
Повреждение сосудов	Может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления электрода и (или) восстановления поврежденного сосуда

OptiSense

Потенциальные осложнения, обусловленные использованием электродов OptiSense те же, что и при использовании других электродов. Осложнения перечислены ниже.

Осложнение	Возможные последствия
Перфорация миокарда	Нарушение целостности стенки сердечной мышцы, синоатриальная или атриовентрикулярная блокада, блокада ножек пучка Гиса, временное или постоянное прекращение стимуляции и детекции, стимуляция мышц и нервов, трение перикарда. Тампонада сердца.
Стимуляция диафрагмального нерва	Может потребоваться удаление имплантированного электрода из сердечной стенки
Дислокация кончика электрода или перелом электрического проводника	Временное или постоянное прекращение стимуляции и детекции
Раздражение сердечной мышцы	Фибрилляция
Трансвенозное проведение	Воздушная эмболия

Повышение порога стимуляции	Прекращение стимуляции
Инфицирование	Может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления электрода
Повреждение сосудов	Может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления электрода и (или) восстановления поврежденного сосуда

Tendril STS

Потенциальные осложнения, обусловленные использованием электродов Tendril STS модели 2088ТС, те же, что и при использовании других электродов. Осложнения перечислены ниже.

Осложнение	Возможные последствия
Перфорация миокарда	Нарушение целостности стенки сердечной мышцы, синоатриальная или атриовентрикулярная блокада, блокада ножек пучка Гиса, временное или постоянное прекращение стимуляции и детекции, стимуляция мышц и нервов, трение перикарда. Тампонада сердца.
Стимуляция диафрагмального нерва	Может потребоваться удаление имплантированного электрода из сердечной стенки
Дислокация кончика электрода или перелом электрического проводника	Временное или постоянное прекращение стимуляции и детекции
Раздражение сердечной мышцы	Фибрилляция
Трансвенозное проведение	Воздушная эмболия
Повышение порога стимуляции	Прекращение стимуляции
Инфицирование	Может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления электрода
Повреждение клапана	Может потребоваться хирургическое вмешательство для восстановления поврежденного клапана.
Некроз тканей	Может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления электрода
Повреждение сосудов	Может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления электрода и (или) восстановления поврежденного сосуда

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 3, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС (Активное имплантируемое медицинское изделие 90/385/ЕЕС, статья 1, пункт 2(С)).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

Вариант исполнения	Вид
Durata Модели: 7122, 7170	125090 «Отведение дефибриллятора эндокардиальное»
Durata Модели: 7121Q, 7122Q, 7170Q, 7171Q, 7172Q	335260 «Отведение дефибриллятора эндокардиальное, МРТ совместимое»
QuickFlex Micro Модель: 1258T	322800 «Отведение электрокардиостимулятора коронарно-венозное»

Quartet Модели: 1456Q, 1457Q, 1458Q, 1458QL	335280 «Отведение электрокардиостимулятора коронарно-венозное, МРТ совместимое»
IsoFlex Модели: 1944, 1948	335270 «Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ совместимое»
OptiSense Модель: 1999	137360 «Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное»
Tendril STS Модель: 2088TC	335270 «Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное, МРТ совместимое»

9. ВИД И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие является имплантируемым изделием непрерывного постоянного контакта (категория С, более 30 суток), вступающим в непосредственный контакт с кровью человека.

Наименование	Вид контакта
Электроды для кардиостимуляции имплантируемые в вариантах исполнения: - Durata - QuickFlex Micro - Quartet - IsoFlex - OptiSense - Tendril STS	Контакт постоянный непрерывный (более 30 суток) с кровью человека.
Принадлежности	
CPS Direct PL	Контакт кратковременный (составляет менее 24 часов) с циркулирующей кровью
CPS Direct SL II	Контакт кратковременный (составляет менее 24 часов) с циркулирующей кровью
CPS Aim SL	Контакт кратковременный (составляет менее 24 часов) с циркулирующей кровью
Locator Plus	с системой кровообращения, не прямой контакт
Mond RVOT Stylet	с системой кровообращения, не прямой контакт
Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit	с системой кровообращения, не прямой контакт
Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit	с системой кровообращения, не прямой контакт
Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода	с системой кровообращения, не прямой контакт
Подъемники для вены	с системой кровообращения, не прямой контакт
Переходники:	Контакт кратковременный (составляет менее 24 часов)

- IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - IS-4/DF-4 (port plug) - DF-1 (port plug)	с циркулирующей кровью
Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter	Контакт опосредованный кратковременный (составляет менее 24 часов) с циркулирующей кровью
Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL	с системой кровообращения, не прямой контакт
Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL	с системой кровообращения, не прямой контакт

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

11. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Принцип работы электродов заключается в проведении электрических импульсов при электрокардиостимуляции и проведения разрядных импульсов кардиоверсии или дефибрилляции во время подключения к совместимому имплантируемому генератору импульсов.

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Durata

Процедура имплантации

Необходимое оборудование

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

Проверка упаковки

В корпорации St. Jude Medical 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 осмотрите ее, проверьте дату истечения срока годности на наклейке изделия.

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 проколота, либо поврежден герметизирующий пакет, обратитесь в корпорацию St. Jude Medical.

Специалисты корпорации St. Jude Medical не рекомендуют использовать изделие после истечения

срока годности. Если упаковка электрода повреждена вне стерильного поля или истек срок годности, обратитесь в корпорацию St. Jude Medical.

Стерилизация

- Содержимое упаковки перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Электрод является одноразовым. Он не предназначен для повторной стерилизации.
- Если стерильная упаковка повреждена, обратитесь в компанию St. Jude Medical.

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 изменить 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 ДНФ.

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, кардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.
- Подшейте электрод.
- Подсоедините электрод к электрокардиостимулятору.

У разных врачей методы имплантации могут быть различны. 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 перекоса кончика электрода Durata не используйте гемостатический клапан St. Jude Medical™ Seal-Away™.

Подготовка электрода

Перед имплантацией электрода проверьте возможность вывинчивания и ввинчивания спирали:

1. В случае необходимости вставьте в электрод стилет и убедитесь, что стилет вставлен полностью.
2. Выпрямите электрод на плоской поверхности.
3. Нажмите на насадочный инструмент, чтобы открыть его, и вставьте контактный штекер DF4 в первую прорезь. Поместите насадочный инструмент на поверхность кольца большего диаметра на контактном штекере. При повороте насадочного инструмента для вывинчивания спирали инструмент должен находиться в таком же положении. Отпустите рукоятки инструмента, чтобы он прочно

удерживал штекер коннектора DF4.

4. Удерживая электрод по возможности прямым, охватите оболочку коннектора DF4 одной рукой, а другой рукой вращайте насадочный инструмент по часовой стрелке, чтобы вывинтить спираль. (Для уточнения количества оборотов, необходимых для вывинчивания спирали, см. таблицу 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 перекуты корпуса электрода могут мешать движению спирали или повредить электрод.
- Не удерживайте корпус электрода. Это может мешать движению спирали или повредить электрод.

5. Для ввинчивания спирали вращайте насадочный инструмент против часовой стрелки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

6. Чтобы снять насадочный инструмент, сожмите рукоятки и извлеките контактный штекер DF4 из инструмента.

Выбор вены и введение в нее

Предлагаемое место для введения – левая подкожная латеральная вена руки. Введение осуществляется через надрез в вене. Кроме того, электрод можно имплантировать чрескожно через левую подключичную вену. Если используется метод чрескожного введения в подключичную вену, место пункции следует выбирать как можно латеральнее (в области ниже латеральных двух третей ключицы, латерально по отношению к подключичной мышце). Венозный доступ можно организовать через правую подключичную или внутреннюю яремную вену.

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.

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 веносекции 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 электрода

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

Примечание

Если спираль заблокирована 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 насадочный инструмент к штекеру коннектора DF4.

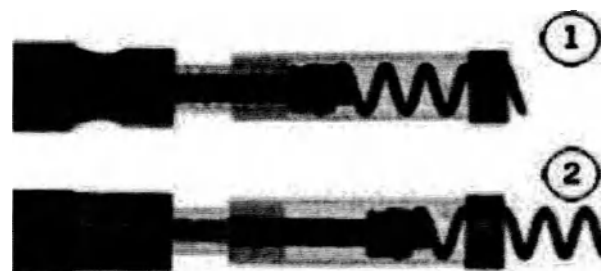
Для получения информации об использовании насадочного инструмента см. раздел Подготовка электрода.

8. Удерживая электрод по возможности прямым, охватите оболочку коннектора DF4 одной рукой, а другой рукой вращайте насадочный 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 (см. ниже).

Для получения информации об использовании насадочного инструмента см. раздел Подготовка электрода.

Спираль в вывинченном и ввинченном положении



1 Спираль полностью втянута
2 Спираль полностью вывинчена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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 и стимуляции можно оценивать при еще не извлеченном стилете.

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

11. Если электрод правильно зафиксирован, будет ощущаться сопротивление, а электрод останется на месте. Плохо закрепленный электрод легко сместится, и его следует позиционировать заново.

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

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

Для ознакомления с рекомендованными процедурами и значениями см. руководство по соответствующему электрокардиостимулятору.

Примечание

Для электродов DF4 используйте стерильный кабель пациента с зажимом с фиксатором (например, модели 4160 или 4161) или муфту коннектора IS4/DF4 (модели EX3151). Использование зажимов типа «крокодил» непосредственно на электроде не рекомендуется, поскольку они могут повредить электрод.

Муфта коннектора IS4/DF4

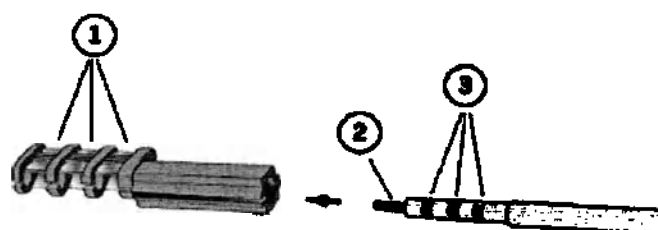
Муфта коннектора IS4/DF4 предназначена для использования с электродом IS4 или DF4. Она обеспечивает безопасное и надежное соединение с коннектором электрода и отсоединение от него.

1. Вставьте электрод IS4 или DF4 в муфту коннектора IS4/DF4 до упора.

2. Убедитесь в том, что кольцевые электроды коннектора видны в прорезях контактного зажима.

3. Подсоедините все зажимы типа «крокодил» к соответствующим кольцевым электродам коннектора.

Вставка электрода в муфту коннектора

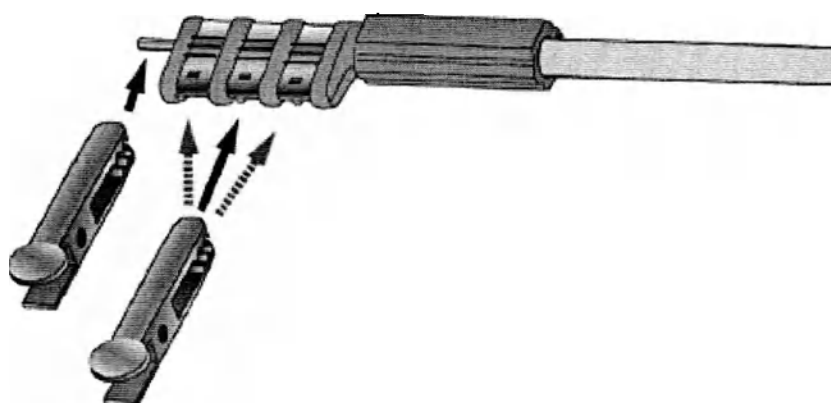


- 1 Контактные зажимы
- 2 Штекер коннектора электрода
- 3 Кольцевые электроды коннектора

Кольцевые электроды коннектора видны в прорезях контактного зажима



Подсоединение зажимов типа «крокодил»



ПРИМЕЧАНИЕ. Перед удалением муфты коннектора из электрода удалите зажимы типа «крокодил».

Проверка эффективности дефибрилляции

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

При выполнении дефибрилляции убедитесь, что стилет извлечен из имплантированного электрода. Если проверенная конфигурация не позволяет эффективно выполнять дефибрилляцию, то можно 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 рекомендуется выполнять ее как отдельную процедуру.

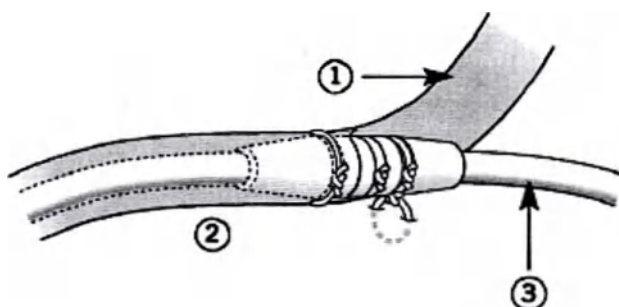
Фиксация электрода

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 чрезмерной слабину в корпусе электрода при рентгеноскопической оценке позиционирования устройства.
- 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 (показано 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. Плотно обвяжите нить вокруг каждой доступной бороздки на шовной муфте. Дистальная бороздка может быть использована для фиксации вены на шовной муфте.

Фиксация электрода



- 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 нить (показано выше).

Для повышения безопасности можно использовать вторую шовную муфту:

1. Осторожно откройте разрез в муфте и наденьте муфту на корпус электрода.
2. Выполните вышеописанную процедуру по подшиванию и фиксации муфты.

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 электрического тока, что способно неблагоприятно повлиять на стимуляцию. Современная практика показывает, что подкожный карман¹ 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 разъемов 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 устройства 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 разъемах 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 кардиоверсии и дефибрилляции.

Контрольные осмотры в послειмплантационный период

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

QuickFlex Micro

Подготовка электрода

Важно, чтобы врач-имплантолог полностью понимал механическую работу электрода до операции. Введение электрода в сосуды коронарного синуса должно осуществляться с использованием соответствующей катетерной системы доставки.

Перед имплантацией необходимо подтвердить совместимость электрода и электрокардиостимулятора с производителем.

Введение электрода

Выбор вены и доступа к вене

Одно из предполагаемых мест введения является левая подкожная латеральная вена руки. Задача решается посредством катетерной системы доставки для введения электрода в коронарный синус.

В качестве альтернативы электрод можно имплантировать через левую подключичную вену, также используя подходящую систему доставки катетера для введения электрода в коронарный синус. Однако исследования показывают, что вероятность повреждения электродом может быть уменьшена путем размещения электрода путем перерезки подкожной латеральной вены руки. Если выбран подключичный ввод через соответствующую систему доставки катетера для введения и отведения в коронарный синус, выбирайте место пункции как можно более латерально (в области под латеральными двумя третями ключицы, латеральнее подключичной мышцы). При необходимости также могут использоваться правая подключичная вена и внутренняя яремная вена.

ВНИМАНИЕ! Внутрисосудистый инструментарий должен использоваться только под постоянным рентгеноскопическим контролем.

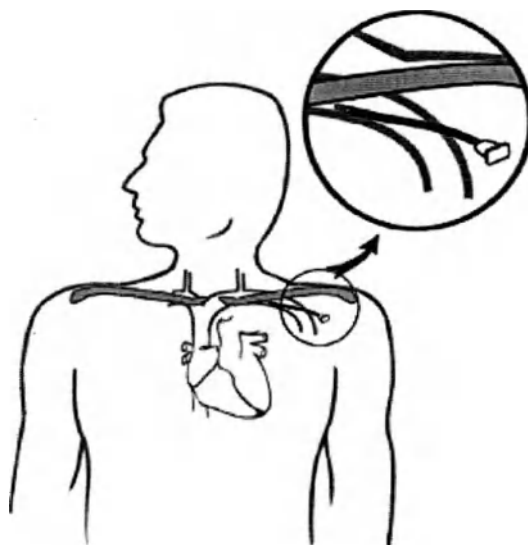
Использование катетерной системы доставки

Для имплантации электрода требуется использование подходящей катетерной системы доставки.⁴ При имплантации через подключичную вену к процедуре добавляются следующие этапы:

1. Повысьте кровенаполнение подключичной вены, подняв ноги пациента под углом 45, или воспользовавшись позой Тренделенбурга. Подключичную вену легче обнаружить, если организм пациента насыщен жидкостью.
2. Определите подключичную вену, повысьте ее кровенаполнение и пунктируйте входящей в набор катетерной системы доставки иглой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.

Подключичная пункция



3. Как только доступ в вену обеспечен, введите проводник катетерной системы доставки через иглу, после чего иглу удалите.
 4. Проведите расширитель и канюлю катетерной системы доставки по проводнику в вену.
 5. Проведите проводник в правое предсердие.
 6. Не убирая проводник, удалите расширитель из канюли.
 7. Проведите канюлю по проводнику в правое предсердие.
 8. Извлеките проводник, оставив канюлю в правом предсердии.
 9. Локализируйте коронарный синус и войдите в него. Подробные инструкции см. в соответствующем руководстве по катетерной системе доставки.
- Подробное описание метода подключичной пункции с использованием набора катетерной системы доставки см. в руководстве по катетерной системе доставки.

Руководство по стилету (воронка)

Используйте направляющую (воронку) для стилета, чтобы облегчить введение проволочного направителя или стилета в контактный штифт коннектора.

Наденьте направляющую для стилета на штифт соединителя перед введением проводника или стилета.



Quartet

Подготовка врачей

Врачи должны быть знакомы с размещением электродов в левых камерах сердца, стерильной техникой имплантации и последующим наблюдением.

В последующих разделах описываются различные стадии имплантации электрода. Приведенная в этих разделах информация носит лишь рекомендательный характер. Выбор имплантационных процедур остается на усмотрение оперирующего хирурга.

Указания по использованию

Подготовка электрода

Оперирующий хирург должен до процедуры представлять себе порядок действий при имплантации данного электрода.

Введение электрода в сосуды коронарного синуса должно осуществляться с использованием соответствующей катетерной системы доставки.

До имплантации совместимость электрода и электрокардиостимулятора должна быть подтверждена производителем электрокардиостимулятора и (или) электрода.

Введение электрода

Выбор вены и организация доступа

Одно из рекомендуемых мест введения — левая подкожная латеральная вена руки. Задача решается посредством катетерной системы доставки для введения электрода в коронарный синус.

Также электрод может быть имплантирован через левую подключичную вену с использованием соответствующей катетерной системы доставки для введения электрода в коронарный синус.

При введении через левую подключичную вену с использованием соответствующей катетерной системы доставки для введения электрода в коронарный синус место пункции должно располагаться возможно более латерально (в области под латеральными двумя третями ключицы, латерально по отношению к подключичной мышце). Также при необходимости можно воспользоваться правой подключичной веной и внутренней яремной веной.

ВНИМАНИЕ! Внутрисосудистый инструментарий должен использоваться только под постоянным рентгеноскопическим контролем.

Использование катетерной системы доставки

Для имплантации электрода требуется использование подходящей катетерной системы доставки.⁴

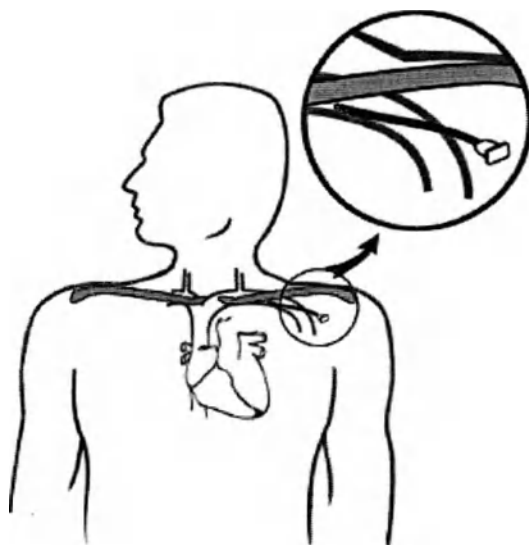
При имплантации через подключичную вену к процедуре добавляются следующие этапы:

1. Повысьте кровенаполнение подключичной вены, подняв ноги пациента под углом 45, или воспользовавшись позой Тренделенбурга. Подключичную вену легче обнаружить, если организм пациента насыщен жидкостью.

2. Определите подключичную вену, повысьте ее кровенаполнение и пунктируйте входящей в набор катетерной системы доставки иглой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.

Подключичная пункция



3. Как только доступ в вену обеспечен, введите проводник катетерной системы доставки через иглу, после чего иглу удалите.
 4. Проведите расширитель и канюлю катетерной системы доставки по проводнику в вену.
 5. Проведите проводник в правое предсердие.
 6. Не убирая проводник, удалите расширитель из канюли.
 7. Проведите канюлю по проводнику в правое предсердие.
 8. Извлеките проводник, оставив канюлю в правом предсердии.
 9. Локализируйте коронарный синус и войдите в него. Подробные инструкции см. в соответствующем руководстве по катетерной системе доставки.
- Подробное описание метода подключичной пункции с использованием набора катетерной системы доставки см. в руководстве по катетерной системе доставки.

Стилеты

Стилеты вводятся в электрод для достижения жесткости, позволяющей выполнять манипуляции в венозной системе.

Используйте только содержащиеся в наборах электрода или дополнительных принадлежностей корпорации St. Jude Medical стилеты с шарообразным кончиком.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не смазывайте стилет силиконовым маслом, нефтепродуктами или какими-либо другими веществами, кроме стерильных физиологического раствора, воды или гепаринизированного физиологического раствора.

Проводники

Проводник вводится в электрод, после чего электродом можно манипулировать в венозной системе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется до введения обработать раствором гепарина проводник, чтобы минимизировать риск тромбообразования во время использования.

Существует два способа использования проводников с электродом. Дистальный кончик проводника можно вставить в штекер электрода или же дистальный кончик электрода можно вставить в проксимальный кончик проводника.

Размещение электродов

Для этой процедуры рекомендуется использование подходящей катетерной системы доставки (см. Подготовка электрода).

Как только катетерная система доставки достигнет дистальным концом коронарного синуса, следует

выполнить флебографию. Она предоставит информацию об индивидуальных анатомических особенностях пациента и подходящих для стимуляции левых отделов сердца местах в коронарных венах.

Погружение корпуса электрода (без кончика или штекера) в стерильный солевой раствор или в воду до введения электрода в катетерную систему доставки снизит трение его поверхности и облегчит имплантацию.

Непосредственно перед тем как вставить дистальный кончик электрода в катетерную систему доставки, поместите инструмент для промывки или введения IS4 на штекер электрода и промойте внутренний просвет стерильным солевым раствором, водой или гепаринизированным солевым раствором.

Установка электрода с использованием стилета

Каждый электрод поставляется в упаковке с четырьмя стилетами различной степени жесткости с шарообразными кончиками. Стилеты имеют конусообразную форму, что помогает улучшить контроль при манипуляции с электродом. ПТФЭ покрытие стилетов облегчает прохождение в электрод.

Будучи вставленным в электрод, стилет придает ему достаточную жесткость для облегчения манипуляций в венозном русле.

1. При использовании стилетов с шарообразными кончиками для продвижения или позиционирования кончика электрода до начала проведения электрода в него следует полностью вставить стилет.

Предназначенный для введения стилет обязательно должен быть чистым. Не смазывайте и не чистите стилет силиконовым маслом, нефтепродуктами или иным веществом, за исключением стерильных физиологического раствора, воды или гепаринизированного физиологического раствора. При замене стилета для введения нового проводника или стилета поместите на штекер электрода инструмент для промывки или введения IS4. Используя соответствующий шприц Luer-Lok™, промойте внутренний просвет стерильным солевым раствором, водой или гепаринизированным солевым раствором.

ВНИМАНИЕ! До имплантации промойте электрод.

2. После продвижения электрода по катетерной системе доставки в коронарный синус может оказаться целесообразным использовать более мягкий стилет с малой кривизной, сформированной на дистальном конце. Слабовыраженное возвратное движение может позволить кончику изогнуться и облегчить продвижение и позиционирование электрода. Малый изгиб на дистальном конце стилета способен повысить управляемость кончика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время имплантации в просвете может наблюдаться небольшое количество крови.

3. Под рентгеноскопическим контролем проведите электрод в коронарный синус.

С помощью рентгеноскопии в левой латеральной проекции проверьте, находится ли электрод сзади. При рентгеноскопии в переднезадней проекции тень кончика электрода должна находиться в тени сердца.

4. Флебографически определите большую вену сердца и немного продвиньте кончик электрода, пока он не войдет в нее.

ВНИМАНИЕ! При вхождении в вены сердца управлять кончиком электрода следует очень осторожно.

5. Проведите кончик электрода в нужную коронарную вену, манипулируя электродом и стилетом, чтобы добиться оптимальной ориентации кончика электрода.

6. Измерьте пороги стимуляции и чувствительности (см. Интраоперационные измерения).

Использование проводника для окончательной установки

Следуйте инструкциям, приведенным в разделе Установка электрода с использованием стилета, пока в достаточной степени не проведете кончик электрода.

1. Установив электрод, осторожно удалите стилет.

2. Введите гибкий дистальный кончик проводника в штекер электрода и проведите кончик проводника в дистальный конец электрода.

3. Манипулируя проводником, проведите кончик проводника через кончик электрода в оптимальное место в коронарной вене.
4. Аккуратно проведите кончик электрода по проводнику до желаемого положения.
5. Как только кончик электрода достигнет нужного положения, бережно оттяните проводник в область коронарного синуса, позволив искривленной части в дистальном отделе электрода заклинить в коронарной вене и проверив кончик электрода на механическую стабильность.
6. Измерьте пороги стимуляции и чувствительности (см. Интраоперационные измерения).

Установка электрода с использованием проводника

При замене проводников или стилетов для введения нового проводника или стилета поместите на штекер электрода инструмент для промывки или введения IS4.

Используя подходящий шприц Luer-Lok, промойте внутренний просвет стерильным солевым раствором, водой или гепаринизированным солевым раствором.

Электрод может быть введен с использованием проводника в большую вену сердца одним из двух методов. Можно вставить дистальный конец проводника в штекер (метод тыльного подключения) или же вставить кончик электрода в проксимальный конец проводника (метод фронтального подключения).

Первый метод («обратное проведение»)

1. Вставьте дистальный конец проводника так, чтобы он находился внутри электрода, но около кончика. Продвиньте электрод по катетерной системе доставки в коронарный синус к большой вене сердца.
2. Как только кончик электрода будет продвинут до упора, надежно удерживая электрод, выдвигайте кончик проводника за кончик электрода, пока он не дойдет до нужного места в коронарной вене.
3. Продолжайте в соответствии с описанием, приведенным в разделе Проведение электрода.

Второй метод (фронтального подключения)

1. Внедрите дистальный кончик проводника через катетерную систему доставки в коронарный синус максимально близко к нужному месту в коронарной вене.
2. Осторожно проведите дистальный кончик электрода через проксимальный кончик проводника.

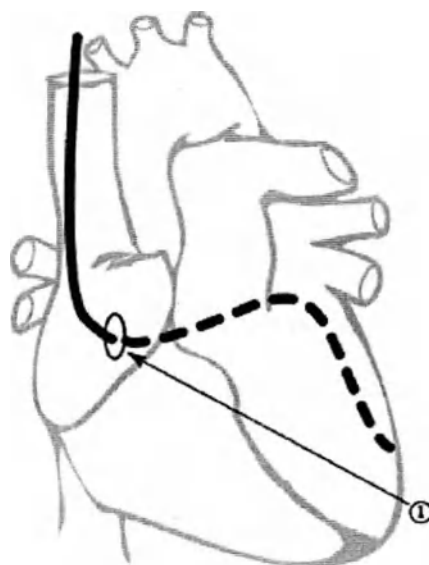
ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы облегчить проведение электрода по проводнику, выпрямите дистальный изгиб и не допускайте сплипания корпуса электрода при использовании проводника.

3. Продолжайте в соответствии с описанием, приведенным в разделе Проведение электрода.

Проведение электрода

1. Надежно удерживая проводник, бережно проведите кончик электрода по проводнику, пока кончик электрода не достигнет нужного места над левым желудочком.
2. Как только кончик электрода достигнет нужного положения, бережно оттяните проводник в область коронарного синуса, позволив искривленной части в дистальном отделе электрода заклинить в коронарной вене и проверив кончик электрода на механическую стабильность.
3. Измерьте пороги стимуляции и чувствительности (см. Интраоперационные измерения).

Установка левожелудочкового электрода



1. Вход в коронарный синус через его устье и в большую вену сердца

Интраоперационные измерения

Как только электрод достиг нужного, по мнению врача, места, очень важно проверить пороги стимуляции и чувствительности. Для измерений указанных электрических параметров рекомендуется использовать анализатор системы стимуляции.

ВНИМАНИЕ! Имплантированный в сердце электрод представляет прямой путь с низким сопротивлением для прохождения тока в миокард. Для электрических измерений используйте только измерительное оборудование с питанием от батарей.

Подключение к анализатору системы стимуляции

ВНИМАНИЕ! Для электродов IS4 используйте стерильный кабель пациента с зажимом с фиксатором (например, модели 4160 или 4161) или муфту коннектора IS4/DF4 (модели EX3151). Использование зажимов типа «крокодил» непосредственно на электроде не рекомендуется, поскольку они могут повредить электрод.

1. Под рентгеноскопическим контролем оттяните кончик проводника или стилета в область правого предсердия.

2. Для подсоединения штекера имплантированного стимулирующего электрода к анализатору воспользуйтесь кабелями анализатора системы стимуляции. При соединении рекомендуется выключить анализатор системы стимуляции или запрограммировать его на работу в пассивном режиме.

3. Подсоедините к соответствующим контактам кабеля анализатора системы стимуляции (катод и анод).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для монополярных измерений подсоедините положительный кабель анализатора (анод) к соответствующему нейтральному электроду, находящемуся в подкожной ткани кармана.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте зажим PSA в качестве нейтрального электрода, подсоединяя его непосредственно к ткани. Это может привести к травме, а также к получению неверных значений порогового напряжения и импеданса. Подсоедините положительный кабель к специальному нейтральному электроду или к стерилизованному хирургическому инструментарию с обширной поверхностью, например, к металлической рукоятке скальпеля или к гемостатическому зажиму, размещенному в кармане.

Подробную информацию по использованию анализатора системы стимуляции см. в руководстве по анализатору системы стимуляции.

Пороговые значения стимуляции и детекции

Для левожелудочковых электродов, размещенных в коронарных венах, пороги могут быть равны порогам, измеренным при размещении электродов в правом желудочке. Чрезмерно высокие пороги могут свидетельствовать о неверном позиционировании кончика электрода.

Подробную информацию о допустимых порогах и амплитудах см. в руководстве по электрокардиостимулятору.

Механическая стабильность

Проверьте механическую стабильность электрода, запрограммировав внешний электрокардиостимулятор или анализатор состояния стимуляции на амплитуду импульса на 0,1—0,5 В выше порога стимуляции и частоту, на 10 — 20 min⁻¹ превышающую спонтанный ритм пациента. Попросите пациента сделать глубокий вдох или покашлять. Проверьте стабильность электрода и сохранность функции стимуляции рентгеноскопически и с использованием ЭКГ.

Стимуляция диафрагмального нерва

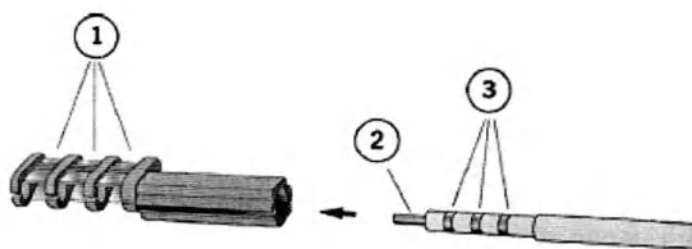
Проверьте наличие стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы и грудной стенки. Чтобы удостовериться в отсутствии стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы и грудной стенки, запрограммируйте внешний электрокардиостимулятор или анализатор состояния стимуляции на амплитуду импульса, равную максимально достижимой электрокардиостимулятором. Проверьте стабильность электрода рентгеноскопически и с использованием ЭКГ.

Муфта коннектора IS4/DF4

Муфта коннектора IS4/DF4 предназначена для использования с электродом IS4 или DF4. Она обеспечивает безопасное и надежное соединение с коннектором электрода и отсоединение от него.

1. Вставьте электрод IS4 или DF4 в муфту коннектора IS4/DF4 до упора.
2. Убедитесь в том, что кольцевые электроды коннектора видны в прорезях контактного зажима.
3. Подсоедините все зажимы типа «крокодил» к соответствующим кольцевым электродам коннектора.

Вставка электрода в муфту коннектора

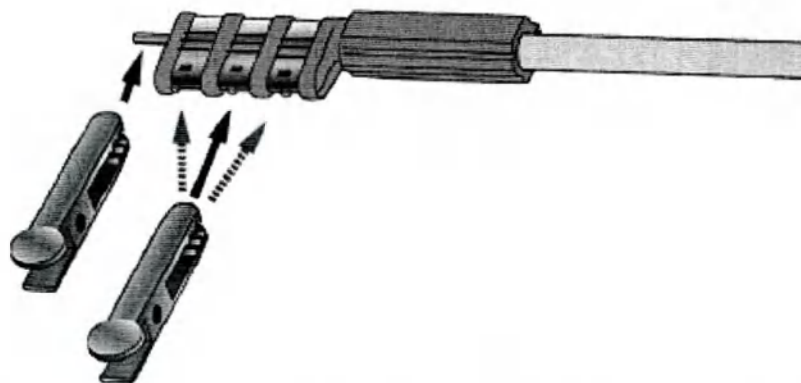


1. Контактные зажимы
2. Штекер коннектора электрода
3. Кольцевые электроды коннектора

Кольцевые электроды коннектора видны в прорезях контактного зажима



Подсоединение зажимов типа «крокодил»



ПРИМЕЧАНИЕ. Перед удалением муфты коннектора из электрода удалите зажимы типа «крокодил».

Фиксация электрода

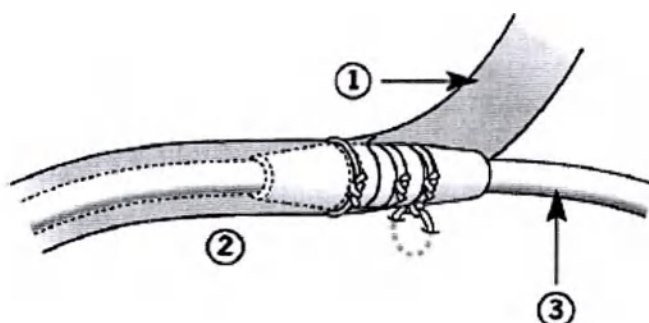
После получения приемлемых электрических показателей и размещения дистального кончика электрода в нужном месте удалите стилет или проводник и катетерную систему доставки.

1. Чтобы избежать смещения электрода после его стабилизации, аккуратно оторвите или отрежьте канюлю катетерной системы доставки.
2. Чтобы облегчить позиционирование шовной муфты, при необходимости смажьте ее стерильным солевым раствором или водой.
3. Закрепите электрод около венозного устья нерассасывающейся синтетической нитью.
4. Закрепите шовную муфту на подлежащих тканях, проверьте расположение электрода визуально и рентгеноскопически, чтобы избежать перекручивания и выявить его случайное сокращение или смещение.
5. Плотнo обвяжите нить вокруг каждой доступной бороздки на шовной муфте. Дистальная бороздка может быть использована для фиксации вены на шовной муфте.

ПРИМЕЧАНИЕ. Лигатура вокруг шовной муфты должна быть наложена достаточно туго, чтобы удерживать электрод, но не настолько туго, чтобы повредить изоляцию проводника.

ВНИМАНИЕ! Если принято решение об использовании шовной муфты из комплекта принадлежностей, ее следует использовать вместо шовной муфты, имеющейся на электроде, но ни в коем случае не в сочетании с имеющейся шовной муфтой. Использование нескольких шовных муфт для фиксации электрода не рекомендуется и может привести к повреждению электрода.

Фиксация электрода



1. Вена
2. Фасция
3. Корпус электрода

Подсоединение к электрокардиостимулятору

Сразу после фиксации электрода подсоедините его к электрокардиостимулятору в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по электрокардиостимулятору.

ВНИМАНИЕ!

- Чтобы ввести штекер электрода в разъем ЭКС, захватите коннектор электрода как можно ближе к штекеру. При необходимости перехватите электрод и вводите коннектор электрода до тех пор, пока он плотно не войдет в разъем ЭКС.
- 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 возникновению электрической дуги к устройству, что в свою очередь вызовет повреждение высоковольтного контура или формирование альтернативного токопроводящего пути, что может привести к нарушению стимуляции.

Извлечение электрода

Инфицирование системы электрокардиостимуляции, в частности, сепсис, как правило, является показанием для извлечения электрокардиостимулятора и электрода (электродов).

ВНИМАНИЕ!

- Извлечение электрода сопряжено с клиническим риском, включая осложнения с угрозой для жизни. Если электрод необходимо удалить, эту процедуру должна выполнять только опытная группа врачей с возможностью немедленного кардиохирургического вмешательства.
 - Нельзя имплантировать деимплантированный электрод другому пациенту.
- Если необходимо оставить имплантированный электрод, отсоедините его штекер от электрокардиостимулятора и закройте стандартным колпачком, выпущенным производителем электрода. Удаление имплантированного электрода не рекомендуется. Это может привести к отделению изоляции от спирали проводника, то есть в теле останется оголенный провод.

IsoFlex

Подготовка врачей

Врачи должны быть знакомы с процедурами стерильной имплантации и контрольного осмотра. В последующих разделах описываются различные стадии имплантации электрода. Приведенная в этих разделах информация носит лишь рекомендательный характер. Выбор имплантационных процедур остается на усмотрение оперирующего хирурга.

Указания по использованию

Подготовка электрода

Оперирующий хирург должен до процедуры представлять себе порядок действий при имплантации данного электрода.

До имплантации системы кардиостимуляции совместимость электрода и электрокардиостимулятора должна быть подтверждена производителем электрокардиостимулятора и (или) электрода.

Введение электрода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании чрескожного интродьюсера электрода с гемостатическим клапаном удостоверьтесь, что через клапан возможно проведение электрода без повреждения корпуса.

Удостоверьтесь, что изоляция не повреждена подъемником для вены. В противном случае возможны неполадки в его работе.

При введении стилета не прикладывайте чрезмерных усилий.

Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.

Не располагайте электрод с изгибом под острым углом или так, чтобы он был натянут.
Не берите электрод хирургическими инструментами.
Не оставляйте введенный неподключенный электрод, если он не прикрыт колпачком.

Выбор вены и введение в нее

Электрод можно имплантировать либо через надрез в подкожной латеральной вене руки, либо чрескожно через подмышечную, подключичную или внутреннюю яремную вену. Может использоваться левая или правая сторона.

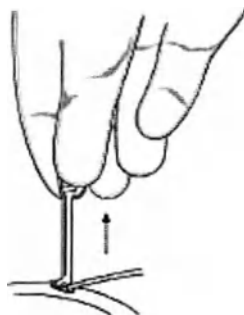
ВНИМАНИЕ! Внутрисосудистый инструментарий должен использоваться только под постоянным рентгеноскопическим контролем.

Техника разреза

Описываемая методика пригодна для любой из перечисленных вен кроме подключичной.

1. Изолируйте нужную вену и под непосредственным визуальным контролем сделайте небольшой разрез для введения электрода.
2. Чтобы поднять и расширить вену, воспользуйтесь подъемником для вены. Введите конический конец подъемника для вены в вену и аккуратно приподнимите ее.

Техника разреза



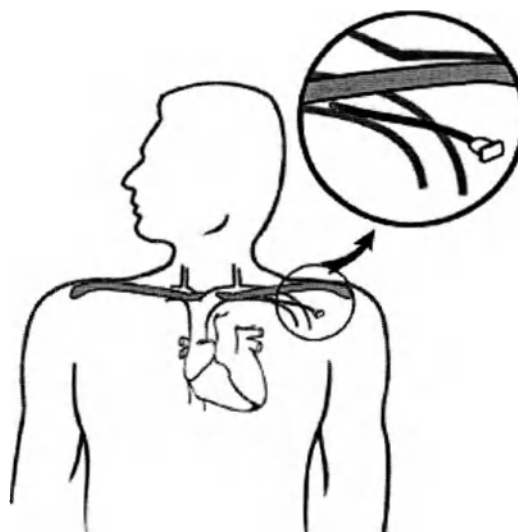
Метод подключичной пункции

Метод подключичной пункции требует использования чрескожного интродьюсера электрода.

1. Улучшите кровенаполнение подключичной вены, подняв ноги пациента под углом 45° или воспользовавшись позой Тренделенбурга. Подключичную вену легче обнаружить, если организм пациента насыщен жидкостью.
2. Определите подключичную вену, повысьте ее кровенаполнение и пунктируйте входящей в набор интродьюсера иглой.

Примечание

Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.



3. Как только доступ в вену получен, проведите проводник интродьюсера через иглу и извлеките ее.
 4. Проведите расширитель и канюлю по проводнику в вену.
 5. Чтобы удалить расширитель, возьмитесь за Т-образную рукоятку канюли и поверните расширитель и его зажим против часовой стрелки.
 6. Извлеките проводник и расширитель, оставив канюлю на месте. Сдавите или прикройте пальцем канюлю интродьюсера, чтобы избежать случайного засасывания воздуха.
 7. Введите электрод для стимуляции в канюлю и проведите его к месту имплантации. См. раздел Размещение электрода.
 8. Добившись надлежащего позиционирования электрода, удалите канюлю, симметрично покачивая ее вниз и от себя.
- Подробное описание метода подключичной пункции с использованием набора интродьюсера см. в руководстве интродьюсера.

Введение двух электродов

Использование двухкамерных электрокардиостимуляторов требует имплантации двух электродов: одного в предсердие, а другого в желудочек. Два электрода можно имплантировать одним из трех способов.

1. Произведя две венопункции.
2. Произведя одну венопункцию и используя достаточно крупный для размещения обоих электродов интродьюсер.
3. Используя метод фиксируемого проводника. Используя этот метод, следует ввести интродьюсер в одно отверстие в вене и удалить проводник и расширитель совместно до введения электрода в канюлю. Чтобы ввести второй электрод, повторно вставьте проводник, а при необходимости и выпрямитель в качестве отражателя кончика, в первую канюлю. Удалите первую канюлю и наденьте вторую канюлю на проводник. После этого проводник и расширитель могут быть совместно удалены, а второй проводник введен через вторую канюлю.

Стилеты

Каждый электрод IsoFlex™ поставляется с несколькими стилетами. Стилеты вставляются в электрод для достижения нужной жесткости, чтобы электродом можно было манипулировать в вене и в сердце. Перед введением электрода не прикладывайте избыточных усилий, вставляя стилет в электрод. Удалите стилет немедленно после завершения позиционирования электрода и перед тестированием электрода на механическую стабильность или проведением интраоперационных измерений. Цвет рукоятки стилета соответствует его жесткости. Также на рукоятке указывается длина стилета.

Примечание

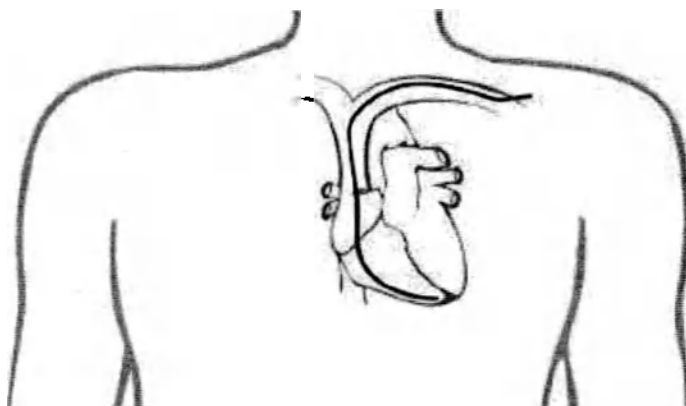
Во время введения электрода избегайте попадания крови на стилет. Попадая в канал электрода по стилету кровь может ограничить подвижность стилета, нарушить его продвижение и управляемость. Если это произошло, извлеките электрод и замените его другим.

Размещение электродов

Размещение желудочкового электрода

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Чтобы уменьшить риск повреждения электродом клапанов или пенетрации сердечной мышцы при дальнейшем прохождении в желудочек, оттяните стилет на несколько сантиметров.
3. Продолжайте продвигать электрод вперед. Когда кончик контакта достигнет верхушки правого желудочка, извлеките стилет еще не менее чем на десять сантиметров.
4. С помощью пристяжного инструмента или инструмента для фиксации вывинтите спираль, чтобы прикрепить кончик электрода к стенке желудочка. Если кончик закреплен правильно, электрод будет слегка подергиваться.
5. Полностью удалите стилет. Отрегулируйте длину электрода так, чтобы он занял нужное положение в правом желудочке.

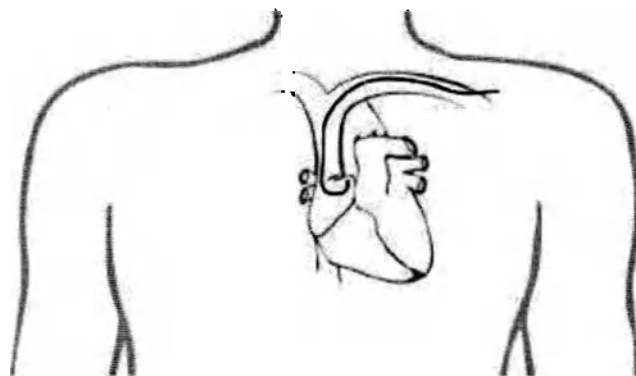
Установка электрода в желудочек



Размещение предсердного электрода

1. С помощью прямого стилета (с зеленой или светло-зеленой рукояткой) введите электрод так, чтобы кончик контакта располагался в центре правого предсердия.
2. Замените прямой стилет J-образным (с зеленой рукояткой) или извлеките используемый стилет, придайте ему J-образную форму с плавным изгибом и повторно введите изогнутый стилет в электрод.
3. После того как стилет достигнет кончика контакта, введите новый участок электрода, чтобы удостовериться: кончик остается в правом предсердии после того, как электрод примет J-образную форму.
4. Отведите электрод назад так, чтобы убедиться: кончик контакта находится в ушке правого предсердия. Оцените рентгеноскопическую картину: выпрямился ли J-образный изгиб.
5. После того как кончик электрода прошел ушко предсердия и попал в камеру, осторожно введите дополнительный участок электрода в сердце, чтобы он вновь приобрел J-образную форму.
6. Крепко возьмите стилет и введите дополнительный участок электрода так, чтобы кончик контакта прошел как можно дальше в правое предсердие. При рентгенокопии должно быть видно, что кончик изогнулся. Это служит доказательством того, что дальнейшее продвижение невозможно.

Размещение электрода в предсердии



7. С помощью пристяжного инструмента или инструмента для фиксации вывинтите спираль, чтобы закрепить электрод в ушке правого предсердия.
8. Плавным и равномерным движением полностью извлеките стилет из электрода.
9. Проверьте, правильно ли зафиксирован электрод. Для этого введите в сердце его дополнительный участок так, чтобы образовалась петля на дне предсердия, при входе в нижнюю полую вену или в правый желудочек. Извлеките избыточный участок электрода, добившись, чтобы оставшийся электрод принял правильную J-образную форму.
10. Попросите пациента сделать несколько глубоких вдохов и проверьте, сохраняется ли J-образная форма электрода.
11. Чтобы убедиться в надежности фиксации электрода, попросите пациента покашлять.

Интраоперационные измерения

Во время имплантации проверьте порог стимуляции электрода и его способность к детекции. Для измерения указанных электрических параметров рекомендуется использовать анализатор системы стимуляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Импантированный в сердце электрод для стимуляции представляет прямой путь с низким сопротивлением для прохождения тока в миокард. Для электрических измерений используйте только измерительное оборудование с питанием от батарей.

Подключение к анализатору системы стимуляции

1. Как только электрод займет нужное положение, удалите из него стилет и чрескожный интродьюсер.
2. Для подсоединения контактного штырька импантированного электрода для стимуляции к анализатору воспользуйтесь кабелями анализатора системы стимуляции. Во время процесса подсоединения анализатор системы стимуляции должен быть выключен или запрограммирован на работу в пассивном режиме.
3. В случае биполярного электрода со встроенным коннектором подсоедините отрицательный кабель анализатора (катод) к контактному штырьку коннектора электрода, а положительный кабель (анод) к кольцевому полюсу коннектора, связанному с кольцевым контактом анода. Аккуратно закрепите зажимы типа «крокодил» на встроенном биполярном контактом штырьке, чтобы избежать повреждения изоляции между контактными штырьками.

Подробную информацию по использованию анализатора системы стимуляции см. в руководстве по анализатору системы стимуляции.

Пороговые значения стимуляции и детекции

Рекомендуемые пороговые значения программируемой стимуляции и детекции (длительность импульса 0,4 мс, нагрузка 500 Ом)

Рекомендованные значения, измеренные с помощью анализатора системы стимуляции	при имплантации Предсердие	Желудочек
---	----------------------------	-----------

Порог программируемой стимуляции	< 1,5 В < 3,0 мА	1,0 В < 2,0 мА
Порог программируемой детекции	> 2,0 мВ	> 5,0 мВ
Импеданс биполярной стимуляции	250 — 2000 Ом	

При имплантации проверьте пороги стимуляции и детекции.

При длительности импульса 0,4 мс и предположительной нагрузке 500 Ом должно быть возможным достижение пороговых значений программируемой стимуляции, перечисленных в приведенной выше таблице. Если эти пороговые значения стимуляции превосходят рекомендованные, измените положение электрода.

Рекомендованные пороговые значения детекции также представлены в приведенной выше таблице. Если пороговые значения детекции не достигают рекомендованных, измените положение электрода.

Механическая стабильность

Проверьте механическую стабильность электрода, запрограммировав внешний электрокардиостимулятор или анализатор состояния стимуляции на амплитуду импульса на 0,1—0,5 В выше порога стимуляции и частоту, на 10-20 min⁻¹ превышающую спонтанный ритм пациента. Попросите пациента сделать глубокий вдох или покашлять. Проверьте стабильность электрода и сохранность функции стимуляции рентгеноскопически и с использованием ЭКГ.

Стимуляция диафрагмального нерва

Проверьте наличие стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы и грудной стенки. Чтобы удостовериться в отсутствии стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы и грудной стенки, запрограммируйте внешний электрокардиостимулятор или анализатор состояния стимуляции на амплитуду импульса, равную максимально достижимой электрокардиостимулятором. Проверьте стабильность электрода рентгеноскопически и с использованием ЭКГ.

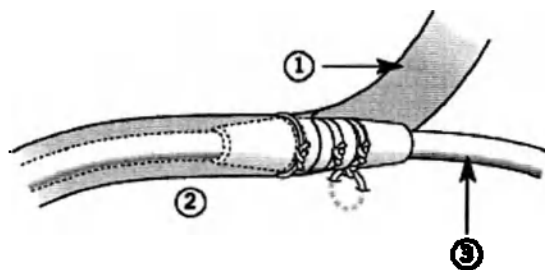
Фиксация электрода

Шовная муфта используется для прикрепления электрода к вене или подлежащей фасции и для предотвращения нарушения целостности изоляции проводника, которая в противном случае может быть повреждена лигатурой.

Чтобы предотвратить скольжение электрода по вене и ротацию, после завершения позиционирования и измерений надежно зафиксируйте его шовной муфтой.

Лигатура вокруг шовной муфты должна быть наложена достаточно туго, чтобы удерживать электрод, но не настолько туго, чтобы повредить изоляцию проводника.

Подшейте шовную муфту к ткани. Плотнo обяжите нить вокруг каждой доступной бороздки на шовной муфте. Дистальная бороздка может быть использована для фиксации вены на шовной муфте.



1. Вена
2. Фасция
3. Корпус электрода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не надвигайте шовную муфту на контактное кольцо.

Возможно застревание шовной муфты. В этом случае осторожно сдвиньте ее с кольца по направлению к штекеру. Если потянуть за шовную муфту, когда она находится на контактном кольце, возможно нарушение целостности корпуса электрода около кольца.

Не накладывайте лигатуру непосредственно на корпус электрода. Это может привести к нарушению изоляции или повреждению спирального проводника.

Не накладывайте слишком тугий шов на шовную муфту и электрод, так как это грозит чрезмерной нагрузкой на корпус электрода.

Воспользуйтесь шовной муфтой для распределения давления шва. Неверное использование шовной муфты или отказ от ее использования могут привести к повреждению изоляции или спирального проводника.

Постоянно имплантированный электрод может быть репозиционирован только при особых обстоятельствах.

Подсоединение к электрокардиостимулятору

Сразу после фиксации электрода подсоедините его к ЭКС в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по электрокардиостимулятору.

Чтобы ввести штекер электрода в разъем ЭКС, захватите коннектор электрода как можно ближе к штекеру. При необходимости перехватите электрод и вводите коннектор электрода до тех пор, пока он плотно не войдет в разъем ЭКС.

ВНИМАНИЕ! Разместите оставшуюся часть электрода и электрокардиостимулятор так, чтобы минимизировать риск повреждения изоляции вследствие взаимодействия электродов друг с другом или электрода с электрокардиостимулятором. 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 возникновению электрической дуги к устройству, что в свою очередь вызовет повреждение высоковольтного контура или формирование альтернативного токопроводящего пути, что может привести к нарушению стимуляции. Современная практика показывает, что подкожный карман предпочтительнее субпекторального.

Не допускайте перекручивания электрода. После подсоединения электрода сверните остаток электрода, вращая ЭКС. Получившиеся витки поместите под электрокардиостимулятор.

Извлечение электрода

Инфицирование системы имплантируемого устройства, в частности сепсис, может стать показанием для одновременного извлечения устройства и электрода. Другой распространенной группой причин извлечения электрода является наличие нескольких неиспользуемых электродов и ограничение доступа в вену.

Чрескожное извлечение при наличии показаний может выполняться поэтапно с использованием

стандартных методов, подтвержденных результатами лабораторных исследований, и оборудования для извлечения трансвенозных электродов электрокардиостимулятора³. Конкретные действия по извлечению могут отличаться для разных пациентов в зависимости от клинической картины и особенностей анатомии. Как правило, для извлечения электрода IsoFlex (моделей 1944 и 1948) могут использоваться (помимо прочего) следующие действия:

1. Открыв карман для устройства, отсоедините стимулирующий электрод от электрокардиостимулятора и полностью освободите этот электрод от тканей и швов на всем протяжении до места внедрения в вену.
2. Вставьте стилет в дистальный конец электрода.
3. Постарайтесь извлечь электрод из сердца и венозной системы, вытягивая его вручную под рентгеноскопическим контролем. Если легко извлечь электрод не получается, используйте стандартные инструменты для извлечения, например, стилет с системой фиксации и специализированные канюли.
4. Для начала можно использовать вытягивание вручную с помощью стилета с системой фиксации. Если не удастся извлечь электрод с помощью вытягивания вручную, можно использовать для его извлечения специализированную канюлю, например, механическую, лазерную, электрохирургическую или телескопическую. Более подробные указания см. в инструкциях производителя стилета с системой фиксации и специализированной канюли.
5. Если извлечь электрод невозможно, для выполнения процедуры извлечения можно использовать дополнительный венозный канал (например, бедренную вену), или оставить стимулирующий электрод, или направить пациента на проведение открытого кардиохирургического вмешательства для извлечения электрода.

ОСТОРОЖНО! Извлечение стимулирующего электрода может привести к серьезным осложнениям вследствие травмирования сердечно-сосудистой системы, в том числе к смертельному исходу, поэтому эта процедура должна выполняться только специалистами, имеющими соответствующий опыт и прошедшими обучение ее выполнению.

При необходимости оставить неиспользуемый введенный электрод для стимуляции, закройте его штекер колпачком. Никогда не обрезайте введенный электрод. Это может привести к отделению изоляции от спирального проводника, то есть в теле останется оголенный провод.

Если электрод должен быть удален из-за инфекции или в связи с иной веской причиной, делайте это очень осторожно, поскольку процедура сопряжена с клиническим риском.

ПРИМЕЧАНИЕ. Деимплантированный по любой причине электрод ни при каких обстоятельствах не следует имплантировать другому пациенту.

Не рекомендуется изменять положение постоянно имплантированного эндокардиального электрода без веских причин.

Деимплантация

Если извлечен электрод или любая его часть, обращайтесь с ними в соответствии с действующим законодательством. Выполните чистку извлеченного устройства с помощью дезинфицирующих средств и возвратите его в корпорацию St. Jude Medical для проведения исследований и безопасной утилизации. По соображениям безопасности рекомендуется все использованные электроды помещать в защитный контейнер.

Заполните форму о повреждениях, извлеченном электроде и летальном исходе и возвратите ее в корпорацию St. Jude Medical вместе с извлеченным электродом. По возможности сопроводите отправление распечаткой запрограммированных настроек электрокардиостимулятора.

OptiSense

До имплантации

Перед имплантацией электрода:

- подтвердить совместимость между генератором импульсов и электродом и ознакомиться с инструкциями по имплантации
- выберите подходящий венозный доступ
- выберите и установите подходящий стилет
- проверьте механическую функцию спирали
- перед имплантацией убедитесь, что спираль полностью втянута.

Выбор и обеспечение доступа к вене

Предполагаемым местом ввода является левая цефалическая вена, вводимая через венозный разрез. В качестве альтернативы электрод может быть имплантирован чрескожно через левую подключичную вену. Однако исследования показывают, что частота повреждений электрода может быть снижена при установке электрода путем рассечения цефалической вены или, если выбран чрескожный путь введения через подключичную вену, с местом пункции как можно латеральнее (в области под латеральными двумя третями ключицы, латеральнее подключичной мышцы). Можно также использовать правую подключичную вену и внутреннюю яремную вену.

Установка и извлечение стилета

Электрод поставляется в упаковке с прямым стилетом (светло-зеленая ручка), вставленным в электрод.

Примечание: Стиллет следует удалить перед тестированием электрода на механическую стабильность или проведением интраоперационных измерений.

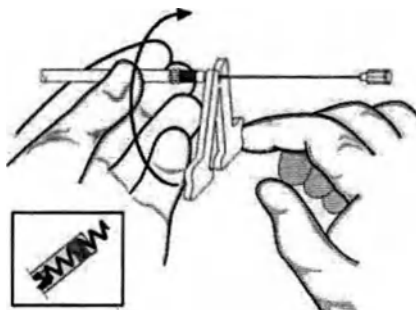
Проверка механической работы спирали с помощью зажимного инструмента

Вставив щуп в электрод, защелкните зажимной инструмент. Вставьте штифт клеммы электрода в открытый лаз зажимного инструмента так, чтобы штифт защелкнулся, и отпустите рукоятки. Поверните зажимной инструмент по часовой стрелке, чтобы удлинить спираль. Чтобы снять зажимной инструмент, сожмите его и выньте из разъема электрода.

Открытие зажимного инструмента



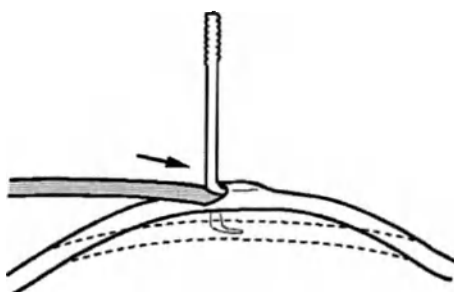
Удлините спираль, вращая зажимной инструмент по часовой стрелке



Использование подъемника вен

Для облегчения введения электрода в свободную вену в комплект поставки входит подъемник для вены. Вставьте наконечник подъемника в разрез вены и осторожно приподнимите его, вводя электрод под ним в вену.

Подъемник для вены



Используя интродюсер электрода

Если используется интродюсер электрода, следуйте инструкциям, прилагаемым к интродюсеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании чрескожного интродюсера с клапаном гемостаза убедитесь, что клапан обеспечивает надлежащее прохождение электрода, не повреждая его корпус.
- Убедитесь, что съемник вен не проткнул изоляцию электрода. Это может помешать нормальному функционированию электрода.
- Не прилагайте избыточного усилия во время введения стилета.
- Если для введения электрода используется подключичная венепункция, важно при введении электрода в вену установить его как можно латеральнее.
- Избегайте расположения электрода таким образом, чтобы он резко изгибался или подвергался натяжению.
- Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.
- Не оставляйте электрод неподключенным к пациенту, если он не закрыт колпачком.

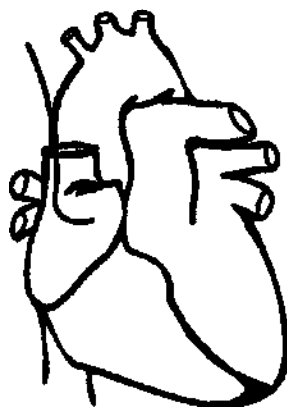
Позиционирование электрода

Перед имплантацией убедитесь, что спираль полностью втянута. Это предотвратит попадание электрода в вену во время введения электрода.

Примечание: Если кровь засоряет спираль, для повторного позиционирования может потребоваться большее количество поворотов штифта, чтобы выдвинуть спираль. Повторные попытки репозиционирования могут нарушить работу механизма выдвижения спирали.

1. Используя прямой стилет, введите электрод в предсердие так, чтобы он упирался в дно предсердной камеры.
2. Замените прямой стилет J-образным стилетом или извлеките имеющийся стилет, согните его в мягкую J-образную форму и снова вставьте изогнутый стилет в электрод.
3. По мере приближения стилета к кончику электрода введите больше электрода, чтобы кончик оставался в предсердии, пока электрод принимает J-образную форму.
4. Втягивайте электрод по мере необходимости, чтобы кончик электрода скользнул в предсердный отросток. Наблюдайте за рентгеноскопическим монитором, чтобы убедиться, что «J» изгиб выпрямляется.
5. Когда кончик электрода пройдет через придаток и окажется в камере, введите в сердце электрод дальше, чтобы он вновь приобрел форму буквы «J».
6. Крепко возьмите стилет, затем введите электрод, чтобы кончик электрода вошел в предсердие как можно дальше. На рентгеноскопии кончик электрода «опрокинется» как доказательство того, что он не может пройти дальше.

Предсердное размещение электрода

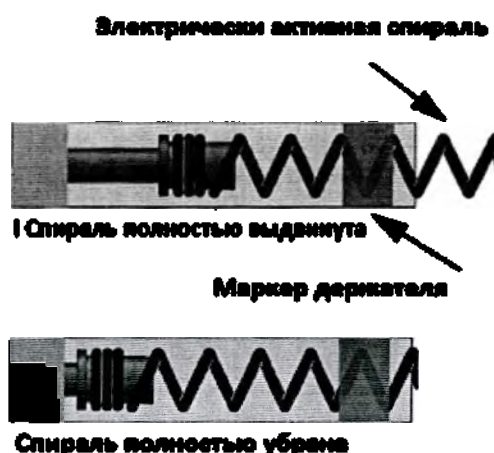


7. С помощью зажимного инструмента выдвиньте спираль так, чтобы электрод был зафиксирован на стенке предсердия.
8. Плавным и уверенным движением извлеките весь стилет из электрода.
9. Проверьте, правильно ли закреплен электрод, вводя все большее его количество в сердце, пока образующаяся петля не будет лежать на дне предсердия или не войдет в нижнюю полую вену или правый желудочек. Втягивайте излишки электрода, пока он не приобретет правильную форму «J».
10. Попросите пациента глубоко вдохнуть и убедитесь, что электрод сохраняет форму буквы «J».
11. Попросите пациента покашлять, чтобы убедиться, что электрод надежно закреплен.

Фиксация наконечника с помощью зажимного инструмента

Зажимной инструмент можно использовать для выдвижения или втягивания спирали. Вставьте стилет в электрод и зажмите зажимной инструмент. Вставьте штифт клеммы электрода в открытый паз зажимного инструмента так, чтобы штифт защелкнулся, и отпустите рукоятки. Поверните насадку по часовой стрелке, чтобы удлинить спираль. Примерное количество оборотов, необходимое для каждой длины электрода, указано в прилагаемой спецификации. На рентгеноскопическом снимке спираль будет выходить за пределы маркерного кольца. Когда два витка спирали выходят за пределы маркерного кольца, спираль полностью выдвинута. Поскольку конструкция электрода позволяет использовать универсальное место фиксации, может потребоваться изменить положение рентгеноскопической камеры или продвинуть корпус электрода, чтобы увидеть всю спираль.

Выдвижение и втягивание спирали



Чтобы снять зажимной инструмент, сожмите его и выньте из разъема электрода.

Как только фиксация будет верифицирована, осторожно извлеките стилет под рентгеноскопическим наблюдением. Наконечник электрода должен оставаться на месте. Соблюдайте осторожность во время втягивания стилета, чтобы избежать смещения электрода.

Изалець J-образный стилет может быть сложнее, чем прямой. Рекомендуемый метод втягивания J-образного стилета - удерживать ручку стилета вручную; затем осторожно продвигать корпус электрода в предсердие, одновременно, но медленнее, продвигая стилет. Продвигайте электрод на расстояние примерно в два раза больше, чем стилет; таким образом, J-образная форма расширяется, и стилет извлекается легче.

Внутриоперационные измерения

Во время имплантации порог стимуляции и внутрисердечный сигнал должны быть измерены с помощью анализатора кардиостимулятора (PSA). Низкое пороговое значение и высокие внутрисердечные сигналы являются признаками удовлетворительного позиционирования электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кардиостимулятор, введенный в сердце, представляет собой прямой низкоомный путь для прохождения тока к миокарду. Для электрических измерений используйте только тестовое оборудование с питанием от батарей.

Подключение к анализатору кардиостимулятора

Убедитесь, что чрескожный интродьюсер и стилет удалены с электрода и что электрод зафиксирован в подходящем месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осторожно наложите зажимы «крокодил» на контактный разъем электрода, чтобы не повредить изоляцию между клеммами.

Не используйте в качестве индифферентного электрода зажим «крокодил», подключая его непосредственно к ткани. Это может привести к травмированию тканей и вызвать неточные пороговые значения напряжения и измерения импеданса.

Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству по PSA.

Рекомендуемые значения

Рекомендуемые пороги острой стимуляции и чувствительности
(длительность импульса 0,4 мс, нагрузка 500 Ом)

Рекомендуемые значения при имплантации, измеренные с помощью PSA	Предсердие
Максимальное пороговое значение стимуляции	1,0 В (2 мА)
Минимальная внутрисердечная амплитуда	2 мВ
Биполярный импедансный кардиостимулятор	250-2000 Ом

Если первоначальные измерения отличаются от рекомендованных выше, лучше подождать некоторое время, а затем повторить измерения. Если значения не стабилизируются на приемлемом уровне, возможно, необходимо изменить положение наконечника электрода.

Фиксация электрода

Втулка для крепления шовным материалом используется для фиксации электрода к вене или лежащей под ней фасции и для предотвращения повреждения изоляции электрода, которое в противном случае может быть вызвано лигатурой.

Когда позиционирование и измерения завершены, прочно закрепите электрод с помощью швной гильзы, чтобы предотвратить скольжение электрода по вене и его вращение.

Лигатура вокруг втулки должна быть достаточно тугой, чтобы удерживать электрод неподвижно, но не настолько тугой, чтобы повредить изоляцию или электрод.

Пришейте втулку для крепления шовным материалом к ткани. Прочно завяжите швы вокруг каждого доступного желобка на втулке.

Наиболее дистальный желобок можно использовать для перевязки вены над швной гильзой.

Наложение швов на электрод



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не накладывайте втулку для крепления шовным материалом на кольцо электрода.

Может произойти залипание втулки для крепления электродов шовным материалом. Если это произошло, осторожно скрутите втулку с кольца по направлению к штырю разъема; натягивание втулки для крепления шовным материалом, когда он находится над кольцом электрода, может привести к разрыву корпуса проводника вблизи кольца электрода.

Не накладывайте лигатуру непосредственно на корпус электрода, так как это может повредить изоляцию электрода или катушку проводника.

Не завязывайте шов вокруг втулки для крепления электродов шовным материалом и электрода слишком туго, так как это может привести к чрезмерному напряжению корпуса электрода.

Используйте втулку для крепления шовным материалом, чтобы распределить натяжение, создаваемое швом. Неиспользование швной втулки может привести к повреждению изоляции электрода или катушки проводника.

Соединение с генератором импульса

После закрепления электрода подключите его к генератору импульсов, следуя инструкциям в руководстве по эксплуатации генератора импульсов.

Возьмитесь за разъем электрода как можно ближе к контакту разъема, вставляя разъем электрода прямо в порт генератора импульсов. Если необходимо, зачистите электрод и продолжайте вставлять разъем электрода до полной посадки в порт генератора импульсов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ориентируйте избыточную длину электрода и генератор импульсов так, чтобы минимизировать возможность повреждения изоляции в результате взаимодействия электрода с проводником или генератора импульсов с электродом. Например, минимизируйте вероятность того, что электроды будут лежать друг на друге под генератором импульсов, и убедитесь, что в электродах нет резких изгибов. Повреждение изоляции электрода может создать альтернативный путь электрического тока, что может привести к нарушению проведения терапии. Согласно современной практике, подкожный карман предпочтительнее субпекторального.

Не допускайте скручивания электродов. Вместо этого после подключения электрода сверните излишки электрода, вращая генератор импульсов. Образовавшиеся при этом петли поместите под генератор импульсов.

Извлечение электрода

При инфекциях системы кардиостимулятора, особенно сепсисе, может потребоваться удаление как генератора импульсов, так и электрода. Множество оставленных отведений и ограничения венозного доступа - другие распространенные причины, по которым рекомендуется удаление отведений.

Если необходимо отказаться от использования электрода, подключенного к кардиостимулятору,

закройте его контактный разъем. Никогда не перерезайте электрод для внутривенного кардиостимулятора. Перерезание электрода для внутривенного кардиостимулятора может привести к отсоединению изоляции от спирали электрода и оставлению оголенного электрода в теле. Если электрод необходимо удалить из-за инфекции или по другой серьезной причине, проявите большую осторожность, так как извлечение электрода сопряжено с клиническим риском.

Примечание: Кардиостимулятор, удаленный по какой-либо причине, никогда не должен быть имплантирован другому пациенту.

Обычно рекомендуется не переставлять хронически имплантированный эндокардиальный кардиостимулятор, за исключением особых случаев.

Tendril STS

Доимплантационный период

До имплантации электрода следует:

- удостовериться в совместимости устройства и электрода, ознакомиться с инструкцией по имплантации;
- выбрать соответствующий венозный путь;
- выбрать и установить соответствующий стилет;
- проверить механическую функцию спирали;
- удостовериться, что перед имплантацией спираль находится в максимально втянутом положении.

Выбор вены и введение в нее

Электрод можно имплантировать либо через надрез в подкожной латеральной вене руки, либо чрескожно через подмышечную, подключичную или внутреннюю яремную вену. Может использоваться левая или правая сторона.

Инструмент для фиксации

В наборы стилетов корпорации St. Jude Medical входят простые инструменты для фиксации, предназначенные для введения и закрепления стилета и электрода, позволяющие вывинчивать и завинчивать спираль.

Инструмент состоит из двух соединенных частей. Проксимальная часть (белого цвета) снабжена винтом, удерживающим стилет на месте. Дистальная часть (серого цвета) снабжена винтом с накаткой, прикрепляющим инструмент для фиксации к кольцу для отображения положения.

Чтобы воспользоваться инструментом для фиксации, вставьте терминальный штекер в дистальную часть (серого цвета), после чего введите стилет с помощью проксимальной части (белого цвета). Удерживая инструмент для фиксации в одной руке, другой привинтите его к штекеру или отвинтите от него.

Введение и извлечение стилета

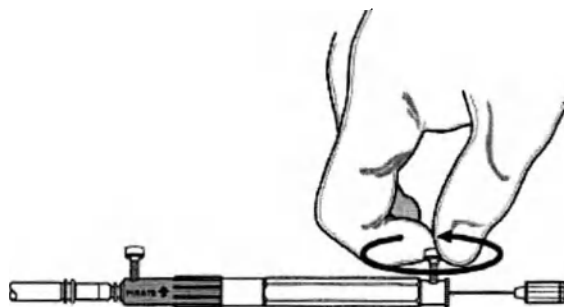
Электрод поставляется с введенным в него прямым стилетом (со светло-зеленой рукояткой).

Примечание

До проверки механической стабильности электрода или произведения интраоперационных измерений стилет следует извлечь.

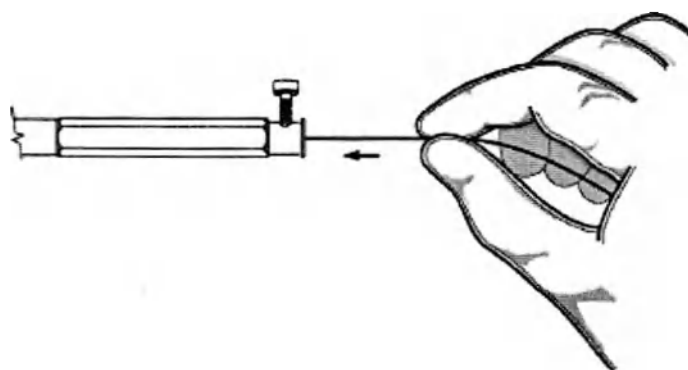
Чтобы извлечь стилет из инструмента для фиксации, ослабьте проксимальный винт на инструменте, повернув его против часовой стрелки, и освободите стилет.

Ослабьте проксимальный винт на инструменте для фиксации перед освобождением стилета



Чтобы заменить стилет, введите его в инструмент для фиксации и затяните проксимальный винт. Стиллет следует ввести в электрод до введения электрода в вену.

Вводите стилет в инструмент для фиксации



Проверка механических свойств спирали с помощью инструмента для фиксации

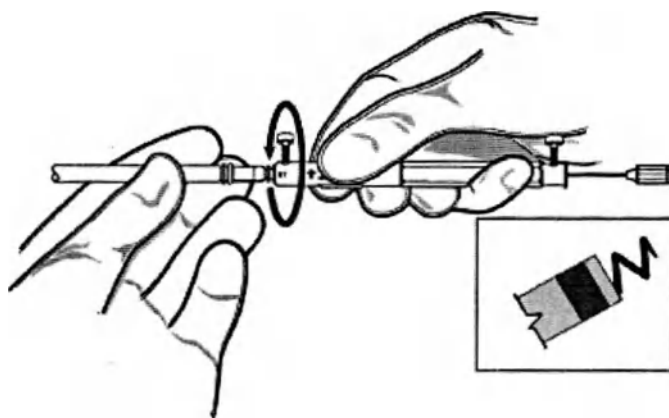
До имплантации электрода следует проверить механические свойства спирали.

Затянув оба винта и взяв в одну руку инструмент для фиксации, другой рукой неподвижно удерживайте электрод.

Большим и указательным пальцами вращайте только серую часть инструмента по часовой стрелке (в направлении, указываемом на инструменте стрелкой с надписью FIXATE (Завернуть)).

Убедитесь, что спираль вывинчивается из наконечника. Спираль считается полностью вывернутой, если над кольцом для отображения положения выступает два витка.

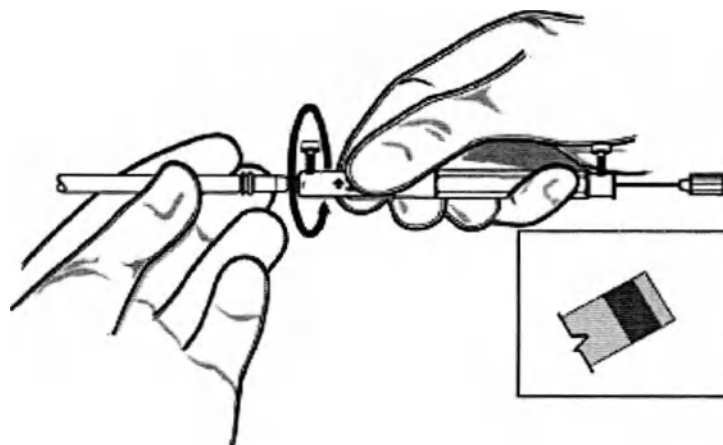
Вывинчивание спирали вращением инструмента для фиксации по часовой стрелке



Неподвижно удерживая корпус электрода в одной руке, заверните спираль, поворачивая против

часовой стрелки только серую часть инструмента (в направлении, обратном указываемому на инструменте стрелкой с надписью FIXATE (Завернуть)).

Втягивание спирали вращением инструмента для фиксации против часовой стрелки



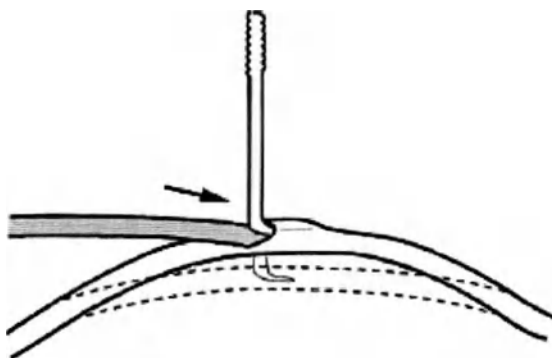
Тестирование механических свойств спирали с помощью пристяжного документа

Для получения информации об использовании пристяжного инструмента см. раздел Фиксация кончика с помощью пристяжного инструмента.

Использование подъемника для вены

Подъемник для вены используется для облегчения введения электрода в изолированную вену. Введите кончик подъемника в разрез на вене и аккуратно поднимите ее, вводя снизу электрод.

Подъемник для вены



Использование интродьюсера электрода

Используйте интродьюсер электрода в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании чрескожного интродьюсера электрода с гемостатическим клапаном удостоверьтесь, что через клапан возможно проведение электрода без повреждения корпуса.
- Удостоверьтесь, что изоляция не повреждена подъемником для вены. В противном случае возможны неполадки в его работе.
- При введении стилета не прикладывайте чрезмерных усилий.
- Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.
- Не располагайте электрод с изгибом под острым углом или так, чтобы он был натянут.

- Не берите электрод хирургическими инструментами.
- Не оставляйте введенный неподключенный электрод, если он не прикрыт колпачком.

Позиционирование электрода

Перед имплантацией удостоверьтесь, что спираль полностью втянута. При проведении электрода это предохранит его от зацепления в вене.

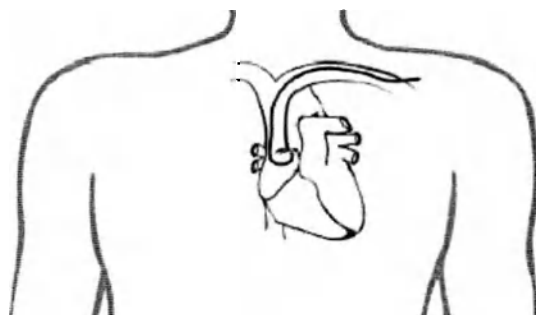
Примечание

Если спираль заблокирована сгустком крови, при репозиции может потребоваться большее количество оборотов для ее вывинчивания. В результате нескольких попыток репозиции механизм вывинчивания спирали может быть поврежден.

Размещение предсердного электрода

1. С помощью прямого стилета (с зеленой или светло-зеленой рукояткой) введите электрод так, чтобы кончик контакта располагался в центре правого предсердия.
2. Замените прямой стилет J-образным (с зеленой рукояткой) или извлеките используемый стилет, придайте ему J-образную форму с плавным изгибом и повторно введите изогнутый стилет в электрод.
3. После того как стилет достигнет кончика контакта, введите новый участок электрода, чтобы удостовериться: кончик остается в правом предсердии после того, как электрод примет J-образную форму.
4. Отведите электрод назад так, чтобы убедиться: кончик контакта находится в ушке правого предсердия. Оцените рентгеноскопическую картину: выпрямился ли J-образный изгиб.
5. После того как кончик электрода прошел ушко предсердия и попал в камеру, осторожно введите дополнительный участок электрода в сердце, чтобы он вновь приобрел J-образную форму.
6. Крепко возьмите стилет и введите дополнительный участок электрода так, чтобы кончик контакта прошел как можно дальше в правое предсердие. При рентгенокопии должно быть видно, что кончик изогнулся. Это служит доказательством того, что дальнейшее продвижение невозможно.

Размещение электрода в предсердии

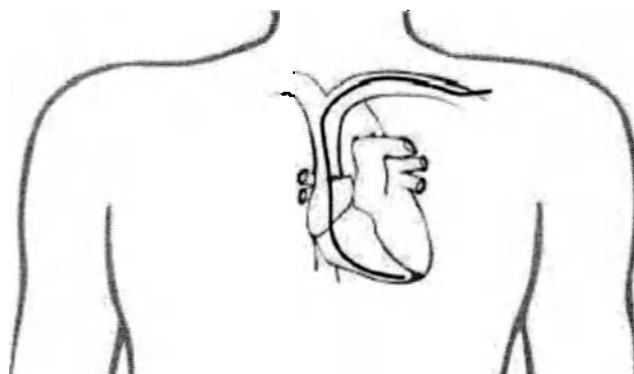


7. С помощью пристяжного инструмента или инструмента для фиксации вывинтите спираль, чтобы закрепить электрод в ушке правого предсердия.
8. Плавным и равномерным движением полностью извлеките стилет из электрода.
9. Проверьте, правильно ли зафиксирован электрод. Для этого введите в сердце его дополнительный участок так, чтобы образовалась петля на дне предсердия, при входе в нижнюю полую вену или в правый желудочек. Извлеките избыточный участок электрода, добившись, чтобы оставшийся электрод принял правильную J-образную форму.
10. Попросите пациента сделать несколько глубоких вдохов и проверьте, сохраняется ли J-образная форма электрода.
11. Чтобы убедиться в надежности фиксации электрода, попросите пациента покашлять.

Размещение желудочкового электрода

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Чтобы уменьшить риск повреждения электродом клапанов или пенетрации сердечной мышцы при дальнейшем прохождении в желудочек, оттяните стилет на несколько сантиметров.
3. Продолжайте продвигать электрод вперед. Когда кончик контакта достигнет вершины правого желудочка, извлеките стилет еще не менее чем на десять сантиметров.
4. С помощью пристяжного инструмента или инструмента для фиксации вывинтите спираль, чтобы прикрепить кончик электрода к стенке желудочка. Если кончик закреплен правильно, электрод будет слегка подергиваться.
5. Полностью удалите стилет. Отрегулируйте длину электрода так, чтобы он занял нужное положение в правом желудочке.

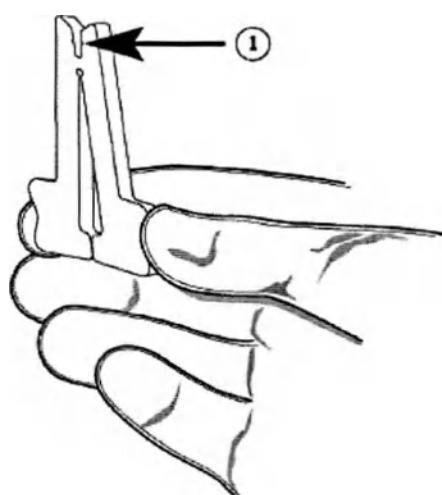
Установка электрода в желудочек



Фиксация кончика с помощью пристяжного инструмента

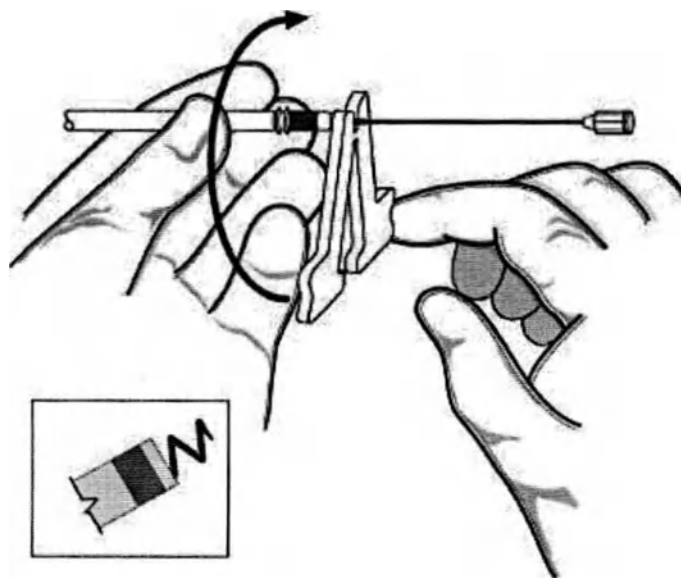
В упаковке с электродами Tendril STS модели 2088TC находится только пристяжной инструмент. Введите стилет в электрод и нажатием откройте пристяжной инструмент. Поместите штекер электрода в открытое отверстие пристяжного инструмента. Услышав щелчок, отпустите рукоятки инструмента. Для вывинчивания спирали вращайте пристяжной инструмент против часовой стрелки. Чтобы удалить пристяжной инструмент, сожмите его рукоятки и снимите с коннектора электрода.

Открытие пристяжного инструмента



1. Введите электрод в отверстие

Вывинчивание спирали вращением пристяжного инструмента по часовой стрелке



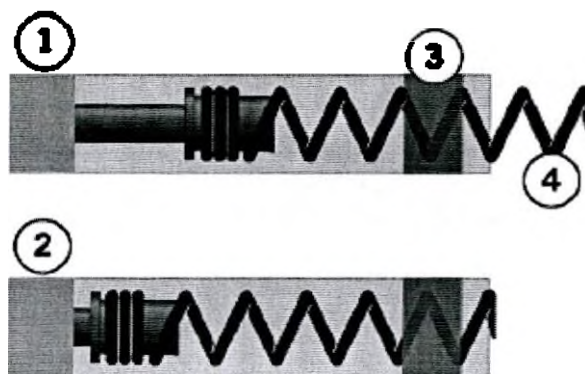
Фиксация кончика с помощью инструмента для фиксации

Для вывинчивания или втягивания спирали в качестве альтернативы пристяжному инструменту может быть использован инструмент для фиксации.

После выбора места фиксации, неподвижно удерживая электрод в одной руке, поверните дистальную (серую) часть инструмента для фиксации по часовой стрелке (в направлении, указываемом стрелкой с надписью FIXATE (Завернуть)). Приблизительное количество оборотов, соответствующее определенной длине электрода, указано во вкладыше с техническими характеристиками. При рентгеноскопии будет видно, как спираль выступает над кольцом-меткой.

Спираль полностью вывинчена, если над кольцом для отображения положения выступает два ее витка, как показано на рис. 13. Так как конструкция электрода позволяет фиксировать его в разных положениях, может оказаться необходимым изменить положение рентгеновской трубки или корпуса электрода, чтобы увидеть спираль полностью.

Вывинчивание и втягивание спирали



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

Сразу после контроля правильности фиксации ослабьте проксимальный винт инструмента для

фиксации и под рентгеноскопическим контролем осторожно извлеките стилет. Кончик электрода должен остаться на месте. Чтобы не допустить смещения электрода, соблюдайте осторожность при извлечении стилета.

Извлечение J-образного стилета может представлять более тяжелую задачу, нежели прямого. Извлекать J-образный стилет рекомендуется следующим образом. Ослабьте проксимальный винт и возьмитесь за рукоятку стилета. После этого осторожно продвиньте корпус электрода в предсердие, одновременно, но более медленно, продвигая стилет. Повторите операцию около двух раз. Благодаря ей J-образный изгиб распрямится, и стилет можно будет легче удалить.

Интраоперационные измерения

Во время имплантации следует измерять порог стимуляции и интракардиальный сигнал. Измерение производится с помощью анализатора системы стимуляции. Низкое пороговое значение и интенсивные интракардиальные сигналы являются признаками удовлетворительного позиционирования электрода.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Импантированный в сердце электрод для стимуляции представляет прямой путь с низким сопротивлением для прохождения тока в миокард. Для электрических измерений используйте только измерительное оборудование с питанием от батарей.

Подключение к анализатору системы стимуляции

Убедитесь, что чрескожный интродьюсер электрода и стилет удалены из электрода, а он зафиксирован в месте, сочтенном оптимальным.

Подробные сведения см. в руководстве по анализатору системы стимуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Аккуратно закрепите зажимы типа «крокодил» на штекере электрода, чтобы избежать повреждения изоляции между концевыми муфтами.

- Не используйте зажим типа «крокодил» в качестве нейтрального электрода, подсоединяя его непосредственно к ткани. Это может привести к травме тканей, стать причиной неточности определения порогов напряжения и импеданса.

Рекомендованные значения Рекомендуемые пороговые значения программируемой стимуляции и детекции (длительность импульса 0,4 мс, нагрузка 500 Ω)		
Рекомендованные при имплантации значения, измеренные с помощью анализатора системы стимуляции	Предсердие	Желудочек
Порог программируемой стимуляции	< 1,5 В < 3,0 мА	1,0 В < 2,0 мА
Порог программируемой детекции	> 2,0 мВ	> 5,0 мВ
Импеданс биполярной стимуляции	250 — 2000 Ω	250 — 2000 Ω

Если начальные показатели отличаются от рекомендованных выше, целесообразно подождать и повторить измерения. Если показатели не стабилизировались на приемлемом уровне, может потребоваться изменить положение кончика электрода.

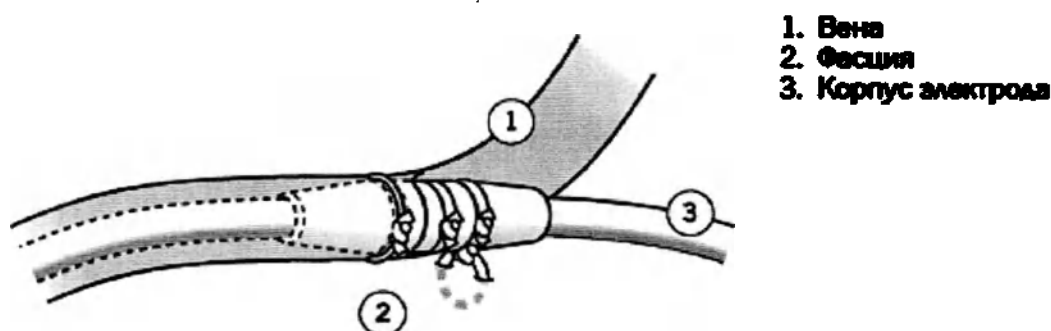
Фиксация электрода

Шовная муфта используется для прикрепления электрода к вене или подлежащей фасции и для предотвращения нарушения целостности изоляции проводника, которая в противном случае может быть повреждена лигатурой.

Чтобы предотвратить скольжение электрода по вене и ротацию, после завершения

позиционирования и измерений надежно зафиксируйте его шовной муфтой. Лигатура вокруг шовной муфты должна быть наложена достаточно туго, чтобы удерживать электрод, но не настолько туго, чтобы повредить изоляцию проводника. Подшейте шовную муфту к ткани. Плотнo обвяжите нить вокруг каждой доступной бороздки на шовной муфте. Дистальная бороздка может быть использована для фиксации вены на шовной муфте.

Фиксация электрода



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не надвигайте шовную муфту на контактное кольцо.
- Возможно застревание шовной муфты. В этом случае осторожно сдвиньте ее с кольца по направлению к штекеру. Если потянуть за шовную муфту, когда она находится на контактном кольце, возможно нарушение целостности корпуса электрода около кольца.
- Не накладывайте лигатуру непосредственно на корпус электрода. Это может привести к нарушению изоляции или повреждению спирального проводника.
- Не накладывайте слишком тугой шов на шовную муфту и электрод, так как это грозит чрезмерной нагрузкой на корпус электрода.
- Воспользуйтесь шовной муфтой для распределения давления шва. Неверное использование шовной муфты или отказ от ее использования могут привести к повреждению изоляции или спирального проводника.

Подсоединение к устройству

Сразу после фиксации электрода подсоедините его к ЭКС в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по электрокардиостимулятору.

Чтобы ввести штекер электрода в разъем ЭКС, захватите коннектор электрода как можно ближе к штекеру. При необходимости перехватите электрод и вводите коннектор электрода до тех пор, пока он плотно не войдет в разъем ЭКС.

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 возникновению электрической дуги к устройству, что в свою очередь вызовет повреждение высоковольтного контура или формирование альтернативного токопроводящего пути, что может привести к нарушению стимуляции. Современная практика показывает, что подкожный карман предпочтительнее субпекторального.

Не допускайте перекручивания электрода. После подсоединения электрода сверните остаток электрода, вращая ЭКС. Получившиеся витки поместите под электрокардиостимулятор.

Извлечение электрода

Инфицирование системы имплантируемого устройства, в частности сепсис, может стать показанием для одновременного извлечения устройства и электрода. Другой распространенной группой причин извлечения электрода является наличие нескольких неиспользуемых электродов и ограничение доступа в вену.

Чрескожное извлечение при наличии показаний может выполняться поэтапно с использованием стандартных методов, подтвержденных результатами лабораторных исследований, и оборудования для извлечения трансвенозных электродов электрокардиостимулятора. Конкретные действия по извлечению могут отличаться для разных пациентов в зависимости от клинической картины и особенностей анатомии. Как правило, для извлечения электрода Tendril STS (модели 2088TC) могут использоваться (помимо прочего) следующие шаги:

1. Открыв карман для устройства, отсоедините стимулирующий электрод от электрокардиостимулятора и полностью освободите этот электрод от тканей и швов на всем протяжении до места внедрения в вену.
2. Вставьте стилет в дистальный конец электрода и вытяните фиксирующую спираль из тканей сердца с помощью пристяжного инструмента.
3. Постарайтесь извлечь электрод из сердца и венозной системы, вытягивая его вручную под рентгеноскопическим контролем. Если легко извлечь электрод не получается, используйте стандартные инструменты для извлечения, например, стилет с системой фиксации и специализированные канюли.
4. Для начала можно использовать вытягивание вручную с помощью стилета с системой фиксации. Если не удастся извлечь электрод с помощью вытягивания вручную, можно использовать для его извлечения специализированную канюлю, например, механическую, лазерную, электрохирургическую или телескопическую. Более подробные указания см. в инструкциях производителя стилета с системой фиксации и специализированной канюли.
5. Если извлечь электрод невозможно, для выполнения процедуры извлечения можно использовать дополнительный венозный канал (например, бедренную вену), или оставить стимулирующий электрод, или направить пациента на проведение открытого кардиохирургического вмешательства для извлечения электрода.

ОСТОРОЖНО! Извлечение стимулирующего электрода может привести к серьезным осложнениям вследствие травмирования сердечно-сосудистой системы, в том числе к смертельному исходу, поэтому эта процедура должна выполняться только специалистами, имеющими соответствующий опыт и прошедшими обучение ее выполнению.

При необходимости оставить неиспользуемый введенный электрод для стимуляции, закройте его штекер колпачком. Никогда не обрезайте введенный электрод. Это может привести к отделению изоляции от спирального проводника, то есть в теле останется оголенный провод.

Если электрод должен быть удален из-за инфекции или в связи с иной веской причиной, делайте это очень осторожно, поскольку процедура сопряжена с клиническим риском.

ПРИМЕЧАНИЕ. Деимплантированный по любой причине электрод ни при каких обстоятельствах не следует имплантировать другому пациенту.

Не рекомендуется изменять положение постоянно имплантированного эндокардиального электрода без веских причин.

13. МР-СОВМЕСТИМОСТЬ

МРТ-совместимый электрод St. Jude Medical является частью МРТ-совместимой системы ИКД St. Jude Medical.

МРТ-совместимый электрод является условно безопасным для использования в МРТ-среде при применении в составе полной МРТ-совместимой системы ИКД в соответствии с инструкциями, содержащимися в информационном документе по МРТ-процедурам для МРТ-совместимой системы ИКД St. Jude Medical.

Пациентам с имплантированной МРТ-совместимой системой ИКД St. Jude Medical можно выполнять МРТ-сканирование, если соблюдаются условия, описанные в информационном документе по процедурам МРТ.

МР-совместимая система СРТ-ЭКС (CRT-P / Cardiac Resynchronization Therapy – Pacemaker) состоит из имплантируемого генератора импульсов, имплантируемых электродов, устройства программирования и потока рабочих операций.

Примечание: генератор импульсов и устройство программирования не входят в комплект поставки электрокардиостимулятора.

Следующие модели и длины электродов были протестированы и определены как МРТ-совместимые при использовании в соответствии с инструкциями, содержащимися в информационном документе по МРТ-процедурам. Модели и длины электродов, не перечисленные в следующей таблице, не были протестированы, и их использование в МР-среде не определено.

Вариант исполнения изделия	МРТ-статус
Durata	
7120Q, длина 58 см	МРТ-совместимый
7120Q, длина 65 см	МРТ-совместимый
7122Q, длина 58 см	МРТ-совместимый
7122Q, длина 65 см	МРТ-совместимый
Quartet	
1456Q, длина 86 см	МРТ-совместимый
1457Q, длина 86 см	МРТ-совместимый
1458Q, длина 86 см	МРТ-совместимый
1458QL, длина 86 см	МРТ-совместимый
IsoFlex	
1944 (J-образный), длина 46 см	МРТ-совместимый
1944 (J-образный), длина 52 см	МРТ-совместимый
1948 (прямой), длина 52 см	МРТ-совместимый
1948 (прямой), длина 58 см	МРТ-совместимый
Tendril STS	
2088TC, длина 46 см	МРТ-совместимый
2088TC, длина 52 см	МРТ-совместимый
2088TC, длина 58 см	МРТ-совместимый

Рентгеноскопическим маркером для МРТ-совместимых моделей электродов (Durata, Quartet, IsoFlex, Tendril STS) служит маркерная полоска из Pt/Ir, покрытую нитридом титана (TiN), которая находится на наконечнике электрода. Конструкция наконечника способствует лучшей видимости при рентгеноскопии.

Для того, чтобы подтвердить отсутствие воздействия на МР-совместимые электроды со стороны магнитного, радиочастотного или градиентного магнитного поля или нескольких таких полей в любом сочетании, исследовали рабочие характеристики системы после воздействия каждого из трех полей по отдельности и в совокупности в условиях стендовых испытаний. Успешное завершение всех верификационных испытаний является валидацией маркировки «МР-совместимое». Данные испытания подтверждают пригодность МР-совместимой системы ИКД для применения по назначению и соответствие системы потребностям пользователя и использованию по назначению. В таблице ниже представлена информация по верификационным испытаниям МР-совместимых электродов.

Параметры МРТ-сканирования при использовании МР-томографов с магнитной индукцией 1,5 Тл для МРТ-совместимых электродов

При выполнении МРТ-исследования с использованием МР-томографов с магнитной индукцией 1,5 Тл для пациента с МРТ-совместимой системой St. Jude Medical™ необходимо использовать следующие параметры сканирования (см. таблицу ниже).

Параметры исследования	Значение
Тип томографа	Горизонтально закрытый туннельный
Сила магнита	1,5 Тл/частота возбуждения 64 МГц (только атом водорода)
Пространственный градиент поля	≤30 Тл/м (3000 Гс/см)
Удельный коэффициент поглощения (SAR) для тела	Зависит от сочетания устройства и электродов.
Удельный коэффициент поглощения (SAR) для головы	≤3,2 Вт/кг
Скорость нарастания градиента	≤200 Тл/м/с по каждой оси
Исследуемые области	Зависит от сочетания устройства и электродов.

Приведенные выше настройки относятся к передающим катушкам для всего тела.

Было показано, что некоторые передающие/принимающие РЧ-катушки условно безопасны в МРТ-сред, включая:

- Катушка для исследования головы (только квадратурная, нормальный рабочий режим);
- Катушка для исследования нижних конечностей (только квадратурная, безопасно для всех конечностей, кроме бедер, нормальный рабочий режим или режим 1-го уровня);
- Катушка для исследования верхних конечностей (только квадратурная, безопасно для исследования запястий, нормальный рабочий режим или режим 1-го уровня).

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

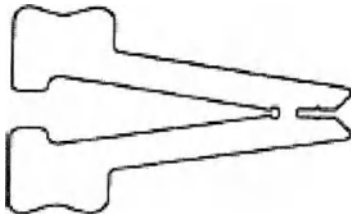
Примечание: Технические характеристики, указанные в разделе, являются номинальными, допуск составляет ± 5 %, если не указано иное.

Составные части медицинского изделия

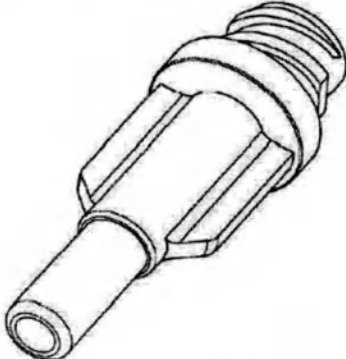
В состав медицинского изделия входит электрод одного варианта исполнения и модели со стилетом и установленной шовной муфтой (описание и технические характеристики электродов см. далее по тексту), а также дополнительные компоненты, указанные в Таблице 1.

Полный состав изделия с указанием количества дополнительных компонентов в каждом варианте исполнения приведен в разделе «Комплект поставки».

Таблица 1

Подъемник для вены	
Назначение	Подъем и расширение вены в месте введения электрода.
Рисунок/фото	
Габаритные размеры	Длина: 4.3 см Толщина: 0.2 - 0.1 см Длина носика: 0.9 см Размеры ручки (Д x Ш): 0.4 x 1.1 см
Масса	0.305 г
Протяжные инструменты	
Назначение	Вызвучивание и закручивание спирали электрода с активной фиксацией.
Рисунок/фото	
Габаритные размеры	Длина: 5.3 см Ширина: 3.3 см Толщина: 0.43 см
Масса	2.8 г
Стилеты различной жесткости	
Назначение	Повышение жесткости и поддержка электрода для облегчения позиционирования.

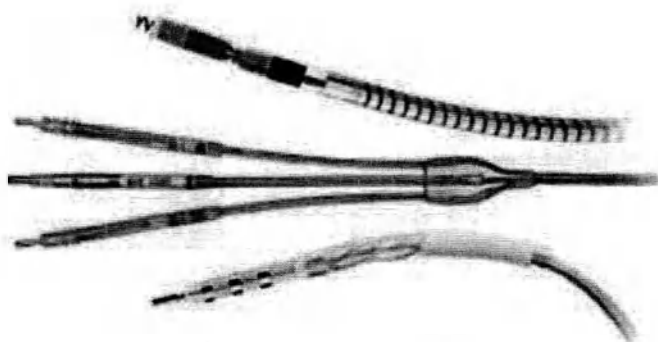
Состав	Для моделей Durata, QuickFlex Micro, Quartet, IsoFlex, OptiSense: Четыре стилета из нержавеющей стали с цветными рукоятками, соответствующими степени жесткости: (тип a) - 2 мягких стилета диаметром 0,35 мм (зеленая рукоятка, зеленая кнопка). Один мягкий стилет вставлен в электрод. (тип b) - 2 жестких стилета диаметром 0,38 мм (желтая рукоятка, желтая кнопка). Для модели Tendril STS: Пять стилетов с цветными рукоятками, соответствующими степени жесткости. (тип c) - Два сверхмягких конических стилета с шарообразными кончиками со светло-зеленой рукояткой и зеленой кнопкой (диаметр 0,35 мм) (один стилет вставлен в электрод). (тип d) - Один мягкий прямой конический стилет с шарообразным кончиком с зеленой рукояткой и зеленой кнопкой (диаметр 0,35 мм). (тип e) - Два мягких J-образных конических стилета с шарообразным кончиком с зеленой рукояткой и белой кнопкой (диаметр 0,35 мм).
Рисунок/фото	 для всех типов стилетов (a, b, c, d, e)
Габаритные размеры	для всех типов стилетов (a, b, c, d, e) диаметр 6 мм д длина 13 мм Длина 500 мм
Масса	0.7 ± 0.1 г для всех типов стилетов (a, b, c, d, e)
Муфта коннектора	
Назначение	Обеспечивает безопасное и надежное соединение с коннектором электрода и отсоединение от него.
Рисунок/фото	
Габаритные размеры	Длина: 2.2 см Диаметр: 0.4 см
Масса	0.5 г
Устройства для промывания или введения	
Назначение	Помещен на коннектор электрода для упрощения промывания просвета.

Рисунок/фото	
Габаритные размеры	Длина: 1.9 см Диаметр: 0.5 см
Масса	5 г
Направляющая для стилетов (воронкообразная)	
Назначение	Помогает вставить проволоочный проводник или иглу в соединительный штифт электрода.
Рисунок/фото	
Габаритные размеры	Длина 1.4 см Диаметр воронки 1.1 см Диаметр остальной части 0.5 см
Масса	0.5 г
Держатель стилета (кольцо стилета)	
Назначение	Используется для хранения и транспортировки стилетов
Габаритные размеры	Внешний диаметр кольца: 12 см Диаметр трубки: 0.5 см
Масса	8 г
Фиксатор кончика	
Назначение	Фиксация кончика электрода перед имплантацией.
Габаритные размеры	Диаметр: 1 см Толщина: 0.5 см
Масса	0.5 г

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 5\%$, если не указано иное

Описание и технические характеристики электродов:

Durata



Список моделей электродов Durata

Номер модели	Конфигурация считывания	Фиксация	Катушка/интервал	Длины (см)
7120Q*	Истинно-биполярный	Активная	Двойной, 17	52, 58, 65
7121Q*	Истинно-биполярный	Активная	Двойной, 17	52, 58, 65
7122	Истинно-биполярный	Активная	Одиночное	60, 65, 75
7122Q*	Истинно-биполярный	Активная	Одиночное	52, 58, 65
7170	Истинно-биполярный	Пассивная	Двойной, 17	60, 65, 75
7170Q*	Истинно-биполярный	Пассивная	Двойной, 17	52, 58, 65
7171Q*	Истинно-биполярный	Пассивная	Двойной, 21	52, 58, 65
7172Q*	Истинно-биполярный	Пассивная	Одиночное	52, 58, 65

* **Примечание:** буква «Q» в номере модели подразумевает наличие дополнительного компонента в составе изделия - муфты коннектора, которая отсутствует в моделях с номером без буквы «Q».

Общее описание изделия

Трансвенозные дефибрилляционные электроды Durata представляют собой истинные биполярные электроды с активной или пассивной фиксацией, с элюированием стероида, с одной или двумя разрядными катушками дефибрилляции, они предназначены для длительного подключения к ИКД или СРТ-ЭКС. Электроды предназначены для имплантации с расположением дистального конца в правом желудочке и обеспечивают определение частоты сердечных сокращений, стимуляцию и доставку разрядов кардиоверсии/дефибрилляции. Используемые проводники электродов представляют собой многозаходную спираль с оболочкой из политетрафторэтилена (ПТФЭ) и

несколько многозаходных кабелей с оболочкой из этилентетрафторэтилена (ЭТФЭ). Проводники изолированы силиконом, а части силиконового корпуса электродов покрыты оболочкой из сополимера силикона и полиуретана, Optim, как показано на Рисунке 1.

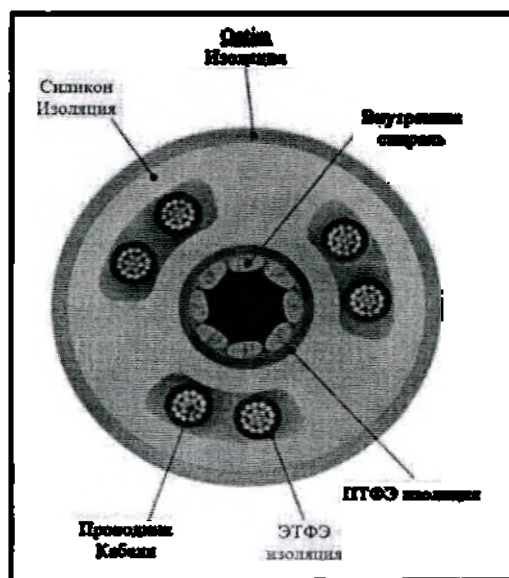


Рисунок 1: Поперечное сечение дефибрилляционных электродов Durata

В электродах с активной фиксацией используется выдвижная-втягивающаяся спираль в наконечнике, а в электродах с пассивной фиксацией для фиксации в желудочке используется заостренный наконечник. Конструкция наконечника способствует лучшей видимости при рентгеноскопии. Части корпуса дефибрилляционных электродов покрыты дополнительной изоляционной накладкой из Optim толщиной 0,0035 дюйма для обеспечения устойчивости к истиранию. Изоляционная трубка электродов обработана покрытием Fast-Pass, которое создает скользкую поверхность для облегчения введения. Электроды имеют низкопрофильные катушки для дефибрилляции с плоской проволокой и силиконовым наполнителем, предназначенным для минимизации прорастания тканей и облегчения извлечения электродов в будущем.

После контакта с биологической жидкостью компонент монолитного изделия с контролируемым высвобождением (MCRD), состоящий из дексаметазона натрия фосфата (ДНФ) и силикона, в дистальной части электрода элюирует стероид ДНФ в количестве менее 1,0 миллиграмма. Элюирование стероида вызывает противовоспалительную реакцию в месте имплантации, что, в свою очередь, стабилизирует пороговые значения острой стимуляции до тех пор, пока электрод не достигнет «созревания».

Общее описание функциональных частей

Для электродов, соответствующих промышленному стандарту (IS)-1/DF-1, униполярные соединители электродов (3,2 мм, обозначенные «DF-1 SVC» или «DF-1 RV») подключают разрядные дефибрилляционные катушки к генератору импульсов для обеспечения высоковольтной кардиоверсии/ дефибрилляции. Соединитель биполярного электрода (3,2 мм, обозначенный «IS-1 BI») имеет клемму IS-1, которая подключает электрод к генератору импульсов для специального биполярного считывания и стимуляции с использованием наконечника электрода в качестве катода (-) и кольцевого электрода с небольшой поверхностью в качестве анода (+). Штифт соединителя биполярного электрода IS-1 имеет отверстие и является единственным штифтом, который принимает позиционирующий стилет и вращается, обеспечивая выдвижение и втягивание дистального спирального наконечника.

Для электродов DF4 один четырехполюсный соединитель электрода DF4 (четыре электрических контакта) соединяет электроды с генератором импульсов для выполнения высоковольтной кардиоверсии/дефибрилляции и терапии кардиостимуляцией /зондированием. Разъем электрода DF4 совместим с держателями изделий с обозначением гнезда электрода DF4 LLHH и соответствует стандарту IS-4 ISO 27186:2010. Соединитель электрода DF4 соединяет электрод с генератором импульсов для специального биполярного считывания и кардиостимуляции с использованием наконечника электрода в качестве катода (-) и кольцевого электрода с небольшой поверхностью в качестве анода (+). На рисунках 2, 3 приведены размеры соединителей электрода : IS1, DF1 и DF4-LLHH.

Рис. 2 Номинальные размеры коннектора электрода IS1

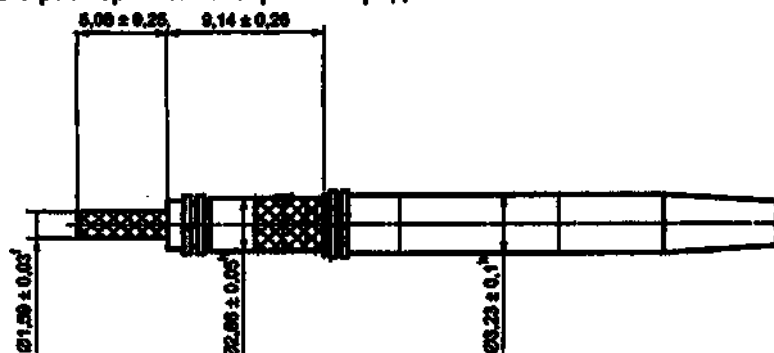


Рис. 3 Номинальные размеры коннектора электрода DF1 в мм приведены ниже на рисунке:

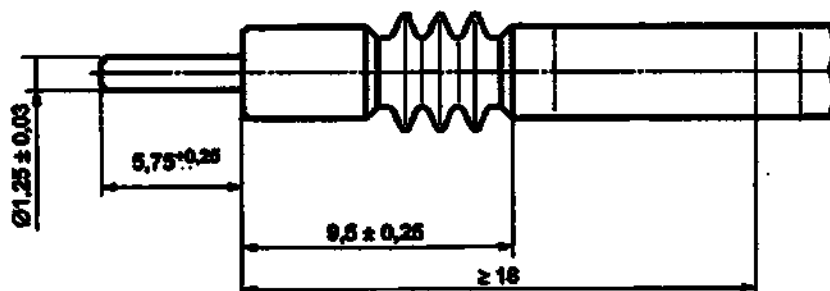
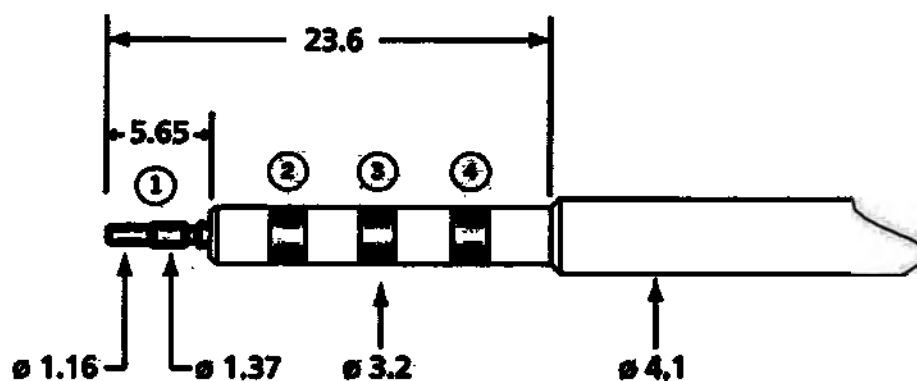
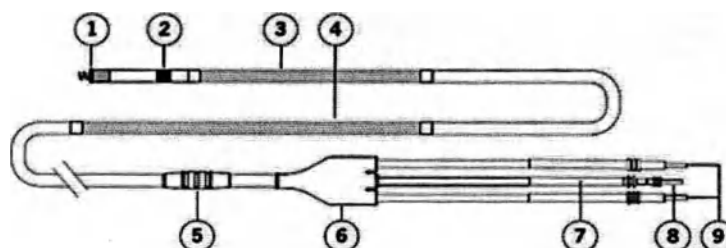


Рис. 4 Номинальные размеры коннектора электрода DF4-LLHH в мм приведены ниже на рисунке:



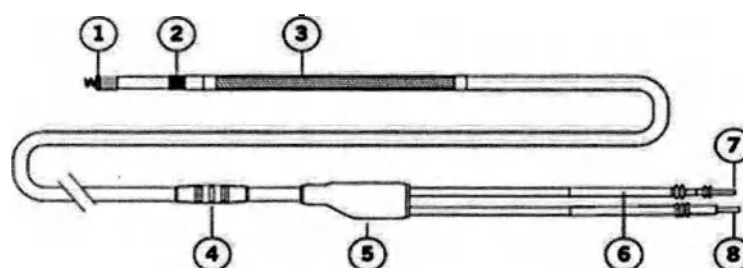
1. Наконечник ПДЖ
2. Кольцо ПДЖ
3. Катушка ПДЖ
4. Катушка SVC

Ниже представлены схемы конструкций различных моделей электродов семейства Durata



1. Наконечник электрода (катод)
2. Кольцевой электрод (анод)
3. Дистальный электрод дефибрилляции
4. Проксимальный электрод дефибрилляции
5. Втулка для крепления шовным материалом
6. Трифуркация корпуса электрода
7. Кожух соединителя DVTR 1
8. Разъем датчика/стимуляции (биполярный IS-1, 3,2 мм)
9. Соединители дефибрилляции (DF-1, 3,2 мм)

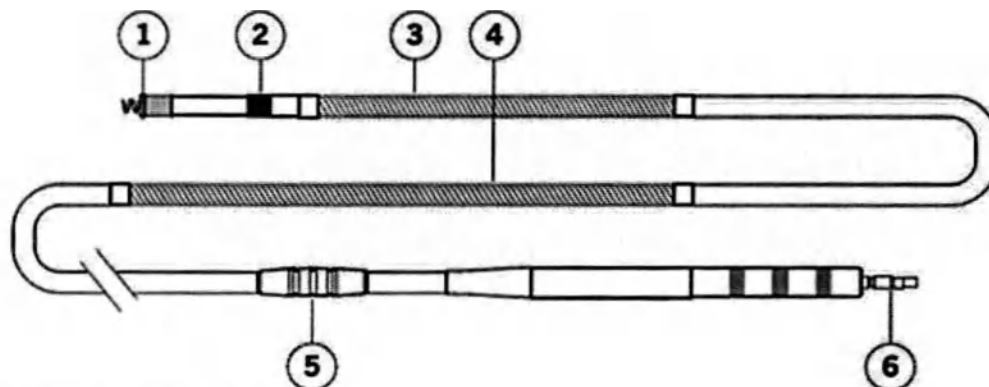
Рисунок 5: Схема электрода с активной фиксацией с двойной катушкой, подсоединенного к соединителю DF1



1. Наконечник электрода (катод)
2. Кольцевой электрод (анод)
3. Электрод дефибрилляции
4. Втулка для крепления шовным материалом

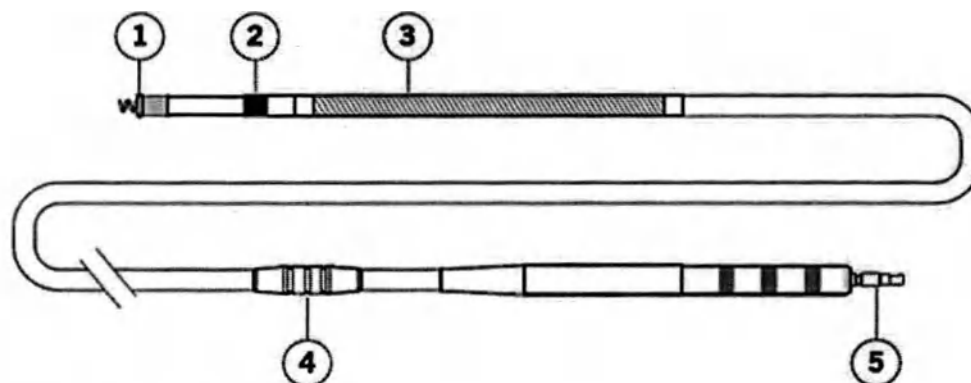
5. Трифуркация корпуса электрода
6. Кожух соединителя DVTR 1
7. Разъем датчика/стимуляции (биполярный IS-1, 3,2 мм)
8. Соединитель дефибрилляции (DF-1, 3,2 мм)

Рисунок 6: Электрод с активной фиксацией с одной катушкой, подсоединенный к соединителю DF1



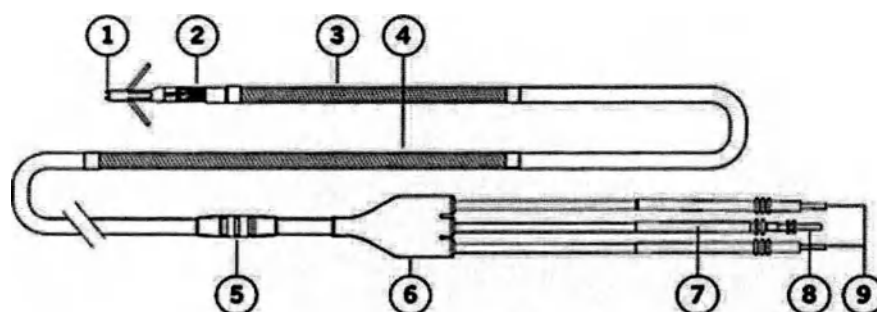
1. Наконечник электрода (катод)
2. Кольцевой электрод (анод)
3. Дистальный электрод дефибрилляции
4. Проксимальный электрод дефибрилляции
5. Втулка для крепления шовным материалом
6. Соединитель DF4

Рисунок 7: Электрод с активной фиксацией с двойной катушкой, подсоединенный к соединителю DF4



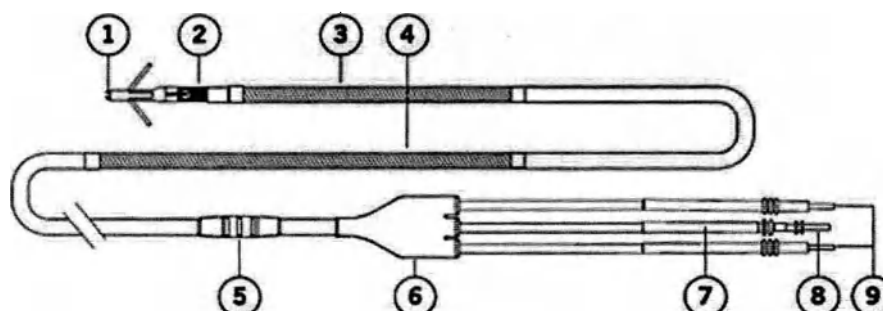
1. Наконечник электрода (катод)
2. Кольцевой электрод (анод)
3. Электрод дефибрилляции
4. Втулка для крепления шовным материалом
5. Соединитель DF4

Рисунок 8: Электрод с активной фиксацией с одной катушкой, к соединителю DF4



1. Наконечник электрода (катод)
2. Кольцевой электрод (анод)
3. Дистальный электрод дефибрилляции
4. Проксимальный электрод дефибрилляции
5. Втулка для крепления шовным материалом
6. Трифуркация корпуса электрода
7. Кожух соединителя DVTR 1
8. Разъем датчика/стимуляции (биполярный IS-1, 3,2 мм)
9. Соединители дефибрилляции (DF-1, 3,2 мм)

Рисунок 9: Электрод с пассивной фиксацией с двойной катушкой, к соединителю DF1



1. Наконечник электрода (катод)
2. Кольцевой электрод (анод)
3. Дистальный электрод дефибрилляции
4. Проксимальный электрод дефибрилляции
5. Втулка для крепления шовным материалом
6. Трифуркация корпуса электрода
7. Кожух соединителя DVTR 1
8. Разъем датчика/стимуляции (биполярный IS-1, 3,2 мм)
9. Соединители дефибрилляции (DF-1, 3,2 мм)

Рисунок 10: Электрод с пассивной фиксацией с двойной катушкой, к соединителю DF4

Технические характеристики

В таблице 2 ниже приведены технические характеристики электрода Durata.

Примечание: указанные значения являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Наименование характеристики/параметр а	Durata		
	7122	7170	7120Q/7121Q/7122Q/7170Q/7171Q/7172Q
Форма	Прямой		
Размер интродьюсера, Fr	7		
Венозный доступ	Стилет		
Коннектор	Униполярный соединительный узел DF-1 для дефибрилляции Биполярный соединительный узел IS-1 для стимуляции / датчика		DF-4-LLHN
Фиксация	Активная	Пассивная	7170Q/7171Q/7172Q: Пассивная 7120Q/7121Q/7122Q: Активная (спираль):
Масса, г	0,09		
Длина электрода, см	60, 65, 75		52, 58, 65
Сопротивление электрода, Ом	< 6 для проводников и электродов для дефибрилляции 17 для проводника дистального наконечника (60 см) 18 для проводника дистального наконечника (65 см) 21 для проводника дистального наконечника (75 см)	< 6 для проводников и электродов для дефибрилляции 33 для проводника дистального наконечника (60 см) 36 для проводника дистального наконечника (65 см) 42 для проводника дистального наконечника (75 см) 15 Ом для проводника кольцевого электрода	Для 7120Q/7121Q/7122Q
			< 6 для проводников и электродов для дефибрилляции
			15 для проводника дистального наконечника (52 см)
			17 для проводника дистального наконечника (58 см)
			19 для проводника дистального наконечника (65 см)
			Для 7170Q/7171Q/7172Q
			< 6 для проводников и электродов для дефибрилляции
			29 для проводника дистального наконечника (52 см)
			32 для проводника дистального наконечника (58 см)
			36 для проводника дистального наконечника (65 см)
Тип и форма кончика	Спираль, со стероидным покрытием	кольцеобразный, двухканавочный, стероид-элюирующий	7170Q/7171Q/7172Q: Кончик; 7120Q/7121Q/7122Q:

			Спираль, со стероидным покрытием
Расстояние между наконечником и кольцом, мм	11	11	11
Расстояние между наконечником и дистальным электродом для дефибрилляции	17	17	17
MPT	MP-совместимая MPT (протестировано на использование MPT) 7120Q (58, 65 см); 7122Q (58, 65 см); Остальные модели семейства Durata не тестировались на соответствие требованиям MP.		
Электроды			
Площадь поверхности электрода -наконечника, мм²	6	3,5	7170Q/7171Q/7172Q: 3,5; 7120Q/7121Q/7122Q: 6
Длина электрода-наконечника, мм	1,8	0,45	7170Q/7171Q/7172Q: 0,45 7120Q/7121Q/7122Q: 1,8
Площадь поверхности кольцевого электрода, мм²	17	17	17
Длина кольца, мм	2,79	2,41	2,41
Площадь поверхности дистального электрода дефибрилляции, мм²	367	367	367
Длина дистального электрода дефибрилляции, см	5	5	5
Площадь поверхности проксимального электрода дефибрилляции, мм²	Нет электрода	588	588
Расстояние до проксимального электрода дефибрилляции, см	Нет электрода	17 см	7120Q/7170Q: 17 см
			7121 Q/7171Q: 21 см
			7172Q/7122Q: Нет электрода
Длина пркосимального электрода дефибрилляции, см	Нет электрода	8	8
Тело электрода			
Диаметр тела электрода, мм	Ø 2,26	Ø 2,26	Ø 2,26
Максимальный диаметр, мм	Ø 2,34	Ø 2,34	Ø 2,34
Длина выдвинутой спирали, мм	1,8	Нет спирали	7170Q/7171Q/7172Q: Нет спирали; 7120Q/7121Q/7122Q: 1,8
Максимальное число оборотов для вывинчивания спирали	20	Нет спирали	7170Q/7171Q/7172Q: Нет спирали; 7120Q/7121Q/7122Q: 20

Материалы

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 3.

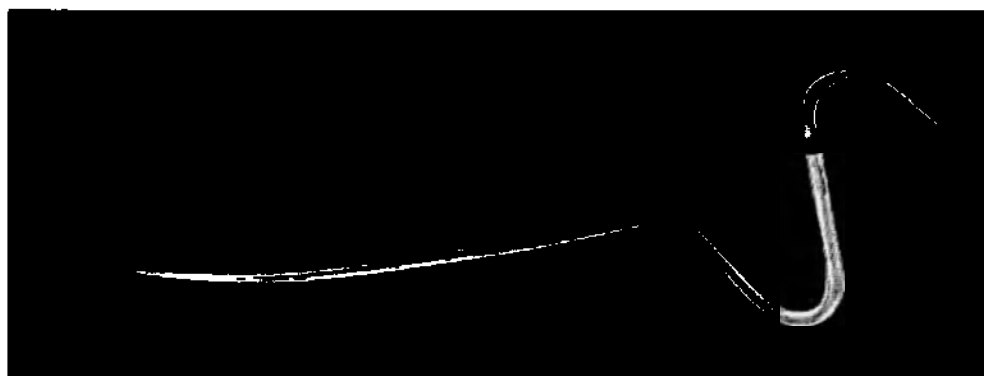
Наименование характеристики	Материалы	
Наконечник электрода	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)	
	Проходная втулка электрода Pt/Ir	
	Жидкий силикон с 0,2% ферро-белым силиконом (TiO ₂ и Dow 200)	
	Дексаметазон(100-1000 мкг)	
Кольцевой электрод	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)	
Электрод дефибриляции	Проволока из Pt/Ir	
Оболочка электрода (корпус)	Силиконовая резина	
	Сополимер силикона и полиуретана	
	ПТФЭ	
	ЭТФЭ	
Покрытие оболочки электрода	ПВП (поливинилпирролидон)	
Проводник дистального наконечника	Никель – кобальтовый сплав	
Проводник кольцевого электрода – тело электрода	ЭТФЭ	
	Серебряная проволока	
Соединители дефибриляции	Материал разъема	Никель – кобальтовый сплав
	Материал уплотнительного кольца	Силиконовая резина
	Трубки соединительного узла	Сополимер силикона и полиуретана
	Проводник соединительного узла	ЭТФЭ
		Проволок DFT 28% Ag
		Никель – кобальтовый сплав

Разъем датчика/стимуляции	Материал разъема	Никель – кобальтовый сплав
	Материал кольца	Нержавеющая сталь
	Материал уплотнительного кольца	Силиконовая резина
	Трубки соединительного узла	Сополимер силикона и полиуретана
	Проводник Кольцевого электрода – соединительный узел IS-1	Никель – кобальтовый сплав
Втулка для крепления шовным материалом	Силиконовая резина с белым пигментом на основе сульфата бария	
Кожух соединителя	Силиконовая резина	

Наименование характеристики	Материалы
Наконечник электрода	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)
	Проходная втулка электрода Pt/Ir
	Жидкий силикон с 0,2% ферро-белым силиконом (TiO ₂ и Dow 200)
	Дексаметазон(100-1000 мкг)
Кольцевой электрод	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)
Электрод дефибриляции	Проволока из Pt/Ir
Оболочка электрода (корпус)	Силиконовая резина
	Сополимер силикона и полиуретана
	ПТФЭ
	ЭТФЭ
Покрывание оболочки электрода	ПВП (поливинилпирролидон)
Проводник дистального наконечника	Никель – кобальтовый сплав

Проводник кольцевого электрода – тело электрода	ЭТФЭ	
	Серебряная проволока	
Соединители дефибрилляции	Материал разъема	Никель – кобальтовый сплав
	Материал уплотнительного кольца	Силиконовая резина
	Трубки соединительного узла	Сополимер силикона и полиуретана
	Проводник соединительного узла	ЭТФЭ
		Проволок DFT 28% Ag
		Никель – кобальтовый сплав
Разъем датчика/стимуляции	Материал разъема	Никель – кобальтовый сплав
	Материал кольца	Нержавеющая сталь
	Материал уплотнительного кольца	Силиконовая резина
	Трубки соединительного узла	Сополимер силикона и полиуретана
	Проводник Кольцевого электрода – соединительный узел IS-1	Никель – кобальтовый сплав
Втулка для крепления шовным материалом	Силиконовая резина с белым пигментом на основе сульфата бария	
Кожух соединителя	Силиконовая резина	

QuickFlex Micro



Общее описание изделия

Электрод QuickFlex Micro, модель 1258T — это биполярный электрод для левых отделов сердца с наконечником платино-иридиевого электрода, покрытым нитридом титана (TiN), предназначенный для использования с имплантируемыми генераторами импульсов «Сент Джуд Медикал» с желудочковой ресинхронизирующей терапией для долгосрочной кардиостимуляции и распознавания. Электрод может быть расположен в соответствующем месте для кардиостимуляции левых отделов сердца, используя либо стилет, либо размещение по проводнику.

Общее описание функциональных частей

QuickFlex Micro, модель 1258T — это биполярный проводной левый сердечный электрод с элюированием стероидов, позволяющий проводить имплантацию с использованием стилета или проводника. У электрода есть открытый просвет и отверстие на конце электрода, позволяющее использовать проводник. Корпус электрода — это изоляция Optim (Elasteon 2A) с максимальным диаметром корпуса 4,7 F. Дистальная часть электрода модели 1258T имеет предварительно сформированную «S-образную» форму. Используемые проводники электродов представляют собой многозаходную спираль с оболочкой из политетрафторэтилена (ПТФЭ) и несколько многозаходных кабелей с оболочкой из этилентетрафторэтилена (ЭТФЭ). Проводники изолированы силиконом, а части силиконового корпуса электродов покрыты оболочкой из сополимера силикона и полиуретана, Optim, как показано на Рисунке 11.

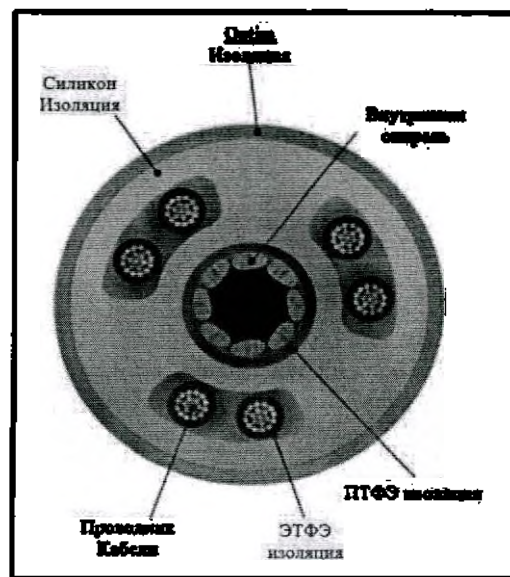
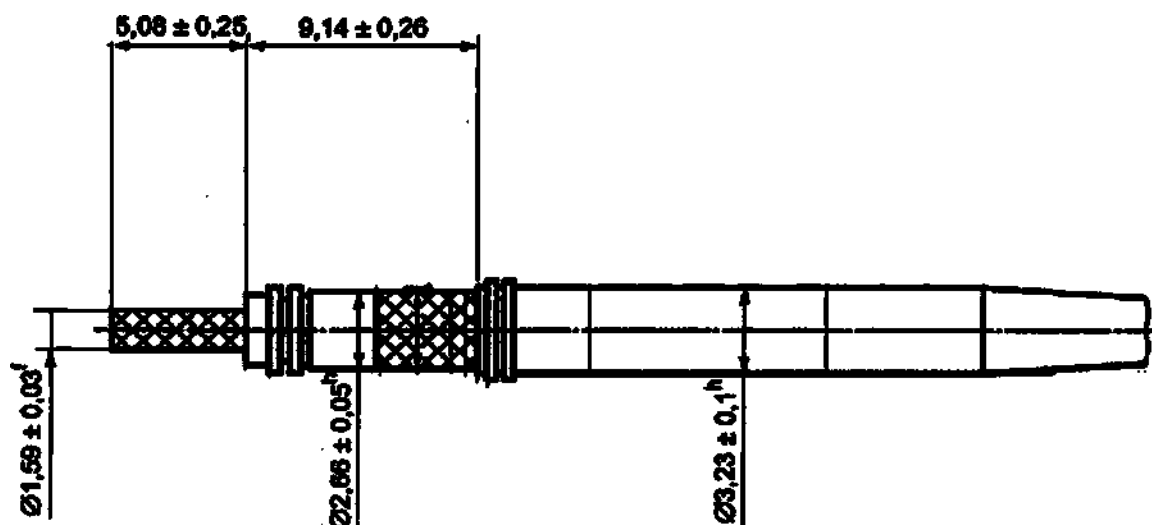


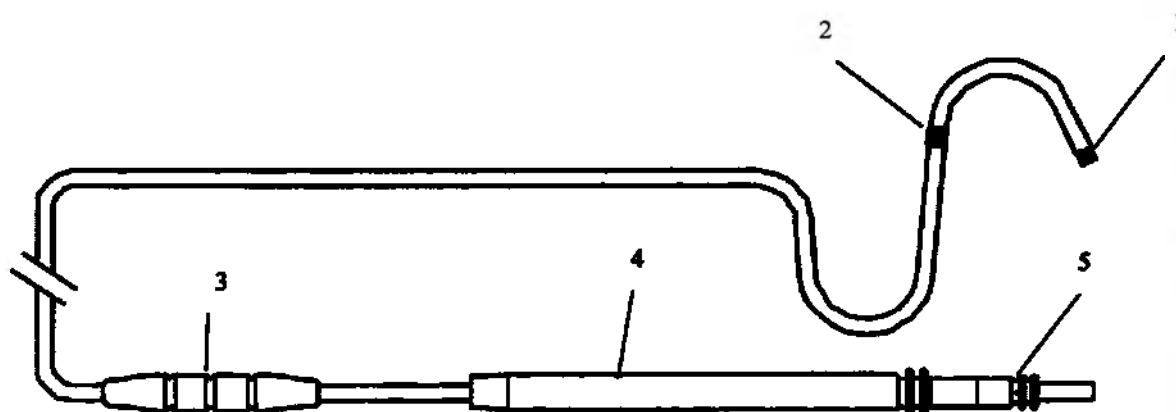
Рисунок 12: Поперечное сечение дефибрилляционных электродов.

Соединитель биполярного электрода имеет клемму IS-1, которая подключает электрод к генератору импульсов для специального биполярного считывания и стимуляции с использованием наконечника электрода в качестве катода (-) и кольцевого электрода с небольшой поверхностью в качестве анода (+). Штифт соединителя биполярного электрода IS-1 имеет отверстие и является единственным штифтом, который принимает позиционирующий стилет и вращается, обеспечивая выдвижение и втягивание дистального спирального наконечника. На рисунке 13 приведены размеры соединителя электрода

Рис.13 Номинальные размеры коннектора электрода IS1



Ниже представлена схема конструкции модели электрода QuickFlex Micro



1. Наконечник электрода (катод)
2. Кольцевой электрод (анод)
3. Втулка для крепления шовным материалом
4. Кожух соединителя
5. Разъем датчика/стимуляции (биполярный IS-1)

Технические характеристики

В таблице 4 ниже приведены технические характеристики электрода QuickFlex Micro.

Примечание: указанные значения являются номинальными, допуск составляет $\pm 5 \%$, если не указано иное.

Наименование характеристики/параметра	Модель электрода QuickFlex Micro 1258T
Форма	S-образный
Размер интродьюсера, Fr	5
Венозный доступ	Стилет и система доставки стента по проводнику
Коннектор	Биполярный IS-1
Фиксация	Пассивная (S-образная форма, высота дуги 16 мм)
Масса, г	0,011
Длина электрода, см	75, 86, 92
Сопротивление электрода, Ом	От наконечника до контакта разъема: 75 см: 90 86 см: 102 92 см: 110 От кольца до контакта разъема: 75 см: 52 86 см: 60 92 см: 65
Тип и форма кончика	кольцеобразный, двухканавочный, стероид-элюирующий
Расстояние между наконечником и кольцом, мм	20

Расстояние между наконечником и дистальным электродом для дефибрилляции	Нет электрода дефибрилляции
МРТ	МР-несовместимая
Электроды	
Площадь поверхности электрода -наконечника, мм ²	4,9
Длина электрода-наконечника, мм	1,2
Площадь поверхности кольцевого электрода, мм ²	7,35
Длина кольца, мм	1,5
Электрод дефибрилляции	Отсутствует
Тело электрода	
Диаметр тела электрода, мм	Ø 1,43
Максимальный диаметр, мм	1,56 мм(4,7 F)
Длина выдвинутой спирали, мм	Нет спирали
Максимальное число оборотов для вывинчивания спирали	20
Радиус изгиба, мм	25

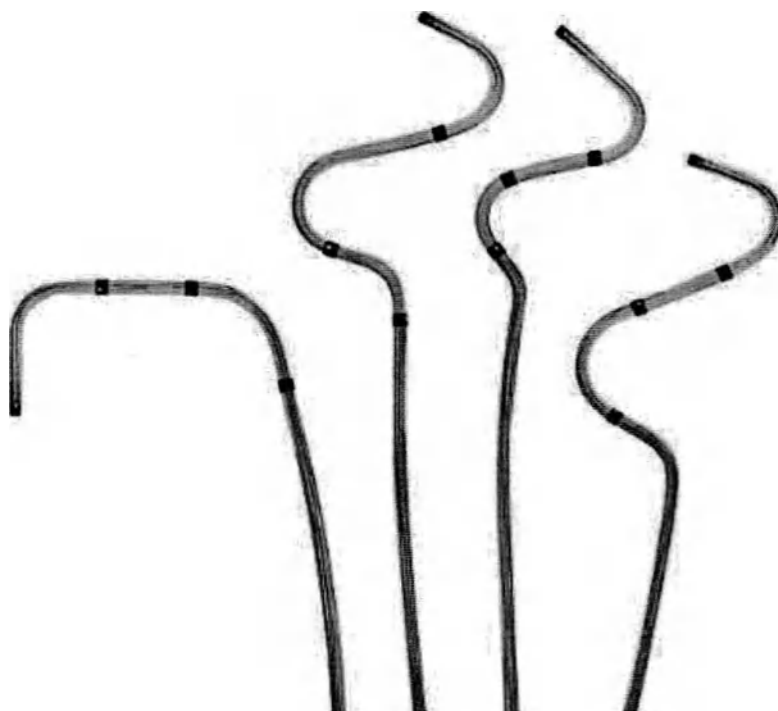
Материалы

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 5.

Наименование характеристики	Материалы	
Наконечник электрода	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)	
	Проходная втулка электрода Pt/Ir	
	Жидкий силикон с 0,2% ферро-белым силиконом (TiO ₂ и Dow 200)	
	Дексаметазон(100-1000 мкг)	
Кольцевой электрод	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)	
Оболочка электрода (корпус)	Силиконовая резина	
	Сополимер силикона и полиуретана	
	ПТФЭ	
	ЭТФЭ	
Покрытие оболочки электрода	ПВП (поливинилпирролидон)	
Проводник кольцевого электрода – тело электрода	ЭТФЭ	
	Серебряная проволока	
Разъем датчика/стимуляции	Материал разъема	Никель –кобальтовый сплав
	Материал кольца	Нержавеющая сталь
	Материал уплотнительного кольца	Силиконовая резина
	Трубки соединительного узла	Сополимер силикона и полиуретана
	Проводник кольцевого электрода – соединительный узел IS-1	Никель – кобальтовый сплав
Втулка для крепления шовным материалом	Силиконовая резина с белым пигментом на основе сульфата бария	
Кожух соединителя	Силиконовая резина	

Quartet



Общее описание изделия

Quartet представляет собой четырехполюсный электрод, который имеет три кольцевых электрода из платины/иридия с покрытием из TiN и один наконечник. Электрод Quartet также включает в себя корпус с изоляцией Optim и отверстие в наконечнике электрода, позволяющее использовать проводник. Дистальный участок электрода имеет «s-образную» форму, чтобы обеспечить стабилизацию, когда электрод вводится через коронарный синус в одну из вен, перекрывающих левый желудочек. Электроды Quartet также бывают разной длины.

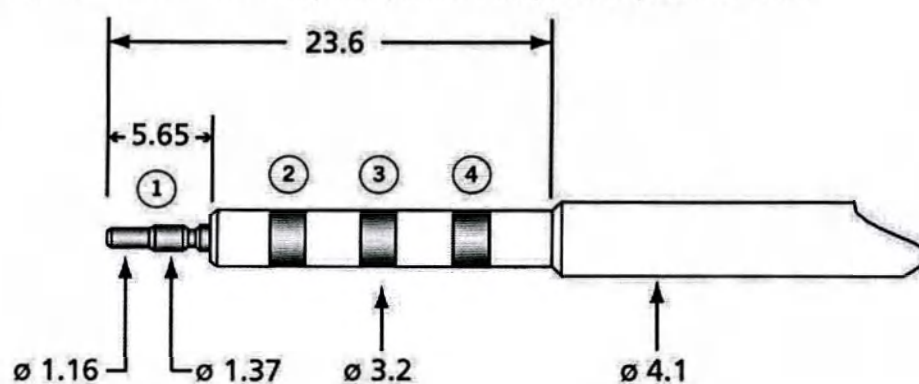
Дополнительные возможности электродов Quartet:

- Элюирование стероидов — количество ДНФ менее 1 мг медленно высвобождается через наконечник электрода при контакте с биологической жидкостью. Препарат предназначен для снижения порога хронической стимуляции за счет подавления местной воспалительной реакции на инородное тело.
- Покрытие Fast-Pass — создает высоко смазывающую поверхность для легкого введения.
- Пассивная фиксация — включает в себя s-образную или двойную изогнутую форму кривой, предназначенную для стабилизации электрода в коронарной вене.

Общее описание функциональных частей

Электрод Quartet совместим с программируемой конфигурацией импульса ЛЖ VectSelect™ — биполярное считывание и кардиостимуляция с использованием любых 2 из 4 электродов (концевой электрод и три кольцевых электрода), межкамерная стимуляция и считывание с использованием любого из 4 электродов и 1 из электродов правого желудочка, а также униполярное считывание и кардиостимуляция с использованием любого из четырех электродов изделия. Наличие конкретных конфигураций основано на имплантируемом генераторе импульсов. На рисунке ?? приведены размеры соединителя электрода IS4-LLLL.

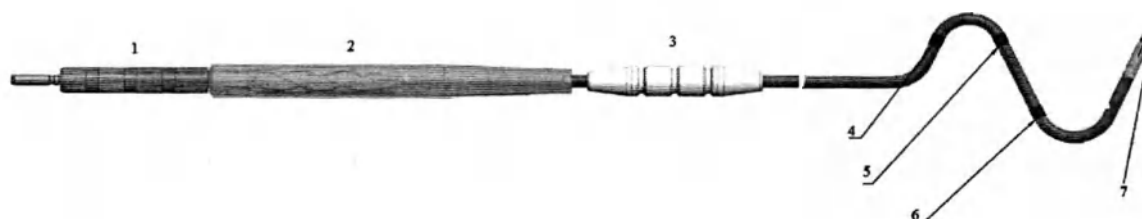
Рисунок 14: Номинальные размеры коннектора электрода IS4-LLLL



1. Наконечник
2. Кольцо
3. Катушка ЛЖ
4. Катушка SVC

Чертежи

Ниже, в качестве примера, представлена схема модели электрода Quartet модели 1456Q.



Условные обозначения	Компонент
1	Разъем коннектора
2	Кожух соединителя
3	Втулка для крепления шовным материалом
4	Кольцевой электрод 1
5	Кольцевой электрод 2
6	Кольцевой электрод 3
7	Наконечник электрода

Технические характеристики

В таблице 6. приведены Технические характеристики электродов Quartet.

Примечание: указанные значения являются номинальными, допуск составляет $\pm 5 \%$, если не указано иное.

Наименование характеристики/пар аметра	Quartet			
	1456Q	1457Q	1458Q	1458QL
Форма	Малая S-образная кривизна	Двойной изгиб	Большая S-образная кривизна	Большая S-образная кривизна
Размер интродьюсера, Fr	5,9			
Венозный доступ	Стилет и система доставки стента по проводнику			
Коннектор	Квадриполярный IS4-LLLL			
Фиксация	Пассивный (S-образный изгиб, высота 8 мм)	Пассивный (двойной изгиб, высота 16 мм)	Пассивный (S-образный изгиб, высота 16 мм)	Пассивный (S-образный изгиб, высота 16 мм)
Масса, г	0,015			
Длина электрода, см	75, 86, 92			
Сопротивление электрода, Ом	От наконечника до контакта разъема: 75 см: 90 86 см: 102 92 см: 110 От кольца (1/2/3) до контакта разъема (1/2/3): 75 см: 52/51/50 86 см: 60/59/58 92 см: 65/64/63	От наконечника до контакта разъема: 75 см: 90 86 см: 102 92 см: 110 От кольца (1/2/3) до контакта разъема (1/2/3): 75 см: 52/51/50 86 см: 60/59/58 92 см: 65/64/63	От наконечника до контакта разъема: 75 см: 90 86 см: 102 92 см: 110 От кольца (1/2/3) до контакта разъема (1/2/3): 75 см: 52/51/50 86 см: 60/59/58 92 см: 65/64/63	От наконечника до контакта разъема: 75 см: 90 86 см: 102 92 см: 110 От кольца (1/2/3) до контакта разъема (1/2/3): 75 см: 52/50/49 86 см: 60/58/57 92 см: 65/63/62
Тип и форма кончика	кольцеобразный, двухканавочный, стероид-элюирующий	кольцеобразный, двухканавочный, стероид-элюирующий	кольцеобразный, двухканавочный, стероид-элюирующий	кольцеобразный, двухканавочный, стероид-элюирующий
Расстояние между наконечником и кольцом, мм	20 /30 /40	20 /30 /47	20 /30 /47	20 /47 /60
Расстояние между наконечником и дистальным электродом для дефибрилляции	Нет электрода	Нет электрода	Нет электрода	Нет электрода
MPT	MP-совместимая MPT (протестировано на использование MPT) 1456Q (86 см); 1457Q (86 см); 1458QL (86 см).			
Электроды				
Площадь поверхности	4,9			

электрода - наконечника, мм ²				
Длина электрода- наконечника, мм	1,2			
Площадь поверхности кольцевого электрода, мм ²	7,4			
Длина кольца, мм	1,39			
Электрод дефибрилляции	Отсутствует			
Тело электрода				
Диаметр тела электрода, мм	1,55			
Максимальный диаметр, мм	1,7 (5,1F)			
Длина выдвинутой спирали	Нет спирали	Нет спирали	Нет спирали	Нет спирали
Максимальное число оборотов для вывинчивания спирали	Нет спирали	Нет спирали	Нет спирали	Нет спирали

Материалы

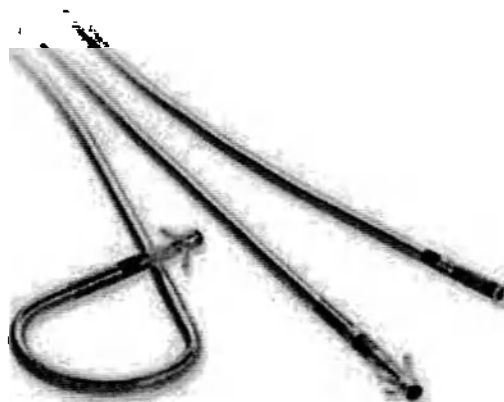
В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 7.

Наименование характеристики	Материалы
Наконечник электрода	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)
	Проходная втулка электрода Pt/Ir
	Жидкий силикон с 0,2% ферро-белым силиконом (TiO ₂ и Dow 200)
	Дексаметазон(100-1000 мкг)
Кольцевой электрод (1-3)	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)
Оболочка электрода (корпус)	Силиконовая резина
	Сополимер силикона и полиуретана
	ПТФЭ
	ЭТФЭ
Покрытие оболочки электрода	ПВП

Проводник кольцевого электрода – тело электрода	(поливинилпирролидон)	
	ЭТФЭ	
	Серебряная проволока	
Разъем коннектора	Материал разъема	Никель – кобальтовый сплав
	Материал кольца	Нержавеющая сталь
	Материал уплотнительного кольца	Силиконовая резина
	Трубки соединительного узла	Сополимер силикона и полиуретана
	Проводник Кольцевого электрода – соединительный узел IS-1	Никель – кобальтовый сплав
Втулка для крепления шовным материалом	Силиконовая резина с белым пигментом на основе сульфата бария	
Кожух соединителя	Силиконовая резина	

IsoFlex



Общее описание изделия

Модели IsoFlex 1944 (J-образные; 46 см, 52 см) и 1948 (прямые; 52 см, 58 см) представляют собой биполярные имплантируемые стероид-высвобождающие электроды с пассивной фиксацией, предназначенные для постоянного считывания и кардиостимуляции в сочетании с совместимым

генератором импульсов.

Электроды IsoFlex модели 1948 могут быть имплантированы как в правое предсердие, так и в правый желудочек. Электроды IsoFlex модели 1944 могут быть имплантированы в правое предсердие.

Дополнительные характеристики всех электродов IsoFlex:

- Выделение стероида. При контакте с биологическими жидкостями через полюс электрода медленно высвобождается менее одного миллиграмма дексаметазона фосфата натрия (ДФН). Препарат предназначен для поддержания низкого порога постоянной стимуляции посредством подавления местной воспалительной реакции на инородное тело.

- Покрытие Fast Pass™. Внешняя изоляция Optim обеспечивает минимизацию трения поверхности.

Общее описание функциональных частей

Общая конструкция позволяет использовать интродьюсер 7 Fr, а коннектор электрода принимает позиционирующий стилет, а введение стилета усиливается направляющей для стилета (воронкой). В месте внутрисосудистого входа находится белая рентгеноконтрастная втулка для крепления шовным материалом и защищает его от повреждения швами, используемыми для фиксации электрода на месте.

Наружная трубка сделана из Optim (Elast-Eon™ 2A) и покрыта высоко смазывающим покрытием Fast-Pass™ для уменьшения трения между электродами во время имплантации.

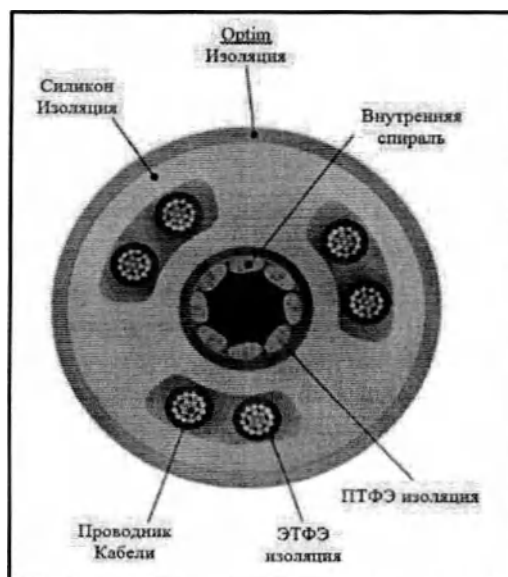


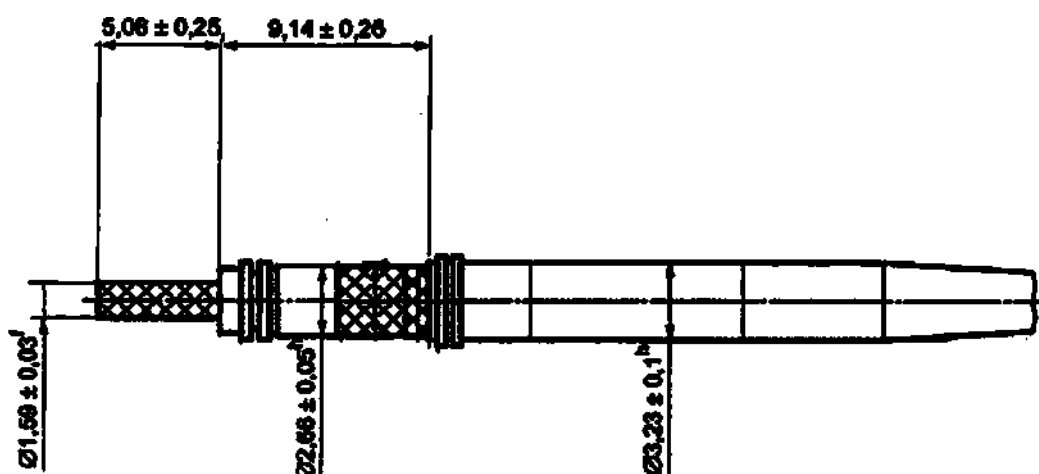
Рисунок 15: Поперечное сечение дефибрилляционных электродов

Некоторые длины электродов IsoFlex были протестированы для использования в MPT-среде и являются MPT-совместимыми.

Соединитель биполярного электрода имеет клемму IS-1, которая подключает электрод к генератору импульсов для специального биполярного считывания и стимуляции с использованием наконечника электрода в качестве катода (-) и кольцевого электрода с небольшой поверхностью в качестве анода (+). Штифт соединителя биполярного электрода IS-1 имеет отверстие и является единственным штифтом, который принимает позиционирующий стилет и вращается, обеспечивая выдвижение и втягивание дистального спирального наконечника.

На рисунке 16. приведены размеры соединителя электрода

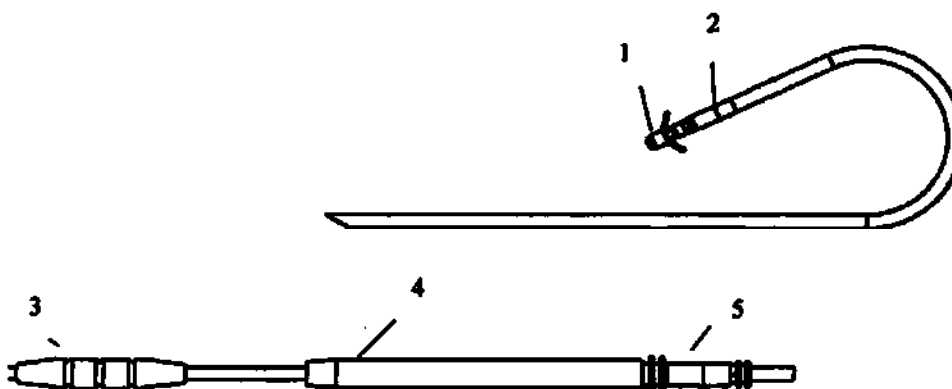
Рис. 16 Номинальные размеры коннектора электрода IS1



Чертежи

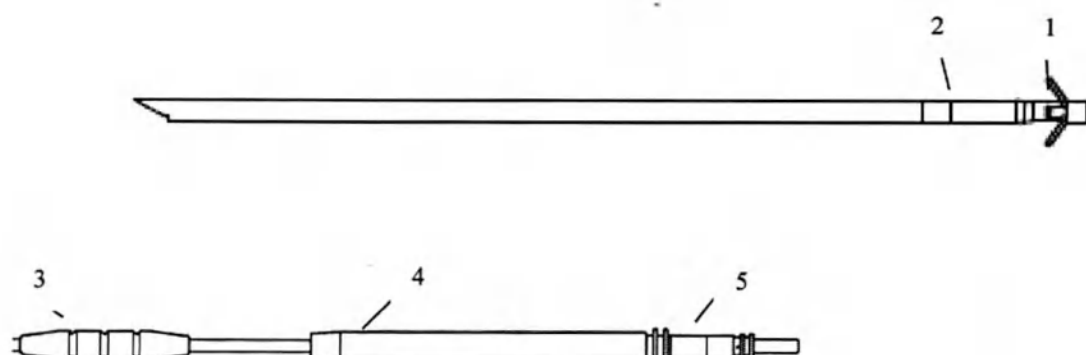
Ниже представлены чертежи модели электрода IsoFlex.

Чертеж модели электрода IsoFlex 1944



1. Наконечник электрода (катод)
2. Кольцевой электрод (анод)
3. Втулка для крепления шовным материалом
4. Кожух соединителя
5. Разъем датчика/стимуляции (биполярный IS-1)

Чертеж модели электрода IsoFlex 1948



1. Наконечник электрода (катод)
2. Кольцевой электрод (анод)
3. Втулка для крепления шовным материалом
4. Кожух соединителя
5. Разъем датчика/стимуляции (биполярный IS-1)

Технические характеристики

В таблице 8 приведены Технические характеристики электродов IsoFlex.

Примечание: указанные значения являются номинальными, допуск составляет $\pm 5 \%$, если не указано иное.

Наименование характеристики/параметра	IsoFlex	
	1944	1948
Форма	J-образный	Прямой
Размер интродьюсера, Fr	7	
Венозный доступ	Стилет и система доставки стента по проводнику	
Коннектор	Биполярный IS-1 (3,2 мм)	
Фиксация	Зубья	
Масса, г	0,184	
Длина электрода, см	46, 52	46, 52, 58
Сопротивление электрода, Ом	От наконечника до контакта разъема: 46 см: 54 52 см: 60	От наконечника до контакта разъема: 46 см: 54 52 см: 60 58 см: 66
	От кольца до контакта разъема: 46 см: 10 52 см: 12	От кольца до контакта разъема: 46 см: 74 52 см: 82 58 см: 90
Тип и форма кончика	полусферическая форма, стероидное покрытие	полусферическая форма, стероидное покрытие

Расстояние между наконечником и кольцом, мм	10	12
Расстояние между наконечником и дистальным электродом для дефибрилляции	Нет электрода	Нет электрода
МРТ	МР-совместимая МРТ (протестировано на использование МРТ) 1944 (46, 52 см); 1948 (52, 58 см).	
Электроды		
Площадь поверхности электрода -наконечника, мм ²	3,5	3,5
Длина электрода-наконечника, мм	0,58	0,58
Площадь поверхности кольцевого электрода, мм ²	16	16
Длина кольца, мм	2,5	2,5
Электрод дефибрилляции	Отсутствует	
Тело электрода		
Диаметр тела электрода, мм	Ø2.01	Ø1.87
Максимальный диаметр, мм	Ø2,1	
Длина выдвинутой спирали	Нет спирали	Нет спирали
Максимальное число оборотов для вывинчивания спирали	Нет спирали	Нет спирали

Материалы

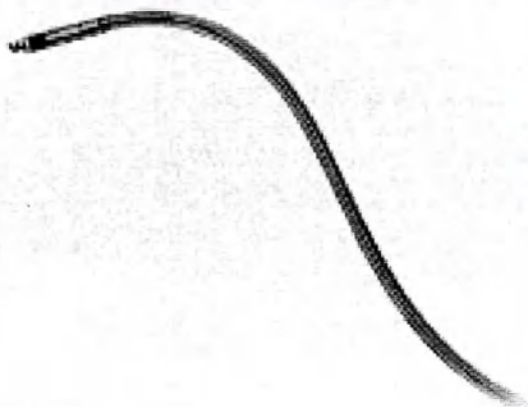
В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 9.

Наименование характеристики	Материалы
Наконечник электрода	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)
	Проходная втулка электрода Pt/Ir
	Жидкий силикон с 0,2% ферро-белым силиконом (TiO ₂ и Dow 200)
	Дексаметазон (100-1000 мкг)
Кольцевой электрод	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)
Оболочка электрода (корпус)	Силиконовая резина
	Сополимер силикона и полиуретана
	ПТФЭ
	ЭТФЭ

Покрытие оболочки электрода	ПВП (поливинилпирролидон)	
Проводник кольцевого электрода – тело электрода	ЭТФЭ	
	Серебряная проволока	
Разъем датчика/стимуляции	Материал разъема	Никель – кобальтовый сплав
	Материал кольца	Нержавеющая сталь
	Материал уплотнительного кольца	Силиконовая резина
	Трубки соединительного узла	Сополимер силикона и полиуретана
	Проводник кольцевого электрода – соедини- тельный узел IS-1	Никель – кобальтовый сплав
Втулка для крепления шовным материалом	Силиконовая резина с белым пигментом на основе сульфата бария	
Кожух соединителя	Силиконовая резина	

OptiSense



Общее описание изделия

OptiSense, модель 1999 — это IS-1, прямой, биполярный, с элюированием стероидов, активный фиксирующий электрод, со спиралью из платины/иридия (Pt/Ir), покрытой нитридом титана (TiN), и кольцом, покрытым TiN, разработанный для постоянного считывания и стимуляции в сочетании с совместимым генератором импульсов. OptiSense 1999 предназначен для установки в правом предсердии.

Характеристики электрода OptiSense Optim 1999 включают:

- Подавление сигнала в дальней зоне — уменьшение расстояния между наконечником и кольцевым электродом снижает амплитуду сигнала в дальней зоне

- Активная фиксация — имеет вращающуюся выдвижную/убирающуюся спираль для надежной фиксации
- Видимость удлинения и втягивания спирали — метка улучшает видимость при рентгеноскопии.
- Элюирование стероидов — стероид медленно высвобождается через наконечник электрода при контакте с биологической жидкостью. Препарат предназначен для снижения порога хронической стимуляции за счет подавления местной воспалительной реакции на инородное тело.
- Изоляция Optim™
-

Общее описание функциональных частей

Общая конструкция позволяет использовать интродьюсер 7 Fr, а коннектор электрода принимает позиционирующий стилет, а введение стилета усиливается направляющей для стилета (воронкой). В месте внутрисосудистого входа находится белая рентгеноконтрастная втулка для крепления шовным материалом и защищает его от повреждения швами, используемыми для фиксации электрода на месте.

Наружная трубка сделана из Optim (Elast-Eon™ 2A) и покрыта высоко смазывающим покрытием Fast-Pass™ для уменьшения трения между электродами во время имплантации.

Используемые проводники электродов представляют собой многозаходную спираль с оболочкой из политетрафторэтилена (ПТФЭ) и несколько многозаходных кабелей с оболочкой из этилентетрафторэтилена (ЭТФЭ). Проводники изолированы силиконом, а части силиконового корпуса электродов покрыты оболочкой из сополимера силикона и полиуретана, Optim, как показано на Рисунке 17.

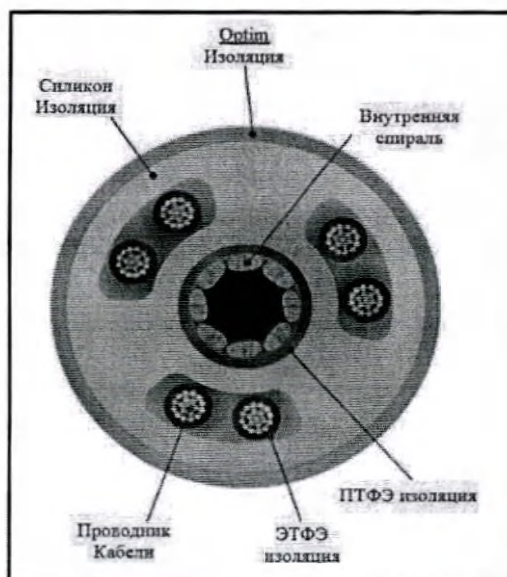


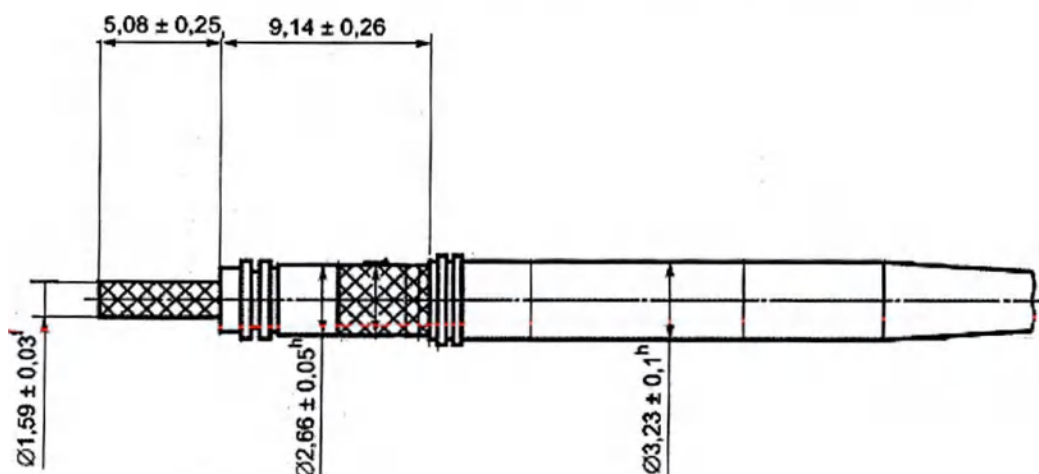
Рисунок 18: Поперечное сечение дефибрилляционных электродов

Дистальный держатель разработан с системой рентгеноскопических меток для подтверждения расширения/ретракции спирали. Дистальный держатель/соединитель и штифт изготовлены из материала ПЭЭК. Электрод содержит внутри спирали стероидное монолитное изделие с контролируемым высвобождением (MCRD), которое способствует низким порогам постоянной стимуляции. Одна белая рентгеноконтрастная втулка для крепления электродов шовным материалом с тремя канавками окружает электрод для фиксации электрода на месте внутрисосудистого входа. Кондукторы электрода выполнены в виде мультифилярной катушки из провода MP35NLT. Корпуса электродов Optisense 1999 коаксиальны с изоляционной внешней трубкой Elast-Eon 2A (Optim) и внутренней силиконовой трубкой. Кабель соответствует стандарту разъема IS-1 ISO 5841-3.

Соединитель биполярного электрода имеет клемму IS-1, которая подключает электрод к генератору импульсов для специального биполярного считывания и стимуляции с использованием наконечника электрода в качестве катода (-) и кольцевого электрода с небольшой поверхностью в качестве анода (+). Штифт соединителя биполярного электрода IS-1 имеет отверстие и является единственным штифтом, который принимает позиционирующий стилет и вращается, обеспечивая выдвижение и втягивание дистального спирального наконечника.

На рисунке 19. приведены размеры соединителя электрода

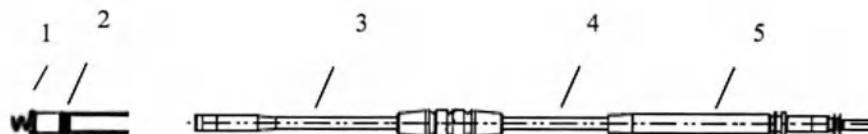
Рис. 19 Номинальные размеры коннектора электрода IS1



ЧЕРТЕЖИ

Ниже представлены чертежи модели электрода OptiSense.

Чертеж модели электрода OptiSense 1999



1. Наконечник электрода (катод)
2. Кольцевой электрод (анод)
3. Втулка для крепления шовным материалом
4. Кожух соединителя
5. Разъем датчика/стимуляции (биполярный IS-1)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице 10 приведены Технические характеристики электродов OptiSense.

Примечание: указанные значения являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Наименование характеристики/параметра	OptiSense
	Модель электрода - 1999

Форма	Прямой
Размер интродьюсера, Fr	7
Венозный доступ	Стилет
Коннектор	Биполярный соединительный узел IS-1 для датчика
Фиксация	Активная (Выдвижная спираль)
Масса, г	0,184
Длина электрода, см	40, 46, 52
Сопротивление электрода, Ом	От наконечника до контакта разъема: 40 см: 16, 46 см: 19, 52 см: 22 От кольца до контакта разъема: 40 см: 34, 46 см: 39, 52 см: 44
Тип и форма кончика	Спираль, со стероидным покрытием
Расстояние между наконечником и кольцом, мм	1,1
Расстояние между наконечником и дистальным электродом для дефибрилляции,	Нет электрода
МРТ	МРТ-несовместимый
Электроды	
Площадь поверхности электрода -наконечника, мм ²	6,4
Длина электрода-наконечника, мм	1,8
Площадь поверхности кольцевого электрода, мм ²	17
Длина кольца, мм	2,84
Электрод дефибрилляции	Отсутствует
Тело электрода	
Диаметр тела электрода, мм	Ø 1,82
Максимальный диаметр, мм	1,9
Длина выдвинутой спирали	1,8
Максимальное число оборотов для вывинчивания спирали	Прямой стилет: 8-12; J-образный стилет: 10-14 (Не более 25 оборотов)
Радиус изгиба, мм	9-18
Максимальный угол изгиба, °	170

МАТЕРИАЛЫ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 11.

Наименование характеристики	Материалы
Наконечник электрода	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)
	Проходная втулка электрода Pt/Ir
	Жидкий силикон с 0,2% ферро-белым силиконом (TiO ₂ и Dow 200)
	Дексаметазон(100-1000 мкг)
Кольцевой электрод	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)

Оболочка электрода (корпус)	Силиконовая резина	
	Сополимер силикона и полиуретана	
	ПТФЭ	
	ЭТФЭ	
Покрытие оболочки электрода	ПВП (поливинилпирролидон)	
Проводник кольцевого электрода – тело электрода	ЭТФЭ	
	Серебряная проволока	
Разъем датчика/стимуляции	Материал разъема	Никель – кобальтовый сплав
	Материал кольца	Нержавеющая сталь
	Материал уплотнительного кольца	Силиконовая резина
	Трубки соединительного узла	Сополимер силикона и полиуретана
	Проводник Кольцевого электрода – соединительный узел IS-1	Никель – кобальтовый сплав
Втулка для крепления шовным материалом	Силиконовая резина с белым пигментом на основе сульфата бария	
Кожух соединителя	Силиконовая резина	

Tendril STS



Общее описание изделия

Tendril STS — это электрод с активной фиксацией, выделяющий стероиды, который разработан и изготовлен компанией «Сент Джуд Медикал» для долгосрочного подключения к имплантируемому генератору импульсов (например, системе кардиостимулятора). Определенные длины электродов Tendril STS были протестированы для использования в среде MPT и обозначены как «MP-совместимые».

Электрод Tendril STS служит каналом для определения брадикардии и проведения терапии после имплантации в сердце и подключения к кардиостимулятору. Телеметрический зонд передает данные и программы между кардиостимулятором и внешним программатором. Конкретные параметры определяются врачом в зависимости от требований пациента и настраиваются в программаторе.

Электроды Tendril STS предназначены для трансвенозной имплантации с расположением дистального конца в правом желудочке или правом предсердии. Электроды Tendril STS имплантируются под местной анестезией в больнице врачом-имплантологом. Эти электроды для стимуляции/измерения правого желудочка показаны для длительного подключения к кардиостимулятору. При использовании с кардиостимулятором электрический импульс от изделия проходит через электрод, чтобы стимулировать сердце с необходимой частотой.

Все электроды Tendril STS выделяют стероиды совместимы с интродьюсером 6 Fr. Используемые проводники электродов представляют собой многозаходную спираль с оболочкой из политетрафторэтилена (ПТФЭ) и несколько многозаходных кабелей с оболочкой из этилентетрафторэтилена (ЭТФЭ). Проводники изолированы силиконом, а части силиконового корпуса электродов покрыты оболочкой из сополимера силикона и полиуретана, Optim, как показано на Рисунке 20.

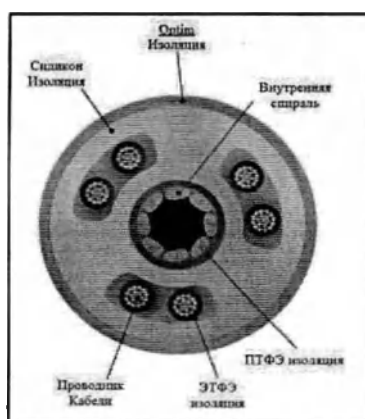


Рисунок 21: Поперечное сечение дефибрилляционных электродов

Общее описание функциональных частей

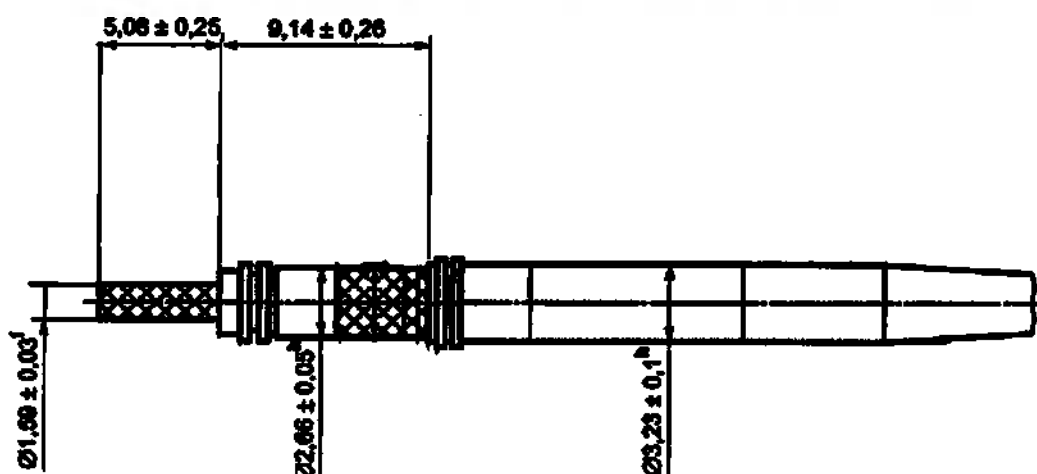
Дистальный конец активного фиксирующего провода имеет извлекаемую/выдвижную спираль, покрытую платиной/иридием (Pt/Ir), покрытую нитридом титана (TiN), которая обеспечивает средства для фиксации. Выдвижная спираль позволяет проводить электрические испытания возможных положений электрода перед продвижением спирали для фиксации электрода. Конструкция наконечника способствует лучшей видимости при рентгеноσκοпии.

Изоляционная трубка корпуса электрода является изоляцией Optim и покрыта покрытием Fast-Pass для обеспечения смазывающей способности во время имплантации электрода.

Соединитель биполярного электрода имеет клемму IS-1, которая подключает электрод к генератору импульсов для специального биполярного считывания и стимуляции с использованием наконечника электрода в качестве катода (-) и кольцевого электрода с небольшой поверхностью в качестве анода (+). Штифт соединителя биполярного электрода IS-1 имеет отверстие и является единственным штифтом, который принимает позиционирующий стилет и вращается, обеспечивая выдвижение и втягивание дистального спирального наконечника.

На рисунке 22. приведены размеры соединителя электрода

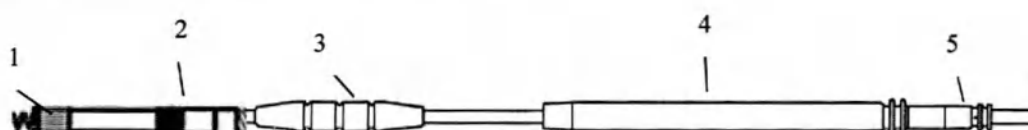
Рис.22 Номинальные размеры коннектора электрода IS1



ЧЕРТЕЖИ

Ниже представлены чертежи модели электрода Tendril STS.

Чертеж модели электрода Tendril STS 2088TC



1. Наконечник электрода (катод)
2. Кольцевой электрод (анод)
3. Втулка для крепления шовным материалом
4. Кожух соединителя
5. Разъем датчика/стимуляции (биполярный IS-1)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице 12 приведены Технические характеристики электродов Tendril STS.

Примечание: указанные значения являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Наименование характеристики/параметра	Tendril STS 2088TC
Форма	Прямой
Размер интродьюсера, Fr	6 (без фиксируемого проводника)
Венозный доступ	Стилет
Коннектор	IS-1 биполярный
Фиксация	Активная (Выдвижная спираль)
Масса, г	1,1
Длина электрода, см	34, 40, 46, 52, 58, 65, 85, 100
Сопротивление электрода, Ом	От наконечника до контакта разъема: 34 см: 13; 40 см: 16; 46 см: 19; 52 см: 22; 58 см: 25; 65 см: 28; 85 см: 39; 100 см: 46 От кольца до контакта разъема: 34 см: 29; 40 см: 34; 46 см: 39; 52 см: 44; 58 см: 49; 65 см: 55; 85 см: 72; 100 см: 84

Тип и форма кончика	Спираль, со стероидным покрытием
Расстояние между наконечником и кольцом, мм	10
Расстояние между наконечником и дистальным электродом для дефибрилляции	Нет электрода
MPT	Протестировано для использования MPT с MR-совместимыми модель 2088TC (46 см).
Электроды	
Площадь поверхности электрода - наконечника, мм ²	6,9
Длина электрода-наконечника, мм	2,0
Площадь поверхности кольцевого электрода, мм ²	16
Длина кольца, мм	2,7 (расчетное)
Электрод дефибрилляции	Отсутствует
Тело электрода	
Диаметр тела электрода, мм	∅ 1,82
Максимальный диаметр, мм	1,9
Длина выдвинутой спирали, мм	2,0
Максимальное число оборотов для вывинчивания спирали	Прямой стилет: 6-11; J-образный стилет: 9-14 (Не более 35 оборотов)
Радиус изгиба, мм	9-18
Максимальный угол изгиба, °	170

МАТЕРИАЛЫ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 13.

Наименование характеристики	Материалы
Наконечник электрода	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)
	Проходная втулка электрода Pt/Ir
	Жидкий силикон с 0,2% ферро-белым силиконом (TiO ₂ и Dow 200)
	Дексаметазон (100-1000 мкг)
Кольцевой электрод	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)
Оболочка электрода (корпус)	Силиконовая резина
	Сополимер силикона и полиуретана
	ПТФЭ
	ЭТФЭ

Покрытие оболочки электрода	ПВП (поливинилпирролидон)	
Проводник кольцевого электрода – тело электрода	ЭТФЭ	
	Серебряная проволока	
Разъем датчика/стимуляции	Материал разъема	Никель – кобальтовый сплав
	Материал кольца	Нержавеющая сталь
	Материал уплотнительного кольца	Силиконовая резина
	Трубки соединительного узла	Сополимер силикона и полиуретана
	Проводник Кольцевого электрода – соединительный узел IS-1	Никель – кобальтовый сплав
Втулка для крепления шовным материалом	Силиконовая резина с белым пигментом на основе сульфата бария	
Кожух соединителя	Силиконовая резина	

Принадлежности

Доставляющее устройство CPS Direct PL



Предполагаемое применение

Доставляющее устройство CPS Direct SL предназначено для внутрисердечного доступа к венозной системе сердца и служит проводником во время имплантации для доставки контрастного вещества и устройств «Сент Джуд Медикал» (включая имплантируемые электроды для левых отделов сердца и инструменты для доставки), а также поддержку жидкостей, когда минимизация кровопотери имеет важное значение.

Противопоказания

Как и при любой процедуре катетеризации, потенциальные осложнения включают тромбоз болию, местную и системную инфекцию, кровотечение или гематому в месте пункции, рассечение или перфорацию сосудов, перфорацию сердца, тампонаду сердца.

Описание изделия

Доставляющее устройство CPS Direct PL облегчает подачу электрода в левые отделы сердца во время процедур сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT). CPS Direct PL обеспечивает доступ к коронарной венозной системе и действует как канал для контрастного вещества, имплантируемых коронарных электродов или других устройств.

В состав изделия входят:

- Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе.

Номера моделей наружных направляющих катетеров CPS Direct PL и их размеры перечислены ниже в Таблице 14.

Примечание: указанные значения являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 15

Номер модели №	Фиксированные формы кривой	Эффективная длина	Общая длина	Внутренний диаметр	Внешний диаметр
410210	Прямая	47 см	50,7 см	7 Fr (2,44 мм)	9 Fr (3,00 мм)
410211	Многоцелевая	47 см	50,7 см		
410212	115°	47 см	50,7 см		
410213	135°	47 см	50,7 см		
410214	Широкая	47 см	50,7 см		
410215	Сверхширокая	47 см	50,7 см		
410216	Правая сторона	47 см	50,7 см		
410224	145°	47 см	50,7 см		
410217	Прямая	54 см	57,7 см		
410218	Многоцелевая	54 см	57,7 см		
410219	115°	54 см	57,7 см		
410220	135°	54 см	57,7 см		
410221	Широкая	54 см	57,7 см		
410222	Сверхширокая	54 см	57,7 см		
410223	Правая сторона	54 см	57,7 см		
410225	145°	54 см	57,7 см		

Формы кривой доставляющего устройства приведены ниже:



Прямая: OC-STR; Многоцелевая: OC-MP; 115°: OC-115; 135°: OC-135; Широкая: OC-W; Сверхширокая: OC-XW; Правая сторона: OC-R; 145°: OC-145

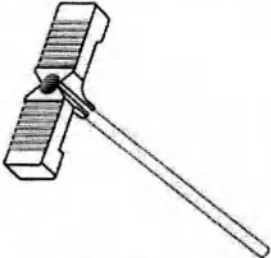
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики доставляющего устройства CPS Direct PL приведены в Таблице 16

Примечание: указанные значения являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 16

Характеристика	Значение
Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL	
Прочность соединений катетера	Минимальное усилие отрыва соединений - 10 Н.

Масса	Модели 410210, 410211, 410212, 410213, 410214, 410215, 410216, 410224: 13 ± 1 г
	Модели 410217, 410218, 410219, 410220, 410221, 410222, 410223, 410225: 13 ± 1 г
Устройство обхода клапана CPS Direct PL	
Изображение	
Рабочая длина	25,4 мм
Внешний диаметр канала	2,92 мм
Толщина стенки	0,25 мм
Габаритные размеры	25,4 x 15 x 9 мм
Масса	1 г
Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе	
Изображение	
Внутренний диаметр расширителя	0,94 мм
Внешний диаметр расширителя	2,36 мм
Рабочая длина	54 см; 47 см
Масса	3 г

МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 17.

Наименование характеристики	Материалы
Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL	
Главный катетер	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер

	Нержавеющая сталь
Канюля со встроенным клапаном	Термопластический эластомер
Боковой порт с 3-ходовым краном	Трубка из ПВХ
Встроенный клапан гемостаза	Силиконовая резина
Смазывающее вещество клапана	Силикон
Устройство обхода клапана	ПЭВП
Стержень	ПЭВП с BaSO ₄ (голубой)
Концентратор	ПЭВП с BaSO ₄ белый

Доставляющее устройство CPS Direct SL II

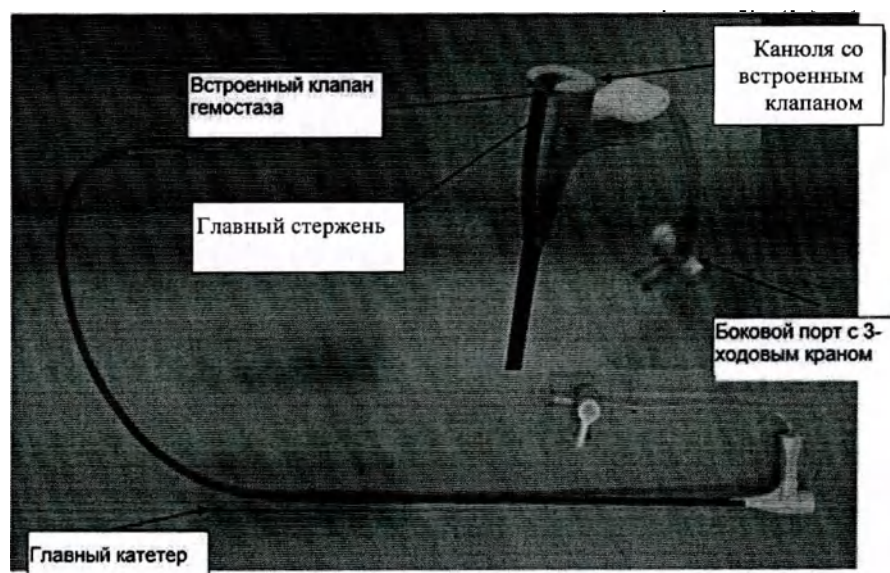


Рисунок 23. Катетер CPS Direct SL II

Предполагаемое применение

Доставляющее устройство CPS Direct SL II с разрезаемым внешним направляющим катетером предназначено для внутрисердечного доступа к венозной системе сердца и служит в качестве канала во время имплантации для доставки контрастного вещества и изделий «Сент Джуд Медикал» (включая имплантируемые электроды для левых отделов сердца и инструменты для доставки), а также поддержание жидкости там, где минимизация кровопотери имеет важное значение. Кроме того, CPS Direct SL II может работать с внутренними катетерами как с системой.

Противопоказания

Разрезаемые катетеры с внешним проводником CPS Direct SL II и принадлежности к ним не имеют противопоказаний.

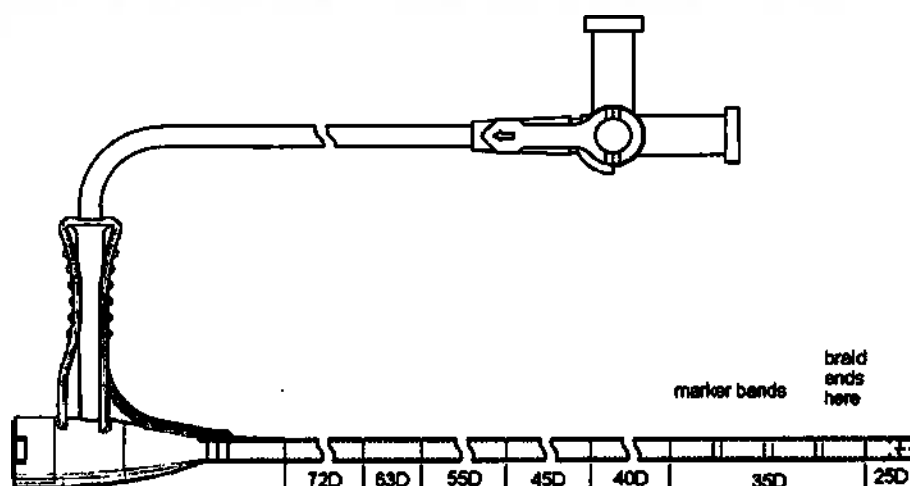
Описание изделия

CPS Direct SL II облегчает доставку электрода в левые отделы сердца во время процедур сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT). CPS Direct SL II обеспечивает доступ к коронарной венозной системе и действует как канал для контрастного вещества, имплантируемых коронарных электродов или других устройств. CPS Direct SL II будет иметь шесть различных конфигураций изгиба и рабочую длину 47 и 54 см.

К основным конструктивным особенностям CPS Direct SL II и принадлежностей относятся:

- Армированный оплеткой стержень PEBAH с переменным диаметром и формованной проксимальным концентратором.
- Атравматичный дистальный мягкий наконечник.
- Силоксановое покрытие на внешней и внутренней поверхностях.
- Три золотых маркерных полосы на стержне, две вольфрамовые полосы на мягком наконечнике и PEBAH с содержанием BaSO₄ для флюороскопической видимости.
- Концентратор, содержащий встроенный гемостатический клапан и щелевой канал, интегрированный с проксимальным стержнем. Клапан содержит силиконовое масло. Концентратор содержит узел бокового порта с 3-ходовым краном.

- Такие принадлежности, как продольно-резательный станок CPS Universal, который предназначен для разрезания инструментов доставки и фиксации выводов «Сент Джуд Медикал» размером от 4F до 6F на этапе удаления инструмента в процедуре имплантации электрода. Инструмент для продольной резки CPS Universal можно использовать в качестве принадлежности с катетерами CPS Aim SL, CPS Direct PL и CPS Direct SL II.
- Такие принадлежности, как VBT (инструмент прямого обхода клапана), используются для помощи при введении изделий «Сент Джуд Медикал» (электроды, проволочные направители, внутренние катетеры и т. д.).
- Расширитель имеет конический дистальный конец для плавного перехода во время введения катетера и содержит силиконовое масло на внешней поверхности.



Конструкция катетера

В состав изделия CPS Direct SL II входят:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента

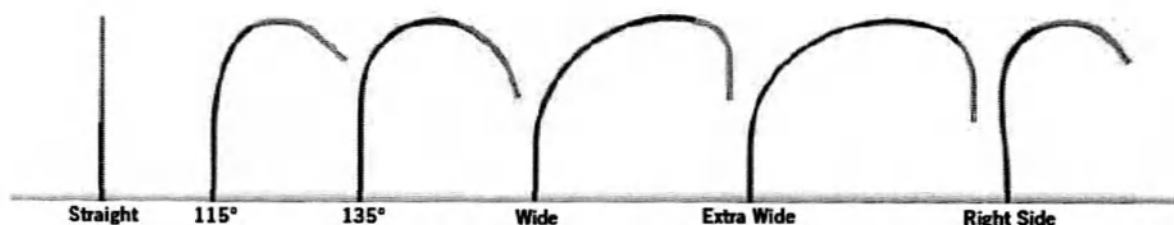
Примечание: указанные значения являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 18.

Номер модели №	Фиксированные формы кривой	Эффективная длина	Общая длина	Внутренний диаметр	Внешний диаметр
DS2C001	Прямая	47 см	50,7 см	7 Fr (2,44 мм)	9 Fr (3,00 мм)
DS2C002	115°	47 см	50,7 см		
DS2C003	135°	47 см	50,7 см		
DS2C004	Широкая	47 см	50,7 см		
DS2C005	Х-широкая	47 см	50,7 см		
DS2C006	Правая сторона	47 см	50,7 см		
DS2C011	Прямая	54 см	57,7 см		
DS2C012	115°	54 см	57,7 см		

DS2C013	135°	54 см	57,7 см		
DS2C014	Широкая	54 см	57,7 см		
DS2C015	X-широкая	54 см	57,7 см		

Формы кривой доставляющего устройства приведены ниже:



Примечание: Прямая: Straight; Широкая: Wide; X-широкая: Extra Wide; Правая сторона: Right Side

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики приведены в Таблице 19.

Примечание: указанные значения являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Характеристика	Значение
Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II	
Прочность соединений катетера	Минимальное усилие отрыва соединений - 10 Н.
Масса	Модели DS2C001, DS2C002, DS2C003, DS2C004, DS2C005, DS2C006: 10 г
	Модели DS2C011, DS2C012, DS2C013, DS2C014, DS2C015: 10 г
Радиоконтрастные метки	Маркерные полосы из Pt/Ir, покрытые нитридом титана (TiN) вольфрамовые полосы на кончике
Замок Люэра	замок Люэра находится на боковом отводе с 3-ходовым запорным краном (соединен с корпусом)
Рабочая длина катетера	Модели DS2C001, DS2C002, DS2C003, DS2C004, DS2C005, DS2C006: 47 см
	Модели DS2C011, DS2C012, DS2C013, DS2C014, DS2C015: 54 см
Максимальный наружный диаметр	3,02 мм
Проксимальный наружный диаметр	2,95 мм
Внутренний диаметр	2,44 мм
Устройство обхода клапана CPS Direct	
Изображение	

Длина канала	20,3 мм
Внешний диаметр канала	2,92 мм
Толщина стенки	0,25 мм
Габаритные размеры	25 x 15 x 9 мм
Масса	1 г
Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе	
Изображение	
Внутренний диаметр кончика	0,94 мм
Внешний диаметр расширителя	2,36 мм
Рабочая длина	54 см; 47 см
Масса	3 г
Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента	
Изображение	
Габаритные размеры	147 мм x 23 мм x 25,4 мм
Масса	30 г
Размеры совместимых катетеров	4F ... 6F

МАТЕРИАЛЫ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Наименование характеристики	Материалы
Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II	
Главный катетер	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер

	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)
	Нержавеющая сталь
Канюля со встроенным клапаном	Термопластический эластомер
Боковой порт с 3-ходовым краном	Трубка из ПВХ
Встроенный клапан гемостаза	Силиконовая резина
Смазывающее вещество клапана	Силикон
Устройство обхода клапана CPS Direct	
Инструмент для прохождения клапана	Лустран (зеленый)
Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе	
Стержень	ПЭВП с BaSO ₄ (голубой)
Концентратор	ПЭВП с BaSO ₄ белый
Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента	
Лезвие	Нержавеющая сталь
Рукоятка	Термопластический эластомер
	Пластик АБС

Доставляющее устройство CPS Aim SL

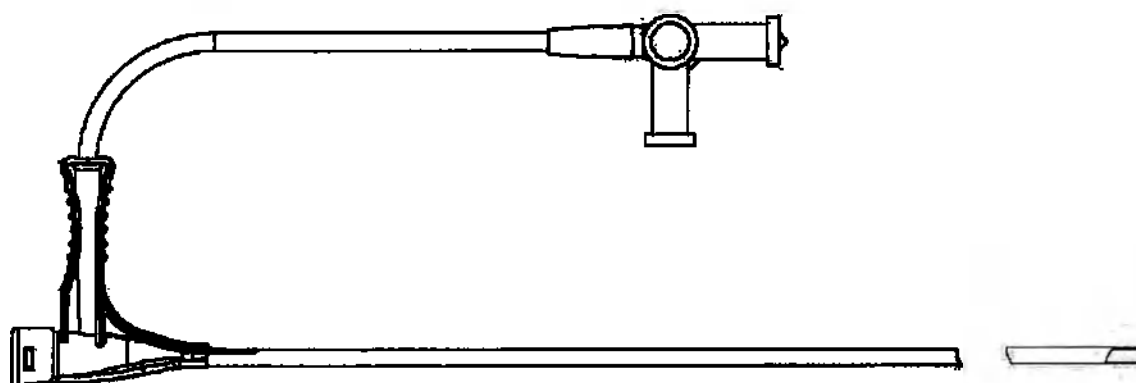


Рисунок 24 Изображение катетера

Предполагаемое применение

Доставляющее устройство CPS Aim SL компании «Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical) предназначено для обеспечения внутрисердечного доступа к коронарному синусу и субселекции венозной системы сердца, а также для использования в качестве проводника при имплантации активных имплантационных медицинских устройств для доставки контрастного вещества и устройств компании «Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical), включая направляющие катетеры.

Противопоказания

Как и при любой процедуре катетеризации, потенциальные осложнения включают тромбоэмболию, местную и системную инфекцию, кровотечение или гематому в месте пункции, рассечение или перфорацию сосудов, перфорацию сердца, тампонаду сердца.

Описание изделия

Доставляющее устройство CPS Aim SL предназначено для облегчения установки трансвенозных отведений левого желудочка (ЛЖ) диаметром 5 Fr (86 см и 92 см) через внешний направляющий катетер диаметром не короче 47 см.

В состав изделия входят:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct

Доставляющее устройство CPS Aim SL может использоваться при канюляции CS (две конфигурации кривой канюли) или субселекции ветви вены CS (три конфигурации кривой субселекции) для доставки устройств от SJM.

Номера моделей катетеров CPS Aim SL и их размеры перечислены ниже в Таблице 20.

Примечание: размеры являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$.

Таблица 20.

Модель №	Фиксированные формы кривой	Эффективная длина	Общая длина	Внутренний диаметр	Внешний диаметр
DS2N021-59	Субселектор - 135° острый	59 см	62	5 Fr (1,83 мм)	7 Fr (2,29 мм)
DS2N022-59	Субселектор - 90° стандартный	59 см	62		
DS2N023-59	Субселектор - 45° тупой	59 см	62		

DS2N024-65	Каннулятор – CSL	65 см	68		
DS2N025-65	Каннулятор – AL 2	65 см	68		
DS2N021-65	Субселектор - 135° острый	65 см	68		
DS2N022-65	Субселектор - 90° стандартный	65 см	68		
DS2N023-65	Субселектор - 45° тупой	65 см	68		

Формы кривой доставляющего устройства для моделей DS2N024-65 (Каннулятор – CSL) и DS2N025-65 (Каннулятор – AL 2) приведены на рисунке 25 ниже:

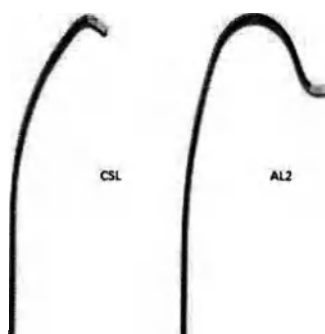


Рисунок 25. Формы кривой для моделей DS2N024-65 (и DS2N025-65

Формы кривой доставляющего устройства для моделей с изгибом 135° 90° и 45° (субселектор) приведены на рисунке 26 ниже:

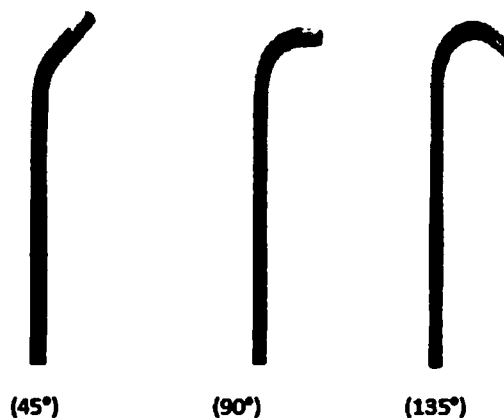


Рисунок 26.



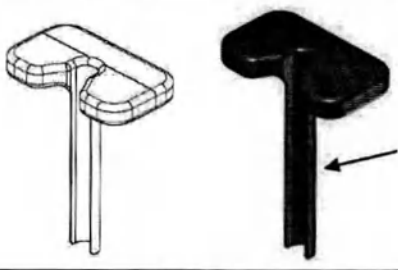
Рисунок 27. Конструкция катетера CPS Aim SL

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики приведены в Таблице 20.

Примечание: указанные значения являются номинальными, допуск составляет $\pm 5 \%$, если не указано иное.

Характеристика	Значение
Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL	
Рабочая длина катетера	Модели DS2N021-59, DS2N022-59, DS2N023-59: $59 \pm 0,99$ см Модели DS2N021-65, DS2N022-65, DS2N023-65, DS2N024-65, DS2N025-65: 65 см
Размер рукоятки	36 x 36 x 12,5 мм
Масса	Модели DS2N021-59, DS2N022-59, DS2N023-59: 10 г Модели DS2N024-65, DS2N025-65, DS2N021-65, DS2N022-65, DS2N023-65 : 10 г
Радиоконтрастные метки	Маркерная полоска из Pt/Ir, покрытая нитридом титана (TiN)
Замок Люэра	замок Люэра находится на боковом отводе с 3-ходовым запорным краном (соединен с корпусом)
Прочность соединений катетера	Минимальное усилие отрыва соединений - 10 Н.
Наружный диаметр	2,46 мм
Внутренний диаметр	1,96 мм
Расстояние от проксимального края маркерной полоски до дистального кончика катетера	3,99 мм
Устройство обхода клапана CPS Direct	

Изображение	
Длина канала	20,3 мм
Внешний диаметр канала	2,92 мм
Толщина стенки	0,25 мм
Габаритные размеры	25 x 15 x 9 мм
Масса	0.5 г

МАТЕРИАЛЫ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 21.

Наименование характеристики	Материалы
Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL	
Главный катетер	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Термопластический эластомер
	Платиново-иридиевый сплав (Pt/Ir) с покрытием из нитрида титана (TiN)
	Нержавеющая сталь
Канюля со встроенным клапаном	Термопластический эластомер
Боковой порт с 3-ходовым краном	Трубка из ПВХ
Встроенный клапан гемостаза	Силиконовая резина
Смазывающее вещество клапана	Силикон

Устройство обхода клапана CPS Direct

Инструмент прохождения клапана	для Лустран (зеленый)
-----------------------------------	--------------------------

Стилеты «Locator Plus»



Рисунок 28. Отклоняемый стилет Locator Plus и совместимый электрод

Предполагаемое применение

Отклоняемый стилет Locator Plus предназначен для использования при имплантации прямых эндокардиальных отведений кардиостимулятора с активной фиксацией компании «Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical), Tendril модель 1688 SDX и выше, в правое предсердие или правый желудочек.

Предполагаемая целевая группа

Целевой группой являются все пациенты, которым требуется использование кардиостимуляторов для лечения симптоматической брадикардии.

Описание изделия

Отклоняемый стилет Locator Plus - это многофункциональный одноразовый механический инструмент, позволяющий определять и изменять кривизну дистальной части эндокардиального кардиостимулятора, а также контролировать выдвижение и втягивание спирали электрода при имплантации прямых эндокардиальных кардиостимуляторов активной фиксации SJM, Tendril™ модели 1688 SDX и выше. Стиллет поддерживает врача в ряде критических областей во время имплантации электрода:

- Прохождение трансвенозной магистрали и трехстворчатого клапана облегчается благодаря возможности быстрого изменения формы электрода в каждой венозной бифуркации. Перемещая ползунок на рукоятке стилета, можно добиться различной кривизны дистальной части электрода - от слегка изогнутой до различной J-образной формы.

- Стиллет позволяет врачу определять и изменять кривизну дистальной части электрода, не снимая стилет с электрода, что устраняет необходимость менять стилеты или создавать различные кривизны на стилете вручную.

- Высоточное позиционирование и картирование облегчается, поскольку движение электрода контролируется во всех направлениях внутри сердца.

- Стиллет контролирует выдвижение/втягивание спирали электрода во время фиксации и электрически соединен с электродом наконечника электрода с помощью установочного винта.

- Плавное втягивание стилета после фиксации провода становится возможным благодаря тому, что форма стилета может одновременно регулироваться в соответствии с его естественной траекторией выхода.

Номера моделей отклоняемых стилетов Locator Plus приведены в Таблице 22. Основные различия между моделью 1281 и моделью 1292 связаны с достижимыми радиусами изгиба, длиной вылета и углами изгиба. Врач может выбрать для имплантируемого электрода модель с соответствующими характеристиками и размерами камеры (правого предсердия или правого желудочка), в которой будет размещен имплантируемый провод.

Таблица 22

Семейство моделей	Номер модели	Длина, см
Стиллеты Locator Plus	1281	46, 52, 58
	1292	46, 52, 58

Рисунок 29. иллюстрирует разницу в радиусе изгиба и длине вылета для двух моделей отклоняемого стилета Locator Plus.

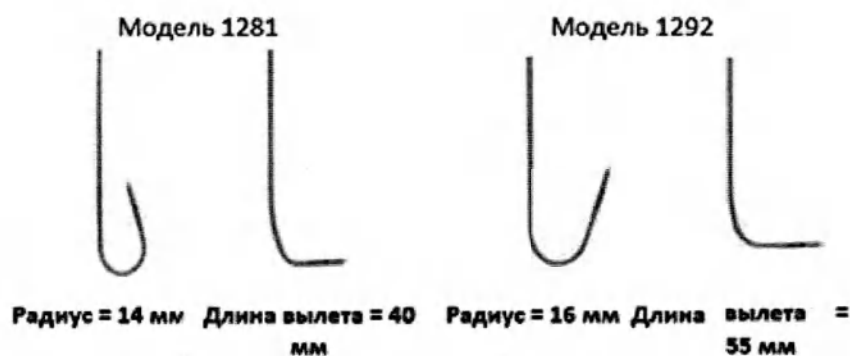


Рисунок 29. Радиус изгиба и длина вылета для моделей 1281 и 1292

Отклоняемый стилет Locator Plus разработан для работы одной рукой, что облегчает определение и изменение кривизны дистальной части прямого эндокардиального кардиостимулятора, а также управление выдвижением и втягиванием спирали во время введения электрода.

Соединительный штифт имплантируемого эндокардиального активного фиксирующего электрода крепится к зажиму посредством установочного винта, причем форму стилета и дистального конца

электрода можно контролировать ползунком; при продвижении ползунка в сторону зажима лезвие выпрямляется, а при оттягивании от зажима - изгибается. Фиксирующую спираль электрода можно выдвигать или втягивать, вращая зажим по часовой стрелке или против часовой стрелки, соответственно.

Технические характеристики

Технические характеристики приведены в Таблице 23.

Примечание: Технические характеристики являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Характеристика	Значение	
	Модель 1281	Модель 1292
Рабочая длина стилета, см	46, 52, 58	46, 52, 58
Гибкость стилета	Экстра жесткий	Экстра жесткий
Диаметр проводника, мм	0,41	0,41
Радиус изгиба прямого стилета, мм	14	16
Угол изгиба (регулируемый)	40°-170°	40°-140°
Длина вылета J-образного стилета, мм	40	55
Масса, г	25	25
Прочность соединений	Минимальное усилие отрыва проводника от ручки - 9,8 Н.	
Длина рукоятки с зажимом	285 мм	
Максимальный диаметр рукоятки	35 мм	
Длина хода ползунка	140 мм	
Диаметр ползунка	18 мм	

МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 24.

Наименование характеристики	Материалы
Стилет	Нержавеющая сталь
Рукоятка	Пластик АБС
Зажим	Пластик АБС
Ползунок	Сварка
	Пластик АБС
Фиксированный зажим	Нержавеющая сталь

Стилеты «Mond RVOT Stylet»

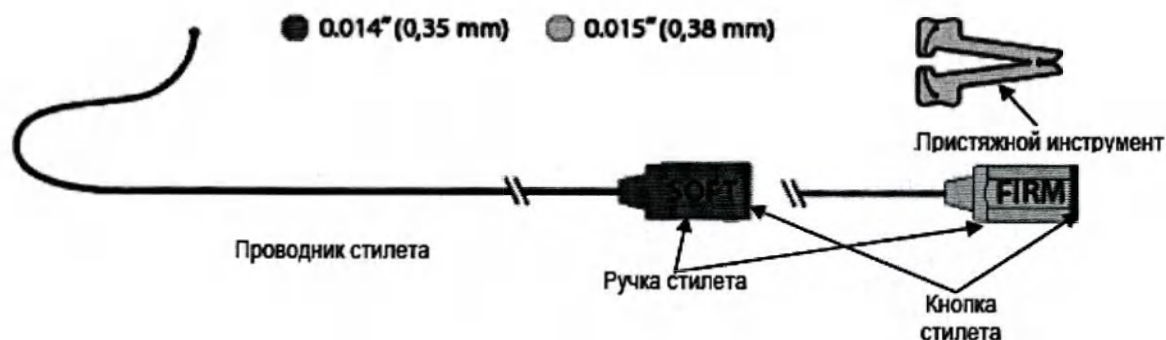


Рис. 30 Стилет Mond RVOT с пристяжным устройством

Предполагаемое применение

Стилет для Mond RVOT Stylet предназначен для размещения активных фиксирующих электродов правого желудочка «Сент Джуд Медикал» в выносящем тракте правого желудочка. Стилет включает предварительно сформированные кривые для направления размещения активного фиксирующего электрода правого желудочка «Сент Джуд Медикал» в выносящем тракте правого желудочка (ВТПЖ).

Описание изделия

Изделие представляет собой набор из двух стилетов различной жесткости и принадлежностей. Стилет Mond RVOT доступен в двух конфигурациях предварительно сформированных кривых: (1) широкая и (2) средняя. Стилет доступен в четырех вариантах длины, чтобы обеспечить совместимость с электродами различной длины.

Номера моделей стилетов Mond RVOT приведены в Таблице 24.

Таблица 24

Номер модели	Жесткость, кривизна	Совместимая длина электрода (см)	Совместимость с конфигурацией электродов для лечения брадикардии
4141	Мягкий, средняя кривизна	52, 58, 60, 65	ТС
	Жесткий, средняя кривизна		
4151	Мягкий, широкая кривизна	52, 58, 60, 65	ТС
	Жесткий, широкая кривизна		
4140	Мягкий, средняя кривизна	52, 58, 60, 65	Т
	Жесткий, средняя кривизна		
4150	Мягкий, широкая кривизна	52, 58, 60, 65	Т
	Жесткий, широкая кривизна		

В моделях электродов ТС используется стандартное зажимное изделие, в то время как в моделях Т-образных электродов можно использовать зажимное изделие или устройство для фиксации. Для моделей с Т-образным отведением требуются более длинные стилеты для размещения фиксирующего инструмента. Стиллет доступен в двух степенях жесткости: (1) жесткий и (2) мягкий. Твердые стилеты имеют проволоочный стилет диаметром 0,38 мм (0,015 дюйма) с желтой рукояткой для захвата. Мягкие стилеты имеют проволоочный стилет диаметром 0,35 мм (0,014 дюйма) с зеленой рукояткой для захвата.

Для стилетов Mond RVOT Stylet характерны следующие особенности:

Инновационный дизайн для точного размещения электродов в выносящем тракте правого желудочка (ВТПЖ):

- Стиллеты трехмерной формы обеспечивают точное размещение электродов на имплантате.
- Запатентованный процесс термообработки позволяет стилетам постоянно сохранять свою форму.

Варианты для разных анатомий пациентов:

- Две разные кривизны подходят для сердца нормального и большого размера.

Опции для уникальных предпочтений в обращении:

- Доступны два разных уровня жесткости для использования уникальных методов имплантации электродов и разных электродов.
- Стиллет доступен с возможностью использования длинного эргономичного инструмента, позволяющего выполнять простую процедуру имплантации одной рукой

Прочная высокопрочная нержавеющая сталь для удобного обращения:

- Стиллеты имеют конструкцию из высокопрочной нержавеющей стали, что снижает вероятность перегиба.

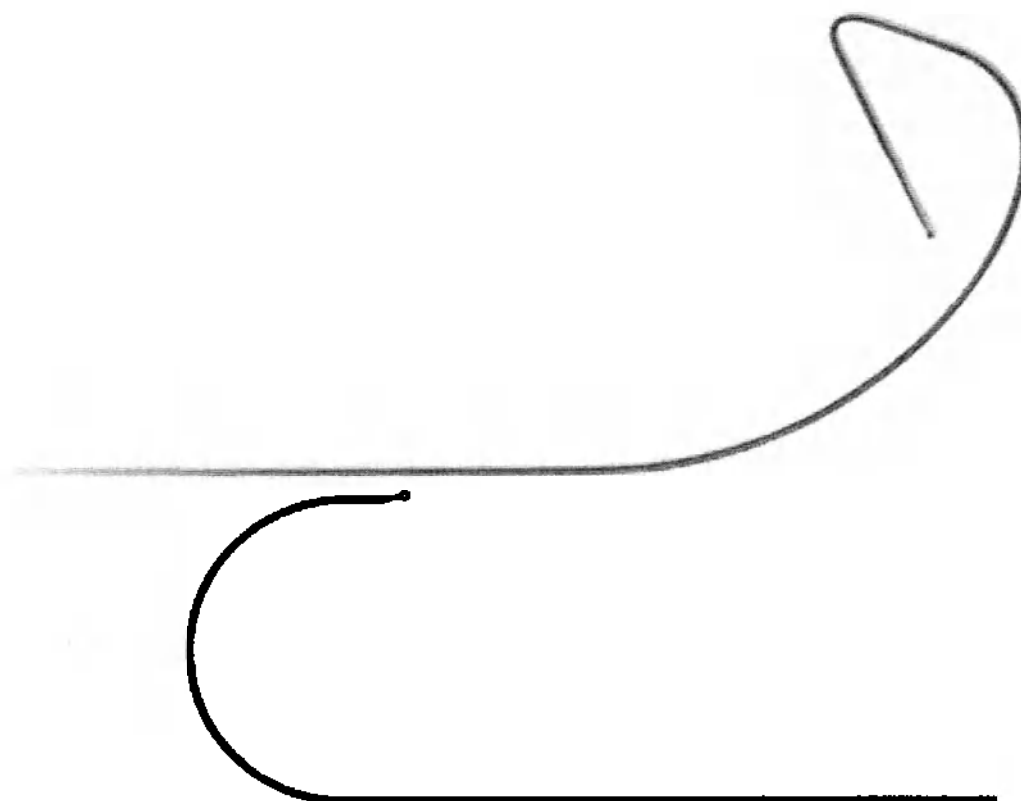
Каждый набор стилетов содержит кольцо для удержания стилетов и стилеты с ручкой и кнопкой.

Ручка стилета: Ручка стилета изготовлена из натурального материала АБС с цветными пигментами, цветовая кодировка обозначает жесткость и диаметр проводника стилета. Зеленая ручка используется для проводника диаметром 0,35 мм (0,014 дюйма), желтая ручка предназначена для проводника диаметром 0,38 мм (0,015 дюйма). Два идентификационных символа нанесены черными чернилами на двух противоположных сторонах восьмиугольных поверхностей ручки. Обозначения «FIRM» («жесткий») и «SOFT» («мягкий») обозначают размер проводника стилета 0,38 мм (0,015 дюйма) и 0,35 мм (0,014 дюйма) соответственно, а «WIDE» («широкий») и «MED» («средний») обозначают сформированные кривые (широкая и средняя кривая) проводника стилета.

Кнопка стилета: Кнопка стилета изготовлена из АБС-пластика с синим пигментом. Идентификационный знак («52», «58», «60» и «65») отпечатан черными или белыми чернилами на поверхности кнопки. Стиллеты, упакованные с инструментом для имплантации, будут иметь текст, напечатанный белыми чернилами, в то время как черные чернила будут использоваться для стилетов, поддерживающих электроды, упакованные без инструмента для имплантации. Длина совместимого электрода будет напечатана на кнопке.

Проводник стилета: Проводник стилета изготовлен из нержавеющей стали марки 304. Две группы, одна группа со средней кривизной, другая группа с широкой кривизной.

Сборка стилета: На чертеже сборки стилета изогнутая часть проводника стилета должна входить в прорезь ручки и иметь минимальное усилие отрыва 9,8 Н.



Проводник стилета



Ручка и кнопка стилета

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики приведены в Таблице 25.

Примечание: Технические характеристики являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 25.

Характеристика	Значение			
	Модель 4140	Модель 4141	Модель 4150	Модель 4151
Первичная кривизна	Средняя	Средняя	Широкий	Широкий
Единицы в пакете	Один мягкий стилет; Один жесткий стилет	Один мягкий стилет;	Один мягкий стилет;	Один мягкий стилет;

		Один жесткий стилет	Один жесткий стилет	Один жесткий стилет
Диаметр	0,014 дюйма/0,35 мм (мягкий стилет) 0,015 дюйма/0,38 мм (жесткий стилет)	0,014 дюйма/0,35 мм (мягкий стилет) 0,015 дюйма/0,38 мм (жесткий стилет)	0,014 дюйма/0,35 мм (мягкий стилет) 0,015 дюйма/0,38 мм (жесткий стилет)	0,014 дюйма/0,35 мм (мягкий стилет) 0,015 дюйма/0,38 мм (жесткий стилет)
Цвет ручки	Зеленый — мягкий; Желтый — жесткий	Зеленый — мягкий; Желтый — жесткий	Зеленый — мягкий; Желтый — жесткий	Зеленый — мягкий; Желтый — жесткий
Цвет кнопки	Синий	Синий	Синий	Синий
Цвет текста кнопки	Белый	Черный	Белый	Черный
Тип совместимого электрода	Т	ТС	Т	ТС
Длина совместимого электрода (см)	52, 58, 60, 65	52, 58, 60, 65	52, 58, 60, 65	52, 58, 60, 65
Длина стилета (без рукоятки) (см)	60, 66, 68, 73	52, 58, 60, 65	60, 66, 68, 73	52, 58, 60, 65
Общая длина распрямленного стилета (см)	61.5, 67.5, 69.5, 74,5	53.4, 59.4, 61.4, 66.4	61.5, 67.5, 69.5, 74,5	53.4, 59.4, 61.4, 66.4
Прочность соединений	Минимальное усилие отрыва проводника от ручки - 10 Н.			
Габаритные размеры пристяжного инструмента	Длина: 5.3 см Ширина: 3.3 см Толщина: 0.43 см			
Масса стилетов, г	Мягкие: 0.787 Жесткие 0.770			

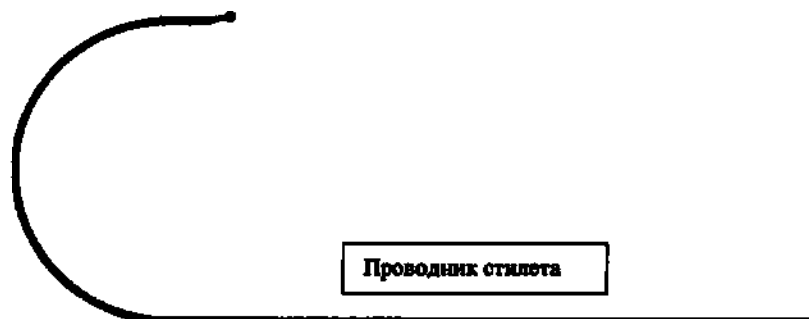
МАТЕРИАЛЫ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

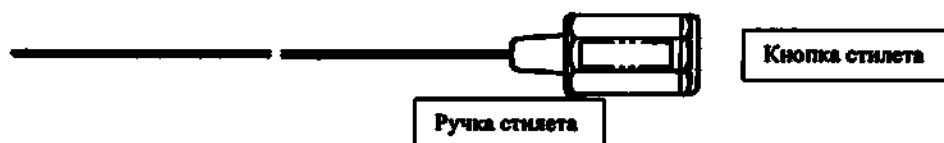
Таблица 26.

Наименование характеристики	Материалы
Ручка стилета	Натуральный материал АБС с цветными пигментами
Кнопка стилета	АБС с пигментом синего цвета
Проводник стилета	Нержавеющая сталь
Пристяжной инструмент	ПЭВП

Набор стилетов Universal Stylet Kit



Проводник стилета



Ручка и кнопка стилета

Набор стилетов служит для повышения жесткости и поддержания электрода для облегчения позиционирования электрода.

Стилеты совместимы с электродами, используемыми при брадикардии тахикардии.

Стилет представляет собой цветной восьмиугольный цилиндр с черной маркировкой на нем. Каждый набор содержит 1 пристяжной инструмент, 1 J-образный мягкий стилет с зеленой ручкой и белой кнопкой, 1 прямой экстра мягкий стилет со светло-зеленой ручкой и зеленой кнопкой, 1 прямой мягкий стилет с зеленой ручкой и зеленой кнопкой, 1 прямой жесткий стилет с желтой ручкой и желтой кнопкой, 1 прямой экстра жесткий стилет с красной ручкой и красной кнопкой.

- 1 универсальный пристяжной инструмент
- 1 J-образный мягкий (проволока 0,014 дюйма) стилет с зеленой ручкой и белой кнопкой.
- 1 прямой серхмягкий (проволока 0,014 дюйма) стилет со светло-зеленой ручкой и зеленой кнопкой.
- 1 прямой мягкий (проволока 0,014 дюйма) стилет с зеленой ручкой и зеленой кнопкой, конусность 20 мм
- 1 прямой жесткий (проволока 0,015 дюйма) стилет с желтой ручкой и желтой кнопкой.
- 1 прямой сверхжесткий (проволока 0,016 дюйма) стилет с красной ручкой и красной кнопкой, конусность 20 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики приведены в Таблице 27

Примечание: Технические характеристики являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 27.

Характеристика	Значение	
Форма	J-образный мягкий стилет с зеленой ручкой и белой кнопкой	J-образный
	Жесткий стилет с желтой ручкой и желтой кнопкой	Прямой
	Экстра жесткий стилет с красной ручкой и красной кнопкой	
	Мягкий стилет с зеленой ручкой и зеленой кнопкой	
	Экстра мягкий стилет со светло-зеленой ручкой и зеленой кнопкой	
Длина изгибаемого дистального конца, мм	J-образный мягкий стилет с зеленой ручкой и белой кнопкой	20
	Жесткий стилет с желтой ручкой и желтой кнопкой	
	Экстра жесткий стилет с красной ручкой и красной кнопкой	
	Мягкий стилет с зеленой ручкой и зеленой кнопкой	
	Экстра мягкий стилет со светло-зеленой ручкой и зеленой кнопкой	40
Диаметр стилета, мм	J-образный мягкий стилет с зеленой ручкой и белой кнопкой	0,35
	Жесткий стилет с желтой ручкой и желтой кнопкой	0,38
	Экстра жесткий стилет с красной ручкой и красной кнопкой	0,41
	Мягкий стилет с зеленой ручкой и зеленой кнопкой	0,35
	Экстра мягкий стилет со светло-зеленой ручкой и зеленой кнопкой	0,35
Габариты стилета	10 x 6 мм	
Рабочие длины стилетов	25 см, 34 см, 40 см, 46 см, 52 см, 58 см, 60 см, 65 см, 75 см, 85 см, 100 см	
Масса стилета	Жесткий стилет с желтой ручкой и желтой кнопкой 0.667 г	

	J-образный мягкий стилет с зеленой ручкой и белой кнопкой 0.771г Экстра мягкий стилет со светло-зеленой ручкой и зеленой кнопкой 0.785г Мягкий стилет с зеленой ручкой и зеленой кнопкой 0.787 г
Габаритные размеры пристяжного инструмента	Длина: 5.3 см Ширина: 3.3 см Толщина: 0.43 см
Масса	2.8 г

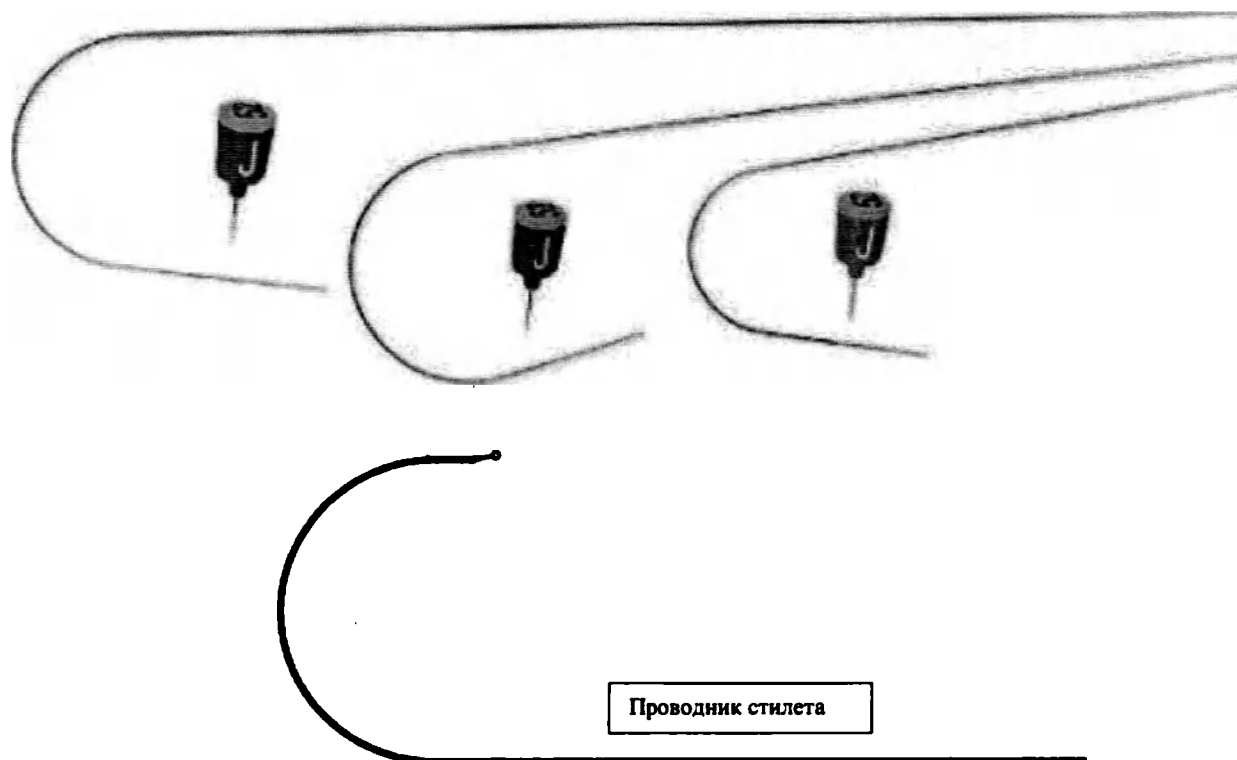
МАТЕРИАЛЫ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

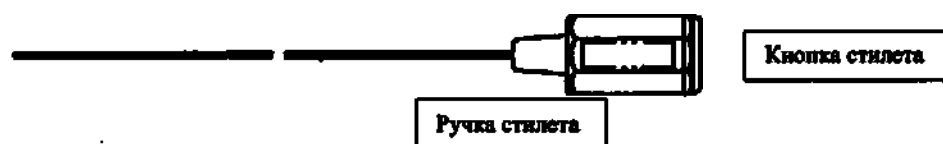
Таблица 28.

Наименование характеристики	Материалы
Ручка стилета	Натуральный материал АБС с цветными пигментами
Кнопка стилета	АБС с пигментом синего цвета
Проводник стилета	Нержавеющая сталь
Пристяжной инструмент	ластик АБС

Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit



Примеры проводников стилета



Ручка и кнопка стилета

Набор стилетов предназначен для использования с низковольтными и высоковольтными проводами. Стилеты являются совместимыми с электродами с активной фиксацией, используемыми при брадикардии.

- 1 Универсальный пристяжной инструмент
- 1 J-образный мягкий (проволока 0,014 дюйма) стилет с зеленой ручкой и белой кнопкой
- 1 J-образный широкий (проволока 0,014 дюйма) стилет с серой ручкой и белой кнопкой
- 1 J-образный узкий (проволока 0,014 дюйма) стилет с оранжевой ручкой и белой кнопкой

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики приведены в Таблице 29.

Примечание: Технические характеристики являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 29

Характеристика		Значение
Форма	Стилет с зеленой ручкой и зеленой кнопкой	J-образный
	Стилет с серой ручкой и белой кнопкой (широкий)	
	Стилет с оранжевой ручкой и белой кнопкой (узкий)	
Длина дистального конца, мм	Стилет с зеленой ручкой и зеленой кнопкой	20
	Стилет с серой ручкой и белой кнопкой (широкий)	36
	Стилет с оранжевой ручкой и белой кнопкой (узкий)	10
Диаметр стилета, мм	Стилет с зеленой ручкой и зеленой кнопкой	0,35
	Стилет с серой ручкой и белой кнопкой (широкий)	
	Стилет с оранжевой ручкой и белой кнопкой (узкий)	
Габариты стилета	10 x 6 мм	
Масса стилета	0,7 г	
Габаритные размеры пристяжного инструмента	Длина: 5.3 см Ширина: 3.3 см Толщина: 0.43 см	
Масса	10 г	

МАТЕРИАЛЫ

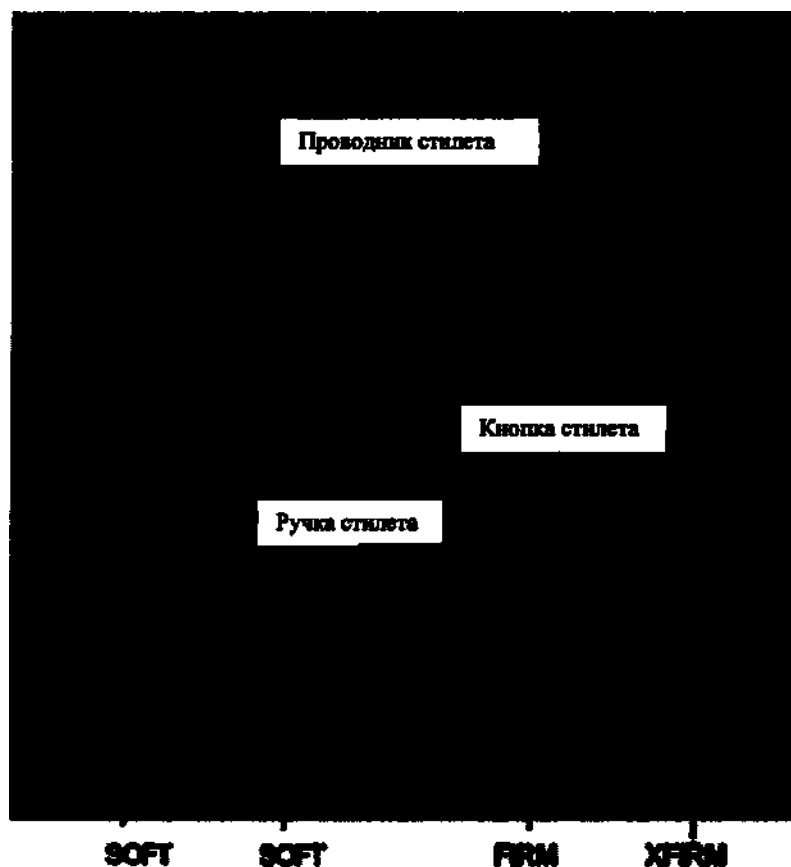
В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 30

Наименование характеристики	Материалы
Ручка стилета	Натуральный материал АБС с цветными пигментами
Кнопка стилета	АБС с пигментом синего цвета

Проводник стилета	Нержавеющая сталь
Пристязной инструмент	Пластик АБС

Стилеты для позиционирования ЛЖ электрода, в составе



- Мягкие стилеты – 3 шт.;
- Жесткие стилеты – 2 шт.;
- Очень жесткий стилет – 1 шт.

Стилет служит для повышения жесткости и поддержания электрода для облегчения позиционирования электрода. Стилет представляет собой цветной восьмиугольный цилиндр с черной маркировкой на нем.

Стилеты для позиционирования, модель 4078S, представляет собой набор инструментов для доставки электрода в левое предсердие, используемый для трансвенозной доставки электрода к целевому сосуду во время процедуры сердечной ресинхронизирующей терапии. Каждый набор включает в себя 2 мягким стилета (дистальный конец 5см или 15 см), 1 жесткий(дистальный конец 5см или 15 см) и 1 экстра жесткий(дистальный конец 5см или 15 см), стилеты. Стилет изготовлен из нержавеющей стали и имеет пластиковую ручку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики приведены в Таблице 31.

Примечание: Технические характеристики являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 31.

Характеристика	Значение
Длина дистального конца мягкого стилета, см	5 или 15
Длина дистального конца жесткого стилета, см	
Длина дистального конца экстра жесткого стилета, см	
Габариты	10 x 6 мм
Диаметр, мм	35
Масса, г	Мягкий: 0.787 Жесткий 0.770 Очень жесткий 0.665

МАТЕРИАЛЫ

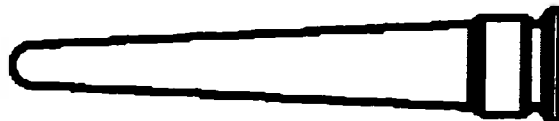
В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 32.

Наименование характеристики	Материалы
Ручка стилета	Натуральный материал АБС с цветными пигментами
Кнопка стилета	АБС с пигментом синего цвета
Проводник стилета	Нержавеющая сталь

Переходники:

IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap



Заглушка (IS-1/DF-1/SJ4) используется для изоляции неиспользуемого разъема IS-1, DF-1 или SJ4.

Заглушка изолирует и защищает разъем провода, когда он закреплен на месте венозного ввода.

Заглушка состоит из одного колпачка для вывода, предназначенного для использования с любым разъемом IS-1/DF-1/SJ4. Разъем SJ4 относится как к разъемам DF4, так и к разъемам IS4.

Заглушки - это одноразовые аксессуары для имплантируемых медицинских устройств, предназначенные для закупорки неиспользуемых клеммных разъемов имплантируемых кардиостимуляторов/дефибрилляторов.

Основная особенность заглушки- предотвращение функциональности закрытого клеммного разъема провода за счет физической изоляции и изоляции наконечника клеммного разъема.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики приведены в Таблице 32.

Примечание: Технические характеристики являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 32.

Характеристика	Значение
Совместимый тип разъема	IS-1, DF-1, SJ4
Габариты	$\varnothing 7$ мм x 25 мм
Масса	1 г

МАТЕРИАЛЫ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 33.

Наименование характеристики	Материалы	Марка	Производитель
Заглушка	Силиконовая резина	Q7-4780	DuPont, США

IS-4/DF-4 (port plug)

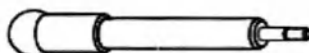


Рис.30. Заглушка IS-4/DF-4 в сборке с устройством

Зажушка порта IS4/DF4 AC-IS4PP предназначена для герметизации неиспользуемых выводов IS4 или DF4 имплантируемых устройств управления сердечным ритмом.

Зажушка порта IS4/DF4 вставляется в неиспользуемый порт IS4 или DF4 головной части устройства ИКД/СРТ до тех пор, пока она не упрется в отверстие (см. рис. 4). Врач-имплантолог должен получить тактильную обратную связь, когда зажушка порта достигает блока разъемов (рис. 5), поскольку он не сможет протолкнуть ее дальше. Существует также визуальная индикация, когда наконечник полностью введен через блок коннектора. Затем можно зафиксировать зажушку порта, затянув установочные винты на порте с помощью установочного ключа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики приведены в Таблице 34.

Примечание: Технические характеристики являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 34.

Характеристика	Значение
Совместимый тип разъема	IS-1, DF-1, SJ4
Габариты	$\varnothing 4.1$ мм x 30 мм
Масса	0.2 г

МАТЕРИАЛЫ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 35.

Наименование характеристики	Материалы
Заглушка	Нержавеющая сталь
	Силиконовая резина

DF-1 (port plug)

Заглушка DF-1 DF1 AC-DP-3 предназначена для герметизации неиспользуемых выводов DF-1 имплантируемых устройств ИКД для управления сердечным ритмом.

Заглушка DF-1 (рис. 1) - это стерильный одноразовый аксессуар, состоящий из соединительного штыря из нержавеющей стали 316L и изоляции из силиконовой резины, предназначенный для длительной имплантации.

В частности, заглушка DF1 предназначена для заглушки неиспользуемых отверстий разъема DF-1 в проводниках устройств ИКД.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики приведены в Таблице 36

Примечание: Технические характеристики являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 36.

Характеристика	Значение
Диаметр, мм	3,2
Габариты	$\varnothing 3.7$ мм x 30 мм
Масса	0.2 г

МАТЕРИАЛЫ

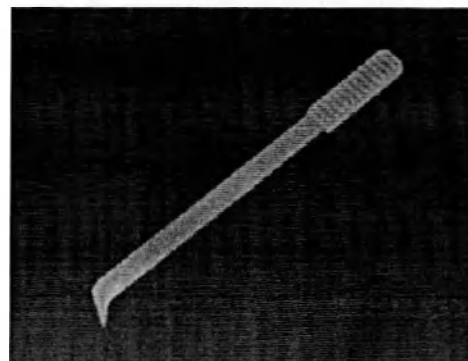
В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 37

Наименование характеристики	Материалы
Заглушка	Нержавеющая сталь

	силиконовая резина
--	--------------------

Подъемники для вены



Подъемник для вены представляет собой пластиковую деталь с коническим концом и небольшим утолщением на другом конце для более удобного использования врачом. Подъемник для вены помогает ввести электрод в вену, предназначен для подъема и расширения вены в месте введения электрода. Его использование не является обязательным и зависит от выбранной методики имплантации.

Подъемники для вены могут поставляться отдельно от электродов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики подъемников приведены в Таблице 38.

Примечание: Технические характеристики являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 38.

Характеристика	Значение
Назначение	Подъем и расширение вены в месте введения электрода.
Рисунок/фото	
Габаритные размеры, см	Длина: 4.3 см Толщина: 0.2 - 0.1 см Длина носика: 0.9 см Ширина: 0,3 Размеры ручки (Д x Ш): 0.4 x 1.1 см
Масса, г	0.305г

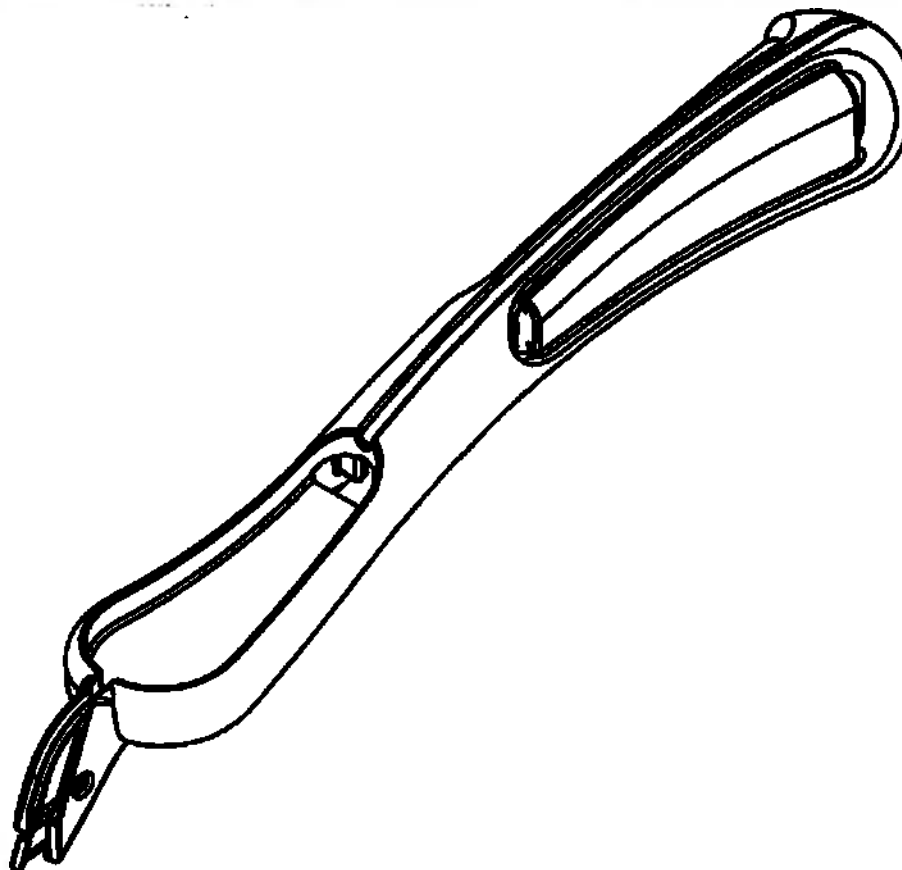
МАТЕРИАЛЫ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека,

представленные в таблице ниже.
Таблица 39.

Наименование характеристики	Материалы
Подъемник для вены	РОМ (полиоксиметилен)

Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter



CPS Universal Slitter предназначен для разрезания инструментов доставки и фиксации электродов SJM размером от 4F до 6F на этапе удаления инструмента в процедуре имплантации электрода. Устройство для разрезания CPS Universal Slitter можно использовать в качестве вспомогательного инструмента с катетерами CPS Aim SL, CPS Direct SL и CPS Direct SLII. CPS Universal Slitter индивидуально упакован в пластиковый лоток с пакетом Tyvek, который обеспечивает стерильный барьер для компонента. Лоток с пакетом упакован в коробку для защиты содержимого при транспортировке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики приведены в Таблице 40.

Примечание: Технические характеристики являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 40

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	147 мм x 23 мм x 25,4 мм
Масса	30 г
Размеры совместимых катетеров	4F ... 6F

МАТЕРИАЛЫ

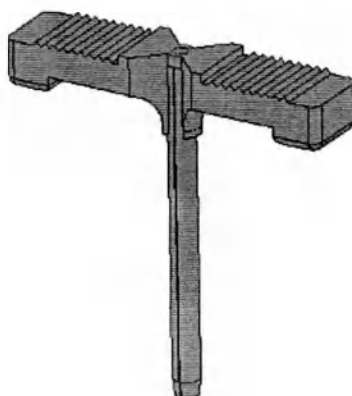
В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 41.

Наименование характеристики	Материалы
Лезвие	Нержавеющая сталь
Рукоятка	Термопластический эластомер
	Пластик АБС

Принадлежность инструмент для продольной резки CPS Universal упакован индивидуально в пластиковый лоток с пакетом из нейлона/тайвека, который обеспечивает стерильный барьер для компонента. Лоток с пакетом упакован в коробку для защиты содержимого при транспортировке. Упакованный блок стерилизован этиленоксидом (ЭО).

Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL



Инструмент для шунтирования клапана CPS Aim SL для проведения устройств через гемостатический клапан.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики приведены в Таблице 42.

Примечание: Технические характеристики являются номинальными, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 42.

Характеристика	Значение
Длина канала	23,3 мм
Внешний диаметр канала	1.788 мм
Толщина стенки	0,25 мм
Габаритные размеры	25 x 15 x 9 мм
Масса	20 г

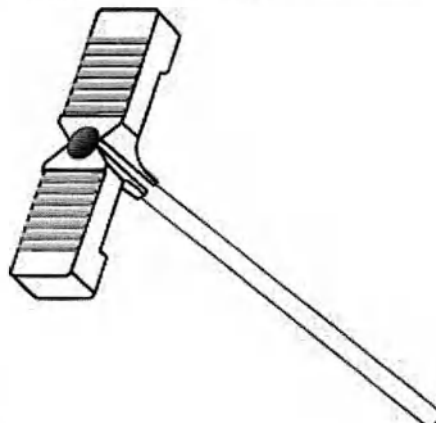
МАТЕРИАЛЫ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 43.

Наименование характеристики	Материалы
Инструмент для прохождения клапана	ПЭВП

Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL



Инструмент обхода CPS Direct PL используется для проведения устройства через гемостатический клапан.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТАБЛИЦА 44.

Инструмент для прохождения клапана 410194	
Характеристика	Значение
Рабочая длина	25,4 мм
Внешний диаметр канала	2,92 мм
Толщина стенки	0,25 мм
Габаритные размеры	25,4 x 15 x 9 мм
Масса	10 г

МАТЕРИАЛЫ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы, вступающие в непосредственный контакт с кровью человека, представленные в таблице ниже.

Таблица 45.

Наименование характеристики	Материалы
Инструмент для прохождения клапана	Полиуретановая формовочная масса белая, ПЭВП белый 40% BASO ₄ и TiO ₂

15. ТКАНИ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

16. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Электроды содержат разъем с элюированием стероида, который содержит менее 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата, который при отдельном использовании может считаться лекарственным средством.

Дексаметазона натрия фосфат используемый для производства соответствует требованиям Фарм. США и Евр. Фарм.

17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Durata

Проверка показала, что MPT-совместимая система ИКД St. Jude Medical™ условно безопасна для применения в MPT-среде при соблюдении инструкций, приведенных в информационном документе по MPT-процедурам.

Модели и длины электродов, не перечисленные в разделе «MPT-совместимость», не были протестированы, и их использование в МР-среде не определено.

QuickFlex Micro

Имплантируемые электроды для сердца подвергаются воздействию враждебной окружающей среды в организме вследствие постоянно действующих сложных изгибающих и скручивающих сил, взаимодействий с электродами и (или) генератором импульсов и сил, связанных с сокращениями сердца и физической активностью пациента, положением тела и анатомическими особенностями. Эти и другие факторы могут оказывать влияние на эффективных срок службы электродов для сердца.

Quartet

Проверка показала, что MPT-совместимая система ВСС St. Jude Medical™ условно безопасна для применения в MPT-среде при соблюдении инструкций, приведенных в информационном документе по процедурам MPT.

Модели и длины электродов, не перечисленные в разделе «MPT-совместимость», не были протестированы, и возможность их использования в МР-среде не определена.

ОСТОРОЖНО! Имплантированные кардиоэлектроды в организме подвергаются воздействию постоянных комплексных изгибающих и крутящих сил, воздействующих 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 электродов.

IsoFlex

- Имплантированные кардиоэлектроды в организме подвергаются воздействию постоянных комплексных изгибающих и крутящих сил, воздействующих 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 электродов.

- Проверка показала, что MPT-совместимая система кардиостимуляции St. Jude Medical™ условно безопасна для применения в MPT-среде при соблюдении инструкций, приведенных в информационном документе по процедурам MPT. В состав MPT-совместимой системы стимуляции St. Jude Medical входит MPT-совместимый электрокардиостимулятор St. Jude Medical, к которому подсоединены один или несколько MPT-совместимых электродов St. Jude Medical.

- «Не протестировано» означает, что данное устройство не было протестировано и его использование

в МР-среде не определено. Подробнее см. в Руководстве по МРТ-совместимым системам.

Выбор электрода

- Перед вскрытием упаковки электрода удостоверьтесь, что он совместим с имплантируемым электрокардиостимулятором.

Хранение и обращение

- Не растягивайте, не сдавливайте, не перекручивайте и не спливайте электрод. Из-за ненадлежащего обращения перед имплантацией и во время имплантации, а также из-за чрезмерного механического воздействия после имплантации электроды могут повреждаться.

- Избегайте контактов электрода с острыми предметами, способными проколоть или иным образом повредить изоляцию.

- При работе с электродом используйте стерильные хирургические перчатки, с которых предварительно удален тальк.

- Избегайте контактов электрода с хирургическими инструментами, например с кровоостанавливающими и иными зажимами и пинцетами.

- Перед имплантацией электрода осторожно удалите фиксатор кончика.

- Перед имплантацией внимательно проверьте, свободно ли движется шовная муфта.

- Поскольку электроды обладают свойством электростатического притяжения твердых частиц, не подвергайте их воздействию пуха, пыли и т. п.

- Не прикасайтесь к кончику электрода.

- Не подвергайте корпус электрода воздействию нефтепродуктов, силиконового масла или иной жидкости, за исключением инъекционных или стерильных солевых растворов.

- Перед имплантацией не погружайте кончик электрода в какую-либо жидкость.

Оценка и тестирование электрода

- При проверке электрода соблюдайте особую осторожность.

- Чтобы избежать фибрилляции, которая может быть индуцирована переменным током, во время имплантации и проверки электрода используйте только оборудование с питанием от батарей.

- Во время имплантации используйте вблизи от пациента только правильно заземленное электрическое оборудование с питанием от сети.

- Изолируйте штекер электрода от любых токов утечки, способных возникать от электрического оборудования с питанием от сети.

Имплантация

- Имплантация электрода должна производиться только при наличии необходимого для кардиоверсии и/или дефибрилляции оборудования.

- Манипуляции с любым введенным в сосуды инструментарием должны производиться только под непрерывным рентгеноскопическим контролем.

- Во время имплантации рекомендуется иметь в наличии оборудование для эхокардиографии.

- Если для проведения электрода используется пункция подключичной вены, то во время введения электрода в вену его следует располагать как можно более латерально.

- Отказ от использования шовной муфты для закрепления электрода может привести к его вытеснению или к повреждению изоляции и спирального проводника.

OptiSense

Меры предосторожности

- Только для одноразового использования.

- Перед вскрытием упаковки электрода удостоверьтесь, что он совместим с имплантируемым электрокардиостимулятором.

- Перед имплантацией электрода осторожно удалите фиксатор кончика.

электрическое оборудование с питанием от сети.

- Изолируйте штекер электрода от любых токов утечки, способных возникать от электрического оборудования с питанием от сети.
- Не используйте диатермию даже при выключенном устройстве, поскольку она может повредить ткани, окружающие имплантированные контакты. Также возможно неустранимое повреждение электрокардиостимулятора.
- Проверка показала, что MPT-совместимая система кардиостимуляции St. Jude Medical™ условно безопасна для применения в MPT-среде при соблюдении инструкций, приведенных в информационном документе по процедурам MPT. В состав MPT-совместимой системы стимуляции St. Jude Medical входит MPT-совместимый электрокардиостимулятор St. Jude Medical, к которому подсоединены один или несколько MPT-совместимых электродов St. Jude Medical.
- «Не протестировано» означает, что данное устройство не было протестировано и его использование в МР-среде не определено. Дополнительные сведения см. в информационном документе по процедурам MPT.

Меры предосторожности

- Устройство предназначено только для одноразового использования.
- Перед вскрытием упаковки электрода удостоверьтесь, что он совместим с имплантируемым электрокардиостимулятором.
- Перед имплантацией электрода осторожно удалите фиксатор кончика.

Обращение

- При чрезмерном механическом воздействии проводник и изоляция электрода могут быть повреждены.
- Не растягивайте, не сдавливайте, не перекручивайте и не сгибайте электрод. Из-за ненадлежащего обращения перед имплантацией и во время имплантации, а также из-за чрезмерного механического воздействия после имплантации электроды могут повредиться.
- Избегайте контактов электрода с острыми предметами, способными проколоть или иным образом повредить изоляцию.
- Избегайте контактов электрода с хирургическим инструментарием, например с кровоостанавливающими и иными зажимами и пинцетами.
- Не прикасайтесь к концевому контакту электрода и не манипулируйте им.
- Не подвергайте корпус электрода воздействию минерального масла, спирта, силиконового масла или иных жидкостей, за исключением инъекционных или стерильного физиологического раствора.
- Перед имплантацией не погружайте концевой контакт в какую-либо жидкость. В противном случае возможно преждевременное высвобождение небольшого количества стероида.

Имплантация

- Имплантация электрода должна производиться только при наличии необходимого для кардиоверсии и/или дефибрилляции оборудования.
- Не надвигайте шовную муфту на контактное кольцо (кольца). В противном случае возможно повреждение электрода.
- Если для проведения электрода используется подключичная венепункция, то электрод в вену следует вводить как можно более латерально.
- Перфорация стенки предсердия или желудочка может послужить причиной стимуляции диафрагмального нерва, диафрагмы или, в некоторых случаях, тампонады сердца. Стимуляция диафрагмального нерва или диафрагмы может происходить из-за положения электрода.
- Отказ от использования шовной муфты для закрепления электрода может привести к его вытеснению или к повреждению изоляции и спирального проводника.
- Манипуляции с любыми введенными в сосуды инструментами должны производиться только под непрерывным рентгеноскопическим контролем.

- До и во время имплантации соблюдайте особую осторожность в обращении с механизмом вывинчивания/втягивания спирали.

Терапевтическое ионизирующее излучение.

Терапевтическое ионизирующее излучение, как известно, не влияет на работу изделия.

Ультразвуковая терапия.

Диагностическое ультразвуковое лечение, как известно, не влияет на работу изделия.

18. СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

№ п/п	Наименование изделия	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
1	Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный) в вариантах исполнения: Allure; Allure RF; Allure Quadra RF; Quadra Allure; Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP	"Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн"	№РЗН 2019/8223 от 19.01.2022
2	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с принадлежностями (виды 210150, 139060, 233940). Варианты исполнения: 1. Current + VR. 2. Current + DR. 3. Fortify VR. 4. Fortify DR. 5. Fortify Assura VR. 6. Fortify Assura DR. 7. Promote +. 8. Quadra Assura. 9. Quadra Assura MP. 10. Unify. 11. Unify Quadra. 12. Unify Assura. 13. Ellipse VR. 14. Ellipse DR. Принадлежности: 1. Отвертка с тарированным усилием. 2. Руководство по эксплуатации.	"Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн"	№ФСЗ 2012/12613 от 16.08.2017
3	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Neutrino NxT HF в составе: 1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Neutrino NxT HF - 1 шт. 2. Отвертка с тарированным усилием - 1 шт.	"Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн"	№РЗН 2022/17002 от 6.04.2022

	3. Эксплуатационная документация - 1 шт. 4. Приложение для пациента myMerlinPulse (при необходимости) - 1 шт. 5.Руководство пациента myMerlinPulse (при необходимости) - 1 шт.		
--	---	--	--

19. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Электроды для кардиостимуляции имплантируемые, с принадлежностями

1. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Durata модели: 7122, 7170-(вид 125080), в составе:

- Электрод Durata со стилетом и установленной шовной муфтой– 1 шт.
- Подъемник для вены - 1 шт.
- Пристяжные инструменты – 2 шт.
- Стилеты различной жесткости - 4 шт.
- Инструкция по применению.

1.2. Принадлежности:

1.2.1. Доставляющие устройства:

d) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Лексоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при каноляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

e) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при каноляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

f) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канолю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

1.2.2. Стилеты:

- c) Locator Plus - не более 100 шт.
- d) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
 - Стиллет Mond RVOT
 - Пристяжной инструмент
 - Инструкция по применению

1.2.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стилеты Universal Stylet Kit
- Пристяжной инструмент
- 1.2.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стилеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
 - Пристяжной инструмент
- 1.2.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - , в составе:
 - Мягкие стилеты – 3 шт.;
 - Жесткие стилеты – 2 шт.;
 - Очень жесткий стилет – 1 шт.
- 1.2.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.
- 1.2.7. Переходники:
 - IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;
 - IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
 - DF-1 (port plug) – не более 100 шт.
- 1.2.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Splitter – не более 100 шт.
- 1.2.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.
- 1.2.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.

2. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Durata модели: 7120Q, 7121Q, 7122Q, 7170Q, 7171Q, 7172Q (вид 335260), в составе:

- Электрод Durata со стилетом и установленной шовной муфтой– 1 шт.
- Подъемник для вены - 1 шт.
- Пристяжные инструменты – 2 шт.
- Стилеты различной жесткости - 4 шт.
- Муфта коннектора – 1 шт.
- Инструкция по применению.

2.1 Принадлежности:

2.1.1.Доставляющие устройства:

d) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при катетеризации вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

e) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при катетеризации вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный сплиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

г) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

2.1.2.Стилеты:

с) Locator Plus - не более 100 шт.

- d) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
 - Стиллет Mond RVOT
 - Пристязной инструмент
 - Инструкция по применению
 - 2.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стиллеты Universal Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
 - 2.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стиллеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
 - 2.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - , в составе:
 - Мягкие стилеты – 3 шт.;
 - Жесткие стилеты – 2 шт.;
 - Очень жесткий стилет – 1 шт.
 - 2.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.
 - 2.1.7. Переходники:
 - IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт;
 - IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
 - DF-1 (port plug) – не более 100 шт.
 - 2.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter – не более 100 шт.
 - 2.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.
 - 2.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.
- 3. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения QuickFlex Micro модель: 1258T (вид 322800), в составе:**
- Электрод QuickFlex Micro со стилетом и установленной шовной муфтой– 1 шт.
 - Подъемник для вены – 1 шт.
 - Устройства для промывания или введения – 2 шт.
 - Направляющая для стилетов (воронкообразная) – 1 шт.
 - Стиллеты различной жесткости – 4 шт.
 - Инструкция по применению.
- 3.1. Принадлежности:**
- 3.1.1. Доставляющие устройства:
- d) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:
 - Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
 - Устройство обхода клапана CPS Direct PL
 - Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
 - Инструкция по применению
 - e) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:
 - Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
 - Устройство обхода клапана CPS Direct
 - Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
 - Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
 - Инструкция по применению
 - f) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/каниюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

3.1.2. Стилеты:

- d) Locator Plus - не более 100 шт.
- e) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
- Стиллет Mond RVOT
- Пристязжной инструмент
- Инструкция по применению

3.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты Universal Stylet Kit
- Пристязжной инструмент

3.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
- Пристязжной инструмент

3.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - , в составе:

- Мягкие стилеты – 3 шт.;
- Жесткие стилеты – 2 шт.;
- Очень жесткий стилет – 1 шт.

3.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

3.1.7. Переходники:

- IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;
- IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
- DF-1 (port plug) – не более 100 шт.

3.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter – не более 100 шт.

3.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.

3.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.

4. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Quartet модели: 1456Q, 1457Q, 1458Q (вид 335280), в составе:

- Электрод Quartet со стилетом и установленной шовной муфтой– 1 шт.
- Подъемник для вены – 1 шт.
- Устройство для промывки или введения – 2 шт.
- Стиллеты различной жесткости – 4 шт.
- Муфта коннектора – 1 шт.
- Инструкция по применению.

4.1. Принадлежности:

4.1.1. Доставляющие устройства:

a) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при каниюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

b) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при каниюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct

- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению
- f) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:
 - Разделяемый внутренний катетер (субселектор/каниюлю) CPS Aim SL
 - Устройство обхода клапана CPS Direct
 - Инструкция по применению
- 4.1.2. Стилеты:
 - c) Locator Plus - не более 100 шт.
 - d) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
 - Стиллет Mond RVOT
 - Пристязной инструмент
 - Инструкция по применению
- 4.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стиллеты Universal Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
- 4.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стиллеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
- 4.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - , в составе:
 - Мягкие стилеты – 3 шт.;
 - Жесткие стилеты – 2 шт.;
 - Очень жесткий стилет – 1 шт.
- 4.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.
- 4.1.7. Переходники:
 - IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт;
 - IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
 - DF-1 (port plug) – не более 100 шт.
- 4.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter – не более 100 шт.
- 4.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.
- 4.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.

5. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Quartet модели: 1458QL (вид 335280), в составе:

- Электрод Quartet со стилетом и установленной шовной муфтой– 1 шт.
- Подъемник для вены – 1 шт.
- Устройство для промывки или введения – 2 шт.
- Стиллеты различной жесткости – 4 шт.
- Муфта коннектора – 1 шт.
- Инструкция по применению.

5.1 Принадлежности:

5.1.1. Доставляющие устройства:

- d) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:
 - Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при каниюляции вены коронарного синуса
 - Устройство обхода клапана CPS Direct PL
 - Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе

- Инструкция по применению
- е) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:
 - Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
 - Устройство обхода клапана CPS Direct
 - Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
 - Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
 - Инструкция по применению
- ф) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:
 - Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
 - Устройство обхода клапана CPS Direct
 - Инструкция по применению
- 5.1.2. Стилеты:
 - с) Locator Plus - не более 100 шт.
 - д) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
 - Стиллет Mond RVOT
 - Пристязной инструмент
 - Инструкция по применению
- 5.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стиллеты Universal Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
- 5.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стиллеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
- 5.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - , в составе:
 - Мягкие стилеты – 3 шт.;
 - Жесткие стилеты – 2 шт.;
 - Очень жесткий стилет – 1 шт.
- 5.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.
- 5.1.7. Переходники:
 - IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт;
 - IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
 - DF-1 (port plug) – не более 100 шт.
- 5.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter – не более 100 шт.
- 5.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.
- 5.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.
- 6. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения IsoFlex модели: 1944, 1948 (вид 335270), в составе:**
 - Электрод IsoFlex со стилетом и установленной шовной муфтой – 1 шт.
 - Подъемник для вены – 1 шт.
 - Направляющая для стилета (воронкообразная) – 1 шт.
 - Держатель стилета (кольцо стилета) – 1 шт.
 - Фиксатор кончика – 1 шт.
 - Стиллеты различной жесткости - 4 шт.
 - Инструкция по применению.
- 6.1. Принадлежности:**

6.1.1. Доставляющие устройства:

д) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при катетеризации вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

е) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при катетеризации вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

ф) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/катетер) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

6.1.2. Стилеты:

с) Locator Plus - не более 100 шт.

д) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.

- Стиллет Mond RVOT
- Пристязной инструмент
- Инструкция по применению

6.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты Universal Stylet Kit
- Пристязной инструмент

6.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
- Пристязной инструмент

6.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛДЖ электрода - не более 100 шт. - в составе:

- Мягкие стилеты – 3 шт.;
- Жесткие стилеты – 2 шт.;
- Очень жесткий стилет – 1 шт.

6.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

6.1.7. Переходники:

- IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;
- IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
- DF-1 (port plug) – не более 100 шт.

6.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter – не более 100 шт.

6.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.

6.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.

7. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения OptiSense модель: 1999 (вид 137360), в составе:

- Электрод OptiSense со стилетом и установленной шовной муфтой – 1 шт.

- Подъемник для вены – 1 шт.
- Пристязные инструменты – 2 шт.
- Стилеты различной жесткости – 4 шт.
- Инструкция по применению.

7.1. Принадлежности:

7.1.1. Доставляющие устройства:

д) CPS Direct PL(не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

е) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный сплиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

ф) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

7.1.2. Стилеты:

с) Locator Plus - не более 100 шт.

д) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.

- Стиллет Mond RVOT
- Пристязной инструмент
- Инструкция по применению

7.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit(не более 100 шт.), в составе:

- Стилеты Universal Stylet Kit
- Пристязной инструмент

7.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стилеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
- Пристязной инструмент

7.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - в составе:

- Мягкие стилеты – 3 шт.;
- Жесткие стилеты – 2 шт.;
- Очень жесткий стилет – 1 шт.

7.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

7.1.7. Переходники:

- IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт;
- IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
- DF-1 (port plug) – не более 100 шт.

7.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Sliiter – не более 100 шт.

7.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL– не более 100 шт.

7.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL – не более 100 шт.

8. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Tendril STS модель: 2088TC (вид 335270), в составе:

- Электрод Tendril STS со стилетом и установленной шовной муфтой – 1 шт.
- Подъемник для вены – 1 шт.
- Пристяжные инструменты – 2 шт.
- Фиксатор кончика – 1 шт.
- Стилеты различной жесткости – 5 шт.
- Инструкция по применению.

8.1. Принадлежности:

8.1.1. Доставляющие устройства:

d) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер-проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

e) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер-проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера-проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

f) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

8.1.2. Стилеты:

c) Locator Plus - не более 100 шт.

d) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.

- Стиллет Mond RVOT
- Пристяжной инструмент
- Инструкция по применению

8.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты Universal Stylet Kit
- Пристяжной инструмент

8.1.4. Набор стилетов J-образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты J-образной формы Atrial J Stylet Kit
- Пристяжной инструмент

8.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт. - в составе:

- Мягкие стилеты – 3 шт.;
- Жесткие стилеты – 2 шт.;
- Очень жесткий стилет – 1 шт.

8.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

8.1.7. Переходники:

- IS-1/DF-1/DF-4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт;
- IS-4/DF-4 (port plug) – не более 100 шт.
- DF-1 (port plug) – не более 100 шт.

8.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter – не более 100 шт.

8.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Alm SL– не более 100 шт.

8.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL– не более 100 шт.

20. УПАКОВКА

Изделия упаковываются в двойную стерильную упаковку с крышкой Tyvek®. Внутренние компоненты размещаются на внутреннем лотке. Затем с помощью крышки закрывается внутренний лоток, чтобы эти компоненты находились в своих ячейках. Внутренний лоток помещают во внешний лоток, сверху закрывают крышкой Tyvek®. В потребительскую упаковку помещают сопроводительную документацию (если применимо) и запечатанный лоток вместе с необходимыми этикетками.

Остальные компоненты поставляются в отдельных индивидуальных упаковках.

Затем медицинские изделия упаковываются в картонные коробки с эксплуатационной документацией.

Дизайн упаковки и испытания упаковки отвечают требованиям европейских норм британского стандарта EN ISO 11607-1:2009.

Транспортная упаковка

Потребительская коробка вместе с изделием укладывается в транспортную упаковку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой. Допускается упаковка нескольких изделий в соответствии с габаритными размерами транспортной упаковки, включая воздушно-пузырьковую пленку при условии, что все комплекты полностью обернуты пузырьковой пленкой, которую также помещают между картонными коробками и каждой стороной транспортной упаковки.

21. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом), предназначено для однократного применения. Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

22. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Электроды и принадлежности к ним поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Изделия стерилизуются с использованием 100% проверенной стерилизации этиленоксидом (ЭО). Все стерилизованные изделия имеют гарантированный уровень стерильности (ГЭС) 10^{-6} .

Принятый цикл стерилизации ЭО был утвержден в соответствии с Ассоциацией по развитию медицинского оборудования. Медицинские изделия – Валидация и текущий контроль стерилизации

этиленоксидом (ANSI/AAMI/ISO 11135:1994).

Уровни бионагрузки отслеживаются, чтобы гарантировать непрерывную применимость валидации по следующим стандартам:

- AAMI / ISO 11737-1: Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов по продуктам
- AAMI / ISO 11737-2: Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые при валидации процесса стерилизации

Максимальный уровень остаточных количеств окиси этилена для электродов был определен в соответствии с:

- ANSI / AAMI / ISO 10993-7:2008: Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные уровни при стерилизации этиленоксидом

Максимальный уровень остаточного содержания этиленоксида и этиленхлоргидрина соответствует указанному стандарту.

23. КЛИНИЧЕСКИЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА

Безопасность и эффективность применения электродов были оценены в соответствии с Основными требованиями (в частности, ER1, 2 и 5), описанными в Приложении 7 к AIMDD 90/385/EEC, согласно MEDDEV 2.7/1, редакция 4, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016 и EN ISO 14155:2011.

В отчетах о клинической оценке представлены доступные клинические данные по использованию электродов.

Любые нежелательные побочные эффекты при нормальных условиях использования считаются приемлемыми рисками, если сравнивать их с характеристиками изделия и преимуществами для пациента.

Пострегистрационный надзор

Компания «Эбботт» планирует и проводит активные мероприятия по пострегистрационному надзору, включая исследования пострегистрационного клинического надзора (ПРКН), чтобы заранее получить представление и данные по фактической безопасности и эффективности применения изделий, независимо от того, произошли ли клинические явления.

24. БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

В конструкции использованы безопасные, надежные и подходящие для использования по назначению компоненты и материалы.

25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться режимов, указанных в таблице 46.

Табл. 45. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации изделия

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20°C до +60°C	- 5°C до + 50° С	от +32°C до +42°C
Влажность, особые условия	От 50% до 80%	25 ± 5%	Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Как очень низкие, так и очень высокие температуры влияют на срок службы батареи ЭКС.

После хранения и/или транспортирования при низкой температуре и до зарядки конденсаторов, программирования и имплантации изделие должно согреться до комнатной температуры, поскольку в противном случае возможны неполадки.

26. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности электродов и принадлежностей к ним составляет 3 года (36 месяцев).

27. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28. АНАЛИЗ РИСКОВ

После выявления, оценки, оценки и контроля выявленных рисков компания «Сент Джуд Медикал» пришла к выводу, что остаточные риски, связанные с медицинским изделием, приемлемы, если сопоставить их с медицинскими преимуществами продукта. Все действия по управлению рисками, описанные в Плане управления рисками (ПУР), были успешно выполнены, и соответствующие документы по рискам, представлены в таблице ниже.

29. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды для кардиостимуляции были подвергнуты стандартному набору испытаний для верификации и валидации конструкции, биосовместимости, стерилизации и упаковки, а также испытаниям при хранении компании «Эбботт», чтобы убедиться, что конструкция продукта соответствует требованиям конструкции и применимым стандартам и соответствует потребностям пользователя и предполагаемому использованию.

Верификация и валидация конструкции

Испытания по верификации конструкции были завершены, чтобы гарантировать соответствие требованиям к конструкции электродов.

Испытательные образцы электродов были изготовлены с использованием обычного производственного процесса. Перед тестированием образцы были предварительно подготовлены для имитации наихудших условий. Это предварительное кондиционирование включало стандартную стерилизацию, термоциклирование, накопление тепла, температурный удар, работу с имплантатом и работу с соединителем имплантата.

Действия по верификации конструкции включали следующие действия:

- Функциональное квалификационное тестирование
- Оценка биосовместимости
- Оценка стерилизации
- Упаковка и срок годности

30. **МАРКИРОВКА**

В маркировке упаковки (коробки) используются символы для сообщения необходимой информации, такой как

- номер модели,
- срок годности,
- информация о стерильности изделия и методе стерилизации,
- информация об одноразовости применения,
- информация о производителе,
- дополнительные символы (см. таблицу расшифровки символов ниже).

Ниже приведены обозначения, которые могут использоваться в маркировке электродов корпорации St. Jude Medical

Таблица 46 Условные обозначения

Условное обозначение	Описание
	Окончание срока годности
	Стерилизовано этиленоксидом
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте

	Пределы температуры
	Присвоен данному устройству в соответствии с директивами Европейского совета 90/385/EEC и 1999/5/EC. Настоящим корпорация St. Jude Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этих директив
	Производитель
	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Завод-изготовитель
	При использовании устройства в указанной МР-среде при соблюдении определенных условий не обнаружено вредного воздействия
	Страна производства: BE — Бельгия, MY — Малайзия, US — США
	Защитная изоляция электрода Optim с покрытием Fast-Pass
	Минимальный размер интродьюсера
	Эндокардиальные
	Содержит менее чем 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата
	Стероид-высвобождающие
IS1	Любой электрод для кардиостимуляции стандарта ISO 5841-3
IS1-BI	Биполярный электрод для кардиостимуляции стандарта ISO 5841-3
IS1-LLLL	Квадripoлярный левожелудочковый электрод
IS1 DF1	Электрод для дефибрилляции и кардиостимуляции (рис 11 в статье), может быть как с одной, так и с двумя спиральями
DF4-LLHO	Односпиральный электрод для дефибрилляции и кардиостимуляции (Рис 13)
	Стимулирующий электрод
	С пассивной фиксацией / С «усиками»

	Один электрод
	S-образная форма
	Не должно использоваться, если противопоказана даже одна доза 1,0 мг дексаметазона натрия фосфата.
	Принадлежности
	Предупреждение
	Документация по продукту
	Количество

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Макет маркировки электрода для кардиостимуляции имплантируемого, на примере варианта исполнения Durata модели: 7122, 7170 (вид 125090), в составе

Электроды для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Durata модели: 7122, 7170 (мод 125090), в составе
Размер: см. на упаковке
Производитель: **Сент-Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивизион (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division), 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA**
Страна происхождения: см. на упаковке
Серия/Лот: см. на упаковке
Годен до: на упаковке
Условия хранения: см. на упаковке
Модель/каталожный номер: см. на упаковке
Информация о стерильности: см. на упаковке
Расшифровка графических символов: см. в инструкции
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «Эбботт Лаборауториз», 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1,
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81
РУ № _____
от _____ года

31. ДЕИМПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

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 клеем и колпачком электрода. Чтобы препятствовать перемещению фрагмента электрода в сердце, подшейте остающуюся в теле часть к окружающим тканям прочной нерассасывающейся нитью.

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 St. Jude Medical для изучения и безопасной утилизации. По соображениям безопасности рекомендуется все использованные электроды помещать в защитный контейнер.

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

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Класс отходов: «Б».

32. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 47 – Применимые стандарты

Стандарт	Название
MDD 90/385/EEC + 2007/47/EEC	Директива о медицинских изделиях с изменениями
EN 45502-1	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем
EN 45502-2	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 2-1: Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмии (кардиостимуляторы)
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
ISO 14001	Стандарт систем экологического менеджмента
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям Стерилизация изделий медицинского назначения - ЕО: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO11135:2014/Amd1	Стерилизация изделий медицинского назначения - ЕО: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Выбор тестов для взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*
EN ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO/TS 10974	Оценка безопасности магнитно-резонансной томографии для пациентов с активным имплантируемым медицинским устройством
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских устройств на людях - Надлежащая клиническая практика

Стандарт	Название
2001/83/EC	Директива Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о кодексе Сообщества, касающемся лекарственных средств для использования человеком
ISO 5841-3	Имплантаты для хирургии - Кардиостимуляторы - Часть 3: Низкопрофильные соединители (IS-1) для имплантируемых кардиостимуляторов
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические показатели - Часть 2: Биологические показатели для процессов стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EC 1-2012 UNI EN 207	Постановление Комиссии от 9 марта 2012 года об электронных инструкциях по применению медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 15223-2	Изделия медицинские. символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов

33. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после окончания срока годности, указанного на маркировке любого изделия.

Утвержденные правила и методы использования каждого изделия приводятся в соответствующем руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию. В случае использования изделий не утвержденным и не одобренным способом, производитель отказывается от какой-либо юридической и материальной ответственности. Ответственность производителя в рамках этой гарантии ограничивается заменой ее изделий. Вышеизложенная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, включающие, но не ограничивающиеся любыми подразумеваемыми гарантиями товарности или пригодности для какой-либо определенной цели. Производитель не несет ответственности за любые потери, повреждения или издержки, случайные или являющиеся следствием, прямым или косвенным, использования этого изделия, если это явно не сформулировано в конкретном законе.

Производитель не берет на себя и не позволяет любому другому лицу взять от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность за потери, повреждения или расходы, связанные с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

34. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

По возникающим вопросам обращаться в региональное представительство производителя в РФ:
ООО "ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ"
Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1
Тел.: +7(495)258-42-80, факс: +7(495)258-42-81



«Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical)

«Кардиак Ритм Менеджмент Дивизион»
(Cardiac Rhythm Management Division)
15900 Вейли Вью Корт
Силмар, штат Калифорния 91342 США
(15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342 USA)
Телефон: 818 362 6822

Дата: 27 ноября 2023 года

Заверение копии хранителем документа

Я, Хиронори Томизава (Hiironori Tomizawa), клянусь (или подтверждаю), что прилагаемое воспроизведение документов Руководство по применению/ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА является подлинной, верной и полной фотокопией оригиналов документов, находящихся на моем хранении или под моим контролем.

<подписано>

(Подпись хранителя документа)

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее этот сертификат, проверяет только личность человека, подписавшего документ, к которому прилагается этот сертификат, а не правдивость, точность или действительность документа.

Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии 27 ноября 2023 года Хиронори Томизавой (Hiironori Tomizawa), личность которого была установлена на основании удовлетворительных доказательств.

ЭТЕЛЬВИНА РОМО	
<Круглая печать: Большая печать штата Калифорнии>	Нотариус – Калифорния
	Округ Лос-Анджелес
	Лицензия № 2289731
	Срок действия моих полномочий истекает 20 июня 2027 года

<подписано>

Этельвина Ромо (Etelvina Romo)
Нотариус

Печать нотариуса

Руководство по применению

Электроды для кардиостимуляции имплантируемые, с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»

**«Сент Джуд Медикал», «Кардиак Ритм Менеджмент
Дивижн»
(St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management
Division)**

**Специалист отдела нормативно-правового
регулирующего**

Должность

Хиронори Томизава (Hironori Tomizawa)

Имя

<подписано>

Подпись

2023 год

**Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной
Борисовной**

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

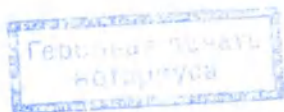
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-17-830.

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

Е.В.Алехин



[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-17-831.

Уплачено за совершение нотариального действия: 16200 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



[Handwritten signature]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 161 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 161 лист(-а, -ов)