

ETHICON

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Электрод для временной кардиостимуляции

ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ РУС

Настоящий документ действителен только на дату печати. Если дата печати не известна, повторить печать для использования последней версии ИПП (доступна на сайте www.e-ifu.com).
Ответственность за использование самой последней версии ИПП лежит на пользователе.

Инструкции по применению

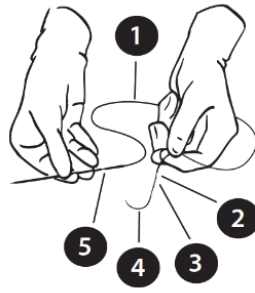
Электрод для временной кардиостимуляции

Описание

Электрод для временной кардиостимуляции – стерильное изделие для однократного применения. Конфигурация электродов для временной кардиостимуляции и дополнительные принадлежности:

1. Монополярный электрод представляет собой один изолированный многожильный проводник из нержавеющей стали, покрытый слоем цветного полиэтилена.
2. На интракорпоральном конце изделия имеется обнажённый участок проволочного электрода (без изоляции), к которому прикреплена игла из нержавеющей стали.
3. Обнажённый участок интракорпорального конца электрода (без изоляции) может быть либо прямым, либо с изгибами (волнами).
4. На экстракорпоральном конце электрода предусмотрена прямая игла с насечкой (для обламывания острого конца).
5. Длина электрода составляет 60 см.
6. Диаметр электрода составляет от 0 до 2-0, в зависимости от модели.

Электрод состоит из следующих компонентов:

- 
- 1 – Изолированный многожильный проводник, покрытый окрашенным полиэтиленом.
 - 2 – Неизолированный многожильный проволочный (интракорпоральный) электрод
 - 3 – Дополнительные изгибы («волны»), предварительно сформированные на неизолированном интракорпоральном конце электрода.
 - 4 – Интеркорпоральная изогнутая игла
 - 5 – Экстракорпоральная прямая игла с насечкой (для обламывания острого конца).

Электрод для временной кардиостимуляции должен применяться только медицинскими работниками, прошедшими обучение использованию данного изделия. Ожидаемые клиническая польза – электрод для временной кардиостимуляции, в сочетании с соответствующим генератором и системой мониторинга, помогает при диагностике и лечении некоторых видов аритмий сердца.

Сводные данные о безопасности и клинической эффективности см. по следующей ссылке (после активации): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Показания к применению/предусмотренное применение

Электрод для временной кардиостимуляции используются для временной кардиостимуляции или мониторинга сердечной деятельности и извлекается после стабилизации состояния пациента.

Противопоказания

Электроды для временной кардиостимуляции не предназначены для постоянной кардиостимуляции или мониторинга сердечной деятельности.

Целевые группы пациентов

Электрод для временной кардиостимуляции использовать в случаях, когда требуется временная кардиостимуляция или мониторинг для мониторинга или лечения аритмий сердца или при операциях на сердце, в случаях, когда в постоперационный период может ожидаться аритмия.

Особые указания

Настоящий документ действителен только на дату печати. Если дата печати не известна, повторить печать для использования последней версии ИПП (доступна на сайте www.e-ifu.com).
Ответственность за использование самой последней версии ИПП лежит на пользователе.

- Если для соединения электрода с кардиостимулятором используется удлинительный кабель (не входит в комплект) и необходимо его временно отсоединить, сделать это таким образом, чтобы предотвратить повреждение или смещение имплантированного электрода.
- Имплантированный электрод для временной кардиостимуляции служит проводником с низким сопротивлением, который подводит постоянный ток к миокарду. Поэтому, особая осторожность требуется при одновременном использовании других изделий, генерирующих электрическую энергию (например, дефибрилляторов, электрохирургических устройств и прочих изделий, генерирующих электромагнитное излучение). Соблюдать соответствующие инструкции по применению.
- Использование приёмо-передающей катушки для визуализации всего тела при проведении МРТ-обследования пациента с имплантированным электродом для временной кардиостимуляции может привести к травме ввиду чрезмерного нагревания, вызываемого влиянием аппарата МРТ.
- Электроды следует крепить к миокарду и обрезать таким образом, чтобы свести к минимуму риск повреждения тканей при их имплантации и извлечении.
- Повторное использование/стерилизация запрещены. Повторное использование изделия (или его части) может вызвать риск повреждения продукта, который может привести к отказу изделия и/или перекрёстному загрязнению, которое может привести к возникновению инфекции или передаче патогенов, переносимых с кровью, пациентам и всем лицам, контактирующим с изделием.
- Утилизировать непреднамеренно вскрытые/использованные частично/использованные изделия и упаковки.

К другим возможным осложнениям временной электрокардиостимуляции относятся:

- Неисправность или потеря чувствительности электрода вследствие его смещения или перелома, изменений в миокарде или выхода из строя генератора электрических импульсов.
- Повышенный порог стимуляции вследствие смещения или перелома электрода, изменений в миокарде или выхода из строя генератора электрических импульсов.
- Аритмия вследствие чувствительности миокарда.
- Инфекции (системные, местные инфекции или инфекции миокарда).
- Кровотечение или повреждение миокарда.

Меры предосторожности

Перед применением электрода для временной кардиостимуляции проверить его совместимость со всеми продуктами сторонних поставщиков, которые могут потребоваться для выполнения хирургической процедуры. В частности, это относится к проверке безопасности соединения между электродом и кардиостимулятором или удлинительным кабелем. В противном случае это может привести к несостоятельности лечения.

Следует обратить внимание на следующее:

- Не допускать повреждения полиэтиленового покрытия или токопроводящего провода, т.е. скручивания, повреждения инструментами или завязывания в узел.
- Избегать любого случайного контакта электрода для временной кардиостимуляции с другим оборудованием.
- Особое внимание следует уделить отсутствию компонентов, которые могут контактировать друг с другом и проводить электричество (например, выступающие концы игл).
- Убедиться в цельности всех электрических соединений между генератором импульсов и электродом для временной кардиостимуляции, следуя соответствующим инструкциям по применению. Это необходимо для эффективной работы изделия.
- Также необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений при обращении с хирургическими иглами. При размещении изогнутой иглы в иглодержателе, сжать иглу в области, расположенной от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места соединения до острия. Сжатие в области острия может затруднить прокол и вызвать

Настоящий документ действителен только на дату печати. Если дата печати не известна, повторить печать для использования последней версии ИПП (доступна на сайте www.e-ifu.com).

Ответственность за использование самой последней версии ИПП лежит на пользователе.

перелом иглы. Если держать иглу близко к месту соединения иглы, это может привести к её изгибу или перелому. Изменение формы игл может привести к тому, что они потеряют прочность и будут менее устойчивы к изгибам и поломкам.

- При обращении с хирургическими иглами, во избежание непреднамеренной травмы загрязнённой иглой, которая может привести к передаче патогенов, переносимых кровью, медицинские работники должны соблюдать осторожность. Повреждение иглы может привести к необходимости проведения более длительных или дополнительных операций, а также к риску оставления инородных тел в организме. Во избежание уколов, соблюдать осторожность при обращении с прямой иглой и при обламывании соответствующей части. В случае неисправности продукта перед применением, например, изогнутой, сломанной или отсоединённой иглы, или повреждения шовного материала, продукт следует утилизировать, и для проведения процедуры, использовать новый. В случае неисправности продукта во время применения, решение о продолжении или прекращении использования продукта и способе завершения процедуры принимается медицинским работником.

Нежелательные реакции/Нежелательные побочные эффекты

Нежелательные реакции, связанные с применением данного изделия, включают аллергическую реакцию у некоторых пациентов с установленной чувствительностью к нержавеющей стали или входящим в ее состав металлам (таким как хром и никель), минимальную первичную воспалительную реакцию в тканях и кратковременное местное раздражение в месте раны. Как и все инородные тела, нержавеющая сталь может потенцировать существующую инфекцию.

Повреждение иглы может привести к необходимости проведения более длительных или дополнительных операций, а также к риску оставления инородных тел в организме. Непреднамеренный укол заражёнными хирургическими иглами может привести к передаче патогенов, переносимых с кровью.

Медицинские работники должны сообщать пациенту о нежелательных реакциях, нежелательных побочных эффектах и рисках, связанных с продуктом и процедурой, а также советовать связываться с медицинскими работниками в случае отклонений от обычного постоперативного течения.

О любом серьёзном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщать производителю и полномочному органу страны.

Информация о безопасности: магнитно-резонансная томография (МРТ)/канцерогенность, мутагенность, токсичность для репродукции (КМТ)/нарушение работы эндокринной системы

МР-совместимость

Данный электрод для временной кардиостимуляции совместим с оборудованием МРТ. Условия, приведённые ниже, применяются к визуализации с приёмной/передающей головной катушкой. Любая визуализация с применением передающей катушки для всего тела (например, с использованием только приёмных катушек, например, катушка для головы, позвоночника и т.д.) может привести к серьёзной травме пациента. Пациент с данным изделием может безопасно пройти сканирование сразу же после его установки при следующих условиях:

- Только статическое магнитное поле силой 1,5 или 3 Тесла.
- Максимальное экстраполированное пространственное градиентное магнитное поле – 1400 Гаусс/см.
- Только приёмная/передающая РЧ головная катушка.
- По данным из самой мощной МР системы, усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для приёмной/передающей РЧ головной катушки – 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. на каждую последовательность импульсов).
- Нормальный рабочий режим РМ-системы.

Настоящий документ действителен только на дату печати. Если дата печати не известна, повторить печать для использования последней версии ИПП (доступна на сайте www.e-ifu.com).

Ответственность за использование самой последней версии ИПП лежит на пользователе.

В доклинических испытаниях и при математическом моделировании электрод для временной кардиостимуляции вызывал повышение температуры на менее 0,5°C в самой мощной МР системе для приёмной/передающей РЧ головной катушки при удельной мощности поглощения 3,2 Вт/кг при 1,5 Тесла/64 МГц и 3 Тесла/128 МГц.

Дополнительная информация по безопасности МРТ

- Запрещено проводить процедуру МРТ при повреждении или ненадлежащей работе электрода для временной кардиостимуляции.
- Перед входом в помещение с МР-системой электрод для временной кардиостимуляции должен быть отключен от генератора импульсов, а концы электродов должны быть закреплены для предотвращения движения.
- Во время МРТ-сканирования проксимальный электрод должен быть электрически изолирован от пациента. Изоляция может быть обеспечена марлевой прокладкой или аналогичным методом.
- Использование приёмо-передающей катушки для визуализации всего тела при проведении МРТ-обследования пациента с имплантированным электродом для временной кардиостимуляции может привести к травме пациента ввиду чрезмерного нагревания, вызываемого влиянием аппарата МРТ.

Сведения об артефактах

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный электродом для временной кардиостимуляции, проходит на расстоянии приблизительно 20 мм от изделия, при визуализации с помощью последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3,0 Тл.

Информация о безопасности – канцерогенность, мутагенность, токсичность для репродукции и нарушение работы эндокринной системы

Содержание известных канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродукции веществ, относящихся к категории 1a/1b, а также вызывающих нарушение работы эндокринной системы, не превышает 0,1%. Категория 1a/1b: известный или предполагаемый канцероген для человека (H340), мутаген (H350) или вещество, токсичное для репродукции (H360), на основе данных исследований на людях и исследованиях на животных.

Применение/Инструкции по применению

Извлечение электродов для кардиостимуляции из упаковки

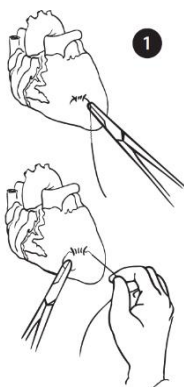
Электрод для временной кардиостимуляции поставляется в различных горизонтальных и вертикальных конфигурациях, с 12 или более пакетами в коробке. После снятия внешней пластиковой обёртки, открыть коробку и выбрать один пакет электрода для временной кардиостимуляции. Над стерильным полем аккуратно снять прозрачную полимерную часть пакета и извлечь бумажную папку. Потянув за выступ(ы), открыть бумажную папку. Затем, переместить изделия в стерильное поле. Не допускать повреждения полиэтиленового покрытия или токопроводящего провода, т.е. скручивания, повреждения инструментами.

Интракорпоральное размещение (применимо ко всем электродам кардиостимуляторов)

Интракорпоральный конец электрода для временной кардиостимуляции прикрепляется к миокарду в соответствии с хирургическими условиями, клинической оценкой и предпочтениями оператора. Электроды для временной кардиостимуляции необходимо размещать в таком положении, которое позволит выполнить извлечение без осложнений и минимизирует риск травмы по завершению лечения. Ниже приведен предлагаемый метод удаления интракорпорального конца(ов) электрода для временной кардиостимуляции:

Для всех типов продуктов (с цветовой кодировкой и без) расположение и техника, применяемая для размещения электрода, определяются по решению медицинского работника. Если применимо, светло-синее и тёмно-синее покрытие электродов поможет

Настоящий документ действителен только на дату печати. Если дата печати не известна, повторить печать для использования последней версии ИПП (доступна на сайте www.e-ifu.com).
Ответственность за использование самой последней версии ИПП лежит на пользователе.



различать положительный и отрицательный электроды после имплантации, или разграничить размещение предсердного и желудочкового электродов.

Использование для желудочков/предсердий

Для крепления электрода к миокарду использовать изогнутую иглу на интракорпоральном конце электрода для временной кардиостимуляции. Следует соблюдать осторожность при размещении электрода, чтобы минимизировать риск случайного повреждения тканей при удалении (на примере желудочков – см. рис.1). Если игла на интракорпоральном конце электрода не используется, а также для минимизации повреждений тканей и облегчения удаления, контакт электростимулятора с миокардом можно

обеспечить с помощью небольшой петли из шовного материала, пропущенной через поверхность миокарда. Для удаления излишка оголенного провода и прикрепленной иглы, при наличии, использовать ножницы.

Дополнительное использование для предсердий

На усмотрение медицинского работника, для минимизации повреждения тканей предсердий, обеспечения тесного контакта с тканями предсердий и облегчения удаления можно использовать следующую технику: поместить неизолированный провод в складку, сформированную на эпикардальной поверхности, с помощью шовной петли. Для удаления излишка оголенного провода и прикрепленной иглы, при наличии, использовать ножницы.

Использование предварительно сформованного изгиба

У электродов, которые имеют на интракорпоральном конце оголенного провода дополнительный предварительно сформованный изгиб, изгиб должен быть осторожно введен и размещен в миокарде. Для удаления излишка оголенного провода и прикрепленной иглы, при наличии, использовать ножницы.

Экстракорпоральное размещение (применимо ко всем электродам кардиостимуляторов)

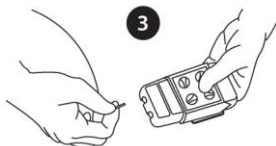
Экстракорпоральный конец электрода для временной кардиостимуляции устанавливается в соответствии с хирургическими условиями, клинической оценкой и предпочтениями оператора. Ниже приведен предлагаемый метод размещения экстракорпорального конца(ов) электрода для временной кардиостимуляции:

Экстракорпоральный конец электрода для временной кардиостимуляции выводится через стенку грудной клетки с помощью прикрепленной иглы.

Для изделий с экстракорпоральными прямыми иглами с насечкой (для обламывания острого конца), в месте перехода отсутствует оголенный провод, а прямая игла имеет насечки для отламывания, что устраняет необходимость обрезать иглу.



Игла отламывается по отметке (см. рис. 2) для создания соединительного штифта (электрод из нержавеющей стали).



Соединительный штифт крепится к соединительному кабелю кардиостимулятора или, в зависимости от клинических потребностей, непосредственно к блоку временной кардиостимуляции или блоку контроля, в соответствии с инструкциями изготовителя (см. рис. 3).

Настоящий документ действителен только на дату печати. Если дата печати не известна, повторить печать для использования последней версии ИПП (доступна на сайте www.e-ifu.com).

Ответственность за использование самой последней версии ИПП лежит на пользователе.

Примечание: Если кардиостимулятор будет подключен позже, необходимо провести клиническую оценку для определения оптимальных способов изоляции электродов таким образом, чтобы не осталось оголенного металла.

Важная информация: Перед использованием электрода для временной кардиостимуляции необходимо проверить полную совместимость электрода для временной кардиостимуляции с удлинительным кабелем или с самим кардиостимулятором. Электрод после обрыва иглы имеет длину 20 – 38 мм и диаметр 0,7 – 1,0 мм, в зависимости от кода изделия. Особое внимание следует уделять тому, чтобы компоненты, проводящие электричество, не соприкасались друг с другом в точке подключения (например, выведенные наружу кончики игл).

Удаление электрода для временной кардиостимуляции

Электрод для временной кардиостимуляции извлекается в соответствии с хирургическими условиями, клинической оценкой и предпочтениями оператора. Ниже приведен предлагаемый метод удаления интракорпорального конца(ов) электрода для временной кардиостимуляции: Когда временная кардиостимуляция может быть прекращена, электрод может быть извлечён методом осторожного вытягивания. Также следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить натяжение электрода, что может привести к случайному преждевременному извлечению.

Иглы выбрасывать в контейнер для острых отходов. Утилизировать непреднамеренно вскрытые/использованные частично/использованные изделия и упаковки согласно политикам, принятым в учреждении, и процедурам по взаимодействию с биологически опасными материалами и отходами.

Работа/действие

Электрод для временной кардиостимуляции обеспечивает токопроводящее соединение между внешним кардиостимулятором и миокардом.

Электрические параметры электродов для временной кардиостимуляции: • Сопротивление электрода ($9,1 \pm 2,1$ Ом) Электрод для временной кардиостимуляции – хирургическое инвазивное изделие, имплантируемое на короткий срок, со сроком полезной клинической службы, который охватывает острый постоперационный период не более 30 дней. □ Затем, электрод извлекается из тела пациента.

Стерильность

Продукт стерилизуется облучением. Запрещено использовать в случае повреждения упаковки или если она открыта. Утилизировать открытые не использованные продукты. Повторная стерилизация запрещена.

Хранение

Особые условия хранения не требуются. Запрещено использовать после истечения срока годности.

Форма поставки

Следует учитывать, что доступные размеры зависят от рынка. Для получения информации о доступных размерах связаться с торговым представителем.

Электрод для временной кардиостимуляции поставляется в количестве 12 изделий в коробке.

Прослеживаемость

На этикетке упаковки изделия приведена следующая информация: каталожный номер, код партии, дата производства и дата истечения срока годности, наименование производителя, адрес и веб-сайт, штрих-код уникального идентифицирующего кода медицинского изделия и глобальный идентификационный номер предмета торговли.

Настоящий документ действителен только на дату печати. Если дата печати не известна, повторить печать для использования последней версии ИПП (доступна на сайте www.e-ifu.com).

Ответственность за использование самой последней версии ИПП лежит на пользователе.

Обозначения, используемые на этикетке

	Каталожный номер
	Медицинское изделие
	Запрещено использовать в случае повреждения упаковки
	Внимание
	Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
	Одинарная система защиты стерильности с защитной упаковкой внутри
	Стерилизовано облучением
	Код партии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Единица упаковки
	Ссылка на веб-сайт электронных инструкций по применению. ЕС: Для бесплатного получения бумажных копий в течение 7 дней, позвонить в службу поддержки по предоставлению документации.
	МР-совместимость

Настоящий документ действителен только на дату печати. Если дата печати не известна, повторить печать для использования последней версии ИПП (доступна на сайте www.e-ifu.com).
 Ответственность за использование самой последней версии ИПП лежит на пользователе.