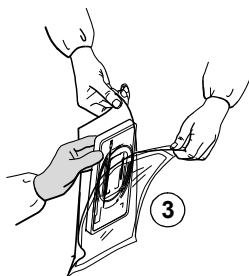
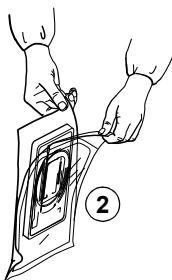
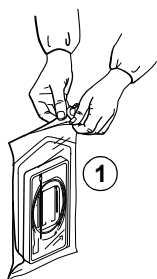
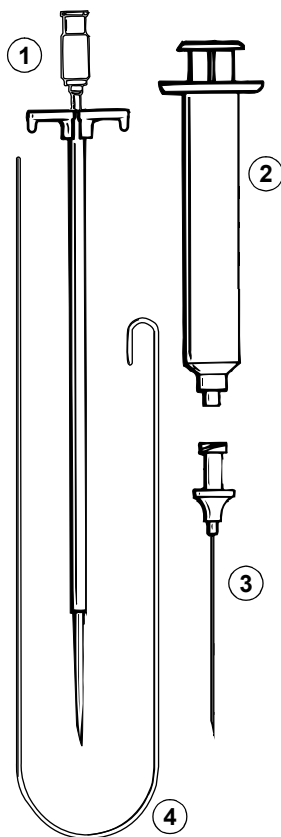


• • • • •

CE0344
2001



*Sterile package opening instructions /
 Pokyny k otevření sterilního balení /
 Anweisungen zum Öffnen der Sterilverpackung /
 Οδηγίες ανοίγματος στείρας συσκευασίας /
 Instrucciones para la apertura del envase estéril /
 Instructions d'ouverture de l'emballage stérile /
 Sterilios pakuotės atidarymo instrukcijos /
 Instrukcja otwierania jałowego opakowania /
 Инструкция по вскрытию стерильной упаковки /
 Uputstva za otvaranje sterilnog pakovanja /
 Anvisningar för öppnande av steril förpackning*



*Lead introducer specifications /
 Specifikace zaváděče elektrody /
 Elektrodeneinführbesteck – Spezifikationen /
 Προδιαγραφές εισαγωγή ηλεκτροδίων /
 Especificaciones del introductor de cables /
 Spécifications de l'introducteur de sonde /
 Elektrodo įvedimo įtaiso techniniai duomenys /
 Specyfikacja introduktora elektrody /
 Технические характеристики интродьюсера электрода /
 Specifikacije uvodnika za elektrodu /
 Specifikationer för elektrodintroducer*

1. Sheath and dilator / Pouzdro a dilatátor / Einführhilfe und Dilator / Θηκάρι και διαστολέας / Funda y dilatador / Gaine et dilateur / Mova ir plėtiklis / Koszulka i rozszerzacz / интродьюсера и расширитель / Uvodnik i dilatator / Hylsa och dilatator

2. Syringe / Injekční stříkačka / Spritze / Σύριγγα / Jeringa / Seringue / Švirkštas / Strzykawka / Шприц / Špric / Spruta
3. Needle / Jehla / Kanüle / Βελόνα / Aguja / Aiguille / Adata / Igła / Игла / Igla / Nål
4. Flexible J guide wire / Ohebný vodící drát ve tvaru písmene J / Flexibler J-Führungsdraht / Εύκαμπτο οδηγό σύρμα σχήματος «J» / Guía flexible en forma de J / Guide métallique flexible en J / Lanksti J formos kreipiamoji viela / Elastyczny przewodnik w kształcie litery J / Гибкий J-образный проводник / Savitljiva vodič-žica u obliku slova J / Flexibel J-formad guidetråd

**Explanation of symbols / Vysvětlení symbolů /
Erläuterung der Symbole / Επεξήγηση των
συμβόλων / Explicación de los símbolos / Explication
des symboles / Simbolių paaiškinimas / Objaśnienia
symboli / Объяснение символов / Značenje
simbola / Symboler**



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. /

Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. /

Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. /

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. /

Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. /

Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. /

Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. /

Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. /

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

Conformité Européenne (Usaglašenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. /

Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen.



**Date of manufacture / Datum výroby /
Herstellungsdatum / Ημερομηνία
κατασκευής / Fecha de fabricación / Date de
fabrication / Pagaminimo data / Data
produkcji / Дата изготовления / Datum
proizvodnje / Tillverkningsdatum**



Use by / Datum použitelnosti /
Haltbarkeitsdatum / Χρήση έως / No utilizar
después de / À utiliser jusqu'au / Naudoti iki /
Data ważności / Годен до / Upotrebljivo do /
Används senast



Lot number / Číslo šarže / Chargennummer /
Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Numéro
de lot / Partijos numeris / Numer partii
produkcyjnej / Номер партии / Broj serije /
Partinummer



Sterilized using ethylene oxide / Sterilizováno
ethylenoxidem / Sterilisiert mit Ethylenoxid /
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου /
Esterilizado mediante óxido de etileno /
Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizuota
etileno oksidu / Produkt sterylizowany
tlenkiem etylenu / Стерилизовано
этиленоксидом / Sterilisano etilen-oksidadom /
Steriliserad med etylenoxid



Do not re-use / Nepoužívejte opakovaně /
Nicht wiederverwenden / Μην το
επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ne pas
réutiliser / Nenaudoti pakartotinai / Nie
używać powtórnie / Не использовать
повторно / Samo za jednokratnu upotrebu /
Får inte återanvändas



Upper limit of temperature / Horní limit
teploty / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο
όριο θερμοκρασίας / Límite superior de la
temperatura / Limite supérieure de
température / Viršutinė temperatūros riba /
Górna granica dopuszczalnej temperatury /
Температура не выше / Gornja temperaturna
granica / Övre temperaturgräns



Open here / Zde otevřete / Hier öffnen /
Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Ouvrir ici / Atidaryti
čia / Otwierać tutaj / Открывать здесь / Ovde
otvoriti / Öppna här



Do not use if package is damaged. /
Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. /
Nicht verwenden, wenn die Verpackung
beschädigt ist. / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η
συσκευασία έχει υποστεί ζημία. / No utilizar si
el envase está dañado. / Ne pas utiliser si
l'emballage est endommagé. / Nenaudokite,
jei pakuotė pažeista. / Nie stosować, jeśli
opakowanie jest uszkodzone. /
Не использовать, если упаковка
повреждена. / Ne koristiti ako je pakovanje
oštećeno. / Får inte användas om
förpackningen är skadad.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nexacert.ru | info@nexacert.ru

Manufacturer / Výrobce / Hersteller /
Κατασκευαστής / Fabricante / Fabricant /
Gamintojas / Producent / Производитель /
Proizvođač / Tillverkare



Reorder number / Číslo pro novou
objednávku / Bestellnummer / Αριθμός νέας
παραγγελίας / Número de pedido / Numéro de
commande / Pakartotinio užsakymo numeris /
Numer do ponownego zamawiania / Номер
для заказа / Broj za naknadnu narudžbinu /
Återbeställningsnummer



Consult instructions for use / Viz návod k
použití / Gebrauchsanweisung beachten /
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /
Consultar las instrucciones de uso / Consulter
le mode d'emploi / Skaitykite naudojimo
instrukcijose / Należy zapoznać się
z instrukcją użytkowania / См. инструкцию по
эксплуатации / Pogledajte uputstvo za
upotrebu / Se bruksanvisning

Описание и показания к применению

Набор интродьюсера Vitatron предназначен для быстрого и относительно атравматичного способа имплантации одного или более имплантируемых эндокардиальных электродов для электрокардиостимулятора.

Доступно две упаковки интродьюсеров. Упаковка с одной оболочкой интродьюсера может быть использована для имплантатов с одним электродом, а упаковка с двумя оболочками интродьюсера может быть использована для имплантатов с двумя электродами.

На гибкий J-образный проводник нанесены отметки через интервалы в 10 см для возможности оценки длины электрода. Компания Vitatron также предоставляет второй гибкий J-образный проводник для двухкамерных имплантатов:

- в качестве запасного элемента
- или для проведения двух введений в различных местах, при этом оставляя первый гибкий J-образный проводник на месте.

Содержимое упаковки

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

Имплантаты с одним электродом

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

Имплантаты с двумя электродами

- 2 оболочки интродьюсера с коническим сосудистым расширителем
- 1 тонкостенная игла (18 G)
- 1 одноразовый шприц
- 2 гибких J-образных проводника с выпрямителем кончика

Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями местного законодательства об охране окружающей среды.

Расширитель. Проводится по проводнику, чтобы расширить венозную стенку для оболочки интродьюсера, через которую во время имплантации может пройти электрод для стимуляции.

Проводник. Пронизывается через иглу после удаления шприца Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.mivacert.ru | info@mivacert.ru, с тем чтобы затем ввести по нему оболочку интродьюсера/расширитель.

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

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

Шприц. Используется для аспирации крови из иглы для подтверждения правильного венозного доступа.

Противопоказания

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

Предостережения и меры предосторожности

Осмотр стерильной упаковки. Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если герметичность нарушена или упаковка повреждена, обратитесь в представительство компании Vitatron.
- Не храните данный продукт при температуре выше 40 °C (104 °F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Одноразовое использование. Интродьюсер электрода и его принадлежности предназначены только для одноразового применения и не предназначены для повторного использования.

Стерилизация. Перед поставкой специалисты компании Vitatron стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием интродьюсера, включают среди прочих следующие состояния:

- воздушная эмболия;
- травма плечевого сплетения;
- образование гематомы;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- травма;
- расширение средостения;

- пневмоторакс;
- прокол подключичной артерии;
- тромбоз подключичной вены;
- раневая инфекция.

Инструкция по эксплуатации

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

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

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

Предупреждение: При процедуре пункции подключичной вены избегайте мест введения, где корпус электрода может быть зажат между ключицей и первым ребром. Сжатие электрода может в конечном счете вызвать обрыв проводника, нарушение изоляции или другие повреждения электрода. Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут также способствовать сдавлению электрода.

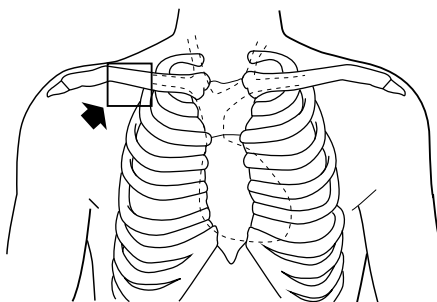


Рис. 1. Рекомендуемое место введения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevasent.ru/info/ru/eng/

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

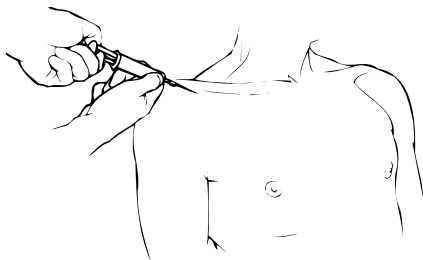


Рис. 2. Введение иглы

Если при пункции подключичной вены возникают трудности, рекомендуется поднять ноги пациенту или поднять стол в положение Тренделенбурга для увеличения венозного давления и расширения вены. Избегайте повторных попыток пункций.

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

Предостережение: Не пробуйте повторно ввести частично или полностью извлеченную иглу.

3. При аспирации венозной крови, неподвижно удерживая иглу, удалите шприц. Затем сразу закройте пальцем отверстие иглы, чтобы избежать всасывания воздуха или избыточного кровотечения.
4. Проведя выпрямитель кончика за край проводника, выпрямите J-образный изгиб кончика проводника. Не сгибайте повторно J-образный кончик. Чрезмерное сгибание может ослабить кончик и привести к его отламыванию.
5. Введите конический конец выпрямителя кончика в иглу. Введите проводник через иглу в вену (см. рис. 3).

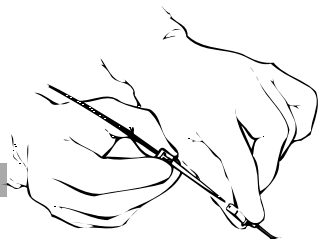


Рис. 3. Введение проводника и выпрямителя кончика в иглу

6. Снимите выпрямитель кончика и продвиньте проводник в верхнюю полую вену пока снаружи не останется 15 или 20 см проводника. Осторожно извлеките и снимите иглу. Если игла введена, а проводник следует извлечь, проводник и игла должны быть извлечены как единое целое.

Сделайте разрез шириной примерно 2 см с расположенным проводником в центре разреза. Разрез должен проходить параллельно ключице.

7. Введите сосудистый расширитель и оболочку как единое целое через проксимальный конец проводника и с умеренной силой продвигайте их через подключичную фасцию в подключичную вену пока снаружи не останется 6–8 см оболочки и сосудистого расширителя (см. рис. 4).

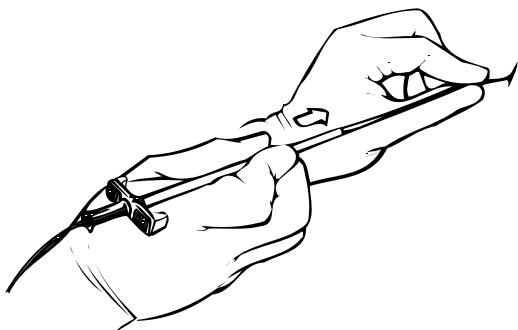


Рис. 4. Введение сосудистого расширителя и оболочки интродьюсера по проводнику

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

8. Удалите сосудистый расширитель и проводник, оставив оболочку в качестве канала в подключичной вене и верхней полую вену (см. рис. 5). Затем сразу прижмите пальцем место над входом оболочки интродьюсера для предотвращения чрезмерного кровотечения или возможной аспирации воздуха.

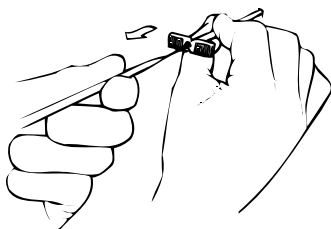


Рис. 5. Удаление проводника и сосудистого расширителя

9. С полностью введенным стилетом электрода проведите эндокардиальный электрод через оболочку и подключичную вену в верхнюю полую вену (см. рис. 6). При необходимости смажьте электрод тонким слоем соответствующей стерильной смазки для обеспечения прохождения через оболочку интродьюсера.

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

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

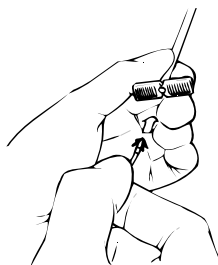


Рис. 6. Введение электрода в оболочку

10. Когда электрод достигнул правого предсердия удалите оболочку с электрода, используя концы оболочки в качестве рукояток и потянув их на себя так, что оболочка разделяется в продольном направлении и разрывается на дистальном конце (см. рис. 7).

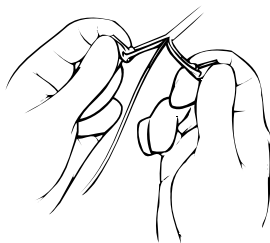


Рис. 7. Удаление оболочки

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

Примечание: Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом или его возврата, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

Двухкамерные имплантаты с малыми электродами

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

1. После введения проводника, сосудистого расширителя и оболочки интродьюсера (действия 1–7, описанные выше), удалите только расширитель. Проводник и оболочка остаются.
2. Введите первый электрод в необходимую камеру сердца. Удалите оболочку интродьюсера.
3. Введите второй сосудистый расширитель и оболочку по проводнику (действие 7, описанное выше). Извлеките расширитель и проводник.
4. Введите второй электрод в необходимую камеру сердца и удалите оболочку интродьюсера.
5. Разместите оба электрода в их окончательных положениях и завершите процедуры фиксации и соединения, как описано в руководствах для электрода и ЭКС.

Двухкамерные имплантаты с электродами большего размера

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

1. После введения проводника, сосудистого расширителя и оболочек интродьюсера (действия 1–7, описанные выше), извлеките расширитель. Затем, извлеките и сохраните проводник.
2. Введите первый электрод в необходимую камеру сердца. Чтобы повторно ввести проводник, выпрямите J-образный кончик перед введением.
3. Удалите первую оболочку интродьюсера и введите новую оболочку с сосудистым расширителем по проводнику (действие 7).
4. Извлеките сосудистый расширитель и проводник.
5. Введите второй электрод в необходимую камеру сердца и удалите оболочку интродьюсера.
6. Разместите оба электрода в их окончательных положениях и завершите процедуры фиксации и соединения, как описано в руководствах для электрода и ЭКС.

Технические характеристики (номинальные)

Компонент	Параметр
Втулка расширителя	Стандартная длина: 21,1 ± 0,5 см (8,3 ± 0,2 дюйма)
	Большая длина: 28,7 ± 0,5 см (11,3 ± 0,2 дюйма)
	Длина оболочки интродьюсера 15,9 ± 0,64 см (6,25 ± 0,25 дюйма)
Стандартная/защитная игла	18 G
Проводник	Тип: J-образный
	Длина: 60 см (23,6 дюйма)
	Диаметр: 1 мм (0,035 дюйма)

Модель	Диаметр (внутренний — оболочки/ внешний — расширителя)
VIK7	2,33 мм (7 Fr)
VIK8	2,67 мм (8 Fr)
VIK9	3,0 мм (9 Fr)
VIK10	3,5 мм (10,5 Fr)
VIK11	3,67 мм (11 Fr)
VIK12	4,0 мм (12 Fr)

Сервисное обслуживание

В компании Vitatron по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Vitatron. Кроме того, в компании Vitatron работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов компании. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство компании Vitatron, звоните или пишите в компанию Vitatron по адресу и телефону указанным на последней странице обложки.

Специальное уведомление

Наборы интродьюсеров Vitatron применяются для облегчения имплантации электродов в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Неполадки интродьюсеров могут быть обусловлены разнообразными причинами, включая среди прочего медицинские осложнения, феномен отторжения инородного тела или неисправность в результате нарушения целостности. Кроме того, несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажную проверку, интродьюсеры могут быть легко повреждены до, во время и после введения из-за неправильного обращения или других промежуточных действий. Следовательно, гарантии или поручительства, в том числе требования по безопасности или эффективности, относительно этих изделий не предоставляются.

Отказ от гарантии

Несмотря на то, что набор интродьюсера Vitatron, далее именуемый "Продукт" тщательно спроектирован, произведен и прошел предпродажные испытания, существует множество причин возможного сбоя в работе Продукта. Имеющиеся Регистратор Мин. Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru предупреждения продукта содержат более подробные сведения и являются составной частью данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ.

Настоящим компания Vitatron отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному Продукту. Компания Vitatron не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.



Manufacturer

Vitatron Holding B.V.
Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
The Netherlands
Tel. +31 43 356 6551

© Vitatron Holding B.V. 2019
M961561A001B
2019-11-21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



* M 9 6 1 5 6 1 A 0 0 1 *