

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО «НИИПП»

Яук Э.Ф.
«20» 09 2010 г.

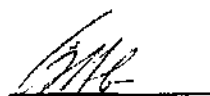


РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ЭЛЕКТРОД ЭПИКАРДИАЛЬНЫЙ
ВРЕМЕННЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ «КАРДИОПЭЙС»**

Технические условия
ТУ 9441-001-07543077-2010

Главный конструктор
ОАО «НИИПП»
по медэлектронике

 Наливайко Б.А.

1. ВВЕДЕНИЕ

Электрод эпикардиальный временный стерильный «КАРДИОПЭИС» одноразового применения (далее – электрод), предназначен для работы с наружным электростимулятором с целью контроля эффективности и коррекции деятельности сердца и его проводимости у больных в раннем послеоперационном периоде после коррекции приобретенных и врожденных пороков сердца, аортокоронарного шунтирования, нарушения ритма сердца и других операций на сердце.

Область применения – кардиоторакальная хирургия.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Длина электрода - (700 ± 50) мм.

2.2 Длина эпимиокардиальной части электрода - (60 ± 5) мм.

2.3 Длина участка неизолированного провода эпимиокардиальной части электрода - (45 ± 5) мм.

2.4 Геометрические размеры наконечника эпимиокардиальной части электрода (далее – наконечник):

- диаметр $(0,5 \pm 0,1)$ мм;
- длина (15 ± 5) мм;
- радиус закругления (10 ± 5) мм.

2.5 Геометрические размеры потенциально-стимуляционной части электрода (далее – игла):

- диаметр $(1,0 \pm 0,1)$ мм;
- длина (70 ± 5) мм;
- длина обламываемой части иглы (40 ± 5) мм.

2.6 Масса электрода не более 5 г.

2.7 Наконечник и игла изготовлены из коррозионно-стойкой стали марки 40X13 по ГОСТ 5632. Допускается применение заменяющих марок стали 17X18H9 и 12X18H9 по ГОСТ 5632.

2.8 Токпроводящая часть электрода изготовлена из медного многожильного провода с серебряным покрытием с фторопластовой изоляцией типа МС 16-13 0,05 ТУ 16-505.083-78.

2.9 Общее сопротивление электрода постоянному электрическому току не более 10 Ом.

2.10 Электрод устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей по МУ 25.1-001 в непрерывном режиме

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, ЭКСПЛУАТИРУЮЩЕМУ ИЗДЕЛИЕ

3.1. К эксплуатации электродов допускаются аттестованные в установленном порядке кардиохирурги первой и второй категории.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

4.1 Установка изделия с целью контроля эффективности и коррекции деятельности сердца и его проводимости проводится в окончательной стадии кардиохирургической операции.

4.2. Извлеките электрод из упаковки.

4.3.1. Атравматичным колющим наконечником эпимиокардиальной части электрода проколите сердечную мышцу (миокард) в бессосудистой зоне правого желудочка и проведите через прокол неизолированный провод эпимиокардиальной части.

4.3.2. Отрежьте колющий наконечник эпимиокардиальной части электрода и прификсируйте неизолированную часть к миокарду атравматичным шовным материалом 4/0 – 5/0.

4.3.3. Иглой потенциально-стимуляционной части электрода проколите мышцу, подкожную клетчатку и кожу по направлению изнутри кнаружи и выведите иглу с частью провода наружу за пределы грудной клетки. Зафиксируйте длину выведенной наружу части провода петлей, завязанной на проводе.

4.3.4 Отломите обламываемую части иглы потенциально-стимуляционной части электрода.

4.4. При необходимости стимуляции деятельности сердечной мышцы присоедините остаток иглы к контактам электростимулятора в соответствии с его инструкцией по применению.

4.5. При окончании начального этапа послеоперационной реабилитации перед переводом пациента на домашний режим реабилитации удалите электрод из тела пациента, потянув за остаток иглы.

4.6. Не допускается использовать электрод с просроченным сроком годности.

4.7. Не допускается вторичное использование электрода.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Изделие одноразовое, технического обслуживания и ремонта не требует.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование и хранение – по ГОСТ Р 50444.

6.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.3 Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Утилизация электродов по СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».