



УТВЕРЖДАЮ

Директор  
ООО «Биокард»

В.А. Кутенков

«31» января 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Электроды для временной кардиостимуляции**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

## Инструкция по применению электродов

Электроды для временной кардиостимуляции производства компании **European Custom Manufacturing B.V., Нидерланды** предназначены для временной стимуляции сердца при использовании наружного кардиостимулятора.

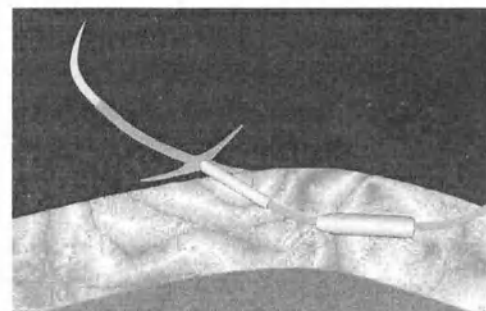
### Противопоказания к применению

1. Перед применением проверьте целостность упаковки. Запрещается применение электрода при нарушении стерильности упаковки.
2. Запрещается применение электрода при нарушении изоляционного слоя кабеля.

### Подготовка к работе и порядок работы.

Электроды поставляются в стерильной упаковке (метод стерилизации этилен-оксид) намотанные на катушку, для удобства применения и отсутствия эффекта скручивания и запутывания проводов. На проксимальном конце электрода располагается атравматическая игла  $\frac{1}{2}$  либо  $\frac{3}{8}$  кривизны для подшивания электрода к предсердию или ткани желудочка. На дистальном конце провода электрода располагается торакальная игла прямой конфигурации для прокалывания ткани грудной клетки.

1. Вскройте стерильную упаковку
2. Используя иглодержатель проколите проксимальной иглой ткань миокарда (предсердия) и протяните иглу немного вперед, расположив электроды в ткани миокарда. Дистальный электрод должен быть протянут через миокардиальную ткань и высунут на эпикардиальной поверхности. Это позволяет сформировать фиксатор.
3. Отрежьте ножницами иглу с проксимального конца электрода оставив минимум 1 см провода снаружи для периферийного электрода. Дистальный электрод затем возвращается обратно в миокард, имплантируя как дистальный, так и проксимальный электроды (анод и катод) в миокарде. При помощи дистального электрода в ткани миокарда, фиксатор раскроется на эпикарде, предотвращая случайное вытаскивание электродов из стенки сердца. Иглу следует отрезать от провода, оставив минимум 1 см провода снаружи для периферийного электрода.
4. Проколите дистальной иглой стенку грудной клетки и зафиксируйте провод электрода нужной длины, подшив его к коже.
5. Дистальная игла имеет насечку. Обломите в области насечки и расщепите иглу. Концы иглы зафиксируйте в адаптере или непосредственно в кардиостимуляторе.
6. Чтобы удалить проволоку и электроды из сердца, натягивается внешняя часть провода. Это приведет к тому, что фиксатор сложится обратно и позволит вытащить провода и электроды атравматически через миокард и брюшную стенку



### Правила хранения

- Упакованные изделия должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.

- Электроды должны храниться на складах в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

- Срок годности определяется датой стерилизации, указанной на упаковке.

Срок гарантии соответствует сроку стерилизации.

Сшито и заверено печатью 2  
(зба) лист 12  
«БНОКАРД»  
РОССИЯ СИБИРСКИЙ  
Кутенков В.А.

## СПРАВКА ОБ ИЗДЕЛИИ

### Электроды для временной кардиостимуляции

производства фирмы European Custom Manufacturing B.V., Нидерланды. Электроды предназначены для временной стимуляции сердца при использовании наружного кардиостимулятора.

Показания к применению: в случаях брадикардии ритма сердца, аритмии после сердечно-сосудистых операций или для терминальной тахикардической сердечной аритмии.

Область применения – кардиохирургия в отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений.

Класс в зависимости от потенциального риска 3 по ГОСТ Р 51609 – 2000.

Электроды это одноразовые изделия, которые поставляются в стерильной упаковке. Метод стерилизации-окись этилена.

Электроды выпускаются в следующих исполнениях:

1. Электроды монополярные серии S, SE, SF, SO, SZ, Indifferent.
2. Электроды биполярные серии VE, VF, VO, VZ, BM, BMZ, A-V Pacing Loop.
3. Электроды тетраполярные серии QE, QF, QZ, QEM, QEZ, QM, QMZ.
4. Адаптеры для электродов с кабелем FastLock серия PC.

Провода электрода выполнены из витого стального провода (монофиламенты из нержавеющей стали) с полиэтиленовым покрытием.

В комплект поставки входят:

Электрод с кардиальной иглой на проксимальном конце проволоки.

Электрод с торакальной иглой на дистальном конце проволоки.

Катушка для фиксации провода электрода и атравматической фиксации игл

Два адаптера для присоединения электрода к стимулятору.

Срок годности определяется датой стерилизации, указанной на упаковке.

Срок гарантии соответствует сроку стерилизации.

Генеральный директор  
ООО «Биокард»



Кутенков В.А.