

ОКП 94 4480
(ОКПД 2 26.60.13.190)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МедАзимут»



ЭЛЕКТРОД ЭПИКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ,
«ЭВС-1»

Руководство по эксплуатации

МАПЕ.943132.001 РЭ

Томск – 2017

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1 Описание и работа изделия	3
1.1 Назначение изделия	3
1.2 Показания и противопоказания к применению	3
1.2.1 Показания	3
1.2.2 Противопоказания	3
1.3 Технические характеристики	3
1.4 Требования безопасности	3
1.5 Комплектность	4
1.6 Общий вид изделия	4
1.7 Устройство и работа	4
1.8 Маркировка	4
1.9 Упаковка	5
2 Указания по эксплуатации	5
2.1 Способ применения	5
2.2 Условия применения	5
2.3 Эксплуатационные ограничения	5
2.4 Указание мер безопасности	5
2.5 Порядок применения	6
3 Уход	6
4 Техническое обслуживание	6
5 Ремонт	6
6 Хранение и транспортирование	6
7 Утилизация	6
8 Гарантия изготовителя (поставщика)	7
9. Юридический адрес изготовителя	7
10 Свидетельство о приемке	7
11 Свидетельство об упаковывании	7

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) является документом, предназначенным для изучения изделия и правил его эксплуатации.

Настоящий документ содержит сведения о составе изделия, назначении, условиях применения, технических характеристиках, правилах использования и утилизации.

Перед применением медицинского изделия «Электрод эпикардиальный временный, стерильный, "ЭВС-1» по ТУ 9444-001-24628157-2016» (далее – электрод) по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данного руководства по эксплуатации.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение изделия

Медицинское изделие «Электрод эпикардиальный временный, стерильный, "ЭВС-1» предназначено для передачи стимулирующего импульса от наружного электрокардиостимулятора и получения ответных сигналов сердца в раннем послеоперационном периоде.

1.2 Показания и противопоказания к применению

1.2.1 Показания

Электрод имплантируется в интраоперационном периоде в миокард и используется для временной предсердной или желудочковой стимуляции, а также для предсердно-желудочковой стимуляции в раннем послеоперационном периоде.

1.2.2 Противопоказания

Противопоказаний не выявлено.

1.3 Технические характеристики

Длина эпимиокардиальной части электрода – 60 мм

Длина оголенной эпимиокардиальной части электрода – 45 мм,

Длина наконечника эпимиокардиальной части электрода – 20 мм, диаметр - 0,54 мм,

Общая длина электрода - 500-1500 мм, диаметр – 1 мм,

Твердость наконечника и иглы, не менее HV4900-6475 Н/мм² (48-55 HRC),

Шероховатость поверхностей наконечника на стержне и острие и иглы на стержне и острие: не более Ra 0,32 мкм.

Усилие прокола наконечника должно быть не более 0,6 Н, усилие прокола иглы не более 1,5 Н.

1.4 Требования безопасности

Электрод должен быть апиrogenным и нетоксичным.

Электрод должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей по МУ 25.1-001 в непрерывном режиме.

Электроды в потребительской упаковке устойчивы к стерилизации газовым методом по ГОСТ ИСО 11138-2 и ГОСТ Р ИСО 14937.

Срок сохранения стерильности, апиrogenности электрода в индивидуальной упаковке должен быть не менее одного года с момента стерилизации. За критерий предельного состояния принимается нарушение индивидуальной упаковки.

Один электрод используется строго для одного пациента. После использования утилизируется.

ВНИМАНИЕ: Не допускается использование электрода с нарушением герметичности индивидуальной потребительской упаковки.

1.5 Комплектность

1. Эпикардиальный электрод для временной кардиостимуляции в стерильной упаковке – 10 шт.

2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.6 Общий вид изделия

Внешний вид изделия в стерильной упаковке можно увидеть на рисунке 1.

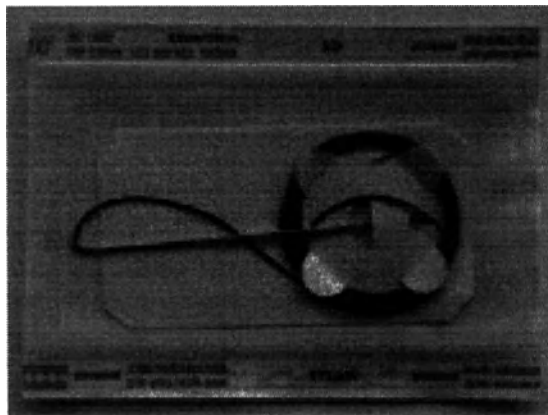


Рис. 1 – Внешний вид электрода в стерильной упаковке

1.7 Устройство и работа

Конструкция электрода приведена на рис. 2. Электрод состоит из токопроводящего провода из медных посеребренных проволок в изоляции с изогнутым наконечником на одном конце (для подшивания к миокарду) и прямой иглой с радиальной насечкой (расположенной на расстоянии 40 мм от конца иглы для облегчения перелаamyвания) – на другом, как показано на рисунке 2. Со стороны изогнутой иглы имеется оголенный участок провода для контакта с тканью миокарда.

Прямая игла обеспечивает легкое проведение контактного конца электрода через кожу. Конструкция иглы с предусмотренным перешейком позволяет легко превратить режущую иглу в контактный пинцель, позволяющий быстро и надежно соединить электрод с внешним стимулятором или регистрирующим устройством. Атрауматичная колющая игла позволяет имплантировать электрод в сердечную мышцу удобно и без усилий. Изолирующая оболочка гладко и надежно соединяется с иглой, что позволяет избежать нарушения изоляции электрода и нарушения ритмовождения после проведения его сквозь кожу. Конструкция электрода позволяет имплантировать его в миокард всех четырех камер сердца и поддерживает все известные на сегодняшний день режимы электрокардиостимуляции.

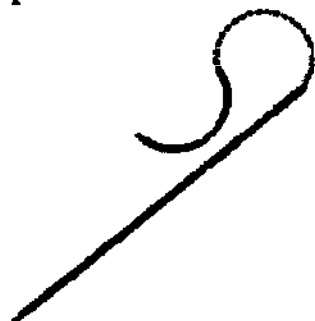


Рис. 2 – Конструкция электрода временного эпикардиального.

1.8 Маркировка

Условное обозначение электрода должно включать:
наименование электрода;
длину электрода в мм (первые три знака);

вид исполнения стимуляционно-потенциальной части электрода (4-ый знак, К - круглая с круглым острием, Р - круглая с трехгранным острием);

Пример условного обозначения при заказе:

1. «Электрод "ЭВС-1" 900К ТУ 9444-001-24628157-2016»
2. «Электрод "ЭВС-1" 900Р ТУ 9444-001-24628157-2016»

1.9 Упаковка

Электроды должны иметь герметичную индивидуальную потребительскую упаковку, выполненную из рулона упаковочного материала типа "Sterina" шириной 70 мм, как показано на рис.1.

Электроды в индивидуальной потребительской упаковке в количестве кратном 10 укладываются в групповую тару из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной 0,050 мм.

2 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Способ применения

Применение Изделия осуществляется согласно действующим общепринятым методикам, определяющим последовательность имплантации эпикардialного электрода при хирургическом вмешательстве на открытом сердце.

2.2 Условия применения

1. Применение электрода осуществляется в медицинских организациях, осуществляющих оказание специализированной медицинской помощи в условиях стационара.

2. К работе с электродом для проведения хирургических манипуляций по их установке допускаются лица, ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации, имеющие диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшие обучение медицинской технологии установки эпикардialного электрода, имеющие действующий сертификат специалиста.

3. Электрод должен быть исправен в процессе эксплуатации в следующих условиях:

- диапазон рабочих температур: от 0 до +50 °С;
- относительная влажность воздуха: ≤93%.

4. После транспортирования в условиях отрицательных температур электрод должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 6 ч.

2.3 Эксплуатационные ограничения

Проведение магнитно-резонансной томографии не рекомендуется, так как во время исследования могут возникать различные аритмии, более того, при нагревании кончика электрода возможно повреждение миокарда. МРТ может безопасно выполняться у больных после удаления временных электродов, а также после срезания их на границе с кожей.

2.4 Указание мер безопасности

Временные электроды следует удалить на 5–7-е сутки после операции. При необходимости более продолжительной стимуляции должен быть рассмотрен вопрос об использовании эндокардиальной стимуляции. Перед удалением электродов следует оценить жизненные показатели, развернутую коагулограмму, провести эхокардиографический контроль до и после процедуры.

Электроды необходимо удалить аккуратным подтягиванием чрескожно. В некоторых случаях целесообразно срезать электроды у основания кожи для предупреждения кровотечений из тонкостенного предсердия.

При возникновении дополнительной жидкости в полости перикарда после удаления временных электродов необходимо начать усиленную гемостатическую терапию и обеспечить своевременное выполнение процедуры пункции перикарда и/или ревизии полости перикарда по необходимости.

При установке электрода в ходе операции запрещается производить его сильное изгибание или скручивание, отгибание, насечки, соскабливание. Даже мельчайшие царапины и повреждения могут существенно снизить его прочность и функциональность. Электрод нельзя обрабатывать механически или изменять любым образом.

Не следует с силой тянуть за провод во избежание его обрыва в месте крепления с иглой.

Запрещается использовать электрод по иным показаниям, кроме указанных (использование вне зарегистрированных показаний запрещено).

Разгерметизированные упаковки, из которых электроды не были использованы в процессе операционного вмешательства, а также извлеченные из пациента электроды подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б.

2.5 Порядок применения

Перед применением изделия необходимо проверить целостность упаковки и срок годности.

Обработать упаковку антисептиком, вскрыть и извлечь стерильным инструментом. Электрод готов к применению.

После установки электрода в ткани миокарда и проведения прямой иглы электрода через кожу пациента часть прямой иглы нужно отломить по месту насечки и подготовить к подключению к внешнему электрокардиостимулятору через адаптер.

3 УХОД

Не требуется.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не подлежит техническому обслуживанию.

5 РЕМОНТ

Ремонту не подлежит. Одноразовое использование.

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Электрод транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до +50 °С, относительной влажности - не более 93 %.

Электрод должен храниться в упаковке предприятия-производителя на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

При нарушении потребителем правил транспортирования и хранения, предприятие-производитель ответственности не несет.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно принятой технологии утилизации в отношении медицинских отходов класса «Б».

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Гарантийный срок годности электродов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения - один год со дня стерилизации.

9. ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ:

Претензии при обнаружении неполной комплектации, вскрытой упаковки изделия, механического повреждения изделия направлять по адресу производителя:

Россия, 634055, г. Томск, пр-т. Рзвития, д.8, оф. 326
тел./факс: +7 (3822) 488-500
e-mail: medazimut@mail.ru

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрод эпикардиальный временный, стерильный " ЭВС-1" заводской номер партии _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-24628157-2016 и признан годным к эксплуатации.
Общая длина электрода _____ мм.

Начальник ОТК _____	_____
личная подпись	расшифровка подписи
МП	_____
	год, месяц, число

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Электрод эпикардиальный временный, стерильный " ЭВС-1" заводской номер партии _____ упакован ООО «МедАзимут» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____	_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи	год, месяц,
число			
МП			

