



ООО «Л.М.Э. «БИОТОК»

BIOTOK ESO

Руководство по эксплуатации и паспорт

БИТК 942272.011РЭ01

г. Томск, 2017

Оглавление

ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	7
УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	7
ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	9
УТИЛИЗАЦИЯ.....	10
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	10
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	11
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	11
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	12

Настоящие руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ESO распространяются на медицинское изделие «Катетер электрофизиологический для диагностики и лечения нарушений ритма сердца пищеводный» по ТУ 32.50.13-011-42371130-2017 в следующих вариантах исполнения:

- I. BIOTOK ESO.ER7B025N, в составе:
 1. Катетер.
 2. Кабель соединительный BIOTOK 02 (при необходимости).
 3. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ESO.
- II. BIOTOK ESO.ER8B030N, в составе:
 1. Катетер.
 2. Кабель соединительный BIOTOK 02 (при необходимости).
 3. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ESO.
- III. BIOTOK ESO.ER8Q015N, в составе:
 1. Катетер.
 2. Кабель соединительный BIOTOK 04 (при необходимости).
 3. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ESO.
- IV. BIOTOK ESO.ER8B030J, в составе:
 1. Катетер.
 2. Кабель соединительный BIOTOK 02 (при необходимости).
 3. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ESO.

Далее по тексту – пищеводный катетер типа ESO или катетер.

Пищеводный катетер типа ESO предназначен для регистрации электрических потенциалов и картирования сердца, проведения электростимуляции сердца через пищевод с целью диагностики и лечения нарушений ритма сердца и выявления скрытой коронарной недостаточности при ишемической болезни сердца.

Катетер представляет собой гибкую полиуретановую трубку с двумя или четырьмя (в зависимости от варианта исполнения) эллипсовидными электропроводными контактными элементами на дистальной части.

Вариант исполнения катетера BIOTOK ESO.ER8B030J имеет специальный канал внутри трубки катетера и отверстия в дистальном контактном

элемента, предназначенные для болюсного введения раствора анестетика (например, лидокаина), с целью снижения болевых ощущений при электрической стимуляции сердца.

Катетеры предназначены для работы совместно со следующим медицинским оборудованием или его аналогами:

- «Комплекс для электрофизиологических исследований и электроанатомического картирования многоканальный «Биоток», ТУ 9441-007 42371130-2016, № РЗН 2017/6616 от 21.12.2016, производство ООО «Л.М.Э. «Биоток».

Во время исследования катетер через нос или рот вводят в пищевод и устанавливают дистальную часть с электропроводными контактными элементами на уровне сердца. Катетер подключают к совместимому оборудованию с помощью соединительных кабелей, входящих в состав изделия, и проводят стимуляцию в соответствии с назначенной программой электрофизиологического исследования. Катетеры предназначены для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для применения пищевого катетера типа ESO:

- наличие тромбов в полостях сердца,
- аневризма левого желудочка с тромбом,
- опухоли сердца,
- острые инфекционные заболевания;
- острый инфаркт миокарда,
- эндокардит,
- перикардит,
- заболевания пищевода,
- постоянная форма мерцательной аритмии.

ПЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Герметичность упаковки

Перед использованием катетера проверьте стерилизационный пакет на герметичность. Если пакет поврежден, то использование катетера запрещено.

Квалифицированный персонал

Эксплуатация пищеводного катетера типа ESO должна производиться квалифицированными врачами, обученными для проведения чреспищеводных электрофизиологических исследований.

Риски и осложнения

Любое вмешательство посредством пищеводного катетера типа ESO влечет риск возможных осложнений: травмирование внутренних стенок пищевода, блокада атриовентрикулярного узла, местная или системная инфекция, пневмоторакс, болевые ощущения при стимуляции, ввод катетера в трахею вместо пищевода, стимуляция диафрагмы, застревание в носу.

Для однократного использования

Катетер предназначен для однократного применения и поставляется в стерильном виде. Использование катетера разрешается только после проверки целостности упаковки на предмет отсутствия повреждений, которые могли бы привести к нарушению стерильности. При соблюдении условий хранения стерильность гарантируется до наступления даты истечения срока использования, которая указана на упаковке. Повторная стерилизация катетера, а также его повторное использование запрещено. Производитель не несет ответственности за последствия, которые могут произойти после повторного использования катетера либо после его повторной стерилизации.

Эксплуатация

Не рекомендуется сильно изгибать и перекручивать катетер. При сильном изгибании могут быть повреждены внутренние элементы.

Необходимо избегать воздействия на катетер органических растворителей (спиртов, кислот и т.д.).

Нельзя погружать проксимальный конец с разъемным соединением жидкости.

Катетер подключается к совместимому медицинскому оборудованию помощью соединительного кабеля, входящего в состав принадлежности. Соединительный кабель катетера поставляется в стерильном виде. Допускается повторная стерилизация и повторное применение соединительного кабеля. Повторная стерилизация соединительных кабелей выполняется после проведения их очистки при помощи влажной мягкой ткани, смоченной водой, дезинфекции путем двукратного протирания салфеткой раствором перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Лотос») и промывания под проточной водой в течение 30 с с дальнейшим протиранием сухой салфеткой. При очистке и дезинфекции не допускается попадание жидкости на разъемные соединения. Процесс дезинфекции соединительных кабелей может быть совмещен с процессом предстерилизационной очистки. Соединительные кабели могут выдерживать пятикратную повторную стерилизацию окисью этилена.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эффективная длина катетера, мм	700 ± 5
Диаметр катетера, мм	2,3 ± 0,1; 2,7 ± 0,1
Материал тела катетера	полиуретан, Pebax
Материал контактных элементов	сталь
Диаметр контактных элементов, мм	3,6 ± 0,1; 3,8 ± 0,1
Межконтактное расстояние, мм	15 ± 2; 25 ± 2; 30 ± 2
Сопротивление токопроводящих жил не более, Ом	5
Самозащелкивающееся разъемное соединение	тип Push-Pull

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В Каждый катетер имеет одинарную индивидуальную упаковку (стерилизационный пакет), на которой имеется маркировка с указанием варианта исполнения, диаметра, межконтактного расстояния, эффективной длины, номера партии, даты изготовления катетера, даты истечения срока использования, серийного номера, стерильности, необходимости ознакомления с руководством по эксплуатации. Упаковочная тара представляет собой картонную коробку, содержащую этикетку с вышеупомянутой информацией и количеством изделий в упаковке.

В упаковочной таре находится:

Катетер, шт 1

Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ESO, шт..... 1

При необходимости в комплект поставки входит кабель соединительный **BIOTOK 02** или **BIOTOK 04** для подключения к совместимому медицинскому оборудованию.

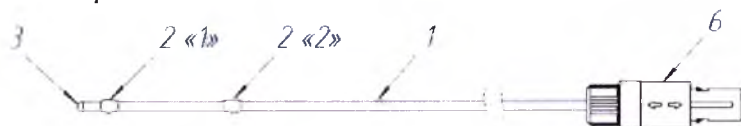
УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид вариантов исполнения пищеводного катетера типа ESO представлен на рис. 1.

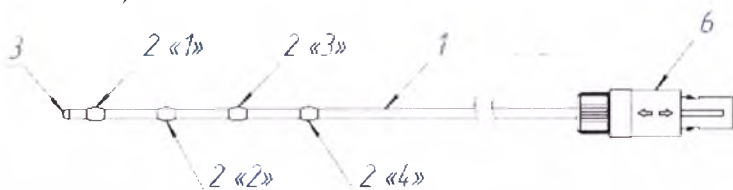
Пищеводный катетер типа ESO представляет собой мягко-гибкую трубку из полимерного материала (1). На дистальной части катетера расположены контактные элементы (2 «1») – 2 «4»). Количество контактных элементов зависит от типа катетера. Для варианта исполнения катетера **BIOTOK ESO.ER8Q015N** контакты «1» и «3» рекомендованы для стимуляции, а контакты «2» и «4» для параллельной регистрации электрограмм сердца через пищевод. Нумерация контактных элементов начинается с дистального контактного элемента.

На дистальном конце расположен атравматичный колпачок (3). На дистальном конце катетера варианта исполнения **BIOTOK ESO.ER8B030J** с каналом для введения медикаментов расположен контактный элемент (4 «1») с отверстиями введения растворов медикаментов.

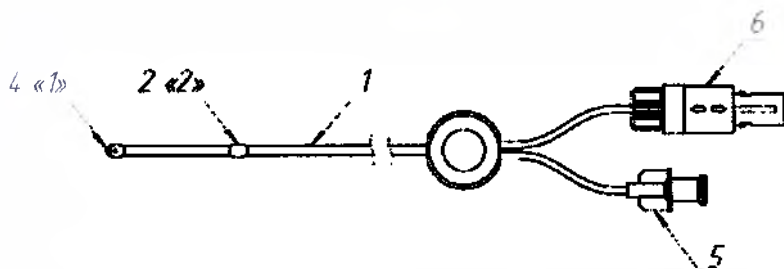
Проксимальная часть катетера содержит в себе проводники электрического тока. В катетер варианта исполнения **BIOTOK ESO.8B030J** установлена трубка для подачи раствора с медикаментами и предусмотрено подключение инъекционного шприца через соединитель типа Люэра (5). На проксимальном конце также установлено разъемное соединение (6). Разъемное соединение типа Push-Pull на пищеводном катетере типа ESO подключается через соединительный кабель (рис. 2) к электрокардиостимулятору. На соединительном кабеле на одном конце установлено разъемное соединение типа Push-Pull. На втором конце кабеля расположены закрытые контакты с защитой от касания.



а) **BIOTOK ESO.ER8B030N / ESO.ER7B025N**



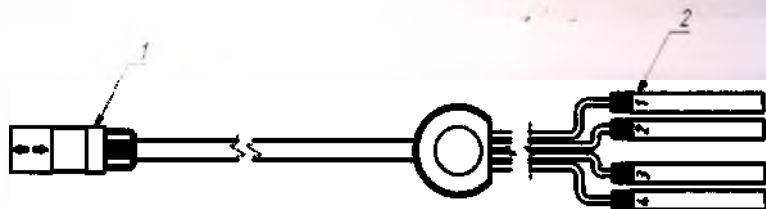
б) **BIOTOK ESO.ER8Q015N**



в) **BIOTOK ESO.ER8B030J**

1 – тело катетера; 2 – контактные элементы (в кавычках указан порядковый номер элемента на катетере); 3 – асептический колпачок; 4 – контактный элемент с отверстиями для введения медикаментов; 5 – соединитель типа Люэра для введения растворов; 6 – разъемное соединение.

Рисунок 1.



1 – Разъем типа Push-Pull к катетеру; 2 – закрытые контакты к кардиостимулятору

Рисунок 2.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

1 Перед открытием проверьте целостность и герметичность упаковки. Не используйте катетер, если целостность упаковки повреждена.

2 Соблюдая правила, извлеките катетер из упаковки. Осмотрите катетер на целостность его частей.

3 Для проведения стимуляции необходимо выполнить следующие действия:

- ввести катетер в пищевод через нос или рот на уровень левого предсердия (регистрируется максимальная амплитуда предсердного потенциала);

- для снижения дискомфорта в момент позиционирования дистального полюса катетера болюсно ввести 5 мл. 2% лидокаина (для катетера варианта исполнения **BIOTOK ESO.8B030J**);

- подключить катетер к электрокардиостимулятору;

- навязать устойчивую стимуляцию сердца начиная с минимальных пороговых значений электрических импульсов с частотой на 10-20 имп/мин., выше исходного ритма сердца.

При использовании катетера не подвергайте его изгибам и кручениям во избежание деформации и поломки.

При обнаружении дефектов на катетере его использование запрещено.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация катетера производится в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПин 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б, либо в соответствии с действующим законодательством.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованные катетеры транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение ящиков с катетерами должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность удара их о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования катетеров крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 6 для изделий климатического исполнения О по ГОСТ 15150, температура от минус 50°C до плюс 60°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур катетеры перед использованием должны выдерживаться в нормальных условиях не менее 5 часов.

Упакованные катетеры должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 для изделий исполнения О, температура хранения от плюс 5°C до плюс 40°C.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие пищеводного катетера типа ESO требованиям ТУ 32.50.13-011-42371130-2017 при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения – 2 года с даты изготовления катетера (дату изготовления см. на этикетке).

ВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Катетер варианта исполнения _____ соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.13-011-42371130-2017 и признан годным к эксплуатации.

Партия № _____

Дата выпуска: _____

ВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Катетер варианта исполнения _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.13-011-42371130-2017.

Дата упаковки: _____

Пакетку произвел: _____

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Л.М.Э. «Биоток»

634043, г. Томск, ул. Красноармейская, 118

Тел/факс: (3822) 555991

info@biotok.ru

www.biotok.info

Условные обозначения:



Запрет на повторное применение



Стерильно (стерилизовано окисью этилена)



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнца



Температурный диапазон хранения



Изготовитель



Знак соответствия



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Не испол



Дата изго



Используй



Код парт



Номер де



Серийный номер



Количество изделий в упаковке



Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации

Прошито и пронумеровано
6 (шесть)

Директор Оферкин А.И.

Листов





Technical drawing of a shaft assembly. The shaft is shown in cross-section with a pulley at the left end and a gear at the right end. The gear is mounted on a shaft that is part of a larger assembly, indicated by the dashed lines and the gear's profile.



SN

LOT

REF

ESO.ER7B025N



ООО «Л.М.Э. «БИОТОК»
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118
Тел/факс: +7 (3822) 555 991
info@biotok.ru, www.biotok.info



700 mm	7F	25 mm	2 (B)
--------	----	-------	-------



REF

ESO.ER7B025N



Technical drawing of a shaft with a keyway and a pulley. The shaft has a diameter of 10 mm and a length of 100 mm. The pulley has a diameter of 50 mm and a width of 20 mm. The drawing includes a cross-section view of the shaft and pulley assembly, showing the keyway and the pulley's internal structure.

**SN**

LOT

REF

ESQ.ER7B025N



ООО «Л.М.Э. «БИОТОК»
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118
Тел/факс: +7 (3822) 555 991
info@biotok.ru, www.biotok.info



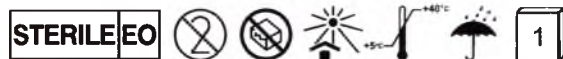
700 mm	7F	25 mm	2 (B)
--------	----	-------	-------



REF

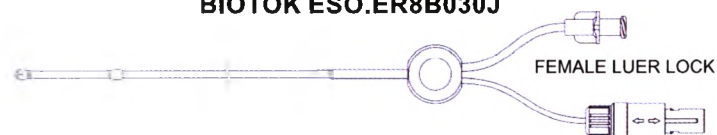
ESO.ER7B025N





КАТЕТЕР ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ РИТМА СЕРДЦА
ПИЩЕВОДНЫЙ ПО ТУ 32.50.13-011-42371130-2017
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

BIOTOK ESO.ER8B030J



ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА	700 мм
-------------------	--------

SN

MALE 4 PIN 0°

ДИАМЕТР КАТЕТЕРА	2,7 мм (8F)
------------------	----------------

LOT

REF

МЕЖКОНТАКТНОЕ РАССТОЯНИЕ	30 мм
-----------------------------	-------

ESO.ER8B030J

КОЛИЧЕСТВО КОНТАКТНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ	2 (B)
------------------------------------	----------



ДИАМЕТР КОНТАКТНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ	3,8 мм
---------------------------------	--------



СДЕЛАНО В РОССИИ

ООО «Л.М.Э. «БИОТОК»
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118
Тел/факс: +7 (3822) 555 991
info@biotok.ru, www.biotok.info



BIOTOK ESO.ER8B030J

700 мм | 8F | 30 мм | 2 (B)

LOT

REF

ESO.ER8B030J



КАТЕТЕР ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ РИТМА СЕРДЦА
ПИЩЕВОДНЫЙ ПО ТУ 32.50.13-011-42371130-2017
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

BIOTOK ESO.ER8B030J



ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА	700 мм
-------------------	--------

SN

MALE 4 PIN 0°

ДИАМЕТР КАТЕТЕРА	2,7 мм (8F)
------------------	----------------

LOT

REF

МЕЖКОНТАКТНОЕ РАССТОЯНИЕ	30 мм
-----------------------------	-------

ESO.ER8B030J

КОЛИЧЕСТВО КОНТАКТНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ	2 (B)
------------------------------------	----------



ДИАМЕТР КОНТАКТНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ	3,8 мм
---------------------------------	--------



СДЕЛАНО В РОССИИ

ООО «Л.М.Э. «БИОТОК»
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118
Тел/факс: +7 (3822) 555 991
info@biotok.ru, www.biotok.info



BIOTOK ESO.ER8B030J

700 мм | 8F | 30 мм | 2 (B)

LOT

REF

ESO.ER8B030J





700 MM	8F	15 MM	4 (Q)
--------	----	-------	-------





STERILE EO



КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ
BIOTOK 02



FEMALE 4 PIN 0°

2 x 2 мм PLUG

ДЛИНА	200 см
РАЗЪЕМНОЕ СОЕДИНЕНИЕ 1	ТИП PUSH PULL FEMALE 4 PIN 0°
РАЗЪЕМНОЕ СОЕДИНЕНИЕ 2	2 x 2 мм PLUG
ЗАЩИТА ОТ КАСАНИЯ	ТРЕ ИЗОЛЯЦИЯ

SN

LOT

REF

685611.011-02



СДЕЛАНО В РОССИИ

ООО «Л.М.Э. «БИОТОК»
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118
Тел/факс: +7 (3822) 555 991
info@biotok.ru, www.biotok.info



КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ
BIOTOK 02
FEMALE 4 PIN 0° 200 см 2 x 2 мм PLUG

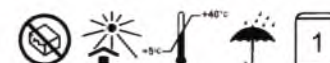
LOT

REF

685611.011-02



STERILE EO



КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ
BIOTOK 02



FEMALE 4 PIN 0°

2 x 2 мм PLUG

ДЛИНА	200 см
РАЗЪЕМНОЕ СОЕДИНЕНИЕ 1	ТИП PUSH PULL FEMALE 4 PIN 0°
РАЗЪЕМНОЕ СОЕДИНЕНИЕ 2	2 x 2 мм PLUG
ЗАЩИТА ОТ КАСАНИЯ	ТРЕ ИЗОЛЯЦИЯ

SN

LOT

REF

685611.011-02



СДЕЛАНО В РОССИИ

ООО «Л.М.Э. «БИОТОК»
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118
Тел/факс: +7 (3822) 555 991
info@biotok.ru, www.biotok.info



КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ
BIOTOK 02
FEMALE 4 PIN 0° 200 см 2 x 2 мм PLUG

LOT

REF

685611.011-02





STERILE EO



КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ
БИОТОК 04



FEMALE 4 PIN 0°

4 x 2 мм PLUG

ДЛИНА	200 см
-------	--------

SN

РАЗЪЕМНОЕ СОЕДИНЕНИЕ 1	ТИП PUSH PULL FEMALE 4 PIN 0°
------------------------	-------------------------------

LOT

REF

РАЗЪЕМНОЕ СОЕДИНЕНИЕ 2	4 x 2 мм PLUG
------------------------	---------------

685611.011-04

ЗАЩИТА ОТ КАСАНИЯ	ТРЕ ИЗОЛЯЦИЯ
-------------------	--------------



СДЕЛАНО В РОССИИ



ООО «Л.М.Э. «БИОТОК»
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118
Тел/факс: +7 (3822) 555 991
info@biotok.ru, www.biotok.info



КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ
БИОТОК 04
FEMALE 4 PIN 0° | 200 см | 4 x 2 мм PLUG

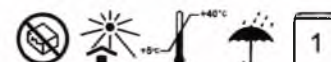
LOT

REF

685611.011-04



STERILE EO



КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ
БИОТОК 04



FEMALE 4 PIN 0°

4 x 2 мм PLUG

ДЛИНА	200 см
-------	--------

SN

РАЗЪЕМНОЕ СОЕДИНЕНИЕ 1	ТИП PUSH PULL FEMALE 4 PIN 0°
------------------------	-------------------------------

LOT

REF

РАЗЪЕМНОЕ СОЕДИНЕНИЕ 2	4 x 2 мм PLUG
------------------------	---------------

685611.011-04

ЗАЩИТА ОТ КАСАНИЯ	ТРЕ ИЗОЛЯЦИЯ
-------------------	--------------



СДЕЛАНО В РОССИИ



ООО «Л.М.Э. «БИОТОК»
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118
Тел/факс: +7 (3822) 555 991
info@biotok.ru, www.biotok.info



КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ
БИОТОК 04
FEMALE 4 PIN 0° | 200 см | 4 x 2 мм PLUG

LOT

REF

685611.011-04



Прошито и пронумеровано
6 (шесть)
листов

Директор Оферкин А.И.

