

1 год с момента изготовления.

Утилизация проводов-электродов должна проводиться в соответствии с ДСан ПИН 2.2.7.029 или в соответствии с инструкциями, действующими в лечебном учреждении или как медицинские отходы класса Б.

8 Свидетельство об упаковывании

Провод-электрод марки ПЭДМ-
Партия _____
Упакован ОДО «СКБ МЭТ»
согласно требованиям технических условий ТУ У
33.1-00217107-016:2007.

Упаковку произвел _____
Дата упаковки _____

9 Хранение

Условия хранения проводов-электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150.

Провода-электроды необходимо хранить в заводской упаковке в отапливаемых помещениях при температуре от 5 до 40⁰С.

Относительная влажность воздуха должна соответствовать исполнению изделия УХЛ4 по ГОСТ 15150, верхнее значение относительной влажности 80% при 25⁰С.

10 Сведения о рекламациях

При отказе в работе или неисправности провода-электрода в период гарантийного срока эксплуатации, потребителем должен быть составлен акт с указанием признаков неисправностей и направлен предприятию-изготовителю по адресу:

Хмельницкая обл.,
32300, Украина
Тел./факс: (03849) 2-31-64, 2-45-05

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Подпись и печать
руководителя учреждения



**ПРОВОД-ЭЛЕКТРОД
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
МНОГОКОНТАКТНЫЙ ПЭДМ**

**ПАСПОРТ
ЗМО.851.064 ПС**

Копия верна
Генеральный директор ООО «СКБ МЭТ»
О.М. Охочер



для передачи электрических импульсов с целью стимуляции сердечной деятельности.

Провод-электрод ПЭДМ предназначен: для передачи стимулирующих электрических импульсов тока на мышцу сердца и проведения кратковременной стимуляции сердца.

Температурный диапазон использования электродов от плюс 32 до плюс 42 °С.

Провод-электрод не подвергается техническому обслуживанию и не подлежит ремонту.

Перед применением простерилизовать в соответствии с требованиями паспорта в разделе подготовка изделия к работе.

Противопоказания

Не использовать изделия имеющие механические повреждения.

Не использовать просроченные изделия.

Не применять изделие не по назначению.

Запрещается применять изделия не квалифицированным медицинским персоналом.

Побочные явления

При правильном обращении побочных явлений не наблюдалось.

2 Технические данные

Провода-электроды изготавливаются

следующих типов:

Обозначение документа	Тип	Характеристика
ЗМО.851.064	ПЭДМ-2	Провод-электрод диагностический двухконтактный

ЗМО.851.066	ПЭДМ-6	Провод-электрод диагностический шестиконтактный
ЗМО.851.067	ПЭДМ-9	Провод-электрод диагностический девятиконтактный

2.1 Технические характеристики

Номинальная рабочая длина, мм	1300
Расстояние между контактами, мм	10±1
Диаметр штыря, не более, мм	2
Диаметр электрического контакта, мм	2,3-0,05
Электрическое сопротивление постоянному току, не более, Ом	250
Электрическое сопротивление изоляции, не менее, Ом	50×10 ⁶
Средний ресурс, не менее, ч	400
Средний срок сохраняемости, не менее, год	1

3 Комплект поставки

Провод-электрод (одного исполнения)	- 1 шт.
Направитель	- 1 шт.
ЗИП-направитель на 10 проводов-электродов, шт.	- 2 шт.
Паспорт на 10 проводов-электродов	- 1 экз.
Упаковка (пакет)	- 1 комп.

4 Устройство и принцип работы

Провод-электрод представляет собой отрезок провода (3), армированный с одного конца электрическими контактами (1, 2), а с другого – распределителем (6) (Приложение).

Провод (3) выполнен из 9-ти канальной полиэтиленовой трубки, в радиальных каналах которой проходят однопроволочные токопроводящие жилы, а в центральном – токопроводящая жила спирального типа.

«ТЕМ МЕТ» ОУО наковая ОУО № китип

Направитель (7) служит для увеличения жесткости провода-электрода при проведении его по венам к сердцу.

5 Подготовка изделия к работе

Распаковать провод-электрод.

При нарушении целостности упаковки провод-электрод подлежит возврату изготовителю для замены.

Провести визуальный осмотр с проверкой перемещения направителя в канале провода-электрода.

Произвести предстерилизационную очистку и стерилизацию провода-электрода и направителя отдельно:

- предстерилизационную очистку осуществляют ручным способом при помощи ватно-марлевого тампона в моющем растворе.
- стерилизацию провода-электрода и направителя осуществляют химическим методом в 6% растворе перекиси водорода при температуре не менее 18°С в течение (360±5) мин.

6 Свидетельство о приемке

Провод-электрод марки ПЭДМ-Партия № _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ У 33.1-00217107-016:2007. и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

Дата выпуска _____

7 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие проводов-электродов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

партия № _____ упакован ОДО «СКБ МЭТ»
согласно требованиям, предусмотренным
техническими условиями
ТУ У 33.1-00217107-017:2007

Упаковку произвел _____

Дата упаковки _____

9 Хранение

9.1 Условия хранения проводов-электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150. Провода-электроды необходимо хранить в заводской упаковке в отапливаемых помещениях при температуре от 5 до 40⁰С.

9.2 Относительная влажность воздуха должна соответствовать исполнению изделия УХЛ4 по ГОСТ 15150, верхнее значение относительной влажности 80% при 25⁰С.

10 Сведения о рекламациях

При отказе в работе или неисправности провода-электрода в период гарантийного срока эксплуатации, потребителем должен быть составлен акт с указанием признаков неисправностей и направлен предприятию-изготовителю по адресу:

ОДО «СКБ МЭТ»
Хмельницкое шоссе, 38
г. Каменец-Подольский
Хмельницкая обл.,
32300, Украина
Тел./факс: (03849) 2-31-64, 2-45-05

Изделие медицинской техники

Номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Подпись и печать
руководителя учреждения



ПРОВОД-ЭЛЕКТРОД ВРЕМЕННЫЙ ИНДИФЕРЕНТНЫЙ ПЭВИ – 1,2,5



ПАСПОРТ
1К.4.43.00.000 ПС



для передачи электрических импульсов с целью стимуляции сердечной деятельности.

Провод-электрод ПЭВИ предназначен: для передачи стимулирующих электрических импульсов тока на мышцу сердца.

Температурный диапазон использования электродов от плюс 32 до плюс 42 °С.

Провод-электрод не подвергается техническому обслуживанию и не подлежит ремонту.

Перед применением простерилизовать в соответствии с требованиями паспорта в разделе подготовка изделия к работе.

Противопоказания

Не использовать изделия имеющие механические повреждения.

Не использовать просроченные изделия.

Не применять изделие не по назначению.

Запрещается применять изделия не квалифицированным медицинским персоналом.

Побочные явления

При правильном обращении побочных явлений не наблюдалось.

2 Технические характеристики

- | | |
|---|--------------------|
| 1 Длина, мм..... | 850±50 |
| 2 Срок службы, час, не менее..... | 200 |
| 3 Материал изоляции - полиэтилен | |
| 4 Сопротивление провода-электрода постоянному току, Ом, не более..... | 50 |
| 5 Сопротивление изоляции, Ом, не менее | 50x10 ⁶ |
| 6 Средний срок сохраняемости, год не менее..... | 1 |

3 Состав изделия и комплект поставки

- | | |
|---|---|
| Провод-электрод (одного исполнения), шт.... | 1 |
| Упаковочная тара, пакет..... | 1 |
| Паспорт на 10 проводов-электродов, экз..... | 1 |

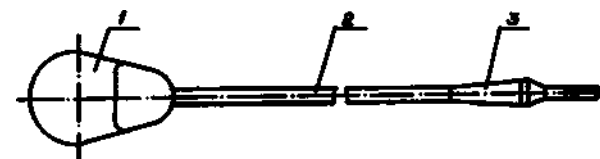
ПЭВИ-1 состоит из рабочего электрода, армированного с одного конца дистальным наконечником, а с другого – рабочим электродом (1), служащим для непосредственного контакта с участком ткани и имеющим форму диска (ПЭВИ-1), форму пластины (ПЭВИ-2) и выполненного в виде английской булавки (ПЭВИ-5).

Дистальный наконечник (3) выполнен в виде штекера, при помощи которого провод-электрод подключается к внешнему электрокардиостимулятору.



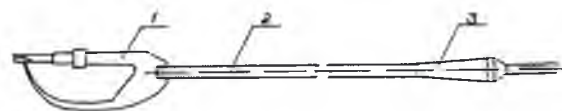
- 1 Рабочий электрод
- 2 Провод
- 3 Дистальный наконечник

Рисунок 1. Провод-электрод временный индифферентный типа ПЭВИ-1



- 1 Рабочий электрод
- 2 Провод
- 3 Дистальный наконечник

Рисунок 2. Провод-электрод временный индифферентный типа ПЭВИ-2



- 1 Рабочий электрод
- 2 Провод
- 3 Дистальный наконечник

Рисунок 3. Провод-электрод временный индифферентный типа ПЭВИ-5

При нарушении целостности упаковки провод-электрод подлежит возврату для замены изготовителем.

При нарушении целостности изоляции провод-электрод непригоден для использования.

Перед использованием провода-электрода провести предстерилизационную очистку при помощи ватно-марлевого тампона в моющем растворе, а затем простерилизовать провод-электрод 6% раствором перекиси водорода при температуре 18 град. С в течение (360±5) мин.

6 Свидетельство о приемке

Провод-электрод временный индифферентный ПЭВИ-

Партия № _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ У 33.1-00217107-017:2007 и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____ Дата _____

7 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие провода-электрода требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок службы не менее 200 ч.

Гарантийный срок хранения проводов-электродов – 1 год с момента изготовления.

Утилизация проводов-электродов должна проводиться в соответствии с ДСан ПИН 2.2.7.029 или в соответствии с инструкциями, действующими в лечебном учреждении или как медицинские отходы класса Б.

Провести визуальный осмотр.
Распаковать провод-электрод.

ПЭВИ-3 (рис. 1,2,3) представляет собой провод,
Издание методической техники

электродов:
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
INFO@CIRMI.RU
000 ЦИРМИ

Провод-электрод временный ПЭВИ-индиферентный ПЭВИ-партия № _____ упакован ОДО «СКБ МЭТ» согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ У 33.1-00217107-017:2007

Упаковку произвел _____
Дата упаковки _____

9 Хранение

9.1 Условия хранения проводов-электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150. Провода-электроды необходимо хранить в заводской упаковке в отапливаемых помещениях при температуре от 5 до 40°С.
9.2 Относительная влажность воздуха должна соответствовать исполнению УХЛ4 по ГОСТ 15150, верхнее значение относительной влажности 80% при 25°С.

10 Сведения о рекламациях

При отказе в работе или неисправности провода-электрода в период гарантийного срока эксплуатации, потребителем должен быть составлен акт с указанием признаков неисправности и направлен предприятию-изготовителю по адресу:

ОДО «СКБ МЭТ»
Хмельницкое шоссе, 38
г. Каменец-Подольский
Хмельницкая обл.
32300, Украина
Тел./факс: (03849) 2-31-64, 2-45-05

Номер и дата выпуска _____
Приобретен _____
Введен в эксплуатацию _____
Подпись и печать _____
Руководителя учреждения _____



ПРОВОД-ЭЛЕКТРОД
ВРЕМЕННЫЙ
ИНДИФЕРЕНТНЫЙ
ПЭВИ – 3,4
ПАСПОРТ
ІК.4.43.00.000 ПС



Общее предназначение проводов-электродов: для передачи электрических импульсов с целью стимуляции сердечной деятельности.

Провод-электрод ПЭВИ предназначен: для передачи стимулирующих электрических импульсов тока на мышцу сердца.

Температурный диапазон использования электродов от плюс 32 до плюс 42 °С.

Провод-электрод не подвергается техническому обслуживанию и не подлежит ремонту.

Перед применением простерилизовать в соответствии с требованиями паспорта в разделе подготовка изделия к работе.

Противопоказания

Не использовать изделия имеющие механические повреждения.

Не использовать просроченные изделия.

Не применять изделие не по назначению.

Запрещается применять изделия не квалифицированным медицинским персоналом.

Побочные явления

При правильном обращении побочных явлений не наблюдалось.

2 Технические характеристики

1 Длина, мм.....600±50

2 Срок службы, час, не менее.....200

3 Материал изоляции - полиэтилен

4 Сопротивление провода-электрода постоянному току, Ом, не более.....50

5 Сопротивление изоляции, Ом, не менее50x10⁶

6 Средний срок сохраняемости, год
не менее.....1

3 Состав изделия и комплект поставки

Провод-электрод (одного исполнения), шт...1

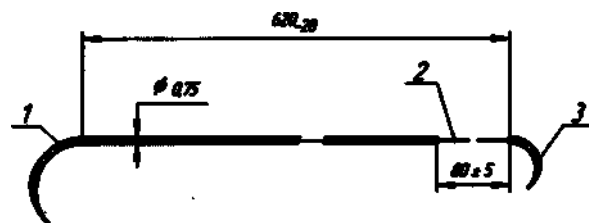
Упаковочная тара, пакет.....1

Паспорт на 10 проводов-электродов, экз.....1

4 Описание вида и назначения работы

Провод-электрод типа ПЭВИ-3, ПЭВИ-4 (рис.1,2) представляет собой провод, один конец которого оголенная токопроводящая жила (2,3) (рис.1,2), армированная атравматической иглой (3,4) (рис.1,2), предназначенной для прошивания сердечной мышцы, а другой конец – игла (1) (ПЭВИ-3) или наконечник (1) (ПЭВИ-4), служащие для подключения к внешнему электрокардиостимулятору.

Провод служит для передачи электрического сигнала и представляет собой жилу, скрученную из семи проволок и покрытую полиэтиленовой изоляцией.



1 Игла

2 Оголенная токопроводящая жила

3 Атравматическая игла

Рисунок 1. Провод-электрод временный индифферентный типа ПЭВИ-3



1 Наконечник

2 Провод

3 Оголенная токопроводящая игла

4 Атравматическая игла

Рисунок 2. Провод-электрод временный индифферентный типа ПЭВИ-4

Распаковать провод-электрод.

Провести визуальный осмотр.

При нарушении целостности упаковки провод-электрод подлежит возврату для замены изготовителем.

При нарушении целостности изоляции провод-электрод непригоден для использования.

Перед использованием провода-электрода провести предстерилизационную очистку при помощи ватно-марлевого тампона в моющем растворе, а затем простерилизовать провод-электрод 6% раствором перекиси водорода при температуре 18 град. С в течение (360±5) мин.

6 Свидетельство о приемке

Провод-электрод временный индифферентный ПЭВИ-

Партия № _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ У 33.1-00217107-017:2007 и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____ Дата _____

7 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие провода-электрода требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок службы не менее 200 ч.

Гарантийный срок хранения проводов-электродов – 1 год с момента изготовления.

Утилизация проводов-электродов должна проводиться в соответствии с ДСан ПІН 2.2.7.029 или в соответствии с инструкциями, действующими в лечебном учреждении или как медицинские отходы класса Б.



**ЭЛЕКТРОД
ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ
МОНОПОЛЯРНЫЙ ДЛЯ
ВРЕМЕННОЙ
СТИМУЛЯЦИИ
СЕРДЕЧНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ЭПВП**

ПАСПОРТ
1К.1.34.00.000 ПС



Генеральный директор ООО ЦИРМИ
О.М. Турецкий

передачи электрических импульсов с целью стимуляции сердечной деятельности.

Электрод ЭПВП предназначен: для кратковременной передачи стимулирующих электрических импульсов тока на эндокард.

Температурный диапазон использования электродов от плюс 32 до плюс 42 °С.

Перед применением простерилизовать в соответствии с требованиями паспорта в разделе подготовка изделия к работе.

Противопоказания

Не использовать изделия имеющие механические повреждения.

Не использовать просроченные изделия.

Не применять изделие не по назначению.

Запрещается применять изделия не квалифицированным медицинским персоналом.

Побочные явления

При правильном обращении побочных явлений не наблюдалось.

2 Технические характеристики

Длина, мм.....900±10

Диаметр головки, мм не более.....1,5

Электрическое сопротивление электродов постоянному току в нормальных климатических условиях, Ом не более.....100

Материал токопроводящей жилы - проволока из сплава CoCrNi

Материал изоляции - полиэтилен

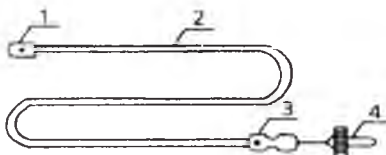
3 Состав изделия и комплект поставки

Электрод1

Направитель.....1

Упаковка (пакет).....1

Паспорт.....1 на 10 электродов



4 Направитель

4 Устройство и принцип работы

Электрод вводится в сердце трансвенозным путем. Для непосредственной передачи электрического сигнала на участок мышечной ткани сердца служит головка (1), выполненная из биологически инертного материала и соединенная герметично с токопроводящей жилой механическим обжатием или сваркой.

Провод (2) служит для передачи электрического сигнала от кардиостимулятора к головке и представляет собой спираль из двух проволок, заправленную в изоляционную полиэтиленовую трубку и имеющую внутренний канал для продвижения направителя (4), с помощью которого придается жесткость электроду при его введении.

Дистальный наконечник (3) служит для подключения к кардиостимулятору. Концентрическая выточка обеспечивает надежное соединение и предохраняет от случайного выдергивания провода.

После введения электрода в сердце и достижения надежного контакта головки с раздражаемой областью сердца, направитель удаляется, дистальный наконечник вставляется в гнездо зажима кардиостимулятора таким образом, чтобы концентрическая выточка наконечника вошла в выступ контактной части.

ВНИМАНИЕ! Во время введения и монтажа электрод не должен подвергаться изгибам, кручениям и растяжениям, приводящим к остаточной деформации и нарушению герметичности.

5 Подготовка к работе

- распаковать электрод
- проверить свободное перемещение направителя
- простерилизовать химическим методом в 6 % растворе перекиси водорода при температуре (50 ± 2) °С в течение (180 ± 5) мин. согласно МУ-287-113.

6 Свидетельство о приемке

Электрод эндокардиальный монополярный для временной стимуляции сердечной деятельности

ОТК _____

Дата выпуска _____

7 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электродов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок хранения электродов – 1 год со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации электродов – 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

Утилизация проводов-электродов должна проводиться в соответствии с ДСан ПИН 2.2.7.029 или в соответствии с инструкциями, действующими в лечебном учреждении или как медицинские отходы класса Б.

8 Свидетельство об упаковке

Электрод эндокардиальный монополярный для временной стимуляции сердечной деятельности марки ЭПВП, партия № _____ упакован согласно требованиям предусмотренным в технических условиях.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

Адрес предприятия-изготовителя:

ОДО «СКБ МЭТ»

Хмельницкое шоссе, 38

г.Каменец-Подольский,

Хмельницкая обл., Украина, 32300

Тел./факс: (03849) 2-31-64, 2-45-05.

(рис.5) движением правой руки установить фиксирующее устройство (6) на подвижный электрод (5) и кнопку отпустить. Убедиться в фиксации наконечника подвижного электрода (5) .

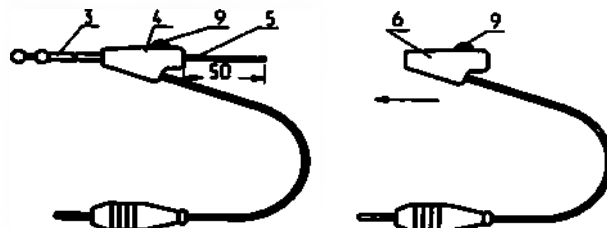


Рис. 5

ВНИМАНИЕ! Наконечник электрода (5) **ОБЯЗАТЕЛЬНО** должен быть расположен под кнопкой (9).

ВНИМАНИЕ ! Запрещается прикладывать большие усилия, которые могут повредить спиральный проводник и привести к отрыву изоляции от контактного элемента или штыря и растяжению спирали.

6 Порядок работы

6.1 Ввести направитель (7) (рис.1) в провод-электрод для создания жесткости.

6.2 Ввести провод-электрод через нос или рот в пищевод и установить на уровне сердца.

6.3 Подключить провод-электрод к внешнему кардиографу и провести стимуляцию.

6.4 При работе с проводом-электродом запрещается подвергать его кручениям и изгибам, приводящим к остаточной деформации. Провод-электрод не подлежит ремонту, поэтому при обнаружении дефектов пользоваться проводом-электродом запрещается.

7 Свидетельство о приемке

7.1 Провод-электрод соответствует требованиям технических условий ТУ У 33.1-00217107-018:2008 и признан годным к эксплуатации

Дата выпуска _____
ОТК _____

при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией

8.2 Гарантийный срок эксплуатации провода-электрода 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

8.3 Гарантийный срок хранения не менее 1 года с момента изготовления.

Утилизация проводов-электродов должна проводиться в соответствии с ДСан ПІН 2.2.7.029 или в соответствии с инструкциями, действующими в лечебном учреждении или как медицинские отходы класса Б.

9 Сведения о рекламациях

9.1 При отказе в работе или неисправности провода-электрода по вине изготовителя в период гарантийного срока эксплуатации, потребителем должен быть составлен акт с указанием признаков неисправностей и выслан предприятию-изготовителю по адресу:

ОДО «СКБ МЭТ»

Хмельницкое шоссе, 38,

г. Каменец-Подольский, Хмельницкая обл.,
Украина, 32300,

Тел./факс: (03849) 2-31-64, 2-45-05

10 Свидетельство об упаковке

10.1 Провод-электрод ПЭДСП-2 упакован согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ У 33.1-00217107-018:2008.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____



Генеральный директор ОДО «СКБ МЭТ»
О.М. Штраба

передача электрических импульсов с целью стимуляции сердечной деятельности.



ПРОВОД-ЭЛЕКТРОД

ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ

СЕРДЕЧНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ЧРЕСПИЩЕВОДНЫЙ

ПЭДСП-2

ПАСПОРТ

КАИФ 943 112.002 ПС



Общее предназначение проводов-электродов: для передачи электрических импульсов с целью стимуляции сердечной деятельности.

Провод-электрод ПЭДСП-2 предназначен: для диагностики сердечной проводимости и проведения бифокальной электростимуляции сердца через пищевод.

Температурный диапазон использования электродов от плюс 32 до плюс 42 °С.

Провод-электрод не подвергается техническому обслуживанию и не подлежит ремонту.

Перед применением простерилизовать в соответствии с требованиями паспорта в разделе подготовка изделия к работе.

Противопоказания

Не использовать изделия имеющие механические повреждения.

Не использовать просроченные изделия.

Не применять изделие не по назначению.

Запрещается применять изделия не квалифицированным медицинским персоналом.

Побочные явления

При правильном обращении побочных явлений не наблюдалось.

2 Технические характеристики

2.1 Длина рабочей части подвижного электрода, мм	700 ± 5
2.2 Длина рабочей части неподвижного электрода, мм	500 ± 5
2.3 Диаметр контактного элемента подвижного и неподвижного электродов, мм	4,5
2.4 Электрическое сопротивление провода-электрода постоянному току, Ом, не более	180

3 Состав изделия и комплект поставки

3.1 Провод-электрод в сборе с направителем	1
3.2 Паспорт, шт.	1
3.3 Индивидуальная тара, (пакет), шт.	1
3.4 Направитель на 10 проводов-электродов, шт	2
3.5 Паспорт на 10 проводов-электродов, шт	1
3.6 Потребительская тара (пакет) на 10 проводов-электродов, шт	1

Виниловый кабель с оплеткой из нержавеющей стали

Подвижный электрод представляет собой отрезок провода, армированного с одного конца контактным элементом шаровидной формы (1), а с другого – штырем для подключения к электрокардиостимулятору. Провод имеет канал для введения направителя (7).

4.2 Неподвижный электрод выполнен из провода, армированного контактным элементом шаровидной формы (2) и штырем (8) для подключения к электрокардиостимулятору.

4.3 Провод-электрод снабжен двумя фиксирующими устройствами, первое из которых (4) фиксирует заданное положение подвижного электрода во время записи ЭКГ или электрокардиостимуляции. Второе фиксирующее устройство (6) необходимо для разборки провода-электрода с целью промывки от слизи.

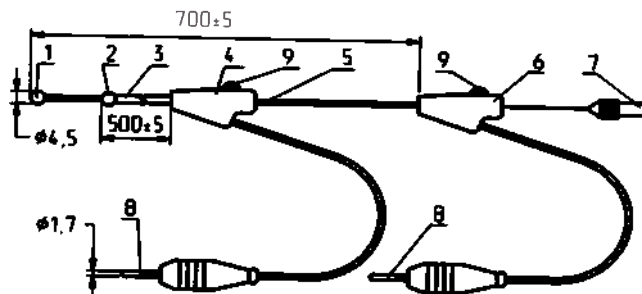


Рис. 1

- 1- контактный элемент подвижного электрода
- 2- контактный элемент неподвижного электрода
- 3- неподвижный электрод
- 4,6 – фиксирующие устройства
- 5- подвижный электрод
- 7- направитель
- 8- штырь
- 9- кнопка

5 Подготовка изделия к работе

5.1 Распаковать провод-электрод.

5.2 Подготовить провод-электрод к предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации:

- извлечь направитель (7) (рис. 1);
- нажать кнопку (9) на фиксирующем устройстве (6) и снять его с подвижного провода-электрода (5) (рис. 2)

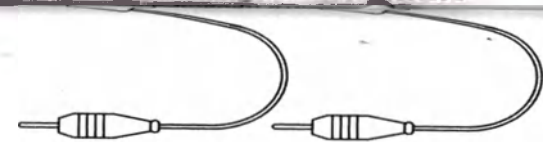


Рис. 2

- нажать на кнопку (9) фиксирующего устройства (4) (рис. 3) и легким движением потянуть подвижный электрод (5) со стороны контактного элемента неподвижного электрода (3) и вытянуть его

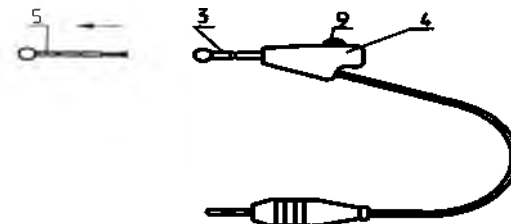


Рис. 3

5.3 Осуществить предстерилизационную очистку ручным способом при помощи ватно-марлевого тампона согласно МУ-287-113, разобранных частей провода-электрода.

5.4 Осуществить дезинфекцию 2-х кратной протиркой ватно-марлевым тампоном смоченным в 3 % растворе перекиси водорода при температуре не менее 18° С согласно МУ-287-113.

5.5 Простерилизовать химическим методом в 6% растворе перекиси водорода в течение 6 часов при температуре не менее 18° С согласно МУ-287-113.

5.6 Провести сборку провода-электрода в стерильном помещении:

- зажать пальцами левой руки провод подвижного электрода (5) (рис.4) затем продвинуть его

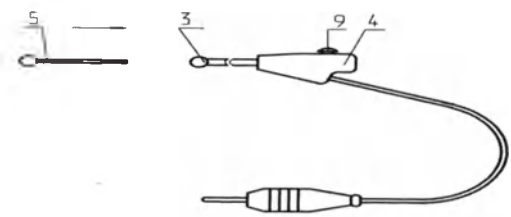


Рис. 4

через контактный элемент неподвижного электрода (3) и фиксирующее устройство (4), предварительно нажав

возможность свободного перемещения
направителя в канале провода-электрода.

При нарушении целостности изоляции
провод-электрод непригоден для использования.

Перед использованием провод-электрод
простерилизовать паровым методом при
давлении пара ($0,20 \pm 0,02$) МПа, при
температуре 132°C .

Вспомогательные принадлежности
стерилизовать химическим методом в 6%
растворе перекиси водорода при температуре не
менее 18°C в течение (360 ± 5) мин.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Провод-электрод марки ПЭЭД исп. _____
заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ У
3.46-00217107-004-97 и признан годным к
эксплуатации.

Дата выпуска _____
ОТК _____

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует
соответствие провода-электрода требованиям
технических условий при соблюдении
потребителем условий транспортирования,
хранения и эксплуатации.

Назначенный срок службы должен быть не
менее 10 лет.

Гарантийный срок хранения проводов-
электродов 3 года со дня стерилизации.

Утилизация проводов-электродов должна
проводиться в соответствии с ДСан ПИН 2.2.7.029
или в соответствии с инструкциями,
действующими в лечебном учреждении или как
медицинские отходы класса Б.

технических условий.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

9 ХРАНЕНИЕ

Провод-электрод необходимо хранить в
заводской упаковке в отапливаемых
помещениях при температуре от 5 до 40°C .

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

При отказе в работе или неисправности
провода-электрода в период гарантийного срока
эксплуатации, потребителем должен быть
составлен акт с указанием признаков
неисправностей и направлен предприятию-
изготовителю по адресу:

ОДО «СКБ МЭТ»

ул.Хмельницкое шоссе, 38

г.Каменец-Подольский,

Хмельницкой обл., 32300

Тел./факс: (03849) 2-31-64, 2-45-05

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

Номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание _____

города _____

Подпись и печать
руководителя учреждения



Камн

Берд

Генеральный директор ОДО «СКБ МЭТ»
О.М. Губарук



ПРОВОД-ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ДЕТСКИЙ ПЭЭД

однократного применения
для постоянной стимуляции
сердечной деятельности

ПАСПОРТ
КАИФ 943.132.049 ПС

Общее предназначение проводов-электродов для передачи электрических импульсов с целью стимуляции сердечной деятельности.

Провод-электрод ПЭЭД предназначен: для передачи стимулирующих электрических импульсов тока на мышцу сердца и проведения кратковременной стимуляции сердца.

Температурный диапазон использования электродов от плюс 32 до плюс 42 °С.

Провод-электрод не подвергается техническому обслуживанию и не подлежит ремонту.

Перед применением простерилизовать в соответствии с требованиями паспорта в разделе подготовка изделия к работе.

Противопоказания

Не использовать изделия имеющие механические повреждения.

Не использовать просроченные изделия.

Не применять изделие не по назначению.

Запрещается применять изделия не квалифицированным медицинским персоналом.

Побочные явления

При правильном обращении побочных явлений не наблюдалось.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Провод-электрод изготавливается в 4-х исполнениях согласно таблицы

Исполнение	Характеристика	
	назначение	тип соединителя
1	желудочковый	Pin-Lock (5,2 мм)
2	желудочковый	IS-1 UNI (3,2мм)
3	предсердный	Pin-Lock (5,2 мм)
4	предсердный	IS-1 UNI (3,2мм)

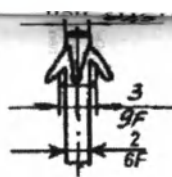


Рис.1 Исп. 1,2



Рис.2 Исп. 3,4

Соединитель с ЭКС



IS-1 UNI (3,2 мм)
Pin-Lock (5,2 мм)

Электрод	
Площадь поверхности	8 мм ²
Материал	пористый титан
Провод соединительный	
Изоляция	силиконовая резина
Проводник	Co Cr Ni сплав
Электрическое сопротивление	
Не более	≤ 100 Ом
Длина	600 мм
Срок службы, не менее	10 лет
Срок хранения	3 года

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Провод-электрод (одного исполнения)	1 шт.
Направитель	1 шт.
Фиксатор	1 шт.
Расширитель	1 шт.
Ловитель	1 шт.
Паспорт	1 шт.
Упаковка	1 комп.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Провод-электрод представляет собой спираль с изоляцией из силиконовой резины,

соединительный провод для подключения к имплантируемому электрокардиостимулятору.

Провод-электрод выпускается в 4-х исполнениях в зависимости от диаметра уплотнительной манжеты и формы рабочего конца (рис.1,2).

Электрод имеет форму полусферы и служит для непосредственной передачи электрических импульсов на стимулируемый участок сердца. Изделие оснащено зацепами из кремний органической резины для локализации в эндокарде. Для придания жесткости при введении провода-электрода перед его имплантацией вводится направитель (рис.3).

Направитель вводится при помощи ловителя (рис.4) который одевается на штырь соединителя электрода и удаляется при установке электрода в разъем электрокардиостимулятора.



Рис. 3



Рис.4

Для закрепления электрода на вене используется фиксатор (рис.5). При введении электрода фиксатор должен находиться в подвижном состоянии. После локализации электрода в сердце больного необходимо зафиксировать электрод.

Для введения электрода применяется устройство вводимое УВ-5(10F)*, расширитель (рис.6)



Рис.5

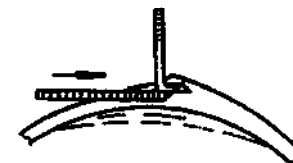


Рис.6

* - вводимое устройство в комплект поставки не входит

возможность свободного перемещения
направителя в канале провода-электрода.

При нарушении целостности изоляции
провод-электрод непригоден для использования.

Перед использованием провод-электрод
простерилизовать паровым методом при
давлении пара $(0,20 \pm 0,02)$ МПа, при
температуре 132°C .

Вспомогательные принадлежности
стерилизовать химическим методом в 6%
растворе перекиси водорода при температуре не
менее 18°C в течение (360 ± 5) мин.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Провод-электрод типа ПЭПУ исп. _____
заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ У
33.1-00217107-015:2007 и признан годным к
эксплуатации.

Дата выпуска _____
ОТК _____

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует
соответствие провода-электрода требованиям
технических условий при соблюдении
потребителем условий транспортирования,
хранения и эксплуатации.

Назначенный срок службы должен быть не
менее 5 лет с момента введения в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения проводов-
электродов – 3 года с момента изготовления.

Утилизация проводов-электродов должна
проводиться в соответствии с ДСан ПИН 2.2.7.029
или в соответствии с инструкциями,
действующими в лечебном учреждении или как
медицинские отходы класса Б.

партия _____ упакован согласно
требованиям технических условий.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

9 ХРАНЕНИЕ

Провод-электрод необходимо хранить в
заводской упаковке в отапливаемых
помещениях при температуре от 5 до 40°C .

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

При отказе в работе или неисправности
провода-электрода в период гарантийного срока
эксплуатации, потребителем должен быть
составлен акт с указанием признаков
неисправностей и направлен предприятию-
изготовителю по адресу:

ОДО «СКБ МЭТ»

ул.Хмельницкое шоссе, 38

32300 г.Каменец-Подольский,

Хмельницкой обл.,

Тел./факс: (03849) 2-31-64, 2-45-05.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

Номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание _____

города _____



Подпись и печать
руководителя учреждения

Технический директор ОДО «СКБ МЭТ»
О.М. Трещак



ПРОВОД-ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ПОСТОЯННОЙ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ СЕРДЦА УГЛЕРОДНЫЙ ПЭПУ

ПАСПОРТ
КАИФ 943.132.018 ПС



для передачи электрических импульсов с целью стимуляции сердечной деятельности.

Провод-электрод ПЭПУ предназначен: для введения инструментами электрода контактного в мышцу сердца и передачи на нее стимулирующих электрических импульсов тока.

Температурный диапазон использования электродов от плюс 32 до плюс 42 °С.

Провод-электрод не подвергается техническому обслуживанию и не подлежит ремонту.

Перед применением простерилизовать в соответствии с требованиями паспорта в разделе подготовка изделия к работе.

Противопоказания

- Не использовать изделия имеющие механические повреждения.
- Не использовать просроченные изделия.
- Не применять изделие не по назначению.
- Запрещается применять изделия не квалифицированным медицинским персоналом.

Побочные явления

При правильном обращении побочных явлений не наблюдалось.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Провод-электрод изготавливается 4-х типов согласно таблицы

Тип	Характеристика	
	назначение	тип соединителя
ПЭПУ Исп. 1	желудочковый	Pin-Lock (5,2 мм)
ПЭПУ Исп. 2	желудочковый	IS-1 UNI (3,2 мм)
ПЭПУ Исп. 3	предсердный	Pin-Lock (5,2 мм)
ПЭПУ Исп. 4	предсердный	IS-1 UNI (3,2 мм)

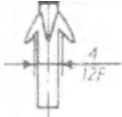


Рис.1 ПЭПУ Исп.1,2



Рис.2 ПЭПУ Исп.3,4

Соединитель с ЭКС



IS-1 UNI (3,2 мм)
Pin-Lock (5,2 мм)

Электрод	
Площадь поверхности	12 мм²
Материал	углерод
Провод соединительный	
Изоляция	силиконовая резина
Проводник	Co Cr Ni сплав
Электрическое сопротивление не более	80 Ом
Длина	600 мм
Срок службы, не менее	5 лет
Срок сохраняемости	3 года

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Провод-электрод (одного исполнения)	1 шт.
Направитель	1 шт.
Ловитель	1 шт.
Расширитель	1 шт.
Фиксатор	1 шт.
Паспорт	1 шт.
Упаковка (укладка, индив.тара (пакеты)	1 комп.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Провод-электрод представляет собой спираль с изоляцией из силиконовой резины, соединенную с одного конца с электродом для

Провод-электрод выпускается 4-х типов в зависимости от назначения и типа соединителя (рис.1,2).

Электрод имеет форму полусферы и служит для непосредственной передачи электрических импульсов на стимулируемый участок сердца. Изделие оснащено зацепами из кремнийорганической резины для локализации в эндокарде. Для придания жесткости при введении провода-электрода перед его имплантацией вводится направитель (рис.3).

Направитель вводится при помощи ловителя (рис.4) который одевается на штырь соединителя электрода и удаляется при установке электрода в разъем электрокардиостимулятора.



Рис. 3



Рис.4

Для закрепления электрода на вене используется фиксатор (рис.5). При введении электрода фиксатор должен находиться в подвижном состоянии. После локализации электрода в сердце больного необходимо зафиксировать электрод.

Для введения провода-электрода может применяться устройство вводное УВ-6(12F)* или расширитель (рис.6).



Рис.5

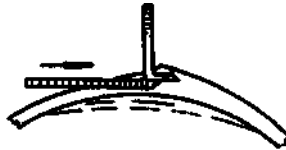


Рис.6

* - устройство вводное в комплект поставки не входит