ZAKŁAD TWORZYW SZTUCZNYCH
„HAGMED"
Zając i Tomaszewski SPÓŁKA JAWNA
96 - 200 Rawa Mazowiecka, ul. Tomaszowska 32
tel. (0 46) 814 44 29, tel /fax (0 46) 814 48 05
REG. 005285326; NI KRS 0000183855
NIP 835 - 000 - 33 - 68

APPROVED
DYREKTOR
Kazimierz Tomaszewski
March 25 , 2014

INSTRUCTION FOR USE ON MEDICAL DEVICE:

Electrodes electrophysiological diagnostic steerable and non-steerable, with accessories.

Produced by:
Zaklad Tworzyw Sztucznych HAGMED Zajac I Tomaszewski Spolka Jawna

Address of the production place:

Tomaszowska str., 32, 96-200 Rawa Mazowiecka, Poland

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды электрофизиологические диагностические управляемые и неуправляемые, с принадлежностями.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для записи кардиограмм и для временной стимуляции сердца во время выполнения инвазивного диагностического электрофизиологического исследования (ЭФИ).

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Электроды электрофизиологические диагностические управляемые и неуправляемые с принадлежностями:

Неуправляемые:

Йозефзон EE5QJ002PB
Йозефзон EE6QJ002PB
Йозефзон EE5QJ252P
Йозефзон EE5QJ252PB
Йозефзон EE6QJ252P
Йозефзон EE6QJ252PB

Корнанд EE5QC002PB
Корнанд EE6QC002PB
Корнанд EE5QC252P
Корнанд EE5QC252PB
Корнанд EE6QC252P
Корнанд EE6QC252PB

Корнанд-1 EE5QL002PB
Корнанд-1 EE6QL002PB
Корнанд-1 EE5QL252P
Корнанд-1 EE5QL252PB
Корнанд-1 EE6QL252P
Корнанд-1 EE6QL252PB

Дамато EE5QD002PB
Дамато EE6QD002PB
Дамато EE5QD252P
Дамато EE5QD252PB
Дамато EE6QD252P
Дамато EE6QD252PB

Коронарный синус EE4DCS005P
Коронарный синус EE5DCS005P
Коронарный синус EE5DCS252P
Коронарный синус EE6DCS252P
Коронарный синус EE5DCS282P
Коронарный синус EE6DCS282P
Коронарный синус-1 EE4DG005P

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коронарный синус-1 EE5DG005P
Коронарный синус-1 EE5DG252P
Коронарный синус-1 EE6DG252P
Коронарный синус-1 EE5DG282P
Коронарный синус-1 EE6DG282P

Прямой EE5QS002P
Прямой EE5QS252P
Прямой EE5QS252PB
Прямой EE6QS252P
Прямой EE6QS252PB

Гис EE5QH002PB
Гис EE5QH252P
Гис EE5QH252PB
Гис EE6QH252P
Гис EE6QH252PB

Управляемые:

Йозефзон EES5-QJ-M-252-UD-P
Йозефзон EES5-QJ-L-252-UD-P
Йозефзон EES5-QJ-SL-252-UD-P
Йозефзон EES6-QJ-M-252-UD-P
Йозефзон EES6-QJ-L-252-UD-P
Йозефзон EES6-QJ-SL-252-UD-P

Коронарный синус EES4-DCS-M-005-UD-P
Коронарный синус EES5-DCS-M-282-UD-P
Коронарный синус EES5-DCS-L-282-UD-P
Коронарный синус EES5-DCS-SL-282-UD-P
Коронарный синус EES6-DCS-M-282-UD-P
Коронарный синус EES6-DCS-L-282-UD-P
Коронарный синус EES6-DCS-SL-282-UD-P

Гис EES5-QH-M-252-UD-P
Гис EES5-QH-L-252-UD-P
Гис EES5-QH-SL-252-UD-P
Гис EES6-QH-M-252-UD-P
Гис EES6-QH-L-252-UD-P
Гис EES6-QH-SL-252-UD-P

Корнанд EES5-QC-M-252-UD-P
Корнанд EES5-QC-L-252-UD-P
Корнанд EES5-QC-SL-252-UD-P
Корнанд EES6-QC-M-252-UD-P
Корнанд EES6-QC-L-252-UD-P
Корнанд EES6-QC-SL-252-UD-P

Большая петля EES6-DHL-SL-282-UD-P
Большая петля EES6-THL-SL-282A-UD-P
Большая петля EES6-DHL-SL-282B-UD-P
Большая петля EES6-THL-SL-282C-UD-P

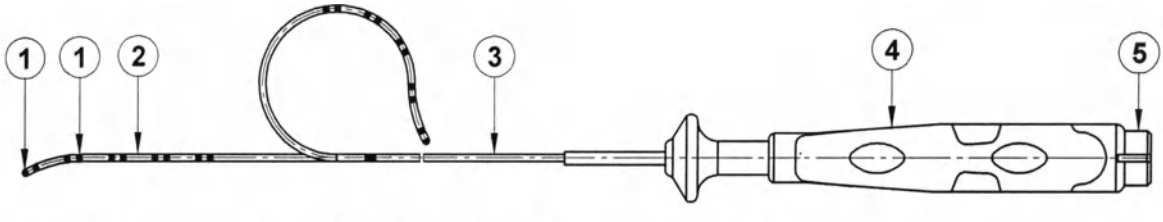
Малая петля EES5-DLS-15-003-UD-P
Малая петля EES5-DLS-15-004-UD-P
Малая петля EES5-DLS-15-005-UD-P
Малая петля EES5-DLS-15-007-UD-P
Малая петля EES6-DLS-20-003-UD-P
Малая петля EES6-DLS-20-004-UD-P
Малая петля EES6-DLS-20-005-UD-P
Малая петля EES6-DLS-20-007-UD-P

Принадлежности:
Кабель двухжильный PEE02A
Кабель четырехжильный PEE04A
Кабель шестижильный PEE06A
Кабель восьмижильный PEE08A
Кабель десятижильный PEE10A

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИЯ

Электрофизиологическое исследование сердца (ЭФИ) - это метод исследования больных с нарушениями сердечного ритма и проводимости. Во время ЭФИ проводится электростимуляция различных отделов сердца и регистрация электрограмм посредствам электродов и подключаемых к ним аппаратов.

Ниже показаны основные элементы диагностического электрода.



1 - кольца; 2 – дистальный наконечник; 3 – главный стержень; 4 – рукоятка управления; 5 – розеточная часть разъема
Элементы 1; 2; 3 образуют рабочую часть электрода. Рабочая часть электрода различима при выполнении рентгена.

Диагностические электроды для электрофизиологического исследования являются стерильными одноразовыми апирогенными медицинскими устройствами. Электроды предназначены для точного распознавания нарушений сердечного ритма. В ходе исследования электроды вводят в сердце через венозную систему. Как правило, электроды вводят в полости сердца в следующем порядке: правое предсердие, правый желудочек, область Гиса, коронарный синус. Диагностические электроды можно размещать на левой стороне сердца, например на левом предсердии или желудочке, но такой тип диагностики используют сравнительно редко. При помощи электродов проводят стимуляцию сердца – последовательность четко контролируемых электрических импульсов под управлением соответствующего компьютерного программного обеспечения. Путем стимуляции доктор пытается вызвать неправильный, ускоренный ритм сердца (тахикардию).

Диагностические электроды стерилизуют облучением. Формы, размеры и допустимые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отклонения описаны в техническом файле.

Основные детали электрода:

- рабочая деталь (управляемая или неуправляемая) – вводится в сосудистую систему (обнаруживаема для рентгеноскопии),
- рукоятка управления – остается снаружи тела; используется для управления дистальным кончиком рабочей детали управляемых электродов,
- соединительная деталь – остается снаружи тела пациента; соединяет электрод с диагностическим аппаратом посредством кабеля, совместимого с электродом.

Что касается неуправляемых электродов, вся конструкция состоит из рабочей детали и электрического соединения. В свою очередь управляемые электроды состоят из рабочей детали, рукоятки управления и электрического соединения.

В обоих случаях рабочая деталь состоит из двух участков: пассивного и активного. Рабочая деталь электрода обнаруживаема для рентгеновских лучей по всей своей длине.

Анализ результатов позволяет провести оценку проводящей системы сердца и точную оценку расположения периметра тахикардии. На основании результатов, полученных при электрофизиологическом исследовании и других неинвазивных исследованиях, таких как ЭКГ, эхокардиография сердца, тесты Холтера, доктор может точно определить тип аритмии, от которой страдает пациент.

Неуправляемые диагностические электроды состоят из рабочей части и электрического соединения. Управляемые электроды состоят из рабочей части, ручки управления и электрического соединения.

Основная часть электрода состоит из гибкой трубки. Она изготовлена из пластика, оплетенного проволокой из нержавеющей стали. Основной стержень имеет круглое поперечное сечение и может состоять из сегментов различной жесткости, диаметра, внутреннего сечения, соединенных пайкой или сваркой. Оплетенный основной стержень может также быть объединен с другим стержнем с аналогичными расчетными параметрами, но без внутренней оплетки.

Оплетка основного стержня обеспечивает надлежащее кручение, гибкость и маневренность электрода по всей его длине.

Основной стержень одновременно создает пассивную зону рабочей части электрода и активную зону, так называемый периферический конец. Пассивная зона в основном служит для передачи крутящей силы, которая управляет активной зоной – периферическим концом, и также служит соединением между ручкой или терминалом и периферическим концом электрода.

Активная зона – периферический конец электрода с максимальной длиной 170 мм – это участок конечной части основного стержня (обычно длиной около 100 мм). Активная зона состоит из системы электродных полос (колец) из нержавеющей стали или платины (платины-иридия) и диполя, прочно закрепленного на периферическом конце электрода.

Активная зона/периферический конец неуправляемого электрода обычно формируется по выбранной анатомической форме/кривой, как указано в проектной документации. Активная зона/периферический конец управляемого электрода обычно формируется по выбранной анатомической форме/кривой с использованием управляющего механизма, расположенного в ручке управления, в соответствии с требованиями проектной документации.

Внутри основного стержня электрода могут быть размещены следующие компоненты в зависимости от его типа: изолированные медные электрические провода, сборочный кабель, связующий стержень, проволока жесткости или формовочная проволока, пружина, трубка жесткости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрические провода соединяют соответствующие полюсы периферического конца электрода со штырьковыми выводами терминала. Провод служит для передачи электрических сигналов.

Сборочный кабель – это сплетение проволок из нержавеющей стали, которое служит элементом, поддерживающим жесткость рабочей части электрода, тогда как в активной зоне служит элементом, обеспечивающим выбранную анатомическую форму, кривизну периферического конца. Кроме того, кабель также служит защитой от разъединения периферического кольца (диполя) электрода. Для этой цели диполь крепится не только к основному стержню электрода, но и к сборочному кабелю.

Каждый сборочный кабель имеет электрическую изоляцию по всей длине в виде тонкостенной изолирующей трубки круглого поперечного сечения, выполненной из пластика.

Связующий стержень выполнен из проволоки из нержавеющей стали и вызывает деформацию периферического конца управляемого электрода для придания ему нужной формы. Одной стороной связующий пруток закреплен на кончике периферического конца рабочей части электрода, а другой стороной – в механизме ручки управления.

Проволока жесткости или формовочная проволока выполнена из нитиноловой проволоки (из сплава никеля и титана) и служит элементом, обеспечивающим жесткость периферического конца рабочей части и выпрямление периферического конца после его сгибания связующим стержнем и механизмом управления. Проволока может также создать характерную форму периферического конца перед его сгибанием механизмом управления (например, основное формирование петли).

Пружина изготовлена из проволоки из нержавеющей стали и служит элементом жесткости основного стержня пассивной рабочей части управляемого электрода. Пружина предотвращает деформацию стержня во время работы механизма управления периферическим концом.

Стержень жесткости – это гибкая трубка с круглым поперечным сечением, выполненная из пластика. Он служит элементом жесткости основного стержня пассивной рабочей части неуправляемого электрода.

Ручка управления – это узел постоянно или подвижно соединенных элементов, предназначенных для управления периферическим концом/придания ему формы посредством прикрепленного связующего прутка. Все элементы ручки изготовлены из пластика. Кроме того, ручка соединяет рабочую часть и электрическое соединение.

Соединительная часть электрода – это гнездо Redel. У неуправляемых электродов гнездо покрыто чехлом и наглухо присоединено к ближайшей части рабочей части электрода. У управляемых электродов гнездо присоединено к ручке управления. Укомплектованные гнезда типа Redel совместимы с кабелями, соединяющими электрод с диагностическим оборудованием.

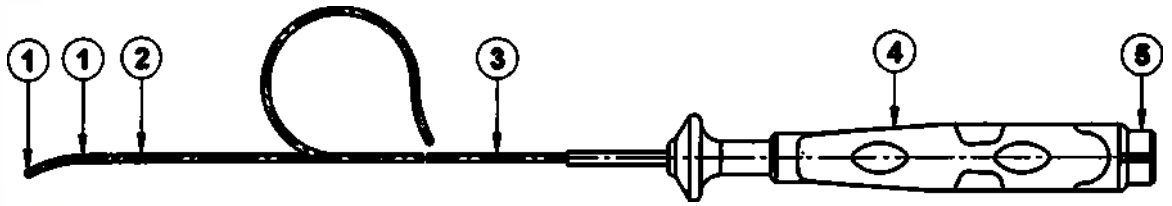
Конфигурация электрических соединений, передающих электрические сигналы от колец периферического конца электрода, описана в конструкторской документации.

На внешней поверхности гнезда или ручки управления содержится информация о типе электрода: REF номер, количество полюсов и расстояние между ними, конфигурация (кривизна) периферического конца, размер конфигурации, размер и название HAGMED.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электроды упаковываются в специальные оболочки, предохраняющие от механических повреждений при транспортировке и хранении, и в двойную барьерную упаковку - герметичный пакет из бумажно-полиэтиленовой пленки, подходящий для стерилизации облучением. Затем электроды упаковываются в картонную коробку.

Чтобы можно было идентифицировать различные типы электродов, идентификационные данные наносятся на корпус разъема электрода.
Ниже показаны основные элементы диагностического электрода.



1 - кольца; 2 – дистальный наконечник; 3 – главный стержень; 4 – рукоятка управления; 5 – розеточная часть разъема
Элементы 1; 2; 3 образуют рабочую часть электрода. Рабочая часть электрода различима при выполнении рентгена.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Основными показаниями, при которых используется инвазивное электрофизиологическое исследование ЭФИ с использованием диагностических электродов, являются:
- подтверждение симптомов, которые могут быть вызваны аритмиями (обморок, ощущение сердцебиения)
- уточнение диагнозов пациентов, которым поставлен диагноз «аритмия»
- оценка опасности внезапной смерти и опасной желудочковой аритмии
- оценка действия антиаритмических средств
- классификация и оценка результатов действия нефармакологической терапии

Условия применения: кардиологические отделения медицинских учреждений.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютным противопоказанием к использованию электродов для ЭФИ является отсутствие согласия пациента.

Относительными противопоказаниями являются нестабильные состояния или состояния, которые можно проигнорировать, если ожидаемая польза превышает риски, возникающие в связи с относительными противопоказаниями.

Относительные противопоказания могут включать: сильное расстройство кровообращения, которое не допускает длительное нахождение в горизонтальном положении, необходимом для выполнения процедуры, сильная артериальная гипертензия - систолическое артериальное давление превышает 200 мм рт. ст., низкая концентрация калия в крови, интоксикация дигоксином, лихорадка, почечная недостаточность, гипертиреоз, нарушение свертывания крови, повторяющиеся опасные нарушения сердечного ритма, высокий риск катетеризации центральных вен, активные инфекции, атрезия трёхстворчатого клапана, тромбы или миксома в левом предсердии (при использовании транссептального доступа).

Противопоказано использование метода «назад через аорту» при работе с пациентами с протезированием аортального клапана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможны другие противопоказания, окончательное решение о проведении процедуры принимает врач.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

С использованием диагностических электродов могут быть связаны следующие риски и осложнения:

гематома в месте введения, потеря проводника в вене или артерии, тромбоз глубоких вен, пневмоторакс, плевральная гематома, повреждения плечевого сплетения или торакального канала (в случае пункции подключичной вены), мнимый аневризм, артерио-венозный свищ (пункция бедренной артерии), желудочковая аритмия, периферическая артериальная эмболия, перфорация стенки сердца, тампонада сердца, перфорация крупного сосуда, перфорация венечного синуса; образование петли электродами, захват электродов в структуре сердца, случайная индукция опасных аритмий, случайная индукция фибрилляции предсердий, индукция аритмии, устойчивой к лечению, после приема бета-агонистов (плохая переносимость, чрезмерное синусовая тахикардия, узловой ритм, фибрилляция желудочков), после приема аденозина (индукция фибрилляции предсердий), бронхоспазм, тошнота и рвота, эндокардит, перикардит, дыхательная недостаточность, артериальная гипотензия, брадикардия, инсульт головного мозга, инфаркт миокарда, смерть.

8. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Если упаковка не повреждена, проверьте срок годности устройства перед его применением. Упаковка устройства открывается непосредственно перед его применением. В асептических условиях извлеките электрод из упаковки и поместите его в стерильное рабочее место. Тщательно проверьте техническое состояние электрода. Не используйте электрод при наличии деформации, надломов или других повреждений колец или стержня рабочей части электрода.

Избегайте движений, которые могут привести к повреждению электрода, в частности, не должна быть повреждена рабочая часть, нельзя захватывать электрод инструментами с острыми краями, вытягивать его, изгибать и т.п. Не допускайте попадания влаги в разъем электрода. При попадании влаги в разъем система может функционировать неправильно. Используя стерильные технологии, обеспечьте доступ к сосудам. Обеспечение доступа к сосудам должно выполняться с использованием соответствующего комплекта интродьюсера(не входит в комплект поставки). Как правило, должен использоваться комплект итродьюсера с размером, соответствующим размеру используемого электрода или с размером, превышающим размер используемого электрода. Рекомендуется вводить электрод через бедренную вену. Также могут использоваться другие методы, например, введение через шейную вену или подключичную вену.

Введение электрода должно осуществляться под электрокардиографическим и флуороскопическим контролем.

После введения подключите электрод к кабельному удлинителю. Пожалуйста, учтите, что электрод должен быть подключен к кабельному удлинителю до его подключения к соответствующему записывающему устройству и / или устройству для стимуляции сердца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение электрода и кабельного удлинителя к записывающему устройству или устройству для стимуляции сердца должно выполняться в соответствии с инструкциями по эксплуатации этого устройства.

Чтобы правильно выполнить подключение необходимо совместить стрелки на штыревой части разъема кабельного удлинителя с выступами на разъеме электрода, после этого штыревая часть разъема должна быть вставлена в разъем на электроде. Чтобы отсоединить гнездовую и штыревую часть разъема, потяните за кольцо штыревой части разъема со стрелками.

Электроды должны использоваться только с соответствующими кабельными удлинителями производства компании HAGMED.

Выбор кабельного удлинителя в зависимости от типа электрода

Тип электрода (количество диагностических полюсов):	Тип кабельного удлинителя:
Биполярный электрод - все конфигурации	PEE02A
Четырехполярный электрод - все конфигурации	PEE04A
Шестиполярный электрод - все конфигурации	PEE06A
Восьмиполярный электрод - все конфигурации	PEE08A
Десятиполярный электрод - все конфигурации	PEE10A

Электрод устанавливается или переустанавливается в сердце с помощью механизма управления, расположенного в рукоятке электрода. Нужная конфигурация дистального наконечника достигается путем соответствующего сдвига ползунка, расположенного на рукоятке управления. Установка или переустановка электрода в сердце должна выполняться под флуороскопическим контролем. Перед извлечением электрода из пациента он должен быть отсоединен от кабельного удлинителя, после этого дистальный наконечник может быть переведен в нейтральное вертикальное положение, для этого необходимо сдвинуть ползунок на рукоятке управления до упора.

Для записи сигнала ЭКГ, поступающего от электрода, и/или выполнения стимуляции должны использоваться только электрокардиографы и / или стимуляторы с типом защиты CF (на них наносится отметка в виде «сердечка в квадратике») с изолированной цепью пациента.

Ток утечки устройств, подключенных к электроду, не должен превышать 10 мкА.

Не допускайте контакта гнездового разъема электрода с устройствами, на которых могут быть электрические или электростатические разряды, вследствие которых в некоторых случаях может возникнуть неконтролируемое перемещение зарядов к пациенту.

Во время подготовки к операции и ее проведения соблюдайте все медицинские процедуры и обеспечьте полную стерильность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Диагностические электроды могут применяться только врачами, прошедшими обучение выполнению электрофизиологических исследований, а также обучение, посвященное изучению внутрисердечных электродов и их использованию.
Лечение с использованием диагностических электродов должно выполняться только в лаборатории для электрофизиологических исследований, оснащенной всем необходимым.

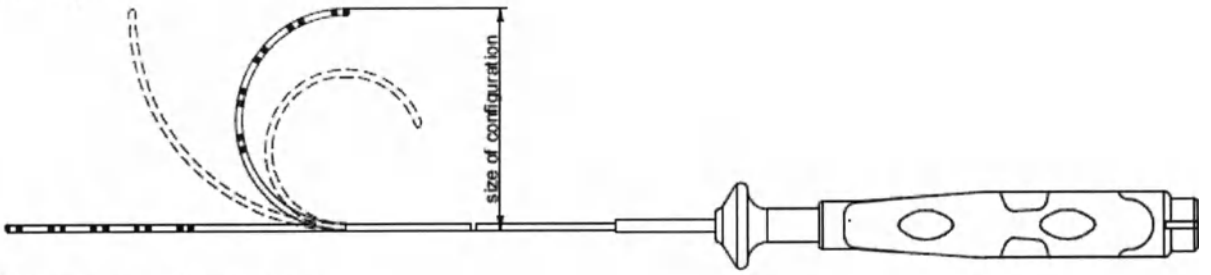
Не используйте электроды в любых коронарных артериях кроме венечного синуса. Из-за интенсивности рентгеновского луча и длительности рентгеновского контроля во время процедуры пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться риску радиационного воздействия.

10.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

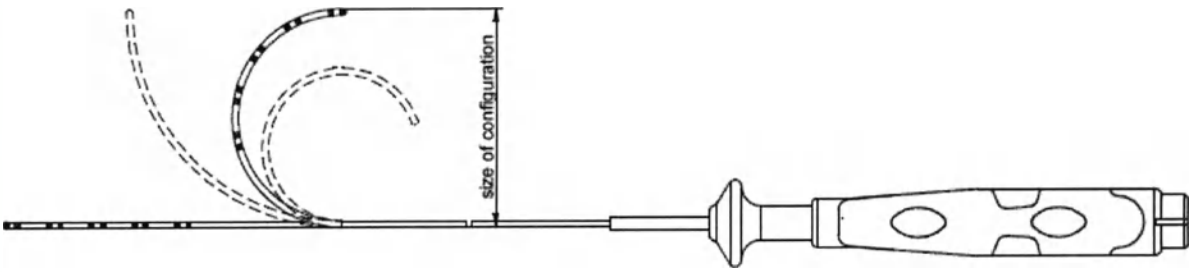
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Способ измерения параметра: размер конфигурации дистального конца управляемых электродов.

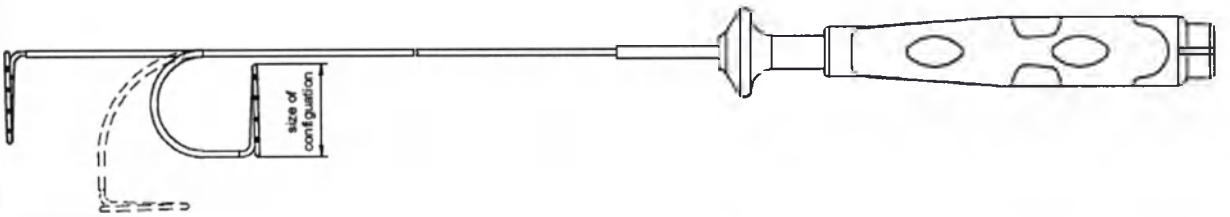
Йозефзон:



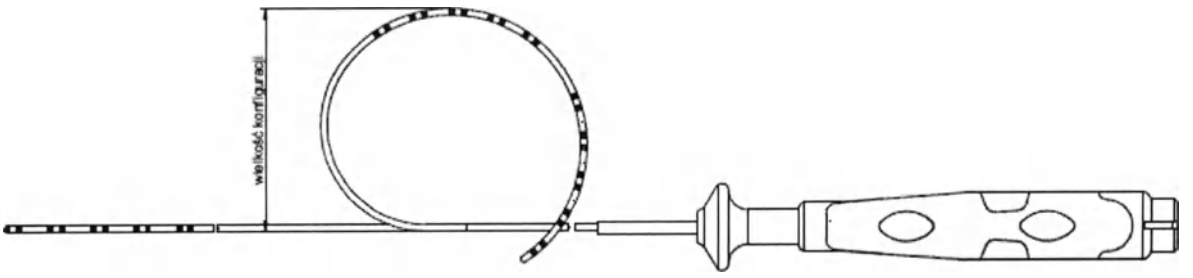
Коронарный синус:



Малая петля:



Большая петля:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1: Основные характеристики электродов

МОДЕЛЬ	Размер мм ± 0,02 (Шарьеры)	Количество диагностических полюсов	Конфигурация дистального конца	Размер конфигурации дистального конца, мм ± 1	Расстояние между диагностическими полюсами	Длинна рабочей части мм ± 5
Йозефзон EE5QJ002PB	1,67 (5F)	4	Josephson	36	Каждые 2 (мм)	1150 мм
Йозефзон EE6QJ002PB	2,0 (6F)	4	Josephson	36	Каждые 2 (мм)	1150 мм
Йозефзон EE5QJ252P	1,67 (5F)	4	Josephson	36	2-5-2 (мм)	1150 мм
Йозефзон EE5QJ252PB	1,67 (5F)	4	Josephson	36	2-5-2 (мм)	1150 мм
Йозефзон EE6QJ252P	2,0 (6F)	4	Josephson	36	2-5-2 (мм)	1150 мм
Йозефзон EE6QJ252PB	2,0 (6F)	4	Josephson	36	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд EE5QC002PB	1,67 (5F)	4	Cournand	40	каждые 2 мм	1150 мм
Корнанд EE6QC002PB	2,0 (6F)	4	Cournand	40	каждые 2 мм	1150 мм
Корнанд EE5QC252P	1,67 (5F)	4	Cournand	40	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд EE5QC252PB	1,67 (5F)	4	Cournand	40	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд EE6QC252P	2,0 (6F)	4	Cournand	40	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд EE6QC252PB	2,0 (6F)	4	Cournand	40	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд-1 EE5QL002PB	1,67 (5F)	4	Cournand-1	50	каждые 2 мм	1150 мм
Корнанд-1 EE6QL002PB	2,0 (6F)	4	Cournand-1	50	каждые 2 мм	1150 мм
Корнанд-1 EE5QL252P	1,67 (5F)	4	Cournand-1	40	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд-1 EE5QL252PB	1,67 (5F)	4	Cournand-1	50	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд-1 EE6QL252P	2,0 (6F)	4	Cournand-1	40	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд-1 EE6QL252PB	2,0 (6F)	4	Cournand-1	50	2-5-2 (мм)	1150 мм
Дамато EE5QD002PB	1,67 (5F)	4	Damato	60	каждые 2 мм	1150 мм
Дамато EE6QD002PB	2,0 (6F)	4	Damato	60	каждые 2 мм	1150 мм

Дамато EE5QD252P	1,67 (5F)	4	Damato	60	2-5-2 (мм)	1150 мм
Дамато EE5QD252PB	1,67 (5F)	4	Damato	60	2-5-2 (мм)	1150 мм
Дамато EE6QD252P	2,0 (6F)	4	Damato	60	2-5-2 (мм)	1150 мм
Дамато EE6QD252PB	2,0 (6F)	4	Damato	60	2-5-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус EE4DCS005P	1,35 (4F)	10	Coronary sinus	60	каждые 5 мм	1150 мм
Коронарный синус EE5DCS005P	1,67 (5F)	10	Coronary sinus	60	каждые 5 мм	1150 мм
Коронарный синус EE5DCS252P	1,67 (5F)	10	Coronary sinus	60	2-5-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус EE6DCS252P	2,0 (6F)	10	Coronary sinus	60	2-5-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус EE5DCS282P	1,67 (5F)	10	Coronary sinus	60	2-8-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус EE6DCS282P	2,0 (6F)	10	Coronary sinus	60	2-8-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус-1 EE4DG005P	1,35 (4F)	10	Coronary sinus-1	80	каждые 5 мм	1150 мм
Коронарный синус-1 EE5DG005P	1,67 (5F)	10	Coronary sinus-1	80	каждые 5 мм	1150 мм
Коронарный синус-1 EE5DG252P	1,67 (5F)	10	Coronary sinus-1	80	2-5-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус-1 EE6DG252P	2,0 (6F)	10	Coronary sinus-1	80	2-5-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус-1 EE5DG282P	1,67 (5F)	10	Coronary sinus-1	80	2-8-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус-1 EE6DG282P	2,0 (6F)	10	Coronary sinus-1	80	2-8-2 (мм)	1150 мм
Прямой EE5QS002P	1,67 (5F)	4	Straight	-	каждые 2 мм	1150 мм
Прямой EE5QS252P	1,67 (5F)	4	Straight	-	2-5-2 (мм)	1150 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прямой EE5QS252PB	1,67 (5F)	4	Straight	-	2-5-2 (мм)	1150 мм
Прямой EE6QS252P	2,0 (6F)	4	Straight	-	2-5-2 (мм)	1150 мм
Прямой EE6QS252PB	2,0 (6F)	4	Straight	-	2-5-2 (мм)	1150 мм
Гис EE5QH002PB	1,67 (5F)	4	His	69	каждые 2 мм	1150 мм
Гис EE5QH252P	1,67 (5F)	4	His	69	2-5-2 (мм)	1150 мм
Гис EE5QH252PB	1,67 (5F)	4	His	69	2-5-2 (мм)	1150 мм
Гис EE6QH252P	2,0 (6F)	4	His	69	2-5-2 (мм)	1150 мм
Гис EE6QH252PB	2,0 (6F)	4	His	69	2-5-2 (мм)	1150 мм

Управляемые электроды

Йозефзон EES5-QJ-M-252-UD-P	1,67 (5F)	4	Josephson	35	2-5-2 (мм)	1150 мм
Йозефзон EES5-QJ-L-252-UD-P	1,67 (5F)	4	Josephson	47	2-5-2 (мм)	1150 мм
Йозефзон EES5-QJ-SL-252-UD-P	1,67 (5F)	4	Josephson	64	2-5-2 (мм)	1150 мм
Йозефзон EES6-QJ-M-252-UD-P	2,0 (6F)	4	Josephson	35	2-5-2 (мм)	1150 мм
Йозефзон EES6-QJ-L-252-UD-P	2,0 (6F)	4	Josephson	47	2-5-2 (мм)	1150 мм
Йозефзон EES6-QJ-SL-252-UD-P	2,0 (6F)	4	Josephson	64	2-5-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус EES4-DCS-M-005-UD-P	1,67 (5F)	10	Coronary sinus	35	каждые 5 мм	1150 мм
Коронарный синус EES5-DCS-M-282-UD-P	1,67 (5F)	10	Coronary sinus	35	2-8-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус EES5-DCS-L-282-UD-P	1,67 (5F)	10	Coronary sinus	47	2-8-2 (мм)	1150 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коронарный синус EES5-DCS-SL-282-UD-P	1,67 (5F)	10	Coronary sinus	64	2-8-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус EES6-DCS-M-282-UD-P	2,0 (6F)	10	Coronary sinus	35	2-8-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус EES6-DCS-L-282-UD-P	2,0 (6F)	10	Coronary sinus	47	2-8-2 (мм)	1150 мм
Коронарный синус EES6-DCS-SL-282-UD-P	2,0 (6F)	10	Coronary sinus	64	2-8-2 (мм)	1150 мм
Гис EES5-QH-M-252-UD-P	1,67 (5F)	4	His	35	2-5-2 (мм)	1150 мм
Гис EES5-QH-L-252-UD-P	1,67 (5F)	4	His	47	2-5-2 (мм)	1150 мм
Гис EES5-QH-SL-252-UD-P	1,67 (5F)	4	His	64	2-5-2 (мм)	1150 мм
Гис EES6-QH-M-252-UD-P	2,0 (6F)	4	His	35	2-5-2 (мм)	1150 мм
Гис EES6-QH-L-252-UD-P	2,0 (6F)	4	His	47	2-5-2 (мм)	1150 мм
Гис EES6-QH-SL-252-UD-P	2,0 (6F)	4	His	64	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд EES5-QC-M-252-UD-P	1,67 (5F)	4	Cournand	35	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд EES5-QC-L-252-UD-P	1,67 (5F)	4	Cournand	47	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд EES5-QC-SL-252-UD-P	1,67 (5F)	4	Cournand	64	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд EES6-	2,0 (6F)	4	Cournand	35	2-5-2 (мм)	1150 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QC-M-252-UD-P						
Корнанд EES6-QC-L-252-UD-P	2,0 (6F)	4	Cournand	47	2-5-2 (мм)	1150 мм
Корнанд EES6-QC-SL-252-UD-P	2,0 (6F)	4	Cournand	64	2-5-2 (мм)	1150 мм
Большая петля EES6-DHL-SL-282-UD-P	2,0 (6F)	10	Large loop (Halo type)	64	2-8-2 (мм)	1150 мм
Большая петля EES6-THL-SL-282A-UD-P	2,0 (6F)	10	Large loop (Halo type)	64	2-8-2 50 2-8-2 мм	1150 мм
Большая петля EES6-DHL-SL-282B-UD-P	2,0 (6F)	10	Large loop (Halo type)	64	2-8-2 60 2-8-2 мм	1150 мм
Большая петля EES6-THL-SL-282C-UD-P	2,0 (6F)	10	Large loop (Halo type)	64	2-8-2 90 2-8-2 мм	1150 мм
Малая петля EES5-DLS-15-003-UD-P	1,67 (5F)	10	Small loop	ø15 мм	каждые 3 мм	1150 мм
Малая петля EES5-DLS-15-004-UD-P	1,67 (5F)	10	Small loop	ø15 мм	каждые 4 мм	1150 мм
Малая петля EES5-DLS-15-005-UD-P	1,67 (5F)	10	Small loop	ø15 мм	каждые 5 мм	1150 мм
Малая петля EES5-DLS-15-007-UD-P	1,67 (5F)	10	Small loop	ø15 мм	каждые 7 мм	1150 мм
Малая петля EES6-DLS-20-003-UD-P	2,0 (6F)	10	Small loop	ø20 мм	каждые 3 мм	1150 мм
Малая петля EES6-DLS-20-004-UD-P	2,0 (6F)	10	Small loop	ø20 мм	каждые 4 мм	1150 мм
Малая петля EES6-DLS-20-005-	2,0 (6F)	10	Small loop	ø20 мм	каждые 5 мм	1150 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UD-P						
Малая петля EES6-DLS-20-007-UD-P	2,0 (6F)	10	Small loop	ø20 мм	каждые 7 мм	1150 мм

Основные характеристики принадлежностей - кабелей:

Длина кабеля (± 30мм): 1500 мм или 3000 мм.
Тип соединения (сторона электрода): REDEL
Тип соединения (сторона аппарата): ø2 мм, количество разъёмов 2, 4, 6, 8, или 10 (соответствует количеству жил в кабеле)

ВЕС ЭЛЕКТРОДОВ:

Тип электрода	Масса (грамм)
4-х полюсные не управляемые	**6 ± 0,3**
10-ти полюсные не управляемые	**13 ± 0,3**
4-х полюсные управляемые	**40 ± 0,5**
10-ти полюсные управляемые	**43 ± 0,5**
10-ти полюсные большая петля	**56 ± 0,5**

Материалы, контактирующие с организмом человека.

Контакт с кожей:

Подвижная часть ручки - Полиамид (PA11)

Вставки корпуса ручки - Эластомер Laprene

Корпус ручки - метилметакрилат–акрилонитрил–бутадиен-стирольный полимер Terlux

Контакт с внутренней средой организма человека:

Основной стержень наружная часть - Поликарбонат: Makrolon® Rx 2530

Стержень (покрытие дистальной части) - термопластовый эластомер Pebax

Контакты электрода, диполь – Платина-иридий (Pt 90,3% , Ir 9,7%).

Способ стерилизации: радиационный (гамма излучение)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

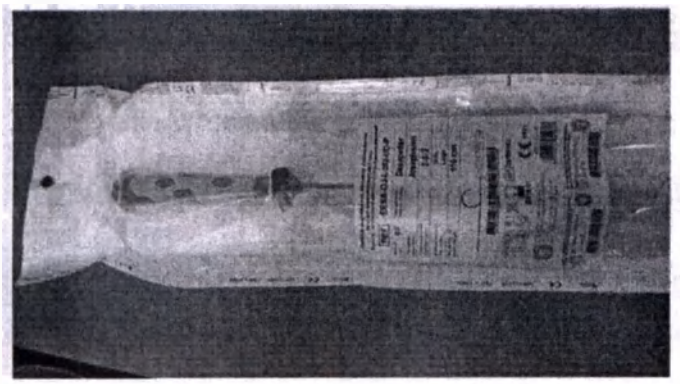
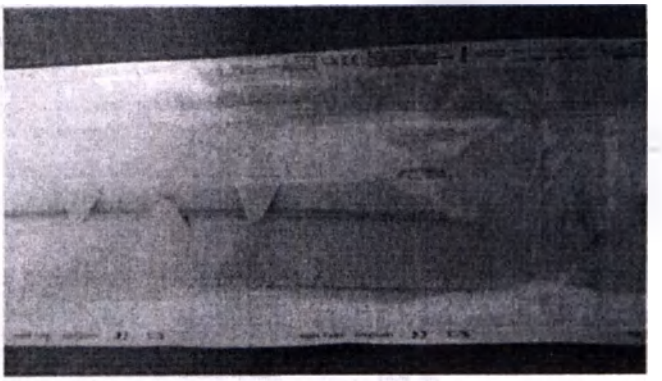
11.РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

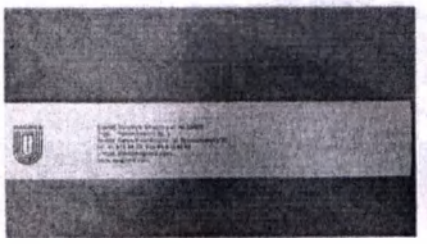
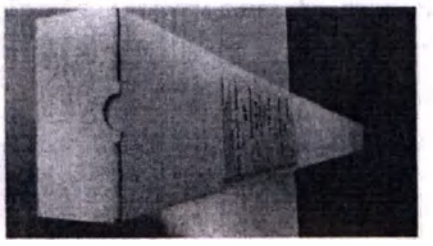
Не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.
Используется однократно.

12.УПАКОВКА

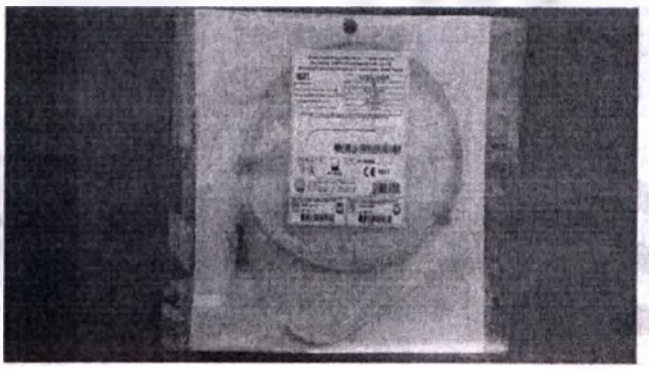
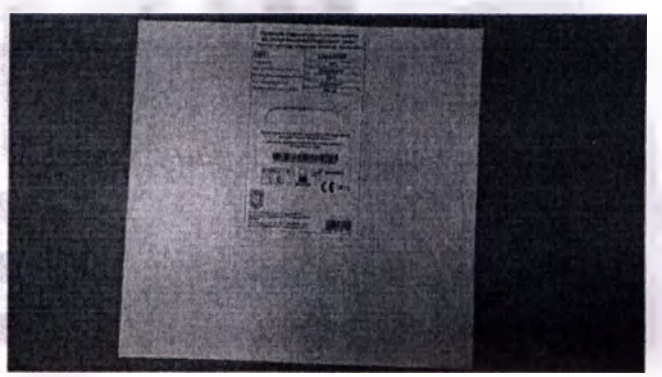
Упакованы в индивидуальную блистерную упаковку. Стерилизация выполнена оксидом этилена. Изделия размещаются в индивидуальной упаковке, которая, в свою очередь, размещается в картонной коробке.
Изделие укладывается в упаковку вместе с эксплуатационной документацией.

Пример упаковки управляемых электродов:

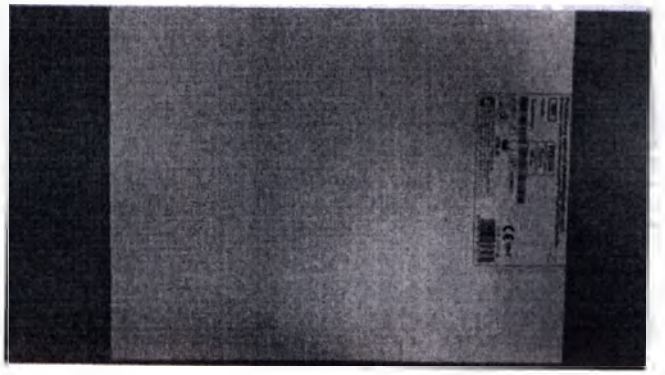



Пример упаковки неуправляемых электродов:

Пример упаковки кабелей:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Размеры индивидуальной упаковки:

Тип продукции	**Размеры (мм ±8)**
Не Управляемые	310 x 20 x 300
Управляемые (кроме большая петля)	86 x 45 x 1380
Управляемые (большая петля)	165 x 45 x 1380
Принадлежности: кабели	200 x 16 x 250

13.МАРКИРОВКА

Маркировка должна содержать следующую информацию:

Z.T.S. HAGMED Zając i Tomaszewski Sp. j.
96-200 Rawa Mazowiecka ul. Tomaszowska 32; ПОЛЬША
Тел. +48 46 814 44 29; Факс +48 46 814 48 05
Эл. почта: info@hagmed.com; www.hagmed.com

0000-00
Срок годности до:
год-месяц

0000-00
Дата изготовления: год-месяц

Прочитайте инструкцию по эксплуатации

Не использовать повторно / только для однократного применения

LOT 00000000
Номер партии:
год, месяц, день

REF
Код изделия

CE 1011
В соответствии с Директивой 93/42/ECC

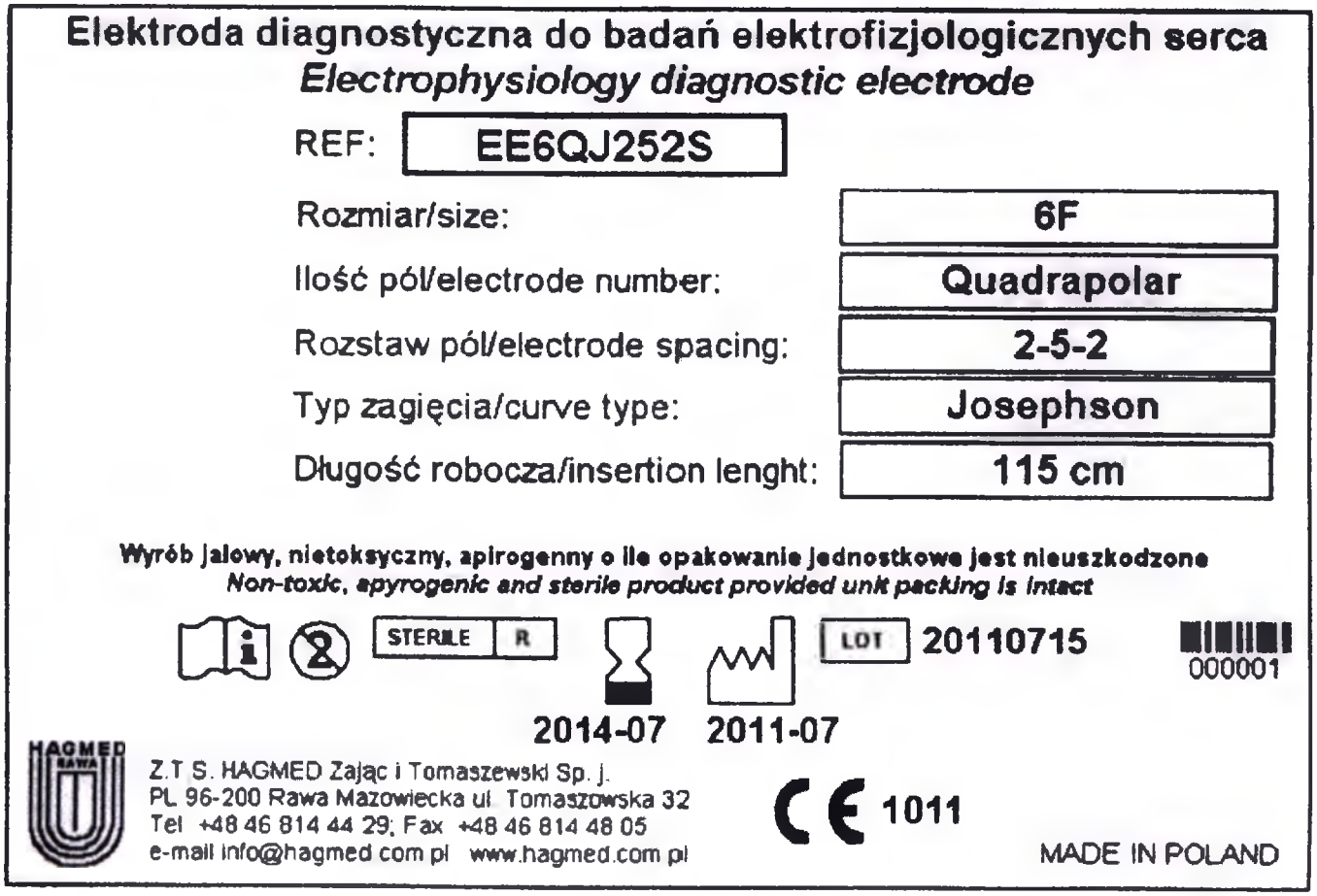
STERILE R
Стерилизовано радиационным облучением

А так же:
- название изделия
- основные характеристики
- страну производитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- штрих код

Пример Этикетки:



14. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от - 10 до +40 ^{0}C.

Диагностические электроды должны храниться при комнатной температуре (рекомендованный диапазон температур составляет от -50°C до +45°C). Они должны быть защищены от попадания влаги, механических повреждений, воздействия разъедающих веществ и паров органических растворителей.

15. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация производиться в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, регламентированных местным законодательством.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует качество и безопасность своего изделия в случае соблюдения всех правил безопасности и использования согласно данной инструкции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания HAGMED не несет ответственность за ущерб, возникший вследствие использования продукции не по назначению или не в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящей инструкции.

Производитель не несет ответственность за ущерб, возникший в результате использования не стерильной продукции, самостоятельного внесения изменений в конструкцию продукции, или использования продукции с поврежденной защитной упаковкой, например, в случае повреждения упаковки при транспортировке, хранении и т.п.

Учитывая биологические различия пациентов, невозможно гарантировать эффективность продукта.

Если при использовании продукта будет выявлена неисправность, неисправная продукция должна храниться в оригинальной защитной упаковке, необходимо незамедлительно известить компанию HAGMED о данном случае.

Срок годности изделия составляет 3 года с даты производства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Штамп на польском языке/

УТВЕРЖДЕНО

ДИРЕКТОР
/подпись/
Казимерц Томасжевски
(Kazimierz Tomaszewski)

25 марта 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Электроды электрофизиологические диагностические управляемые и неуправляемые, с принадлежностями.

Производства:
«Заклад Творзыв Зчтужных ХАГМЕД Захаг и Томасжевски Сполька Явна»
(Zaklad Tworzyw Sztucznych HAGMED Zajac I Tomaszewski Spolka Jawna)

Адрес производственной площадки:

ул. Томасжовска, 32, 96-200 Рава-Мазовецкая, Польша
(Tomaszowska str., 32, 96-200 Rawa Mazowiecka, Poland)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна

Город Санкт-Петербург.
Пятого февраля две тысячи шестнадцатого года
Я, БИТКИН Сергей Валентинович нотариус Санкт-Петербурга свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком гр. **ФЁДОРОВОЙ Ириной Викторовной** в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 1О-199
Взыскано по тарифу: 700 руб. в том числе в соответствии со ст.ст. 15,23 ОЗН – 600 руб.
Нотариус:

Всего в настоящем документе
2 (два) листов
НОТАРИУС:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU