

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

 А.В. Войцеховский

«05» марта 2020 г.

**ЭЛЕКТРОД
БИПОЛЯРНЫЙ ПОСТОЯННЫЙ
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ЭЛБИ» ПО ТУ 9444-008-45934527-2001**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**ДНКБ.943132.001РЭ
Взамен Руководства для клинициста
МДКС.943129.002ИН2 от 24.02.2010 г.**

2020

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ЭЛЕКТРОДА	5
1.1 Назначение изделия.....	5
1.2 Состав изделия.....	5
1.3 Варианты исполнения (модели) электрода.....	6
1.4 Комплектность электрода.....	7
1.5 Технические характеристики и параметры.....	11
1.7 Характеристики материалов и покупных изделий.....	13
1.8 Характеристики безопасности.....	13
1.9 Устройство и работа изделия	13
1.10 Упаковка и стерилизация.....	14
1.11 Маркировка	14
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	17
2.1 Порядок вскрытия стерильной упаковки	17
2.2 Меры предосторожности	17
2.3 Возможные осложнения.....	18
2.4 Рекомендуемая процедура имплантации	20
2.4.1 Общие рекомендации	20
2.4.2 Электроды с пассивной фиксацией	20
В предсердной позиции.....	20
В желудочковой позиции.....	20
2.4.3 Электроды с активной фиксацией.	21
В предсердной позиции.....	21
В желудочковой позиции.....	22
2.5 Проведение измерений электрических параметров	23
2.6 Закрепление электрода.....	23
2.7 Порядок присоединения к стимулятору	24
2.8 Расположение ЭКС и электрода в разрезе («кармане») при имплантации.....	24
2.9 Послеимплантационная оценка.....	25
2.10 Извлечение электрода	25
3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ	26
4 ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ	27
ПРИЛОЖЕНИЕ А	28
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	28
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	30



Перед применением обязательно прочтите это руководство.

ДНКБ.943132.001РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал	Савин		<i>А.Савин</i>	04.03.2020
Проверил	Алёхина		<i>А.Алехина</i>	04.03.2020
Т. контр.	Громов		<i>Г.Громов</i>	04.03.2020
Н. контр.	Савин		<i>А.Савин</i>	04.03.2020

ЭЛЕКТРОДЫ БИПОЛЯРНЫЕ ПОСТОЯННЫЕ ДЛЯ
ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛБИ» ПО ТУ 9444-008-45934527-2001.
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Литера	Лист	Листов
А	2	32
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»		

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – «РЭ») предназначено для ознакомления с устройством, техническими характеристиками и параметрами, правилами эксплуатации и оценкой технического состояния электрода биполярного постоянного для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» по ТУ 9444-008-45934527-2001 различных вариантов исполнения.

Электрод предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом предсердии или правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым имплантируемым электрокардиостимулятором (далее по тексту - ЭКС).

Электрод применяется со всеми типами однокамерных и двухкамерных электрокардиостимуляторов, имеющих для подсоединения электродов низкопрофильные разъёмы IS-1 исполнения VI в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3 или соответствующий переходник (адаптер).

Показания к применению:

- нарушения ритма сердечных сокращений в правом предсердии или правом желудочке сердца;

Противопоказания:

- имплантация электрода противопоказана пациентам с атрезией трикуспидального клапана сердца или с механическим трикуспидальным клапаном;

- не допускается имплантация электрода пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза дексаметазона натрия фосфата 0,5 мг или дексаметазона 0,13 мг;

- электрод не предназначен для применения в МРТ-средах.

Область применения электродов совместно с ЭКС – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Имплантация электрода осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник. Потенциальными потребителями электрода являются пациенты с нарушением ритма сердца.

Вероятность остаточного риска применения электродов по назначению не превышает 0,00011 при доверительной вероятности $P_{\alpha}=0,9$ и находится в области целесообразно допустимых значений.

Классификация электрода:

- по устойчивости к климатическим воздействиям – климатическое исполнение – У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444;

- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 - носимое изделие группы 3;

- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. – класс 3;

- в зависимости от требований безопасности по ГОСТ Р 50267.0 при совместной работе с электрокардиостимуляторами – рабочая часть типа CF изделия с внутренним источником питания;

- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254 – изделие категории IPX7 (водонепроницаемое) по всей длине изоляции и в местах соединения спиралей с контактными площадками и с разъемом;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444 – класс А;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации электродов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 – класс Б;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г. – 137360;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия - 26.60.14.110.

ДНКБ.943132.001РЭ

4

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ЭЛЕКТРОДА

1.1 Назначение изделия

Электрод предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом предсердии или правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым имплантируемым электрокардиостимулятором (далее по тексту - ЭКС).

1.2 Состав изделия

Электрод представляет собой гибкий проводник электрического тока к эндокарду, покрытый силиконовой или полиуретановой изоляцией.

- Электрод состоит из:
- соединительного вывода (разъёма), предназначенного для соединения с электрокардиостимулятором (низкопрофильный разъём IS-1, исполнение VI в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3);
 - контактных площадок: концевой контакта (катода) и кольцевого контакта (анода);
 - двух спиральных проводников, расположенных коаксиально и изолированных силиконовой резиной или полиуретановой изоляцией. Один из проводников соединен с катодом и наконечником соединителя (разъема), а второй — с анодом и контактом анодным того же разъема;
 - фиксирующего элемента на дистальном конце электрода для локализации электрода в сердце пациента (для электродов с пассивной фиксацией);
 - **расширителя**, используемого для облегчения введения электрода в вену пациента;
 - **направителя**, обеспечивающего дополнительную жёсткость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке направителя нанесено значение длины электрода, например, для электрода длиной 58 см, на ручке нанесено «58». Зеленый цвет ручки соответствует диаметру направителя 0,39 мм, жёлтый цвет ручки соответствует диаметру направителя 0,35 мм, жёлтый цвет ручки и зелёный цвет крышки соответствует J-направителю диаметром 0,35 мм.;
 - **ловителя**, используемого для электрода с возвратно-поступательным движением электрически активного спирального винта. Позволяет вращать наконечник коннектора;
 - **зажима** для электрода с возвратно-поступательным движением электрически активного спирального винта. Позволяет вращать наконечник коннектора;
 - упаковки, обеспечивающей сохранение стерильности электрода и его составных частей до имплантации.

Инв. № подл. Подп. и дата. Взам. инв. № Подп. и дата. Инв. № подл.

1.3 Варианты исполнения (модели) электрода

В зависимости от назначения (стимулируемой камеры сердца) и конструкции выпускаются варианты исполнения (модели) электродов, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения (модели) электродов

Обозначение КД	Обозначение модели	Конструкция	Размер электрода	Рекомендуемый интродюсер	Назначение
МДКС.943132.002-02	211С-58	Прямой с пассивной фиксацией, со стероидом	6,6 F	9 F	Желудочковый
МДКС.943132.002-03	221С-53	J-образный с пассивной фиксацией, со стероидом	6,6 F	9 F	Предсердный
МДКС.943132.006	212С-58	Прямой с пассивной фиксацией, со стероидом	6 F	7 F	Желудочковый
МДКС.943132.006-01	222С-53	J-образный с пассивной фиксацией, со стероидом	6 F	7 F	Предсердный
МДКС.943132.009-02	232С-58	Прямой с активной фиксацией со стероидом	6 F	7 F	Желудочковый
МДКС.943132.009-03	232С-53		6 F	7 F	Предсердный
МДКС.943132.010	233С-58	Прямой с активной фиксацией со стероидом	7F	8 F	Желудочковый
МДКС.943132.010-01	233С-53		7 F	8 F	Предсердный

Инв. № подл. Подп. и дата. Взам. инв. № Инв. № подл. Подп. и дата. Инв. № подл.

ДНКБ.943132.001РЭ

1.4 Комплектность электрода

Комплектность электрода соответствует таблицам 2÷9.

Таблица 2 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 211С-58

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 211С-58	1
Направитель 0,39х58	1
Направитель 0,35х58	Не более 2
Ловитель	1
Расширитель	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

Таблица 3 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 221С-53

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 221С-53	1
Направитель 0,39х53	1
Направитель 0,35х53	Не более 2
Ловитель	1
Расширитель	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная:	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

7

Таблица 4 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 212С-58

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 212С-58	1
Направитель 0,39х58	1
Направитель 0,35х58	Не более 2
Ловитель	1
Расширитель	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

Таблица 5 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 222С-53

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 222С-53	1
Направитель 0,39х53	1
Направитель 0,35х53	Не более 2
Ловитель	1
Расширитель	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

8

Таблица 6 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 232С-58

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 232С-58	1
Направитель 0,39х58	1
Направитель 0,35х58	Не более 2
Направитель J 0,35х58	1
Ловитель	1
Расширитель	1
Зажим	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

Таблица 7 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 232С-53

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 232С-53	1
Направитель 0,39х53	1
Направитель 0,35х53	Не более 2
Направитель «J» 0,35х53	1
Ловитель	1
Расширитель	1
Зажим	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

9

Таблица 8 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 233С-58

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 233С-58	1
Направитель 0,39х58	1
Направитель 0,35х58	Не более 2
Направитель J 0,35х58	1
Ловитель	1
Расширитель	1
Зажим	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

Таблица 9 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 233С-53

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 233С-53	1
Направитель 0,39х53	1
Направитель 0,35х53	Не более 2
Направитель «J» 0,35х53	1
Ловитель	1
Расширитель	1
Зажим	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

10

1.5 Технические характеристики и параметры

1.5.1 Электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31582-2012, технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 и комплектов конструкторских документов согласно таблице 10.

Таблица 10

Обозначение модели	Обозначение КД
211С-58	МДКС.943132.002-02
221С-53	МДКС.943132.002-03
212С-58	МДКС.943132.006
222С-53	МДКС.943132.006-01
232С-58	МДКС.943132.009-02
232С-53	МДКС.943132.009-03
233С-58	МДКС.943132.010
233С-53	МДКС.943132.010-01

1.5.2 Электрод герметичен по всей длине изоляции и в местах соединения спиралей с контактными площадками и с разъемом.

1.5.3 Электрод поставляется стерильными.

1.5.4 Масса электрода и его составных частей не более:

- электрода - 10 г;
- направителя - 2 г;
- ловителя - 1 г;
- расширителя - 2 г;
- зажима - 4 г;
- кольца для направителей - 4 г;
- контейнера - 45 г;
- коробки - 60 г;
- комплекта поставки электрода - 170 г.

1.5.5 Габаритные размеры электрода, его составных частей и упаковки:

1.5.5.1 Габаритные размеры электрода не более размеров, указанных в таблице 11 для каждой модели электрода.

Таблица 11

Обозначение модели	Длина электрода, мм	Диаметр наружной изоляции электрода, мм
211С-58	585±5	2,20
221С-53	525±5	2,20
212С-58	585±5	2,00
222С-53	525±5	2,00
232С-58	585±5	2,00
232С-53	530±5	2,00
233С-58	585±5	2,35
233С-53	530±5	2,35

1.5.5.2 Габаритные размеры составных частей электрода:

- кольца для направителей:
 - наружный диаметр - не более 5,5 мм;
 - длина трубки – не более 465 мм;
 - габаритные размеры – не более 125x175 мм;
- контейнера - не более 195×135×16 мм;
- коробки - не более 230×165×32 мм;
- ловителя:
 - диаметр – не более 10 мм,
 - длина – не более 14 мм;
- расширителя:
 - габаритные размеры - не более 64×10×10 мм;
 - размеры ручки - не более 26x10x4 мм;
- зажима - не более 50×40×6 мм;
- направителей:
 - длина стилета – не более 612 мм;
 - диаметр стилета 0,39 - не более 0,39 мм;
 - диаметр стилета 0,35 - не более 0,35 мм,
 - длина ручки - не более 20 мм;
 - диаметр ручки - не более 7 мм.

1.5.6 Электрическое сопротивление электрода:

- от разъема к дистальному контакту – не более 50 Ом;
- от разъема к кольцевому контакту – не более 80 Ом.

1.5.7 Электрическое сопротивление изоляционных трубок электрода (наружных и межспиральных) при напряжении источника тока 500 В составляет не менее 2 МОм.

1.5.8 Изоляционные трубки электрода (наружные и межспиральные) электрически прочны и выдерживают без пробоя и поверхностного перекрытия напряжение 500 В при частоте 50 Гц в течение 1 мин.

1.5.9 В растворе Рингера-Локка электрический импеданс электрода составляет от 150 до 500 Ом.

1.5.10 Конструкция электрода обеспечивает совместимость с составными частями:

- а) стыковку с ловителем;
- б) свободное введение направителя через ловитель в выпрямленный электрод и извлечение из него;
- в) свободное перемещение направителя внутри изогнутого электрода, как в сторону введения, так и извлечения из него, с усилием не более 1 Н (0,102 кгс).

1.5.11 Соединительный вывод электрода вводится и извлекается из полости разъема ЭКС с усилием не более 14 Н.

1.5.12 Электрод устойчив к предстерилизационной очистке и газовому (оксидом этилена) методу стерилизации.

1.7 Характеристики материалов и покупных изделий

1.7.1 Электрод, составные части, упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

1.7.2 Электрод содержат элемент стероидный с дексаметазона натрий фосфатом (фармакопейная статья ФС.2.1.0090.18) в количестве до 0,5 мг или (для моделей 233С-53 и 233С-58) дексаметазона (фармакопейная статья ФС.2.1.0089.18) в количестве до 0,13 мг. Лекарственное средство предназначено для подавления местной воспалительной реакции на инородное тело.

1.8 Характеристики безопасности

1.8.1 По безопасности электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 для рабочей части типа СF изделий с внутренним источником питания, ГОСТ 31582, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 5841-3, ГОСТ Р ИСО 14708-1.

1.8.2 По биологической совместимости электрод соответствует требованиям серии стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770, ГОСТ 31214.

1.9 Устройство и работа изделия

1.9.1 Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» по ТУ 9444-008-45934527-2001, в зависимости от варианта исполнения, выпускается следующих типов:

- с пассивной фиксацией прямые и J-образные;
- с активной фиксацией с выдвижным электрически активным спиральным винтом;
- стероидный, содержащий дексаметазон (доза лекарственного средства в изделии не более 0,13 мг) или дексаметазона натрий фосфат (доза не более 0,5 мг).

1.9.3 Технические характеристики конкретного варианта исполнения (модели) электрода даны в приложение Б настоящего руководства по эксплуатации и в паспорте.

1.9.4 Электрод имеет обозначение, включающее:

- наименование: ЭЛБИ – биполярный;
- номер модели (наличие стероида обозначено буквой "С" в конце номера);
- длину электрода: 58 см или 53 см.

1.9.5 Электрод имеет коннектор «IS-1 BI». Коннектор электрода для предсердия имеет зеленую кольцевую метку.

Электрод предназначен только для однократного применения, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

1.9.6 Пациент с имплантированным электродом и электрокардиостимулятором должен наблюдаться для контроля системы стимуляции в течение всего срока службы электрокардиостимулятора и электрода. Разборчиво зане-

сите все параметры электрокардиостимулятора во входящую в его комплектность «Карту пациента», а сведения об электроде – в «Карту идентификационную», входящую в комплектность электрода. Для Вашего удобства в комплектность электрода входят стикеры с серийным номером электрода.

После имплантации электрода руководство по эксплуатации должно оставаться в медицинском учреждении, а паспорт должен передаваться пациенту.

1.10 Упаковка и стерилизация

1.10.1 Упаковка электрода включает в себя контейнер с крышкой для электрода и составных частей, уложенный в двойной рукав стерильной упаковки, и коробку, куда уложен рукав с контейнером и эксплуатационная документация в полиэтиленовом пакете.

1.10.2 Электрод с составными частями стерилизован газовым методом оксидом этилена. Электрод и составные части стерильны, нетоксичны и апирогенны. Стерильность в течение двух лет гарантируется при условии сохранения целостности упаковки. Если обнаружены повреждения упаковки, электрод должен быть возвращен изготовителю для повторной стерилизации.

1.11 Маркировка

1.11.1 Маркировка электрода наносится на сам электрод, упаковку для хранения (коробку), стерильную и транспортную упаковку.

1.11.2 Маркировка, наносимая на электрод содержит:

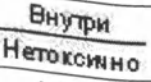
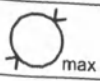
- 1) тип соединителя IS-1 BI;
- 2) тип электрода: V – желудочковый, A – предсердный (указывается в серийном номере электрода);
- 3) серийный номер электрода.

Условные обозначения, значки, символы, которые располагаются на стерильной упаковке, упаковке для хранения (коробке) и в сопроводительной документации, имеют следующую расшифровку, указанную в таблице 12:

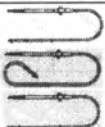
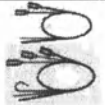
Таблица 12

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Серийный номер
	Указание о стерильности, сведения о стерилизации
	Срок годности (предельная дата начала использования)

Продолжение таблицы 12

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимое упаковки нетоксично
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изделие с рабочей частью типа CF
	Знак декларирования
	Номинальная длина
	Максимальный диаметр электрода
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не стерильно
	Электрод предназначен для стимуляции и детектирования правого желудочка сердца
	Электрод предназначен для стимуляции и детектирования правого предсердия
A	Предсердный тип электрода
V	Желудочковый тип электрода
	Диаметр внешней изоляции электрода
	Площадь поверхности контактных площадок электрода
R	Сопротивление спиралей электрода

Продолжение таблицы 12

Символ	Расшифровка
	Общий вид электрода (зависит от модели)
	Направители
	Ловитель
	Расширитель
	Зажим
	Интродюсер

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Порядок вскрытия стерильной упаковки

Проверьте дату истечения срока годности, указанную в маркировке стерильной упаковки электрода или коробке. Не имплантируйте электрод, если срок годности истек.

Проверьте целостность упаковки электрода. Не имплантируйте электрод, если целостность упаковки нарушена. В этом случае обратитесь к производителю электрода.

Порядок вскрытия упаковки приведен на рисунке ниже.



ВНИМАНИЕ!

Внутренний стерильный пакет и контейнер вскрывать в условиях операционной с соблюдением правил стерильности

Рисунок 1

Внутренний пакет может быть вскрыт только лицом, подготовленным к работе в стерильных условиях.

2.2 Меры предосторожности

Импантируемый электрод представляет собой гибкий проводник электрического тока низкого сопротивления к эндокарду. Во время имплантации и проверки электрода необходимо использовать оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, обеспечивающее защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Особое внимание следует уделять правильному заземлению и исправности электрооборудования в операционной.

Изоляция электрода обладает свойством электростатического притяжения инородных материалов, поэтому необходимо предохранять электрод от контакта с волокнами, пылью и т.д.

Брать электрод можно только руками в стерильных хирургических перчатках, не обсыпанных тальком. Необходимо избегать манипуляций с электродом любыми хирургическими инструментами.

Необходимо избегать контакта электрода с любыми острыми предметами во избежание прокола или других повреждений наружной изоляции.

Не изгибайте стилет направителя, когда он находится внутри электрода. Не пытайтесь вносить в конструкцию электрода никаких изменений. Используйте только стилеты, входящие в комплектность поставки электрода или предоставленные производителем.

Электрохирургические инструменты и оборудование при контакте с электродом могут стать источником напряжения такой величины, при котором возможно повреждение миокарда или возникновение фибрилляции.

В процессе операции по имплантации электрода необходимо проводить ЭКГ-наблюдение, иметь готовый к применению дефибриллятор и запасной электрод.

Не следует назначать диатермию пациентам с имплантированным электродом. Воздействие диатермии на электрод способно вызвать повреждение тканей, окружающих имплантированный электрод, фибрилляцию или повреждение материалов электрода.

Пациентам с имплантированным электродом «ЭЛБИ» противопоказана Магнитнорезонансная томография (МРТ) из-за потенциального риска возникновения различных осложнений, таких как дислокация электрода, повреждение тканей вокруг контактных площадок электрода.

2.3 Возможные осложнения

Имплантированный электрод в организме подвергается воздействию постоянных изгибающих и крутящих сил, воздействующих как на электрод, так и на электрокардиостимулятор, а также обусловленных сердечными сокращениями и физической активностью пациента, положением его тела и анатомическими особенностями. Эти и иные факторы способны влиять на срок службы электрода.

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием транс-венозных электродов, включают следующие состояния, наблюдаемые у пациентов (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Перфорация сердца
- Разрыв стенки сердца
- Тампонада сердца
- Повреждение сосудов
- Фибрилляция или другие типы аритмий при имплантации
- Стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция, в том числе стимуляция диафрагмального нерва
- Инфицирование
- Тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс

- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Гематом/серома
- Блокада сердца
- Увеличение порога стимуляции

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом, включают следующие события (перечень не исчерпывающий):

Возможное неблагоприятное явление	Признак возможного неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Смещение электрода, микродислокация кончика электрода при плохом размещении электрода	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга, низкий импеданс	Измените положение электрода
Смещение электрода	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга, высокий импеданс	Замените электрод
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Прекращение захвата	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение

Перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (перечень не исчерпывающий):

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Проведение электрода через интродюсер или систему доставки с чрезмерным применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника и /или изоляции	Замените электрод
Защемление между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции электрода	Замените электрод
Использование слишком жесткого направителя	Перфорация спирали проводника / изоляции электрода	Замените электрод
Прокол надкостницы и / или сухожилия при подключичном ведении интродюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод

Проведение электрода без пол- ностью введенного направителя или коронарного проводника	Искривление кончика электрода и / или пер- форация изоляции элек- трода	Замените электрод
--	--	-------------------

Имплантация эндокардиального желудочкового электрода противопока-
зана пациентам с заболеванием трехстворчатого клапана или с механическим
(искусственным) трехстворчатым клапаном.

2.4 Рекомендуемая процедура имплантации

Процедура имплантации описана исключительно с информационной це-
лью. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от
предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического
состояния.

2.4.1 Общие рекомендации

1. До имплантации убедитесь, что фиксатор установлен вблизи коннек-
тора электрода, это предотвратит попадание фиксатора в вену.
2. Введение электрода в подходящую вену может быть осуществлено с
использованием техники разреза или пункции через интродюсер.
3. Электрод проводится под рентгеноконтролем, при этом направитель
должен быть продвинут вперёд до упора во избежание изгиба дистального
кончика электрода и предотвращения перфорации электрода направителем.

2.4.2 Электроды с пассивной фиксацией

В предсердной позиции.

4. После введения электрода в правое предсердие необходимо частично
извлечь направитель так, чтобы восстановилась первоначальная J-образная
конфигурация электрода. При этом смещение электрода назад обеспечит вве-
дение дистального контакта электрода и его фиксацию в ушке предсердия. По-
сле позиционирования и закрепления электрода удалить направитель из элек-
трода.

В желудочковой позиции.

4. После введения электрода в середину правого предсердия, чтобы сни-
зить риск повреждения клапанных структур или сердечной мышцы, направи-
тель следует вытянуть из электрода на несколько сантиметров.
5. Продвигайте электрод вперёд, пока кончик не пройдёт трёхстворча-
тый клапан. После прохождения трёхстворчатого клапана продвиньте напри-
витель в прежнее положение.
6. Продолжайте продвигать электрод, пока кончик не упрется в трабеку-
лярные структуры верхушки желудочка и не установится хороший электриче-
ский контакт. После позиционирования и закрепления электрода удалить
направитель из электрода.

2.4.3 Электроды с активной фиксацией.

Электроды с активной фиксацией особенно полезны пациентам с гладкой или гипертрофированной стенкой сердца, когда возникают проблемы закрепления электрода, в то же время пороги стимуляции у них выше на 0,5 – 0,7 В, чем у электродов с пассивной фиксацией.

Спиральный винт находится внутри дистальной гильзы и выдвигается при вращении наконечника коннектора электрода. Чтобы избежать повреждения сосуда, электрод при продвижении вперёд необходимо вращать против часовой стрелки.

Перед имплантацией проверьте выдвижение спирального винта, для чего, не извлекая направитель, сдвиньте ловитель с наконечника коннектора к ручке, подсоедините зажим к наконечнику и вращайте зажим по часовой стрелке пока винт не выдвинется полностью. Максимальное выдвижение винта 1,5 – 2 витка, максимальное число оборотов зажима – 9.

Отсоедините зажим от наконечника для снятия остаточного момента, подсоедините зажим и, вращая против часовой стрелки, уберите винт внутрь, максимальное число оборотов зажима – 9, отсоедините зажим для снятия остаточного момента.

В предсердной позиции.

4. После введения электрода в правое предсердие прямой направитель следует удалить и заменить на слегка искривлённый или J-образный направитель из комплекта электрода.

5. Когда кончик электрода установлен в желаемую позицию и правильный угол со стенкой предсердия достигнут, электрод закрепляется вращением наконечника коннектора электрода с помощью зажима по часовой стрелке на 10-14 оборотов, давая примерно 1 секунду на каждый, для передачи вращающего момента и уверенного проникновения винта, при этом спиральный винт выдвигается из дистальной гильзы,

Число оборотов наконечника при установке электрода равняется числу оборотов при проверке выдвижения спирального винта, увеличенное на 5 оборотов. Количество оборотов зависит от кривизны электрода внутри вены, изгиба направителя и давления, передаваемого через направитель на кончик электрода. Для плотного прилегания дистальной гильзы рекомендуется, не отсоединяя зажим, последний оборот сделать всем телом электрода. Если кончик надёжно закреплён, тело электрода слегка раскрутится против часовой стрелки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Превышение рекомендуемого числа оборотов, необходимого для выдвижения или убирания спирального винта. может повредить электрод.

6. Если кончик надёжно закреплён, отсоедините зажим, наконечник коннектора электрода при освобождении слегка раскрутится. Если фиксация кончика удовлетворительная, удалите направитель.

7. Правильное закрепление спирального винта в предсердии следует проверить по флюороскопии при боковом движении «туда-сюда» конца электрода, которое отражает сокращения предсердия. После фиксации электрода

создайте небольшую слабину электрода в форме буквы «L» во время глубокого вдоха. По флюороскопии можно проверить, насколько выдвинулся спиральный винт.

В исходном положении спирального винта между винтом и шайбой нет зазора (А) (см. рисунок 2), а между втулкой и шайбой зазор есть (Б). В выдвинутом положении спирального винта зазор (А) между шайбой и винтом увеличивается до максимального, а зазор (Б) между втулкой и шайбой уменьшается до минимального.

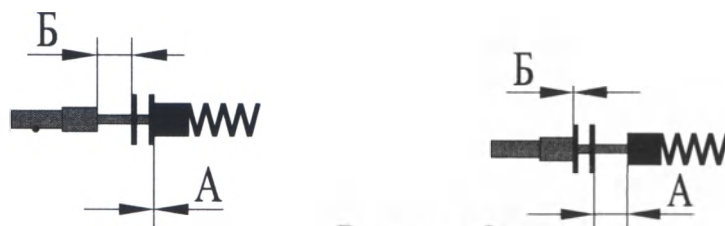


Рисунок 2

После фиксации электрода создайте небольшую слабину электрода в форме буквы «L» во время глубокого вдоха.

8. Если требуется изменение положения дистального контакта электрода, введите направитель, сделайте один оборот против часовой стрелки всем телом электрода и освободите спиральный винт, вращая наконечник коннектора электрода с помощью зажима против часовой стрелки на 10-14 оборотов. Если спиральный винт по каким-либо причинам не освобождается, сделайте 2-3 оборота против часовой стрелки всем телом электрода а затем убедите спиральный винт, вращая наконечник зажимом на 2-3 оборота против часовой стрелки. Отсоедините зажим, наконечник слегка раскрутится по часовой стрелке. После повторного позиционирования закрепите электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Длительная процедура имплантации или многократное изменение положения дистального конца электрода могут привести к попаданию крови в механизм движения спирального винта. Это увеличит число оборотов при выдвигании и убиении спирального винта.

В желудочковой позиции.

4. После введения электрода в середину правого предсердия, чтобы снизить риск повреждения клапанных структур или сердечной мышцы, направитель следует вытянуть из электрода на несколько сантиметров.

5. Продвигайте электрод вперёд, пока кончик не пройдёт трёхстворчатый клапан. После прохождения трёхстворчатого клапана продвиньте направитель в прежнее положение. Продолжайте продвигать электрод, производя его вращение против часовой стрелки, пока кончик не расположится в желаемой позиции.

6. Замените прямой направитель на слегка изогнутый или J-образный с большим радиусом досягаемости и выберите позицию установки электрода в межжелудочковой перегородке. Дальнейшая установка электрода в желудочке производится аналогично установке в предсердии.

7. Правильное закрепление спирального винта в желудочке следует проверить мягко потянув электрод назад и контролируя сопротивление движению, зафиксированный электрод останется на месте. По флюороскопии можно проверить, насколько выдвинулся спиральный винт.

2.5 Проведение измерений электрических параметров

В процессе имплантации электрода необходимо измерять порог стимуляции, внутрисердечный сигнал, а также импеданс. Эти показатели позволяют судить о правильности точки приложения стимулирующего импульса и о фиксации электрода. Стимуляторы и контрольная аппаратура, подсоединяемые к электроду, должны работать от батареи. Необходимо правильное заземление приборов, работающих от источника переменного тока (от сети) вблизи пациента во избежание утечки тока, который может передаваться на электрод через соединительные контакты или любые другие неизолированные детали. Для обеспечения соответствия порога чувствительности кардиостимулятора (подлежащего имплантации) измеренному внутрисердечному потенциалу предпочтительно, чтобы параметры тестового сигнала кардиостимулятора и измерительного прибора были одинаковы. Для измерения порога стимуляции частота стимуляции должна быть выше естественной частоты ритма сердца пациента. Минимальное напряжение или ток, необходимый для стимуляции сердца, является порогом стимуляции при установленной длительности импульса. Как правило, положение электрода считается приемлемым при величине порога стимуляции, не превышающей 1,5 В (3 мА) в предсердии и не более 1,0 В (2 мА) в желудочке при длительности импульса 0,375...0,5 мс.

Минимальная амплитуда внутрисердечного сигнала на желудочке должна составлять не менее 5 мВ, а на предсердии – не менее 2 мВ.

Рекомендуемый диапазон импеданса: 400-1000 Ом.

При несоответствии данных первичных измерений рекомендуемым параметрам, указанным выше, необходимо подождать некоторое время и повторить измерения.

Если величины не стабилизируются до приемлемого уровня, может потребоваться изменение положения дистального контакта электрода.

Примечания

1 Перед измерениями необходимо извлечь из электрода направлятель.

2 Для измерений использовать кабель с зажимами типа «крокодил» или кабель с разъёмом IS-1 BI.

2.6 Закрепление электрода

После завершения установки электрода и необходимых измерений электрод закрепляется с помощью фиксатора во избежание скольжения вдоль вены и закручивания вокруг своей оси. Лигатуру необходимо затянуть вокруг фиксатора достаточно сильно для обеспечения неподвижного положения электрода, но не настолько, чтобы вызвать повреждение изоляции или проводника.

Дополнительным швом из нерассасывающегося материала следует подшить фиксатор к окружающим тканям.

2.7 Порядок присоединения к стимулятору

ВНИМАНИЕ! Перед подсоединением электрода к ЭКС всегда извлекайте направитель, ловитель и минипроводник интродюсера. Если их не извлекать, можно повредить электрод.

1. Коннектор электрода должен быть абсолютно чистым, без следов загрязнения кровью или чем-то ещё, при необходимости протрите его этиловым спиртом.

2. Во избежание излома спиралей электрода у его коннекторной части вставлять разъём электрода в полость разъёма ЭКС необходимо следующим образом: сначала ввести электрод в ЭКС до появления ощутимого сопротивления его движению, а затем, взявшись двумя пальцами за манжету электрода как можно ближе ко входному отверстию разъёма ЭКС, постепенно, мелкими шагами продвигать электрод внутрь ЭКС.

3. Для облегчения введения электрода в полость разъёма ЭКС смочите коннектор электрода этиловым спиртом и вставьте коннектор электрода до упора так, чтобы конец коннектора, пройдя фиксирующий винт, выступал с другой стороны контактного гнезда, как это показано на рисунке 3 (Правильно).



Рисунок 3

4. Вставьте отвертку в пробку, закрывающую фиксирующий винт. Вращая отвертку, плотно заверните винт, фиксируя коннектор электрода. В биполярном стимуляторе заверните второй винт. В стимуляторах с пружинным контактом анодной цепи второй винт не предусмотрен. Выньте отвертку и тщательно смажьте пробки гидрофобизирующей жидкостью в случае ее наличия в комплекте стимулятора, заполняя ею отверстия для отвертки.

5. Выполните измерения электрических параметров электрода с помощью имплантируемого ЭКС.

2.8 Расположение ЭКС и электрода в разрезе («кармане») при имплантации

Внимание! При размещении ЭКС и электродов в разрезе («кармане») соблюдайте осторожность.

1. Убедитесь, что электроды не выходят из ЭКС под острым углом.
2. Не удерживайте электрод и ЭКС хирургическими инструментами.

3. Чтобы предотвратить нежелательное скручивание электрода вращением ЭКС, смотайте избыточную длину электрода под стимулятор и поместите все вместе в разрез для ЭКС, как показано на рисунке 4.



Рисунок 4 – Правильное расположение электродов при имплантации.

При размещении ЭКС и электрода в разрезе не скручивайте электрод петлями, как показано на рисунке 5, так как скрученный петлей электрод в процессе эксплуатации может сломаться.

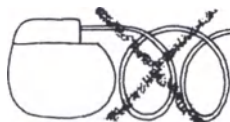


Рисунок 5 – Неправильное расположение электродов при имплантации.

4. Перед зашиванием проверьте эффективность сенсинга, стимуляции

2.9 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

2.10 Извлечение электрода

Извлечение (деимплантация) электрода осуществляется в соответствии с разделом VI «Рекомендации по удалению эндокардиальных электродов для электротерапии аритмий» Клинических рекомендаций по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА).

3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

3.1 Транспортирование упакованных электродов производится в упаковке изготовителя или ящике автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых и негерметичных отсеков самолётов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке электродов в упаковке изготовителя (картонной коробке) не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

3.2 Условия транспортирования электрода в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (температура от минус 50 до плюс 50 °С).

3.3 Условия хранения электрода соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40 °С) (в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов), избегая воздействия прямых солнечных лучей.

3.4 Электрод следует хранить в упаковке.

3.5 По истечении срока эксплуатации электрод надлежащим образом утилизируется в соответствии с законодательством РФ. Утилизация электродов и его принадлежностей проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса Б.

3.6 Утилизация принадлежностей и упаковки проводится после имплантации электрода.

3.7 Электрод не содержит никаких токсичных компонентов. После деимплантации электрод можно вернуть обратно изготовителю для утилизации.

4 ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение документа	Наименование документа	Количество экземпляров, шт.	Место нахождения
ДНКБ.943132.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	Оригинал в архиве, копия в комплектности электрода
ДНКБ.943132.002-02 ПС ДНКБ.943132.002-03 ПС ДНКБ.943132.006 ПС ДНКБ.943132.006-01 ПС ДНКБ.943132.009-02 ПС ДНКБ.943132.009-03 ПС ДНКБ.943132.010 ПС ДНКБ.943132.010-01 ПС	Паспорт	1	То же
ДНКБ.940159.002ИН1	Карта идентификационная с инструкцией по заполнению	1	-»-

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

27

Инв. № подл. Подп. и дата. Изм. инв. по. Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23088-80	Изделия электронной техники. Требования к упаковке, транспортированию и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31582-2012	Электроды для электрокардиостимуляторов имплантируемые. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993	Серия «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010	Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

Продолжение приложения А

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, представляемой изготовителем
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

Изм. № подл. Подп. и дата Изм. № подл. Подп. и дата Изм. № подл. Подп. и дата

ДНКБ.943132.001РЭ

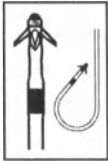
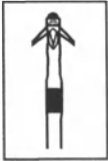
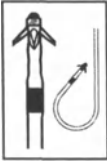
Лист

29

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Технические характеристики моделей электродов

Электроды	ЭЛБИ			
	211С-58	221С-53	212С-58	222С-53
Модель				
Коннектор, полярность	IS-1 BI	IS-1 BI	IS-1 BI	IS-1 BI
Область стимуляции	желудочек	предсердие	желудочек	предсердие
Общая длина	58 см	53 см	58 см	53 см
Максимальный диаметр дистальной части электрода	8,5 F	8,5 F	6,9 F	6,9 F
Контакт дистальный (катод)	1,25 мм (3,8 F)	1,25 мм (3,8 F)	1,25 мм (3,8 F)	1,25 мм (3,8 F)
площадь	2,5 мм²	2,5 мм²	2,5 мм²	2,5 мм²
материал	титан	титан	титан	титан
покрытие	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия
Сопротивление цепи катода, не более	45 Ом	40 Ом	45 Ом	40 Ом
Контакт проксимальный (анод)	2,4 мм (7,2 F)	2,4 мм (7,2 F)	2 мм (6 F)	2 мм (6 F)
площадь	22,6 мм²	22,6 мм²	20,1 мм²	20,1 мм²
материал	титан	титан	титан	титан
покрытие	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия
Сопротивление цепи анода, не более	65 Ом	60 Ом	65 Ом	60 Ом
Межконтактное расстояние	12 мм	12 мм	12 мм	12 мм
Размер внешней изоляции	2,2 мм (6,6 F)	2,2 мм (6,6 F)	2 мм (6 F)	2 мм (6 F)
материал	силиконовая резина	силиконовая резина	силиконовая резина	силиконовая резина
Фиксирующий элемент	фиксирующие лепестки	фиксирующие лепестки	фиксирующие лепестки	фиксирующие лепестки
материал	силиконовая резина	силиконовая резина	силиконовая резина	силиконовая резина
глубина проникновения	-	-	-	-
Элемент стероидный	Дексаметазона натрия фосфат до 0,5 мг	Дексаметазона натрия фосфат до 0,5 мг	Дексаметазона натрия фосфат до 0,5 мг	Дексаметазона натрия фосфат до 0,5 мг
Опции	направители, ловитель, фиксатор, зажим			
Рекомендуемый размер интродюсера	9 F	9 F	7 F	7 F

ДНКБ.943132.001РЭ

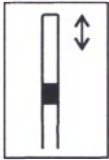
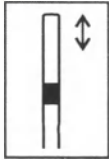
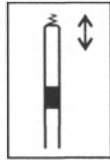
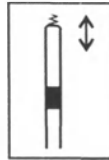
Лист

30

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(продолжение)

Технические характеристики моделей электродов

Электроды	ЭЛБИ			
	232C-58	232C-53	233C-58	233C-53
Модель				
Коннектор, полярность	IS-1 BI	IS-1 BI	IS-1 BI	IS-1 BI
Область стимуляции	желудочек	предсердие	желудочек	предсердие
Общая длина	58 см	53 см	58 см	53 см
Максимальный диаметр дистальной части электрода	6,6 F	6,6 F	7,5 F	7,5 F
Контакт дистальный (катод)	1,3 мм (3,9 F)	1,3 мм (3,9 F)	1,44 мм (4,4 F)	1,44 (4,4 F)
площадь	5,2 мм²	5,2 мм²	5,2 мм²	5,2 мм²
материал	платина-иридий	платина-иридий	платина-иридий	платина-иридий
покрытие	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия
Сопротивление цепи катода	45 Ом	40 Ом	50 Ом	50 Ом
Контакт проксимальный (анод)	2,2 мм (6,6 F)	2,2 мм (6,6 F)	2,5 мм (7,5 F)	2,5 мм (7,5 F)
площадь	20,8 мм²	20,8 мм²	23,6 мм²	23,6 мм²
материал	титан	титан	титан	титан
покрытие	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия
Сопротивление цепи анода	65 Ом	60 Ом	70 Ом	70 Ом
Межконтактное расстояние	11,2 мм	11,2 мм	10,5 мм	10,5 мм
Размер внешней изоляции	2 мм (6 F)	2 мм (6 F)	2,35 мм (7 F)	2,35 мм (7 F)
материал	силиконовая резина	силиконовая резина	силиконовая резина	силиконовая резина
Фиксирующий элемент	токопроводящий спиральный винт с возвратно-поступательным движением и рентгеноконтрастными метками	токопроводящий спиральный винт с возвратно-поступательным движением и рентгеноконтрастными метками	токопроводящий спиральный винт с возвратно-поступательным движением и рентгеноконтрастными метками	токопроводящий спиральный винт с возвратно-поступательным движением и рентгеноконтрастными метками
материал	платина-иридий	платина-иридий	платина-иридий	платина-иридий
глубина проникновения	1,8 мм	1,8 мм	1,8 мм	1,8 мм
Элемент стероидный	Дексаметазона натрия фосфат до 0,4 мг	Дексаметазона натрия фосфат до 0,4 мг	Дексаметазон до 0,13 мг	Дексаметазон до 0,13 мг
Опции	направители, ловитель, фиксатор, зажим			
Рекомендуемый размер интродюсера	7 F	7 F	8 F	8 F

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

31

Лист регистрации изменений

[illegible]

11
Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на

(32/тридцать две) листах

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

 А.В. Войцеховский



ОКПД2 26.60.14.110

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»



А.В. Войцеховский

"05" марта 2020 г.

**ЭЛЕКТРОД
БИПОЛЯРНЫЙ ПОСТОЯННЫЙ
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
"ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001
модель 211С-58
ПАСПОРТ**

ДНКБ.943132.002-02ПС

Взамен МДКС.943132.002-02ПС от 14.01.2010 г.

2020

Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов "ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001 модель 211С-58 предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым имплантируемым электрокардиостимулятором.

Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов "ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001 модель 211С-58 предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым имплантируемым электрокардиостимулятором.

МДКС.943132.002-02ПС

ЭЛЕКТРОД БИПОЛЯРНЫЙ ПОСТОЯННЫЙ
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИО-
СТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛБИ» ПО ТУ 9444-008-
45934527-2001 модель 211С-58
ПАСПОРТ

Литера	Лист	Листов
A	2	10

ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия (ОКПД2) – 26.60.14.110.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31582-2012, технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 и комплекта конструкторских документов МДКС.943132.002-02.

1.1.2 Электрод герметичен по всей длине изоляции и в местах соединения спиралей с контактными площадками и соединительным выводом, а также обеспечивает манжетами герметичность соответствующей полости соединения с ЭКС.

1.1.3 Электрод поставляется стерильным (стерилизован газовым методом, оксидом этилена).

1.1.4 Масса электрода составляет не более 10 г.

1.1.5 Габаритные размеры электрода:

- длина – (585 ± 5) мм;
- диаметр – не более 2,20 мм.

1.1.6 Электрическое сопротивление электрода:

- от разъёма к дистальному контакту - не более 50 Ом;
- от разъёма к кольцевому контакту - не более 80 Ом.

1.1.7 Электрическое сопротивление изоляционных трубок электрода (наружной и межспиральной) составляет не менее 2 МОм.

1.1.8 Изоляционные трубки электрода (наружная и межспиральная) электрически прочные и выдерживают без пробоя и поверхностного перекрытия напряжение 500 В при частоте 50 Гц в течение 1 мин.

1.1.9 В растворе Рингера-Локка электрический импеданс электрода составляет от 150 до 500 Ом.

1.1.10 Конструкция электрода обеспечивает совместимость с составными частями:

- а) стыковку с ловителем;
- б) свободное введение направителя через ловитель в выпрямленный электрод и извлечение из него;
- в) свободное перемещение направителя внутри изогнутого электрода, как в сторону введения, так и извлечения из него, с усилием не более 1 Н (0,102 кгс).

1.1.11 Соединительный вывод электрода вводится и извлекается из полости разъёма электрокардиостимулятора с усилием не более 14 Н.

1.1.12 Электрод устойчив к предстерилизационной очистке и газовому (оксидом этилена) методу стерилизации.

1.2 Характеристики материалов

1.2.1 Электрод, составные части, упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

1.2.2 Электрод содержит элемент стероидный с дексаметазона натрий фосфатом (фармакопейная статья ФС.2.1.0090.18) в количестве до 0,5 мг.

ДНКБ.943132.002-02ПС

Лист

4

1.3 Характеристики безопасности

1.3.1 По безопасности электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 для рабочей части типа CF изделий с внутренним источником питания, ГОСТ 31582-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010, ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012.

1.3.2 По биологической совместимости электрод соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р 52770-2016, серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ 31214-2016.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 211С-58	1
2. Направитель 0,39х58 (цвет ручки – зеленый)	1
3. Направитель 0,35х58 (цвет ручки – желтый)	не более 2
4. Ловитель	1
5. Расширитель	1
6. Кольцо для направителей	1
7. Контейнер с крышкой	1
8. Упаковка стерильная	2
9. Стикер упаковочный (при необходимости)	1
10. Пакет полиэтиленовый для документации	1
11. Коробка	1
12. Паспорт	1
13. Руководство по эксплуатации	1
14. Карта идентификационная	1
15. Стикер номерной	1

3 УПАКОВКА

3.1 Упаковка электрода включает в себя контейнер с крышкой для электрода и составных частей, уложенный в двойной рукав стерильной упаковки, и коробку, куда уложен рукав с контейнером и эксплуатационная документация в полиэтиленовом пакете.

4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацию электрода проводят газовым методом в газовом стерилизаторе Steri-Vac 5XL или подобного типа при режиме:

- доза окиси этилена – 735 мг/л;
 - температура – $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$;
 - время выдержки – (180 ± 5) мин;
 - время аэрации – принудительная аэрация 12 ч при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$;
 - время дополнительной аэрации не менее 2 суток при комнатной температуре.
- Электрод стерилен, не токсичен, апирогенен.

инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	инв. № дубл.	Подп. и дата

5.4 Электроды следует хранить в упаковке.

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

6.1 Electrodes поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется только изготовителем газовым методом (окисью этилена). Перед вскрытием стерильной упаковки необходимо убедиться, что она не повреждена. В случае повреждения упаковки стерильность электродов не может быть гарантирована, и они должны быть возвращены изготовителю с рекламацией для анализа причины повреждения упаковки.

6.2 Electrodes должны имплантироваться не ранее, чем через 14 суток после стерилизации, и не позднее даты, указанной в пункте «Имплантировать до» раздела этикетки «Свидетельство о приемке» и срока годности, указанного на упаковке для хранения и стерильной упаковке. Имплантация электродов после момента истечения даты установленного изготовителем срока годности не допускается, и они должны быть возвращены изготовителю на утилизацию или перестерилизацию.

6.3 Применять электроды следует в соответствии с паспортом и руководством по эксплуатации.

6.4 При работе с электродами необходимо предохранять контактные площадки от механических повреждений, держать их в отдалении от марли, ваты, ткани, так как они легко могут запутываться и деформироваться при освобождении.

6.5 Electrodes не должны подвергаться механическим воздействиям, приводящим к их деформации.

6.6 Electrodes ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

6.7 После имплантации электродов руководство по эксплуатации должно оставаться в медицинском учреждении, а паспорт должен передаваться пациенту.

6.8 По истечении срока эксплуатации электрод должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация электродов и его составных частей проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б. Упаковка и неимплантируемые составные части должны утилизироваться после имплантации.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие электрода требованиям технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 в течение 3 лет после имплантации, но не более 5 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем паспорте.

7.2 Изготовитель гарантирует стерильность электрода в течение 2 лет с момента изготовления при условии сохранения целостности упаковки.

7.3 Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем карты идентификационной в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации электрода, изготовителю электрода и ЦХиИА Минздрав РФ. При этом деимплантируемый электрод должен быть возвращен изготовителю для исследования с приложением отчета о причинах деимплантации.

7.4 Гарантии изготовителя действуют только при условии, что электрод имплантирован до истечения срока годности, указанного в настоящем паспорте, на стерильной упаковке и на упаковке для хранения.

7.5 В случае отказа электрода по вине изготовителя в течение гарантийного срока, изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение о том, является ли электрод действительно отказавшим, принимается изготовителем после проведения исследования деимплантированного электрода.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов "ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001 модель 211С-58 соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 и признан годным для эксплуатации.

Зав. номер _____

Дата выпуска _____

Дата стерилизации _____

Имплантировать до _____

Главный контролёр _____
(подпись) (фамилия, и.,о.)

М. П.



ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"

Россия, 125363, г. Москва, ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, пом. I, ком. 5

E-mail: info@elestim-cardio.ru

Допускается изготавливать паспорт типографским способом по форме предприятия - изготовителя.

ДНКБ.943132.002-02ПС

Лист

9

Лист регистрации изменений

[illegible]

инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл.	Подп. и дата

ДНКБ.943132.002-02ПС

Лист

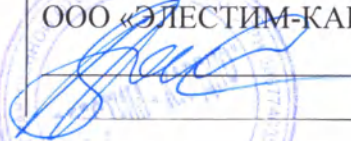
10

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на

(10/десяти) листах

Генеральный директор

ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

 А.В. Войцеховский



ОКПД2 26.60.14.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

А.В. Войцеховский

"05" марта 2020 г.



**ЭЛЕКТРОД
БИПОЛЯРНЫЙ ПОСТОЯННЫЙ
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
"ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001
модель 221С-53**

ПАСПОРТ

ДНКБ.943132.002-03ПС

Взамен МДКС.943132.002-03ПС от 14.01.2010 г.

2020

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с техническими характеристиками и параметрами, гарантийными обязательствами по электроду биполярному постоянному для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» по ТУ 9444-008-45934527-2001 модель 221С-53 (далее по тексту – электрод).

Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов "ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001 модель 221С-53 предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом предсердии сердца при совместном использовании с совместимым имплантируемым электрокардиостимулятором.

МДКС.943132.002-03ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЭЛЕКТРОД БИПОЛЯРНЫЙ ПОСТОЯННЫЙ ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИО- СТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛБИ» ПО ТУ 9444-008- 45934527-2001 модель 221С-53 ПАСПОРТ	Литера	Лист	Листов
Разработал	Савин		<i>Савин</i>	04.03.2020		A	2	10
Проверил	Алехина		<i>Алехина</i>	04.03.2020				
Т. контр.	Громов		<i>Громов</i>	04.03.2020				
Н. контр.	Савин		<i>Савин</i>	04.03.2020				
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»			

Классификация электрода:

- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 – класс А;
- в зависимости от требований безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92, при совместной работе с электрокардиостимуляторами – рабочая часть типа СF изделия с внутренним источником питания;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 – класс 3;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – носимое изделие группы 3;
- по устойчивости к климатическим воздействиям – климатическое исполнение – У по ГОСТ 15150-69 категории 6 по ГОСТ Р 50444-92;
- по степени защиты от проникновения воды электрод в соответствии с ГОСТ 14254-2015 относятся к изделию категории IPX7 (водонепроницаемый) по всей длине изоляции и в местах соединения спиралей с контактными площадками и с соединительным выводом;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации электрода в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 присваивается класс Б;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г. – 137360;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия (ОКПД2) – 26.60.14.110.

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. №
Год. и дата

ДНКБ.943132.002-03ПС

Лист
3

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31582-2012, технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 и комплекта конструкторских документов МДКС.943132.002-03.

1.1.2 Электрод герметичен по всей длине изоляции и в местах соединения спиралей с контактными площадками и соединительным выводом, а также обеспечивает манжетами герметичность соответствующей полости соединения с ЭКС.

1.1.3 Электрод поставляется стерильным (стерилизован газовым методом, оксидом этилена).

1.1.4 Масса электрода составляет не более 10 г.

1.1.5 Габаритные размеры электрода:

- длина – (525 ± 5) мм;
- диаметр – не более 2,20 мм.

1.1.6 Электрическое сопротивление электрода:

- от разъёма к дистальному контакту - не более 50 Ом;
- от разъёма к кольцевому контакту - не более 80 Ом.

1.1.7 Электрическое сопротивление изоляционных трубок электрода (наружной и межспиральной) составляет не менее 2 МОм.

1.1.8 Изоляционные трубки электрода (наружная и межспиральная) электрически прочные и выдерживают без пробоя и поверхностного перекрытия напряжение 500 В при частоте 50 Гц в течение 1 мин.

1.1.9 В растворе Рингера-Локка электрический импеданс электрода составляет от 150 до 500 Ом.

1.1.10 Конструкция электрода обеспечивает совместимость с составными частями:

- а) стыковку с ловителем;
- б) свободное введение направителя через ловитель в выпрямленный электрод и извлечение из него;
- в) свободное перемещение направителя внутри изогнутого электрода, как в сторону введения, так и извлечения из него, с усилием не более 1 Н (0,102 кгс).

1.1.11 Соединительный вывод электрода вводится и извлекается из полости разъёма электрокардиостимулятора с усилием не более 14 Н.

1.1.12 Электрод устойчив к предстерилизационной очистке и газовому (оксидом этилена) методу стерилизации.

1.2 Характеристики материалов

1.2.1 Электрод, составные части, упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

1.2.2 Электрод содержит элемент стероидный с дексаметазона натрий фосфатом (фармакопейная статья ФС.2.1.0090.18) в количестве до 0,5 мг.

ДНКБ.943132.002-03ПС

Лист

4

1.3 Характеристики безопасности

1.3.1 По безопасности электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 для рабочей части типа CF изделий с внутренним источником питания, ГОСТ 31582-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010, ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012.

1.3.2 По биологической совместимости электрод соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р 52770-2016, серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ 31214-2016.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 221С-53	1
2. Направитель 0,39х53 (цвет ручки – зелёный)	1
3. Направитель 0,35х53 (цвет ручки – жёлтый)	не более 2
4. Ловитель	1
5. Расширитель	1
6. Кольцо для направителей	1
7. Контейнер с крышкой	1
8. Упаковка стерильная	2
9. Стикер упаковочный (при необходимости)	1
10. Пакет полиэтиленовый для документации	1
11. Коробка	1
12. Паспорт	1
13. Руководство по эксплуатации	1
14. Карта идентификационная	1
15. Стикер номерной	1

3 УПАКОВКА

3.1 Упаковка электрода включает в себя контейнер с крышкой для электрода и составных частей, уложенный в двойной рукав стерильной упаковки, и коробку, куда уложен рукав с контейнером и эксплуатационная документация в полиэтиленовом пакете.

4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацию электрода проводят газовым методом в газовом стерилизаторе Steri-Vac 5XL или подобного типа при режиме:

- доза окиси этилена – 735 мг/л;
- температура – $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$;
- время выдержки – (180 ± 5) мин;
- время аэрации – принудительная аэрация 12 ч при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$;
- время дополнительной аэрации не менее 2 суток при комнатной температуре.

Электрод стерилен, не токсичен, апирогенен.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование упакованных электродов должно производиться в транспортной упаковке, соответствующей пункту 3.1, автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых и негерметичных отсеков самолётов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При доставке электродов фельдшерской или курьерской службой допускается укладывать коробки с электродами в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014. При этом не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

5.2 Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 (температура от минус 50 до плюс 50°С).

5.3 Условия хранения электродов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40 °С) (в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов), избегая воздействия прямых солнечных лучей.

5.4 Электроды следует хранить в упаковке.

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

6.1 Electrodes поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется только изготовителем газовым методом (окисью этилена). Перед вскрытием стерильной упаковки необходимо убедиться, что она не повреждена. В случае повреждения упаковки стерильность электродов не может быть гарантирована, и они должны быть возвращены изготовителю с рекламацией для анализа причины повреждения упаковки.

6.2 Electrodes должны имплантироваться не ранее, чем через 14 суток после стерилизации, и не позднее даты, указанной в пункте «Имплантировать до» раздела этикетки «Свидетельство о приемке» и срока годности, указанного на упаковке для хранения и стерильной упаковке. Имплантация электродов после момента истечения даты установленного изготовителем срока годности не допускается, и они должны быть возвращены изготовителю на утилизацию или перестерилизацию.

6.3 Применять электроды следует в соответствии с паспортом и руководством по эксплуатации.

6.4 При работе с электродами необходимо предохранять контактные площадки от механических повреждений, держать их в отдалении от марли, ваты, ткани, так как они легко могут запутываться и деформироваться при освобождении.

6.5 Electrodes не должны подвергаться механическим воздействиям, приводящим к их деформации.

6.6 Electrodes ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

6.7 После имплантации электродов руководство по эксплуатации должно оставаться в медицинском учреждении, а паспорт должен передаваться пациенту.

6.8 По истечении срока эксплуатации электрод должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация электродов и его составных частей проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б. Упаковка и неимплантируемые составные части должны утилизироваться после имплантации.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие электрода требованиям технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 в течение 3 лет после имплантации, но не более 5 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем паспорте.

7.2 Изготовитель гарантирует стерильность электрода в течение 2 лет с момента изготовления при условии сохранения целостности упаковки.

7.3 Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем карты идентификационной в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации электрода, изготовителю электрода и ЦХиИА Минздрав РФ. При этом деимплантируемый электрод должен быть возвращен изготовителю для исследования с приложением отчета о причинах деимплантации.

7.4 Гарантии изготовителя действуют только при условии, что электрод имплантирован до истечения срока годности, указанного в настоящем паспорте, на стерильной упаковке и на упаковке для хранения.

7.5 В случае отказа электрода по вине изготовителя в течение гарантийного срока, изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение о том, является ли электрод действительно отказавшим, принимается изготовителем после проведения исследования деимплантированного электрода.

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ДНКБ.943132.002-03ПС

Лист

8

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов "ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001 модель 221С-53 соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 и признан годным для эксплуатации.

Зав. номер _____

Дата выпуска _____

Дата стерилизации _____

Имплантировать до _____

Главный контролёр _____
(подпись) (фамилия, и.о.)

М. П.



ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"

Р Россия, 125363, г. Москва, ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, пом. I, ком. 5

E-mail: info@elestim-cardio.ru

Допускается изготавливать паспорт типографским способом по форме предприятия - изготовителя.

ДНКБ.943132.002-03ПС

Лист

9

Лист регистрации изменений

[illegible]

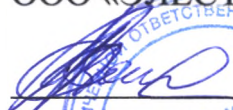
Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на
(10 / десяти) листах

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»
_____ А.В. Войцеховский



ОКПД2 26.60.14.110

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

 А.В. Войцеховский

"05" марта 2020 г.



**ЭЛЕКТРОД
БИПОЛЯРНЫЙ ПОСТОЯННЫЙ
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
"ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001
модель 212С-58**

ПАСПОРТ

ДНКБ.943132.006ПС

Взамен МДКС.943132.006ПС от 14.01.2010 г.

2020

Перв. примен.

Справ. №

г. подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с техническими характеристиками и параметрами, гарантийными обязательствами по электроду биполярному постоянному для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» по ТУ 9444-008-45934527-2001 модель 212С-58 (далее по тексту – электрод).

Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов "ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001 модель 212С-58 предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым имплантируемым электрокардиостимулятором.

ДНКБ.943132.006ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал	Савин		<i>Савин</i>	04.03.2020
Проверил	Алехина		<i>Алехина</i>	04.03.2020
Т. контр.	Громов		<i>Громов</i>	04.03.2020
Н. контр.	Савин		<i>Савин</i>	04.03.2020

ЭЛЕКТРОД БИПОЛЯРНЫЙ ПОСТОЯННЫЙ
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИО-
СТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛБИ» ПО ТУ 9444-008-
45934527-2001 модель 212С-58
ПАСПОРТ

Литера	Лист	Листов
A	2	10
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»		

- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия (ОКПД2) – 26.60.14.110.

3

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31582-2012, технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 и комплекта конструкторских документов МДКС.943132.006.

1.1.2 Электрод герметичен по всей длине изоляции и в местах соединения спиралей с контактными площадками и соединительным выводом, а также обеспечивает манжетами герметичность соответствующей полости соединения с ЭКС.

1.1.3 Электрод поставляется стерильным (стерилизован газовым методом, оксидом этилена).

1.1.4 Масса электрода составляет не более 10 г.

1.1.5 Габаритные размеры электрода:

- длина – (585 ± 5) мм;
- диаметр – не более 2,0 мм.

1.1.6 Электрическое сопротивление электрода:

- от разъёма к дистальному контакту - не более 50 Ом;
- от разъёма к кольцевому контакту - не более 80 Ом.

1.1.7 Электрическое сопротивление изоляционных трубок электрода (наружной и межспиральной) составляет не менее 2 МОм.

1.1.8 Изоляционные трубки электрода (наружная и межспиральная) электрически прочные и выдерживают без пробоя и поверхностного перекрытия напряжение 500 В при частоте 50 Гц в течение 1 мин.

1.1.9 В растворе Рингера-Локка электрический импеданс электрода составляет от 150 до 500 Ом.

1.1.10 Конструкция электрода обеспечивает совместимость с составными частями:

- а) стыковку с ловителем;
- б) свободное введение направителя через ловитель в выпрямленный электрод и извлечение из него;
- в) свободное перемещение направителя внутри изогнутого электрода, как в сторону введения, так и извлечения из него, с усилием не более 1 Н (0,102 кгс).

1.1.11 Соединительный вывод электрода вводится и извлекается из полости разъёма электрокардиостимулятора с усилием не более 14 Н.

1.1.12 Электрод устойчив к предстерилизационной очистке и газовому (оксидом этилена) методу стерилизации.

1.2 Характеристики материалов

1.2.1 Электрод, составные части, упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

1.2.2 Электрод содержит элемент стероидный с дексаметазона натрий фосфатом (фармакопейная статья ФС.2.1.0090.18) в количестве до 0,5 мг.

ДНКБ.943132.006ПС

Лист

4

1.3 Характеристики безопасности

1.3.1 По безопасности электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 для рабочей части типа CF изделий с внутренним источником питания, ГОСТ 31582-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010, ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012.

1.3.2 По биологической совместимости электрод соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р 52770-2016, серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ 31214-2016.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 212С-58	1
2. Направитель 0,39х58 (цвет ручки – зелёный)	1
3. Направитель 0,35х58 (цвет ручки – жёлтый) не более	2
4. Ловитель	1
5. Расширитель	1
6. Кольцо для направителей	1
7. Контейнер с крышкой	1
8. Упаковка стерильная	2
9. Стикер упаковочный (при необходимости)	1
10. Пакет полиэтиленовый для документации	1
11. Коробка	1
12. Паспорт	1
13. Руководство по эксплуатации	1
14. Карта идентификационная	1
15. Стикер номерной	1

3 УПАКОВКА

3.1 Упаковка электрода включает в себя контейнер с крышкой для электрода и составных частей, уложенный в двойной рукав стерильной упаковки, и коробку, куда уложен рукав с контейнером и эксплуатационная документация в полиэтиленовом пакете.

4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацию электрода проводят газовым методом в газовом стерилизаторе Steri-Vac 5XL или подобного типа при режиме:

- доза окиси этилена – 735 мг/л;
- температура – $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$;
- время выдержки – (180 ± 5) мин;
- время аэрации – принудительная аэрация 12 ч при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$;
- время дополнительной аэрации не менее 2 суток при комнатной температуре.

Электрод стерилен, не токсичен, апирогенен.

ДНКБ.943132.006ПС

Лист

5

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование упакованных электродов должно производиться в транспортной упаковке, соответствующей пункту 3.1, автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых и негерметичных отсеков самолётов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При доставке электродов фельдшерской или курьерской службой допускается укладывать коробки с электродами в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014. При этом не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

5.2 Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 (температура от минус 50 до плюс 50°C).

5.3 Условия хранения электродов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40 °C) (в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов), избегая воздействия прямых солнечных лучей.

5.4 Электроды следует хранить в упаковке.

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ДНКБ.943132.006ПС

Лист

6

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

6.1 Electrodes поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется только изготовителем газовым методом (окисью этилена). Перед вскрытием стерильной упаковки необходимо убедиться, что она не повреждена. В случае повреждения упаковки стерильность электродов не может быть гарантирована, и они должны быть возвращены изготовителю с рекламацией для анализа причины повреждения упаковки.

6.2 Electrodes должны имплантироваться не ранее, чем через 14 суток после стерилизации, и не позднее даты, указанной в пункте «Имплантировать до» раздела этикетки «Свидетельство о приемке» и срока годности, указанного на упаковке для хранения и стерильной упаковке. Имплантация электродов после момента истечения даты установленного изготовителем срока годности не допускается, и они должны быть возвращены изготовителю на утилизацию или перестерилизацию.

6.3 Применять электроды следует в соответствии с паспортом и руководством по эксплуатации.

6.4 При работе с электродами необходимо предохранять контактные площадки от механических повреждений, держать их в отдалении от марли, ваты, ткани, так как они легко могут запутываться и деформироваться при освобождении.

6.5 Electrodes не должны подвергаться механическим воздействиям, приводящим к их деформации.

6.6 Electrodes ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

6.7 После имплантации электродов руководство по эксплуатации должно оставаться в медицинском учреждении, а паспорт должен передаваться пациенту.

6.8 По истечении срока эксплуатации электрод должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация электродов и его составных частей проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б. Упаковка и неимплантируемые составные части должны утилизироваться после имплантации.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие электрода требованиям технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 в течение 3 лет после имплантации, но не более 5 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем паспорте.

7.2 Изготовитель гарантирует стерильность электрода в течение 2 лет с момента изготовления при условии сохранения целостности упаковки.

7.3 Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем карты идентификационной в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации электрода, изготовителю электрода и ЦХиИА Минздрав РФ. При этом деимплантируемый электрод должен быть возвращен изготовителю для исследования с приложением отчета о причинах деимплантации.

7.4 Гарантии изготовителя действуют только при условии, что электрод имплантирован до истечения срока годности, указанного в настоящем паспорте, на стерильной упаковке и на упаковке для хранения.

7.5 В случае отказа электрода по вине изготовителя в течение гарантийного срока, изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение о том, является ли электрод действительно отказавшим, принимается изготовителем после проведения исследования деимплантированного электрода.

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Имя, № подл.	Подп. и дата

ДНКБ.943132.006ПС

Лист

8

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов "ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001 модель 212С-58 соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 и признан годным для эксплуатации.

Зав. номер _____

Дата выпуска _____

Дата стерилизации _____

Имплантировать до _____

Главный контролёр _____
(подпись) (фамилия, и.,о.)

М. П.



ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"

Россия, 125363, г. Москва, ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, пом. I, ком. 5

E-mail: info@elestim-cardio.ru

Допускается изготавливать паспорт типографским способом по форме предприятия - изготовителя.

ДНКБ.943132.006ПС

Лист

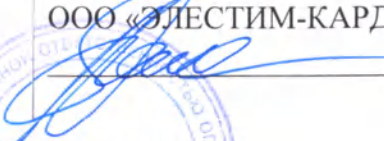
9

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер докум.	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных					

Подп. и дата	Инв. №	Взам. инв. №	Подп. и дата

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на
(десять / 10) листах

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»
 А.В. Войцеховский



Перв. примен.

№

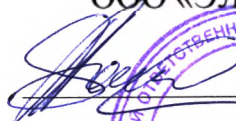
Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»


А.В. Войцеховский
«05» марта 2020 г.



**ЭЛЕКТРОД
БИПОЛЯРНЫЙ ПОСТОЯННЫЙ
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ЭЛБИ» ПО ТУ 9444-008-45934527-2001**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**ДНКБ.943132.001РЭ
Взамен Руководства для клинициста
МДКС.943129.002ИН2 от 24.02.2010 г.**

2020

СОДЕРЖАНИЕ

Лист

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ЭЛЕКТРОДА	5
1.1 Назначение изделия	5
1.2 Состав изделия	5
1.3 Варианты исполнения (модели) электрода	6
1.4 Комплектность электрода	7
1.5 Технические характеристики и параметры	11
1.7 Характеристики материалов и покупных изделий	13
1.8 Характеристики безопасности	13
1.9 Устройство и работа изделия	13
1.10 Упаковка и стерилизация	14
1.11 Маркировка	14
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	17
2.1 Порядок вскрытия стерильной упаковки	17
2.2 Меры предосторожности	17
2.3 Возможные осложнения	18
2.4 Рекомендуемая процедура имплантации	20
2.4.1 Общие рекомендации	20
2.4.2 Электроды с пассивной фиксацией	20
В предсердной позиции	20
В желудочковой позиции	20
2.4.3 Электроды с активной фиксацией	21
В предсердной позиции	21
В желудочковой позиции	22
2.5 Проведение измерений электрических параметров	23
2.6 Закрепление электрода	23
2.7 Порядок присоединения к стимулятору	24
2.8 Расположение ЭКС и электрода в разрезе («кармане») при имплантации	24
2.9 Послеимплантационная оценка	25
2.10 Извлечение электрода	25
3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ	26
4 ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ	27
ПРИЛОЖЕНИЕ А	28
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	28
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	30



Перед применением обязательно прочтите это руководство.

1 подл. и дата

Инв. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ДНКБ.943132.001РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разработал	Савин		<i>Савин</i>	05.03.2020			
Проверил	Алехина		<i>Алехина</i>	05.03.2020			
Т. контр.	Громов		<i>Громов</i>	05.03.2020			
Н. контр.	Савин		<i>Савин</i>	05.03.2020			
Утвердил	Ловков		<i>Ловков</i>	05.03.2020			

ЭЛЕКТРОД БИПОЛЯРНЫЙ ПОСТОЯННЫЙ ДЛЯ
ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛБИ» ПО ТУ 9444-008-45934527-2001.
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Литера	Лист	Листов
А	2	32

ООО «ЭЛЕСТИМ-КАР-ДИО»

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – «РЭ») предназначено для ознакомления с устройством, техническими характеристиками и параметрами, правилами эксплуатации и оценкой технического состояния электрода биполярного постоянного для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» по ТУ 9444-008-45934527-2001 различных вариантов исполнения.

Электрод предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом предсердии или правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым имплантируемым электрокардиостимулятором (далее по тексту - ЭКС).

Электрод применяется со всеми типами однокамерных и двухкамерных электрокардиостимуляторов, имеющих для подсоединения электродов низкопрофильные разъёмы IS-1 исполнения VI в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3 или соответствующий переходник (адаптер).

Показания к применению:

- нарушения ритма сердечных сокращений в правом предсердии или правом желудочке сердца;

Противопоказания:

- имплантация электрода противопоказана пациентам с атрезией трикуспидального клапана сердца или с механическим трикуспидальным клапаном;

- не допускается имплантация электрода пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза дексаметазона натрия фосфата 0,5 мг или дексаметазона 0,13 мг;

- электрод не предназначен для применения в МРТ-средах.

Область применения электродов совместно с ЭКС – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Имплантация электрода осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник. Потенциальными потребителями электрода являются пациенты с нарушением ритма сердца.

Вероятность остаточного риска применения электродов по назначению не превышает 0,00011 при доверительной вероятности $P_a=0,9$ и находится в области целесообразно допустимых значений.

Классификация электрода:

- по устойчивости к климатическим воздействиям – климатическое исполнение – У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444;

- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 - носимое изделие группы 3;

- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. – класс 3;

- в зависимости от требований безопасности по ГОСТ Р 50267.0 при совместной работе с электрокардиостимуляторами – рабочая часть типа CF изделия с внутренним источником питания;

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

3

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

- по степени защиты от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254 – изделие категории IPX7 (водонепроницаемое) по всей длине изоляции и в местах соединения спиралей с контактными площадками и с разъемом;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444 – класс А;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации электродов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 – класс Б;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г. – 137360;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия - 26.60.14.110.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист
4

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ЭЛЕКТРОДА

1.1 Назначение изделия

Электрод предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом предсердии или правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым имплантируемым электрокардиостимулятором (далее по тексту - ЭКС).

1.2 Состав изделия

Электрод представляет собой гибкий проводник электрического тока к эндокарду, покрытый силиконовой или полиуретановой изоляцией.

Электрод состоит из:

- соединительного вывода (разъёма), предназначенного для соединения с электрокардиостимулятором (низкопрофильный разъём IS-1, исполнение VI в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3);
- контактных площадок: концевой контакта (катода) и кольцевого контакта (анода);
- двух спиральных проводников, расположенных коаксиально и изолированных силиконовой резиной или полиуретановой изоляцией. Один из проводников соединен с катодом и наконечником соединителя (разъема), а второй — с анодом и контактом анодным того же разъема;
- фиксирующего элемента на дистальном конце электрода для локализации электрода в сердце пациента (для электродов с пассивной фиксацией);
- **расширителя**, используемого для облегчения введения электрода в вену пациента;
- **направителя**, обеспечивающего дополнительную жёсткость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке направителя нанесено значение длины электрода, например, для электрода длиной 58 см, на ручке нанесено «58». Зеленый цвет ручки соответствует диаметру направителя 0,39 мм, жёлтый цвет ручки соответствует диаметру направителя 0,35 мм, жёлтый цвет ручки и зелёный цвет крышки соответствует J-направителю диаметром 0,35 мм.;
- **ловителя**, используемого для электрода с возвратно-поступательным движением электрически активного спирального винта. Позволяет вращать наконечник коннектора;
- **зажима** для электрода с возвратно-поступательным движением электрически активного спирального винта. Позволяет вращать наконечник коннектора;
- упаковки, обеспечивающей сохранение стерильности электрода и его составных частей до имплантации.

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

5

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

1.3 Варианты исполнения (модели) электрода

В зависимости от назначения (стимулируемой камеры сердца) и конструкции выпускаются варианты исполнения (модели) электродов, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения (модели) электродов

Обозначение КД	Обозначение модели	Конструкция	Размер электрода	Рекомендуемый интродюсер	Назначение
МДКС.943132.002-02	211С-58	Прямой с пассивной фиксацией, со стероидом	8,5 F	9 F	Желудочковый
МДКС.943132.002-03	221С-53	J-образный с пассивной фиксацией, со стероидом	8,5 F	9 F	Предсердный
МДКС.943132.006	212С-58	Прямой с пассивной фиксацией, со стероидом	6,9 F	7 F	Желудочковый
МДКС.943132.006-01	222С-53	J-образный с пассивной фиксацией, со стероидом	6,9 F	7 F	Предсердный
МДКС.943132.009-02	232С-58	Прямой с активной фиксацией со стероидом	6,6 F	7 F	Желудочковый
МДКС.943132.009-03	232С-53		6,6 F	7 F	Предсердный
МДКС.943132.010	233С-58	Прямой с активной фиксацией со стероидом	7,5 F	8 F	Желудочковый
МДКС.943132.010-01	233С-53		7,5 F	8 F	Предсердный

ДНKB.943132.001PЭ

Лист

6

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

1.4 Комплектность электрода

Комплектность электрода соответствует таблицам 2÷9.

Таблица 2 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 211С-58

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 211С-58	1
Направитель 0,39х58	1
Направитель 0,35х58	Не более 2
Ловитель	1
Расширитель	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

Таблица 3 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 221С-53

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 221С-53	1
Направитель 0,39х53	1
Направитель 0,35х53	Не более 2
Ловитель	1
Расширитель	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная:	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

7

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Таблица 4 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 212С-58

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 212С-58	1
Направитель 0,39х58	1
Направитель 0,35х58	Не более 2
Ловитель	1
Расширитель	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

Таблица 5 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 222С-53

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 222С-53	1
Направитель 0,39х53	1
Направитель 0,35х53	Не более 2
Ловитель	1
Расширитель	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

8

Таблица 6 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 232С-58

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 232С-58	1
Направитель 0,39х58	1
Направитель 0,35х58	Не более 2
Направитель J 0,35х58	1
Ловитель	1
Расширитель	1
Зажим	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

Таблица 7 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 232С-53

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 232С-53	1
Направитель 0,39х53	1
Направитель 0,35х53	Не более 2
Направитель «J» 0,35х53	1
Ловитель	1
Расширитель	1
Зажим	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

9

Таблица 8 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 233С-58

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 233С-58	1
Направитель 0,39х58	1
Направитель 0,35х58	Не более 2
Направитель J 0,35х58	1
Ловитель	1
Расширитель	1
Зажим	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

Таблица 9 – Комплектность электрода «ЭЛБИ» модель 233С-53

Наименование	Кол-во
Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 233С-53	1
Направитель 0,39х53	1
Направитель 0,35х53	Не более 2
Направитель «J» 0,35х53	1
Ловитель	1
Расширитель	1
Зажим	1
Кольцо для направителей	1
Контейнер с крышкой	1
Упаковка стерильная	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	1
Пакет полиэтиленовый для документации	1
Коробка	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1
Карта идентификационная	1
Стикер номерной	1

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

10

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

1.5 Технические характеристики и параметры

1.5.1 Электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31582-2012, технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 и комплектов конструкторских документов согласно таблице 10.

Таблица 10

Обозначение модели	Обозначение КД
211С-58	МДКС.943132.002-02
221С-53	МДКС.943132.002-03
212С-58	МДКС.943132.006
222С-53	МДКС.943132.006-01
232С-58	МДКС.943132.009-02
232С-53	МДКС.943132.009-03
233С-58	МДКС.943132.010
233С-53	МДКС.943132.010-01

1.5.2 Электрод герметичен по всей длине изоляции и в местах соединения спиралей с контактными площадками и с разъемом.

1.5.3 Электрод поставляется стерильными.

1.5.4 Масса электрода и его составных частей не более:

- электрода - 10 г;
- направителя - 2 г;
- ловителя - 1 г;
- расширителя - 2 г;
- зажима - 4 г;
- кольца для направителей - 4 г;
- контейнера - 45 г;
- коробки - 60 г;
- комплекта поставки электрода - 170 г.

1.5.5 Габаритные размеры электрода, его составных частей и упаковки:

1.5.5.1 Габаритные размеры электрода не более размеров, указанных в таблице 11 для каждой модели электрода.

Таблица 11

Обозначение модели	Длина электрода, мм	Диаметр наружной изоляции электрода, мм
211С-58	585±5	2,20
221С-53	525±5	2,20
212С-58	585±5	2,00
222С-53	525±5	2,00
232С-58	585±5	2,00
232С-53	530±5	2,00
233С-58	585±5	2,35
233С-53	530±5	2,35

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

11

1.5.5.2 Габаритные размеры составных частей электрода:

- кольца для направителей:
 - наружный диаметр - не более 5,5 мм;
 - длина трубки – не более 465 мм;
 - габаритные размеры – не более 125x175 мм;
- контейнера - не более 195×135×16 мм;
- коробки - не более 230×165×32 мм;
- ловителя:
 - диаметр – не более 10 мм,
 - длина – не более 14 мм;
- расширителя:
 - габаритные размеры - не более 64×10×10 мм;
 - размеры ручки - не более 26x10x4 мм;
- зажима - не более 50×40×6 мм;
- направителей:
 - длина стилета – не более 612 мм;
 - диаметр стилета 0,39 - не более 0,39 мм;
 - диаметр стилета 0,35 - не более 0,35 мм,
 - длина ручки - не более 20 мм;
 - диаметр ручки - не более 7 мм.

1.5.6 Электрическое сопротивление электрода:

- от разъема к дистальному контакту – не более 50 Ом;
- от разъема к кольцевому контакту – не более 80 Ом.

1.5.7 Электрическое сопротивление изоляционных трубок электрода (наружных и межспиральных) при напряжении источника тока 500 В составляет не менее 2 МОм.

1.5.8 Изоляционные трубки электрода (наружные и межспиральные) электрически прочны и выдерживают без пробоя и поверхностного перекрытия напряжение 500 В при частоте 50 Гц в течение 1 мин.

1.5.9 В растворе Рингера-Локка электрический импеданс электрода составляет от 150 до 500 Ом.

1.5.10 Конструкция электрода обеспечивает совместимость с составными частями:

- а) стыковку с ловителем;
- б) свободное введение направителя через ловитель в выпрямленный электрод и извлечение из него;
- в) свободное перемещение направителя внутри изогнутого электрода, как в сторону введения, так и извлечения из него, с усилием не более 1 Н (0,102 кгс).

1.5.11 Соединительный вывод электрода вводится и извлекается из полости разъема ЭКС с усилием не более 14 Н.

1.5.12 Электрод устойчив к предстерилизационной очистке и газовому (оксидом этилена) методу стерилизации.

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

12

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

23.11.2020

1.7 Характеристики материалов и покупных изделий

1.7.1 Электрод, составные части, упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

1.7.2 Электрод содержат элемент стероидный с дексаметазона натрий фосфатом (фармакопейная статья ФС.2.1.0090.18) в количестве до 0,5 мг или (для моделей 233С-53 и 233С-58) дексаметазона (фармакопейная статья ФС.2.1.0089.18) в количестве до 0,13 мг. Лекарственное средство предназначено для подавления местной воспалительной реакции на инородное тело.

1.8 Характеристики безопасности

1.8.1 По безопасности электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 для рабочей части типа CF изделий с внутренним источником питания (электрокардиостимуляторов), ГОСТ 31582, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 5841-3, ГОСТ Р ИСО 14708-1.

1.8.2 По биологической совместимости электрод соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

1.9 Устройство и работа изделия

1.9.1 Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» по ТУ 9444-008-45934527-2001, в зависимости от варианта исполнения, выпускается следующих типов:

- с пассивной фиксацией прямые и J-образные;
- с активной фиксацией с выдвижным электрически активным спиральным винтом;
- стероидный, содержащий дексаметазон (доза лекарственного средства в изделии не более 0,13 мг) или дексаметазона натрий фосфат (доза не более 0,5 мг).

1.9.3 Технические характеристики конкретного варианта исполнения (модели) электрода даны в приложение Б настоящего руководства по эксплуатации и в паспорте.

1.9.4 Электрод имеет обозначение, включающее:

- наименование: ЭЛБИ – биполярный;
- номер модели (наличие стероида обозначено буквой "С" в конце номера);
- длину электрода: 58 см или 53 см.

1.9.5 Электрод имеет коннектор «IS-1 BI». Коннектор электрода для предсердия имеет зеленую кольцевую метку.

Электрод предназначен только для однократного применения, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

1.9.6 Пациент с имплантированным электродом и электрокардиостимулятором должен наблюдаться для контроля системы стимуляции в течение всего срока службы электрокардиостимулятора и электрода. Разборчиво зане-

1	Зам. ДНКБ.28-20	Ялехина	2020
Ив. № подл.	Подп. и дата	Дата	

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

13

сите все параметры электрокардиостимулятора во входящую в его комплектность «Карту пациента», а сведения об электроде – в «Карту идентификационную», входящую в комплектность электрода. Для Вашего удобства в комплектность электрода входят стикеры с серийным номером электрода.

После имплантации электрода руководство по эксплуатации должно оставаться в медицинском учреждении, а паспорт должен передаваться пациенту.

1.10 Упаковка и стерилизация

1.10.1 Упаковка электрода включает в себя контейнер с крышкой для электрода и составных частей, уложенный в двойной рукав стерильной упаковки, и коробку, куда уложен рукав с контейнером и эксплуатационная документация в полиэтиленовом пакете.

1.10.2 Электрод с составными частями стерилизован газовым методом оксидом этилена. Электрод и составные части стерильны, нетоксичны и апирогенны. Стерильность в течение двух лет гарантируется при условии сохранения целостности упаковки. Если обнаружены повреждения упаковки, электрод должен быть возвращен изготовителю для повторной стерилизации.

1.11 Маркировка

1.11.1 Маркировка электрода наносится на сам электрод, упаковку для хранения (коробку), стерильную и транспортную упаковку.

1.11.2 Маркировка, наносимая на электрод содержит:

- 1) тип соединителя IS-1 BI;
- 2) тип электрода: V – желудочковый, A – предсердный (указывается в серийном номере электрода);
- 3) серийный номер электрода.

Условные обозначения, значки, символы, которые располагаются на стерильной упаковке, упаковке для хранения (коробке) и в сопроводительной документации, имеют следующую расшифровку, указанную в таблице 12:

Таблица 12

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Серийный номер
	Указание о стерильности, сведения о стерилизации
	Срок годности (предельная дата начала использования)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

14

Продолжение таблицы 12

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимое упаковки нетоксично
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изделие с рабочей частью типа CF
	Знак декларирования
	Номинальная длина
	Максимальный диаметр электрода
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не стерильно
	Электрод предназначен для стимуляции и детектирования правого желудочка сердца
	Электрод предназначен для стимуляции и детектирования правого предсердия
A	Предсердный тип электрода
V	Желудочковый тип электрода
	Диаметр внешней изоляции электрода
	Площадь поверхности контактных площадок электрода
R	Сопротивление спиралей электрода

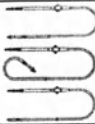
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

15

Продолжение таблицы 12

Символ	Расшифровка
	Общий вид электрода (зависит от модели)
	Направители
	Ловитель
	Расширитель
	Зажим
	Интродюсер

Подп. и дата

Инв. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

16

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Порядок вскрытия стерильной упаковки

Проверьте дату истечения срока годности, указанную в маркировке стерильной упаковки электрода или коробке. Не имплантируйте электрод, если срок годности истек.

Проверьте целостность упаковки электрода. Не имплантируйте электрод, если целостность упаковки нарушена. В этом случае обратитесь к производителю электрода.

Порядок вскрытия упаковки приведен на рисунке ниже.



ВНИМАНИЕ!

Внутренний стерильный пакет и контейнер вскрывать в условиях операционной с соблюдением правил стерильности

Рисунок 1

Внутренний пакет может быть вскрыт только лицом, подготовленным к работе в стерильных условиях.

2.2 Меры предосторожности

Имплантируемый электрод представляет собой гибкий проводник электрического тока низкого сопротивления к эндокарду. Во время имплантации и проверки электрода необходимо использовать оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, обеспечивающее защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Особое внимание следует уделять правильному заземлению и исправности электрооборудования в операционной.

Изоляция электрода обладает свойством электростатического притяжения инородных материалов, поэтому необходимо предохранять электрод от контакта с волокнами, пылью и т.д.

Брать электрод можно только руками в стерильных хирургических перчатках, не обсыпанных тальком. Необходимо избегать манипуляций с электродом любыми хирургическими инструментами.

Необходимо избегать контакта электрода с любыми острыми предметами во избежание прокола или других повреждений наружной изоляции.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ДНKB.943132.001PЭ

Лист
17

- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Гематом/серома
- Блокада сердца
- Увеличение порога стимуляции

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом, включают следующие события (перечень не исчерпывающий):

Возможное неблагоприятное явление	Признак возможного неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Смещение электрода, микродислокация кончика электрода при плохом размещении электрода	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга, низкий импеданс	Измените положение электрода
Смещение электрода	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга, высокий импеданс	Замените электрод
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Прекращение захвата	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение

Перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (перечень не исчерпывающий):

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Проведение электрода через интродюсер или систему доставки с чрезмерным применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника и /или изоляции	Замените электрод
Защемление между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции электрода	Замените электрод
Использование слишком жесткого направителя	Перфорация спирали проводника / изоляции электрода	Замените электрод
Прокол надкостницы и / или сухожилия при подключичном ведении интродюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

19

Проведение электрода без полностью введенного направителя или коронарного проводника	Искривление кончика электрода и / или перфорация изоляции электрода	Замените электрод
--	---	-------------------

Имплантация эндокардиального желудочкового электрода противопоказана пациентам с заболеванием трехстворчатого клапана или с механическим (искусственным) трехстворчатым клапаном.

2.4 Рекомендуемая процедура имплантации

Процедура имплантации описана исключительно с информационной целью. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния.

2.4.1 Общие рекомендации

1. До имплантации убедитесь, что фиксатор установлен вблизи коннектора электрода, это предотвратит попадание фиксатора в вену.
2. Введение электрода в подходящую вену может быть осуществлено с использованием техники разреза или пункции через интродюсер.
3. Электрод проводится под рентгеноконтролем, при этом направитель должен быть продвинут вперед до упора во избежание изгиба дистального кончика электрода и предотвращения перфорации электрода направителем.

2.4.2 Электроды с пассивной фиксацией

В предсердной позиции.

4. После введения электрода в правое предсердие необходимо частично извлечь направитель так, чтобы восстановилась первоначальная J-образная конфигурация электрода. При этом смещение электрода назад обеспечит введение дистального контакта электрода и его фиксацию в ушке предсердия. После позиционирования и закрепления электрода удалить направитель из электрода.

В желудочковой позиции.

4. После введения электрода в середину правого предсердия, чтобы снизить риск повреждения клапанных структур или сердечной мышцы, направитель следует вытянуть из электрода на несколько сантиметров.
5. Продвигайте электрод вперед, пока кончик не пройдет трёхстворчатый клапан. После прохождения трёхстворчатого клапана продвиньте направитель в прежнее положение.
6. Продолжайте продвигать электрод, пока кончик не упрется в трабекулярные структуры верхушки желудочка и не установится хороший электрический контакт. После позиционирования и закрепления электрода удалить направитель из электрода.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

20

2.4.3 Электроды с активной фиксацией.

Электроды с активной фиксацией особенно полезны пациентам с гладкой или гипертрофированной стенкой сердца, когда возникают проблемы закрепления электрода, в то же время пороги стимуляции у них выше на 0,5 – 0,7 В, чем у электродов с пассивной фиксацией.

Спиральный винт находится внутри дистальной гильзы и выдвигается при вращении наконечника коннектора электрода. Чтобы избежать повреждения сосуда, электрод при продвижении вперёд необходимо вращать против часовой стрелки.

Перед имплантацией проверьте выдвижение спирального винта, для чего, не извлекая направитель, сдвиньте ловитель с наконечника коннектора к ручке, подсоедините зажим к наконечнику и вращайте зажим по часовой стрелке пока винт не выдвинется полностью. Максимальное выдвижение винта 1,5 – 2 витка, максимальное число оборотов зажима – 9.

Отсоедините зажим от наконечника для снятия остаточного момента, подсоедините зажим и, вращая против часовой стрелки, уберите винт внутрь, максимальное число оборотов зажима – 9, отсоедините зажим для снятия остаточного момента.

В предсердной позиции.

4. После введения электрода в правое предсердие прямой направитель следует удалить и заменить на слегка искривлённый или J-образный направитель из комплекта электрода.

5. Когда кончик электрода установлен в желаемую позицию и правильный угол со стенкой предсердия достигнут, электрод закрепляется вращением наконечника коннектора электрода с помощью зажима по часовой стрелке на 10-14 оборотов, давая примерно 1 секунду на каждый, для передачи вращающего момента и уверенного проникновения винта, при этом спиральный винт выдвигается из дистальной гильзы,

Число оборотов наконечника при установке электрода равняется числу оборотов при проверке выдвижения спирального винта, увеличенное на 5 оборотов. Количество оборотов зависит от кривизны электрода внутри вены, изгиба направителя и давления, передаваемого через направитель на кончик электрода. Для плотного прилегания дистальной гильзы рекомендуется, не отсоединяя зажим, последний оборот сделать всем телом электрода. Если кончик надёжно закреплён, тело электрода слегка раскрутится против часовой стрелки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Превышение рекомендуемого числа оборотов, необходимого для выдвижения или убирания спирального винта, может повредить электрод.

6. Если кончик надёжно закреплён, отсоедините зажим, наконечник коннектора электрода при освобождении слегка раскрутится. Если фиксация кончика удовлетворительная, удалите направитель.

7. Правильное закрепление спирального винта в предсердии следует проверить по флюороскопии при боковом движении «туда-сюда» конца электрода, которое отражает сокращения предсердия. После фиксации электрода

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНKB.943132.001PЭ

Лист

21

создайте небольшую слабину электрода в форме буквы «L» во время глубокого вдоха. По флюороскопии можно проверить, насколько выдвинулся спиральный винт.

В исходном положении спирального винта между винтом и шайбой нет зазора (А) (см. рисунок 2), а между втулкой и шайбой зазор есть (Б). В выдвинутом положении спирального винта зазор (А) между шайбой и винтом увеличивается до максимального, а зазор (Б) между втулкой и шайбой уменьшается до минимального.

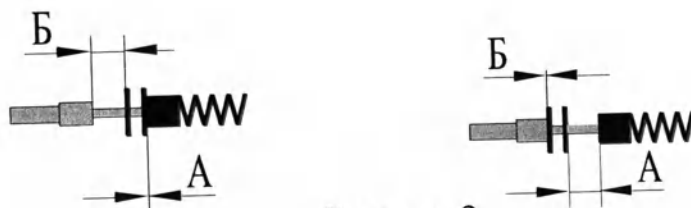


Рисунок 2

После фиксации электрода создайте небольшую слабину электрода в форме буквы «L» во время глубокого вдоха.

8. Если требуется изменение положения дистального контакта электрода, введите направитель, сделайте один оборот против часовой стрелки всем телом электрода и освободите спиральный винт, вращая наконечник коннектора электрода с помощью зажима против часовой стрелки на 10-14 оборотов. Если спиральный винт по каким-либо причинам не освобождается, сделайте 2-3 оборота против часовой стрелки всем телом электрода а затем уберите спиральный винт, вращая наконечник зажимом на 2-3 оборота против часовой стрелки. Отсоедините зажим, наконечник слегка раскрутится по часовой стрелке. После повторного позиционирования закрепите электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Длительная процедура имплантации или многократное изменение положения дистального конца электрода могут привести к попаданию крови в механизм движения спирального винта. Это увеличит число оборотов при выдвигании и убиении спирального винта.

В желудочковой позиции.

4. После введения электрода в середину правого предсердия, чтобы снизить риск повреждения клапанных структур или сердечной мышцы, направитель следует вытянуть из электрода на несколько сантиметров.

5. Продвигайте электрод вперёд, пока кончик не пройдёт трёхстворчатый клапан. После прохождения трёхстворчатого клапана продвиньте направитель в прежнее положение. Продолжайте продвигать электрод, производя его вращение против часовой стрелки, пока кончик не расположится в желаемой позиции.

6. Замените прямой направитель на слегка изогнутый или J-образный с большим радиусом досягаемости и выберите позицию установки электрода в межжелудочковой перегородке. Дальнейшая установка электрода в желудочке производится аналогично установке в предсердии.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

22

Копировал

Формат А4
93183
23.11.2020

7. Правильное закрепление спирального винта в желудочке следует проверить мягко потянув электрод назад и контролируя сопротивление движению, зафиксированный электрод останется на месте. По флюороскопии можно проверить, насколько выдвинулся спиральный винт.

2.5 Проведение измерений электрических параметров

В процессе имплантации электрода необходимо измерять порог стимуляции, внутрисердечный сигнал, а также импеданс. Эти показатели позволят судить о правильности точки приложения стимулирующего импульса и о фиксации электрода. Стимуляторы и контрольная аппаратура, подсоединяемые к электроду, должны работать от батареи. Необходимо правильное заземление приборов, работающих от источника переменного тока (от сети) вблизи пациента во избежание утечки тока, который может передаваться на электрод через соединительные контакты или любые другие неизолированные детали. Для обеспечения соответствия порога чувствительности кардиостимулятора (подлежащего имплантации) измеренному внутрисердечному потенциалу предпочтительно, чтобы параметры тестового сигнала кардиостимулятора и измерительного прибора были одинаковы. Для измерения порога стимуляции частота стимуляции должна быть выше естественной частоты ритма сердца пациента. Минимальное напряжение или ток, необходимый для стимуляции сердца, является порогом стимуляции при установленной длительности импульса. Как правило, положение электрода считается приемлемым при величине порога стимуляции, не превышающей 1,5 В (3 мА) в предсердии и не более 1,0 В (2 мА) в желудочке при длительности импульса 0,375...0,5 мс.

Минимальная амплитуда внутрисердечного сигнала на желудочке должна составлять не менее 5 мВ, а на предсердии – не менее 2 мВ.

Рекомендуемый диапазон импеданса: 400-1000 Ом.

При несоответствии данных первичных измерений рекомендуемым параметрам, указанным выше, необходимо подождать некоторое время и повторить измерения.

Если величины не стабилизируются до приемлемого уровня, может потребоваться изменение положения дистального контакта электрода.

Примечания

1 Перед измерениями необходимо извлечь из электрода направлятель.

2 Для измерений использовать кабель с зажимами типа «крокодил» или кабель с разъёмом IS-1 BI.

2.6 Закрепление электрода

После завершения установки электрода и необходимых измерений электрод закрепляется с помощью фиксатора во избежание скольжения вдоль вены и закручивания вокруг своей оси. Лигатуру необходимо затянуть вокруг фиксатора достаточно сильно для обеспечения неподвижного положения электрода, но не настолько, чтобы вызвать повреждение изоляции или проводника.

Дополнительным швом из нерассасывающегося материала следует подшить фиксатор к окружающим тканям.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

23

2.7 Порядок присоединения к стимулятору

ВНИМАНИЕ! Перед подсоединением электрода к ЭКС всегда извлекайте направитель, ловитель и минипроводник интродюсера. Если их не извлекать, можно повредить электрод.

1. Коннектор электрода должен быть абсолютно чистым, без следов загрязнения кровью или чем-то ещё, при необходимости протрите его этиловым спиртом.

2. Во избежание излома спиралей электрода у его коннекторной части вставлять разъём электрода в полость разъёма ЭКС необходимо следующим образом: сначала ввести электрод в ЭКС до появления ощутимого сопротивления его движению, а затем, взявшись двумя пальцами за манжету электрода как можно ближе ко входному отверстию разъёма ЭКС, постепенно, мелкими шагами продвигать электрод внутрь ЭКС.

3. Для облегчения введения электрода в полость разъёма ЭКС смочите коннектор электрода этиловым спиртом и вставьте коннектор электрода до упора так, чтобы конец коннектора, пройдя фиксирующий винт, выступал с другой стороны контактного гнезда, как это показано на рисунке 3 (Правильно).



Рисунок 3

4. Вставьте отвертку в пробку, закрывающую фиксирующий винт. Вращая отвертку, плотно заверните винт, фиксируя коннектор электрода. В биполярном стимуляторе заверните второй винт. В стимуляторах с пружинным контактом анодной цепи второй винт не предусмотрен. Выньте отвертку и тщательно смажьте пробки гидрофобизирующей жидкостью в случае ее наличия в комплекте стимулятора, заполняя ею отверстия для отвертки.

5. Выполните измерения электрических параметров электрода с помощью имплантируемого ЭКС.

2.8 Расположение ЭКС и электрода в разрезе («кармане») при имплантации

Внимание! При размещении ЭКС и электродов в разрезе («кармане») соблюдайте осторожность.

1. Убедитесь, что электроды не выходят из ЭКС под острым углом.
2. Не удерживайте электрод и ЭКС хирургическими инструментами.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

24

3. Чтобы предотвратить нежелательное скручивание электрода вращением ЭКС, сматывайте избыточную длину электрода под стимулятор и поместите все вместе в разрез для ЭКС, как показано на рисунке 4.



Рисунок 4 – Правильное расположение электродов при имплантации.

При размещении ЭКС и электрода в разрезе не скручивайте электрод петлями, как показано на рисунке 5, так как скрученный петлей электрод в процессе эксплуатации может сломаться.



Рисунок 5 – Неправильное расположение электродов при имплантации.

4. Перед зашиванием проверьте эффективность сенсинга, стимуляции

2.9 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

2.10 Извлечение электрода

Извлечение (деимплантация) электрода осуществляется в соответствии с разделом VI «Рекомендации по удалению эндокардиальных электродов для электротерапии аритмий» Клинических рекомендаций по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист
25

3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

3.1 Транспортирование упакованных электродов производится в упаковке изготовителя или ящике автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых и негерметичных отсеков самолётов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке электродов в упаковке изготовителя (картонной коробке) не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

3.2 Условия транспортирования электрода в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (температура от минус 50 до плюс 50 °С).

3.3 Условия хранения электрода соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40 °С) (в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов), избегая воздействия прямых солнечных лучей.

3.4 Электрод следует хранить в упаковке.

3.5 По истечении срока эксплуатации электрод надлежащим образом утилизируется в соответствии с законодательством РФ. Утилизация электродов и его принадлежностей проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса Б.

3.6 Утилизация принадлежностей и упаковки проводится после имплантации электрода.

3.7 Электрод не содержит никаких токсичных компонентов. После деимплантации электрод можно вернуть обратно изготовителю для утилизации.

					ДНКБ.943132.001РЭ	Лист
						26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

4 ВЕДОМОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение документа	Наименование документа	Количество экземпляров, шт.	Место нахождения
ДНКБ.943132.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	Оригинал в архиве, копия в комплектности электрода
ДНКБ.943132.002-02 ПС ДНКБ.943132.002-03 ПС ДНКБ.943132.006 ПС ДНКБ.943132.006-01 ПС ДНКБ.943132.009-02 ПС ДНКБ.943132.009-03 ПС ДНКБ.943132.010 ПС ДНКБ.943132.010-01 ПС	Паспорт	1	То же
ДНКБ.940159.002ИН1	Карта идентификационная с инструкцией по заполнению	1	-»-

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

27

Копировал

93183
23.11.2020

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23088-80	Изделия электронной техники. Требования к упаковке, транспортированию и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31582-2012	Электроды для электрокардиостимуляторов имплантируемые. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010	Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Продолжение приложения А

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993	Серия «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

1	Зам	ДНКБ.28-20	Алексина	28.10.2020
			адп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

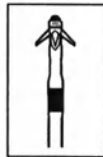
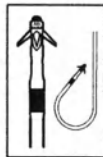
Лист

29

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Технические характеристики моделей электродов

Электроды	ЭЛБИ			
Модель	211C-58	221C-53	212C-58	222C-53
				
Коннектор, полярность	IS-1 BI	IS-1 BI	IS-1 BI	IS-1 BI
Область стимуляции	желудочек	предсердие	желудочек	предсердие
Общая длина	58 см	53 см	58 см	53 см
Максимальный диаметр дистальной части электрода	8,5 F	8,5 F	6,9 F	6,9 F
Контакт дистальный (катод)	1,25 мм (3,8 F)	1,25 мм (3,8 F)	1,25 мм (3,8 F)	1,25 мм (3,8 F)
площадь	2,5 мм ²	2,5 мм ²	2,5 мм ²	2,5 мм ²
материал	титан	титан	титан	титан
покрытие	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия
Сопротивление цепи катода, не более	45 Ом	40 Ом	45 Ом	40 Ом
Контакт проксимальный (анод)	2,4 мм (7,2 F)	2,4 мм (7,2 F)	2 мм (6 F)	2 мм (6 F)
площадь	22,6 мм ²	22,6 мм ²	20,1 мм ²	20,1 мм ²
материал	титан	титан	титан	титан
покрытие	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия
Сопротивление цепи анода, не более	65 Ом	60 Ом	65 Ом	60 Ом
Межконтактное расстояние	12 мм	12 мм	12 мм	12 мм
Размер внешней изоляции	2,2 мм (6,6 F)	2,2 мм (6,6 F)	2 мм (6 F)	2 мм (6 F)
материал	силиконовая резина	силиконовая резина	силиконовая резина	силиконовая резина
Фиксирующий элемент	фиксирующие лепестки	фиксирующие лепестки	фиксирующие лепестки	фиксирующие лепестки
материал	силиконовая резина	силиконовая резина	силиконовая резина	силиконовая резина
глубина проникновения	-	-	-	-
Элемент стероидный	Дексаметазона натрия фосфат до 0,5 мг	Дексаметазона натрия фосфат до 0,5 мг	Дексаметазона натрия фосфат до 0,5 мг	Дексаметазона натрия фосфат до 0,5 мг
Опции	направители, ловитель, фиксатор, зажим			
Рекомендуемый размер интродюсера	9 F	9 F	7 F	7 F

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.001РЭ

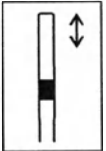
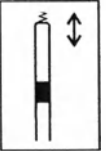
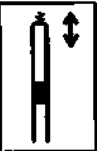
Лист

30

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(продолжение)

Технические характеристики моделей электродов

Электроды	ЭЛБИ			
	232C-58	232C-53	233C-58	233C-53
Модель				
Коннектор, полярность	IS-1 BI	IS-1 BI	IS-1 BI	IS-1 BI
Область стимуляции	желудочек	предсердие	желудочек	предсердие
Общая длина	58 см	53 см	58 см	53 см
Максимальный диаметр дистальной части электрода	6,6 F	6,6 F	7,5 F	7,5 F
Контакт дистальный (катод)	1,3 мм (3,9 F)	1,3 мм (3,9 F)	1,44 мм (4,4 F)	1,44 (4,4 F)
площадь	5,2 мм²	5,2 мм²	5,2 мм²	5,2 мм²
материал	платина-иридий	платина-иридий	платина-иридий	платина-иридий
покрытие	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия
Сопротивление цепи катода	45 Ом	40 Ом	50 Ом	50 Ом
Контакт проксимальный (анод)	2,2 мм (6,6 F)	2,2 мм (6,6 F)	2,5 мм (7,5 F)	2,5 мм (7,5 F)
площадь	20,8 мм²	20,8 мм²	23,6 мм²	23,6 мм²
материал	титан	титан	титан	титан
покрытие	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия	оксид иридия
Сопротивление цепи анода	65 Ом	60 Ом	70 Ом	70 Ом
Межконтактное расстояние	11,2 мм	11,2 мм	10,5 мм	10,5 мм
Размер внешней изоляции	2 мм (6 F)	2 мм (6 F)	2,35 мм (7 F)	2,35 мм (7 F)
материал	силиконовая резина	силиконовая резина	силиконовая резина	силиконовая резина
Фиксирующий элемент	токопроводящий спиральный винт с возвратно-поступательным движением и рентгеноконтрастными метками	токопроводящий спиральный винт с возвратно-поступательным движением и рентгеноконтрастными метками	токопроводящий спиральный винт с возвратно-поступательным движением и рентгеноконтрастными метками	токопроводящий спиральный винт с возвратно-поступательным движением и рентгеноконтрастными метками
материал	платина-иридий	платина-иридий	платина-иридий	платина-иридий
глубина проникновения	1,8 мм	1,8 мм	1,8 мм	1,8 мм
Элемент стероидный	Дексаметазона натрия фосфат до 0,4 мг	Дексаметазона натрия фосфат до 0,4 мг	Дексаметазон до 0,13 мг	Дексаметазон до 0,13 мг
Опции	направители, ловитель, фиксатор, зажим			
Рекомендуемый размер интродюсера	7 F	7 F	8 F	8 F

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ДНКБ.943132.001РЭ

Лист

31

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на
(32 / тридцать два) листах

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

А.В. Войцеховский



Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

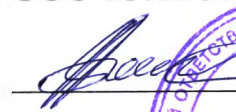
Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ОКПД2 26.60.14.110

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»


А.В. Войцеховский
"05" марта 2020 г.



**ЭЛЕКТРОД
БИПОЛЯРНЫЙ ПОСТОЯННЫЙ
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
"ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001
модель 211С-58**

ПАСПОРТ

ДНКБ.943132.002-02ПС

Взамен МДКС.943132.002-02ПС от 14.01.2010 г.

2020

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с техническими характеристиками и параметрами, гарантийными обязательствами по электроду биполярному постоянному для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» по ТУ 9444-008-45934527-2001 модель 211С-58 (далее по тексту – электрод).

Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов "ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001 модель 211С-58 предназначен для постоянной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым имплантируемым электрокардиостимулятором.

ДНКБ.943132.002-02ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал	Савин		Савин	01.10.20
Проверил	Алехина		Алехина	01.10.20
Т. контр.	Громов		Громов	01.10.20
Н. контр.	Савин		Савин	01.10.20

ЭЛЕКТРОД БИПОЛЯРНЫЙ ПОСТОЯННЫЙ
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИО-
СТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛБИ» ПО ТУ 9444-008-
45934527-2001 модель 211С-58
ПАСПОРТ

Литера	Лист	Листов
A	2	10

ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»
93183
23.11.2020

Классификация электрода:

- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 – класс А;
- в зависимости от требований безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92, при совместной работе с электрокардиостимуляторами – рабочая часть типа СF изделия с внутренним источником питания;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 – класс 3;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – носимое изделие группы 3;
- по устойчивости к климатическим воздействиям – климатическое исполнение – У по ГОСТ 15150-69 категории 6 по ГОСТ Р 50444-92;
- по степени защиты от проникновения воды электрод в соответствии с ГОСТ 14254-2015 относятся к изделию категории IPX7 (водонепроницаемый) по всей длине изоляции и в местах соединения спиралей с контактными площадками и с соединительным выводом;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации электрода в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 присваивается класс Б;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 г. – 137360;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия (ОКПД2) – 26.60.14.110.

ДНКБ.943132.002-02ПС

Лист

3

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31582-2012, технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 и комплекта конструкторских документов МДКС.943132.002-02.

1.1.2 Электрод герметичен по всей длине изоляции и в местах соединения спиралей с контактными площадками и соединительным выводом, а также обеспечивает манжетами герметичность соответствующей полости соединения с ЭКС.

1.1.3 Электрод поставляется стерильным (стерилизован газовым методом, оксидом этилена).

1.1.4 Масса электрода составляет не более 10 г.

1.1.5 Габаритные размеры электрода:

- длина – (585 ± 5) мм;
- диаметр наружной изоляции – не более 2,20 мм.

1.1.6 Электрическое сопротивление электрода:

- от разъёма к дистальному контакту - не более 50 Ом;
- от разъёма к кольцевому контакту - не более 80 Ом.

1.1.7 Электрическое сопротивление изоляционных трубок электрода (наружной и межспиральной) составляет не менее 2 МОм.

1.1.8 Изоляционные трубки электрода (наружная и межспиральная) электрически прочные и выдерживают без пробоя и поверхностного перекрытия напряжение 500 В при частоте 50 Гц в течение 1 мин.

1.1.9 В растворе Рингера-Локка электрический импеданс электрода составляет от 150 до 500 Ом.

1.1.10 Конструкция электрода обеспечивает совместимость с составными частями:

- а) стыковку с ловителем;
- б) свободное введение направителя через ловитель в выпрямленный электрод и извлечение из него;
- в) свободное перемещение направителя внутри изогнутого электрода, как в сторону введения, так и извлечения из него, с усилием не более 1 Н (0,102 кгс).

1.1.11 Соединительный вывод электрода вводится и извлекается из полости разъема электрокардиостимулятора с усилием не более 14 Н.

1.1.12 Электрод устойчив к предстерилизационной очистке и газовой (оксидом этилена) методу стерилизации.

1.2 Характеристики материалов

1.2.1 Электрод, составные части, упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке.

1.2.2 Электрод содержит элемент стероидный с дексаметазона натрий фосфатом (фармакопейная статья ФС.2.1.0090.18) в количестве до 0,5 мг.

ДНКБ.943132.002-02ПС

Лист

93183
23.11.2020 4

1.3 Характеристики безопасности

1.3.1 По безопасности электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 для рабочей части типа CF изделий с внутренним источником питания (электрокардиостимуляторов), ГОСТ 31582-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010, ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012.

1.3.2 По биологической совместимости электрод соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770-2016.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов «ЭЛБИ» модель 211С-58	1
2. Направитель 0,39х58 (цвет ручки – зеленый)	1
3. Направитель 0,35х58 (цвет ручки – желтый)	не более 2
4. Ловитель	1
5. Расширитель	1
6. Кольцо для направителей	1
7. Контейнер с крышкой	1
8. Упаковка стерильная	2
9. Стикер упаковочный (при необходимости)	1
10. Пакет полиэтиленовый для документации	1
11. Коробка	1
12. Паспорт	1
13. Руководство по эксплуатации	1
14. Карта идентификационная	1
15. Стикер номерной	1

3 УПАКОВКА

3.1 Упаковка электрода включает в себя контейнер с крышкой для электрода и составных частей, уложенный в двойной рукав стерильной упаковки, и коробку, куда уложен рукав с контейнером и эксплуатационная документация в полиэтиленовом пакете.

4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацию электрода проводят газовым методом в газовом стерилизаторе Steri-Vac 5XL или подобного типа при режиме:

- доза окиси этилена – 735 мг/л;
- температура – $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$;
- время выдержки – (180 ± 5) мин;
- время аэрации – принудительная аэрация 12 ч при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$;
- время дополнительной аэрации не менее 2 суток при комнатной температуре.

Электрод стерилен, не токсичен, апиногенен.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование упакованных электродов должно производиться в транспортной упаковке, соответствующей пункту 3.1, автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых и негерметичных отсеков самолётов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При доставке электродов фельдшерской или курьерской службой допускается укладывать коробки с электродами в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014. При этом не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

5.2 Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 (температура от минус 50 до плюс 50°C).

5.3 Условия хранения электродов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40 °C) (в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов), избегая воздействия прямых солнечных лучей.

5.4 Электроды следует хранить в упаковке.

ДНКБ.943132.002-02ПС

Лист

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

6.1 Электроды поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется только изготовителем газовым методом (окисью этилена). Перед вскрытием стерильной упаковки необходимо убедиться, что она не повреждена. В случае повреждения упаковки стерильность электродов не может быть гарантирована, и они должны быть возвращены изготовителю с рекламацией для анализа причины повреждения упаковки.

6.2 Электроды должны имплантироваться не ранее, чем через 14 суток после стерилизации, и не позднее даты, указанной в пункте «Имплантировать до» раздела этикетки «Свидетельство о приемке» и срока годности, указанного на упаковке для хранения и стерильной упаковке. Имплантация электродов после момента истечения даты установленного изготовителем срока годности не допускается, и они должны быть возвращены изготовителю на утилизацию или перестерилизацию.

6.3 Применять электроды следует в соответствии с паспортом и руководством по эксплуатации.

6.4 При работе с электродами необходимо предохранять контактные площадки от механических повреждений, держать их в отдалении от марли, ваты, ткани, так как они легко могут запутываться и деформироваться при освобождении.

6.5 Электроды не должны подвергаться механическим воздействиям, приводящим к их деформации.

6.6 Электроды ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

6.7 После имплантации электродов руководство по эксплуатации должно оставаться в медицинском учреждении, а паспорт должен передаваться пациенту.

6.8 По истечении срока эксплуатации электрод должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация электродов и его составных частей проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б. Упаковка и неимплантируемые составные части должны утилизироваться после имплантации.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие электрода требованиям технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 в течение 3 лет после имплантации, но не более 5 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем паспорте.

7.2 Изготовитель гарантирует стерильность электрода в течение 2 лет с момента изготовления при условии сохранения целостности упаковки.

7.3 Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем карты идентификационной в течение одного месяца после имплантации и карты замены в течение одного месяца после деимплантации электрода, изготовителю электрода и ЦХиИА Минздрав РФ. При этом деимплантируемый электрод должен быть возвращен изготовителю для исследования с приложением отчета о причинах деимплантации.

7.4 Гарантии изготовителя действуют только при условии, что электрод имплантирован до истечения срока годности, указанного в настоящем паспорте, на стерильной упаковке и на упаковке для хранения.

7.5 В случае отказа электрода по вине изготовителя в течение гарантийного срока, изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение о том, является ли электрод действительно отказавшим, принимается изготовителем после проведения исследования деимплантированного электрода.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Электрод биполярный постоянный для имплантируемых электрокардиостимуляторов "ЭЛБИ" по ТУ 9444-008-45934527-2001 модель 211С-58 соответствует требованиям технических условий ТУ 9444-008-45934527-2001 и признан годным для эксплуатации.

Зав. номер _____

Дата выпуска _____

Дата стерилизации _____

Имплантировать до _____

Главный контролёр _____
(подпись) (фамилия, и.,о.)

М. П.



ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"

Россия, 125363, г. Москва, ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, пом. I, ком. 5

E-mail: info@elestim-cardio.ru

Допускается изготавливать паспорт типографским способом по форме предприятия - изготовителя.

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	дп.	Дата

ДНКБ.943132.002-02ПС

93183
23.11.2020

Лист

9

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных					
1		2,5			10	ДНКБ.29.20		<u>Алексин</u>	01.10.20

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на
(10 / десяти) листах

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»
_____ А.В. Войцеховский

