

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Кардиоэлектроника"



А.Л. Старостин

23 " декабря 2020г.

**ЭЛЕКТРОДЫ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЕ ПОСТОЯННЫЕ "Apollo"
ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
ПО ТУ 9444-008-39849023-2010**

Руководство по эксплуатации

КИТА.943132.002РЭ

взамен КИТА.943132.002РЭ от 19.05.2010

2020

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – «РЭ») является объединенным с паспортом эксплуатационным документом в соответствии с п. 5.2.4 ГОСТ 2.601 и предназначено для ознакомления с устройством, техническими характеристиками и параметрами, правилами эксплуатации, транспортирования, хранения, оценкой технического состояния, сведениями по комплектности, приемке, гарантийными сроками хранения и эксплуатации электродов эндокардиальных постоянных "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов по ТУ 9444-008-39849023-2010.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на электроды эндокардиальные постоянные "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов по ТУ 9444-008-39849023-2010.

Примечание - Электродом является и переходник между ранее установленным электродом и имплантируемым электрокардиостимулятором.

Применение электродов и переходников осуществляют медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи).

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в Приложении А.

Фотографии образцов электрода и переходника представлены в Приложении Б.

Обобщенные характеристики и параметры электродов представлены в Приложении В.

Расшифровка значков маркировки представлена в Приложении Г.

ЭЛЕКТРОННЫЙ ДОКУМЕНТ

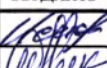
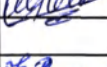
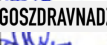
Инв. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

КИТА.943132.002РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.	Исаев			23.12.2020
Проверил	Николаевский			23.12.2020
Утвердил	Старостин			23.12.2020

Электроды эндокардиальные постоянные
"Apollo" для имплантируемых
электрокардиостимуляторов
по ТУ 9444-008-39849023-2010
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
О ₁	2	48
ООО "Кардиоэлектроника"		

1 НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

Электроды эндокардиальные постоянные "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов по ТУ 9444-008-39849023-2010 (в дальнейшем по тексту - электрод, имея в виду электрод каждой модели, и переходник, имея в виду электрод-переходник каждой модели) предназначены для лечения нарушений проводимости и ритма сердца путем его электрической стимуляции совместно с имплантируемым электрокардиостимулятором (далее по тексту - ЭКС).

Принцип действия электрода заключается в проведении электрических импульсов от ЭКС к миокарду при его стимуляции и обратно при детекции сердечных сокращений.

Показания к применению:

- нарушения ритма сердечных сокращений в правом предсердии и/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 противопоказана однократная доза дексаметазона фосфата динатриевой соли (дексаметазона натрия фосфат) или дексаметазона более 1мг.

Область применения электродов и переходников — хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология. Имплантация электродов и переходников осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник. Потенциальными потребителями электродов и переходников являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи), а также пациенты с имплантированными стимуляторами и электродами.

Вероятность совокупного остаточного риска применения электродов не превышает 0,002 при доверительной вероятности 0,95 и находится в области допустимых значений.

Электроды и переходники применяются совместно с имплантируемыми ЭКС, имеющими для подсоединения электродов низкопрофильные соединительные гнезда IS-1 исполнения BI или UNI в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3.

Переходник "Apollo" применяется для подключения электрода с соединительным выводом исполнения UNI (размером 5мм) к ЭКС с соединительным гнездом IS-1 исполнения UNI (размером 3,2мм) в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3. Переходник "Apollo M1" применяется для подключения двух электродов с соединительным выводом IS-1 исполнения UNI к ЭКС с соединительным гнездом IS-1 исполнения BI.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

В зависимости от назначения и конструкции по ТУ 9444-008-39849023-2010 выпускаются модели электродов и переходников, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование модели	Обозначение КД	Длина электрода, см	Диаметр электрода, мм	Фиксация электрода	Тип электрода
"Apollo AF58"	КИТА.943132.002	58	2,3	Активная	Желудочковый/предсердный
"Apollo AF52"	КИТА.943132.002-01	52	2,3	Активная	Желудочковый/предсердный
"Apollo AF46"	КИТА.943132.002-02	46	2,3	Активная	Желудочковый/предсердный
"Apollo V58"	КИТА.943132.003	58	2,3	Пассивная	Желудочковый
"Apollo V52"	КИТА.943132.003-01	52	2,3	Пассивная	Желудочковый
"Apollo V46"	КИТА.943132.003-02	46	2,3	Пассивная	Желудочковый
"Apollo A52"	КИТА.943132.004	52	2,3	Пассивная	Предсердный
"Apollo A46"	КИТА.943132.004-01	46	2,3	Пассивная	Предсердный
"Apollo A40"	КИТА.943132.004-02	40	2,3	Пассивная	Предсердный
переходник "Apollo"	КИТА.943132.005	12	1,8	-	-
переходник "Apollo M1"	КИТА.943132.006	12	2,3	-	-
"Apollo V58.M1"	КИТА.943132.007	58	1,8	Пассивная	Желудочковый
"Apollo A52.M1"	КИТА.943132.008	52	1,8	Пассивная	Предсердный

Конструктивно каждая модель электрода состоит из:

- соединительного вывода, предназначенного для соединения с ЭКС (низкопрофильный разъем IS-1 исполнения ВІ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5841-3 с коннекторной частью электрода);
- проводника с двумя изолированными токопроводящими спиралями;
- контактных площадок: концевой контакта (катода) и кольцевого контакта (анода);
- элемента стероидного;
- фиксирующего элемента для локализации электрода в сердце;
- фиксатора для локализации электрода в кровеносном сосуде пациента.

Для обеспечения проведения медицинской процедуры имплантации электрода в состав медицинского изделия включены нижеследующие приспособления, являющиеся его составными частями (в соответствии с п. 3.1 ГОСТ 31508):

- расширитель, используемый для облегчения введения электрода в вену пациента;
- направитель прямой, используемый для придания жесткости электроду при его имплантации путем введения его в канал электрода;
- направитель J-образный, используемый для придания жесткости электроду «Apollo AF» при его имплантации в предсердие путем введения его в канал электрода;
- ловитель, используемый для введения направителя в электрод;
- зажим, используемый для выдвижения фиксатора путем вращения наконечника электрода «Apollo AF»;
- приспособление для фиксации, используемое для выдвижения фиксатора путем вращения наконечника электрода «Apollo AF», состоящее из двух частей:
 - 1) проксимальная часть, оснащенная винтом-барашком, фиксирующим направитель;
 - 2) дистальная часть, оснащенная винтом – барашком для крепления приспособления к электроду.

Для обеспечения газовой стерилизации и сохранения стерильности электрода и его составных частей до имплантации используется единая пластиковая упаковка, состоящая из двух контейнеров (малого и большого) с привариваемыми крышками из специальной бумаги и защитных чехлов и пакета для расширителя.

Для обеспечения сохранности электрода в полной комплектности при его транспортировании и хранении используется коробка картонная, покрытая пленкой термоусадочной.

Конструктивно переходник состоит из:

- соединительного вывода, предназначенного для соединения с ЭКС (низкопрофильный разъем IS-1 исполнения UNI для модели «Apollo» и исполнения VI для модели «Apollo M1») в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5841-3 с коннекторной частью переходника);
- проводника с изолированной токопроводящей спиралью для модели «Apollo» (с двумя изолированными токопроводящими спиралями для модели «Apollo M1»);
- втулки соединительной с гнездом 5мм исполнения UNI (размером 5мм) для переходника «Apollo» (с двумя гнездами исполнения IS-1 UNI (размером 3,2мм) в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5841-3 для переходника «Apollo M1»).

ИЗМ. № и дата
Подп. и дата
№ подл.

Для обеспечения проведения медицинской процедуры имплантации переходника совместно с ЭКС в состав медицинского изделия включены нижеследующие изделия, являющиеся его составными частями (в соответствии с п. 3.1 ГОСТ 31508):

- отвертка тарированная;
- труба с гидрофобизирующей жидкостью.

Для обеспечения газовой стерилизации и сохранения стерильности переходника и его составных частей до имплантации используется единая пластиковая упаковка, состоящая из двух контейнеров (малого и большого) с привариваемыми крышками из специальной бумаги.

Для обеспечения сохранности переходника в полной комплектности при его транспортировании и хранении используется коробка картонная, покрытая пленкой термоусадочной.

Классификация электродов:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150 – У категории 6;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 – носимое изделие группы 3;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 (п. 5.2.4 Правило 8б) и в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 (п. 4.8.2) – класс 3;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0 – 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 соединительным выводом;
- 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 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 ОКПД2: 26.60.14.110.

1.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

1.1.1 Электроды и переходники соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9444-008-39849023-2010, комплекта конструкторской документации согласно таблице 1.

1.1.2 Габаритные размеры электродов и переходников и их составных частей, мм:

а) электрода и его составных частей:

- электрода:
 - длина для модели:
 - "Apollo AF58" – 580 ± 3 ;
 - "Apollo AF52" – 520 ± 3 ;
 - "Apollo AF46" – 460 ± 3 ;
 - "Apollo V58" – 580 ± 3 ;
 - "Apollo V52" – 520 ± 3 ;
 - "Apollo V46" – 460 ± 3 ;
 - "Apollo A52" – 460 ± 5 (в развернутом виде – 520 ± 5);
 - "Apollo A46" – 400 ± 5 (в развернутом виде – 460 ± 5);
 - "Apollo A40" – 340 ± 5 (в развернутом виде – 400 ± 5);
 - "Apollo V58.M1" – 580 ± 3 ;
 - "Apollo A52.M1" – 460 ± 5 (в развернутом виде – 520 ± 5);
 - Диаметр электрода – не более 2,3 (для моделей "Apollo V58.M1" и "Apollo A52.M1" – не более 1,8);
 - диаметр коннекторной части – не более 4;
 - диаметр катода и анода – не более 2,6;
 - диаметр элемента стероидного – $2,8 \pm 0,1$;
 - диаметр фиксатора – не более 4,2;
- направителей:
 - диаметр стилета направителя (0,35 мм) – не более 0,35;
 - диаметр стилета направителя (0,38 мм) – не более 0,38;
 - длина стилета направителя прямого (0,35мм и 0,38мм) для модели:
 - "Apollo AF58" – 680 ± 5 ;
 - "Apollo AF52" – 620 ± 5 ;
 - "Apollo AF46" – 560 ± 5 ;
 - "Apollo V58" и "Apollo V58.M1" – 620 ± 5 ;
 - "Apollo V52", "Apollo A52" и "Apollo A52.M1" – 560 ± 5 ;
 - "Apollo V46" и "Apollo A46" – 500 ± 5 ;
 - "Apollo A40" – 440 ± 5 ;
 - длина стилета направителя J-образного (0,35мм) для модели:
 - "Apollo AF58" – 630 ± 5 (в развернутом виде – 680 ± 5);
 - "Apollo AF52" – 570 ± 5 (в развернутом виде – 620 ± 5);

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

- "Apollo AF46" – 510 ± 5 (в развернутом виде – 560 ± 5);
- длина ручки – не более 16,5;
- диаметр ручки – не более 6,5;
- ловителя – не более диаметр 12x15,2;
- расширителя – не более 60x11x9;
- зажима – не более 52x33x5;
- приспособления для фиксации – не более 86x18x диаметр 8;
- чехла для направителей – не более диаметр 96x диаметр 5;
- чехла – не более диаметр 12x12;
- пакет для расширителя – не более 62x22;
- контейнера малого – не более 185x114x20;
- контейнера большого – не более 230x140x22;
- коробки – не более 235x144x32;

б) переходника и его составных частей:

- переходника:
 - длина – 120 ± 3 ;
 - диаметр электрода – не более 2,3 (для "Apollo M1"), и 1,8 (для "Apollo");
 - диаметр коннекторной части – не более 4;
 - габариты втулки – не более 35x12x9 (для "Apollo M1") и 38x10,5x диаметр 7,8 (для "Apollo");
- отвёртки тарированной, не более:
 - длина – 58;
 - диаметр ручки – 18;
 - диаметр жала – 1,5;
 - длина жала – 15;
- тубы с гидрофобизирующей жидкостью, не более – 54x20x10;
- контейнера малого – не более 185x114x20;
- контейнера большого – не более 230x140x22;
- коробки – не более 235x144x32;

1.1.3 Масса электрода и переходника и их составных частей не более, г:

а) электрода:

- электрода – 6,0;
- направителя (0,35 мм) – 1,0;
- направителя (0,38 мм) – 1,0;
- ловителя – 0,3;
- расширителя – 1,5;

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

- зажима – 4,0;
- приспособления для фиксации – 7,0;
- чехла для направителей – 2,0;
- контейнера малого – 20,0;
- контейнера большого – 30,0;
- коробки – 40,0;
- электрода в полной комплектации и упаковке – 160,0;

б) переходника:

- переходника – 5,0;
- отвертки тарированной – 12,0;
- тубы с гидрофибизирующей жидкостью – 3,0;
- контейнера малого – 20,0;
- контейнера большого – 30,0;
- коробки – 40,0;
- переходника в полной комплектации и упаковке – 120,0;

1.1.4 Электрическое сопротивление электрода и переходника постоянному току:

а) электрода:

- в цепи «контакт катодный (наконечник) – катод» не более 70 Ом;
- в цепи «контакт анодный (втулка контактная) – анод» не более 100 Ом;

б) переходника:

- в цепи «контакт катодный (наконечник) – втулка катодная 1» не более 20 Ом;
- в цепи «контакт анодный (втулка контактная) – втулка катодная 2» не более 20 Ом.

1.1.5 Электрическое сопротивление изоляционных трубок электродов и переходников (наружных и межспиральных) не менее 2 МОм.

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

1.1.7 Электроды и переходники в транспортной упаковке обладают вибропрочностью по ГОСТ Р 50444.

1.1.8 Электроды и переходники в транспортной упаковке обладают ударопрочностью по ГОСТ Р 50444.

1.1.9 Электроды и переходники в транспортной упаковке устойчивы к воздействию температуры и влажности воздуха для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.1.10 Электроды и переходники при эксплуатации устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3.

1.1.11 Электроды и переходники при эксплуатации удовлетворяют требованиям ТУ 9444-008-39849023-2010 при работе в диапазоне температур от плюс 32 до плюс 42°C

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

для вида климатического исполнения У категории 6 по ГОСТ Р 50444.

1.1.12 Электроды и переходники устойчивы к предстерилизационной очистке и газовой стерилизации окисью этилена.

1.1.13 Электроды и переходники поставляются стерильными.

1.1.14 Электроды и переходники устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма при температуре от плюс 32 до плюс 42°C.

1.1.15 Электроды и переходники герметичны по всей длине изоляции и в местах соединения контактной части и разъёма с проводником.

1.1.16 Электроды совместимы со своими составными частями и обеспечивают:

а) стыковку с ловителем;
б) свободное введение через ловитель направителя в выпрямленный электрод и извлечение из него;

в) введение через ловитель направителя в электрод, изогнутый по окружности радиусом (50 ± 5) мм на угол $(360 \pm 10)^\circ$, и извлечение из него с усилием не более 2,5 Н.

1.1.17 Соединительный вывод электрода и переходника, а также соединительные гнезда переходника соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 5841-3.

1.1.18 В соответствии с ГОСТ 31582 электрический импеданс электрода (900 ± 600) Ом.

1.1.19 Ток утечки через изоляцию электрода и переходника в соответствии с ГОСТ 31582 не более 2 мА.

1.1.20 Электрод и переходник выдерживают испытания на механическую прочность в соответствии с требованиями п. 4.6 ГОСТ 31582: после воздействия усилия натяжения не менее 5 Н в течение 1 мин остаточная деформация менее 5%.

1.1.21 Электрод и переходник выдерживает испытания на долговечность в соответствии с требованиями п. 4.7 ГОСТ 31582:

- гибкий сегмент электрода (переходника) выдерживает колебания с углом $(90.5)^\circ$ в обе стороны частотой 2 Гц в течение 47000 циклов;

- соединитель электрода (переходника) выдерживает колебания с углом $(45 \pm 2)^\circ$ в каждую сторону от вертикали с частотой 2 Гц в течение 82000 циклов.

1.1.22 Электроды и переходники соответствуют следующим требованиям по надежности:

а) средний срок службы электродов и переходников при постоянной стимуляции в режиме «Стандарт» не менее 10 лет;

б) средний срок годности (сохранения стерильности) электродов и переходников не менее 2 лет со дня стерилизации;

в) средняя наработка до отказа электрода и переходника при постоянной стимуляции в режиме «Стандарт» не менее 87600 ч.

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

1.1.23 Крутящий момент отвертки тарированной, при котором срабатывает её предохранительный механизм, $(0,01 \div 0,02)$ Н·м.

1.1.24 По биологической совместимости электроды и переходники соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770, ГОСТ 31214.

1.1.25 По безопасности электроды и переходники соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 для рабочей части типа CF изделий с внутренним источником питания, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ 31582, ГОСТ Р ИСО 5841-3, ГОСТ Р ИСО 14708-1.

1.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКУПНЫХ ИЗДЕЛИЙ И МАТЕРИАЛОВ

1.2.1 Составные части электрода и переходника, контактирующие с человеком, и их упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для медицинского применения в Российской Федерации в установленном порядке.

1.2.2 Лекарственное средство, используемое в стероидном элементе электродов, зарегистрировано в Российской Федерации в установленном порядке.

1.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность электрода и переходника соответствует соответствующим таблицам 2.1÷2.13. Все эксплуатационные документы выпускаются по форме изготовителя.

Таблица 2.1

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол-во
1	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo AF58"	КИТА.943132.002	1
2	Упаковка: Чехол для направителей Чехол Пакет для расширителя Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.754161.003 КНЮЖ.714671.002 КИТА.735233.002 КИТА.735441.002 КИТА.735441.005 КИТА.735213.001	1 1 1 1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Направитель прямой (0,35 мм)	КИТА.304291.006	2
6	Направитель J-образный (0,35 мм)	КИТА.304291.007	1
7	Расширитель	КИТА.733341.001	1
8	Ловитель	КНЮЖ.714671.001	1
9	Зажим	КИТА.714671.001	1
10	Приспособление для фиксации	КИТА.304151.001	1

КИТА.943132.002РЭ

Лист

11

Таблица 2.2

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол- во
1	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo AF52"	КИТА.943132.002-01	1
2	Упаковка: Чехол для направителей Чехол Пакет для расширителя Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.754161.003-01 КНЮЖ.714671.002 КИТА.735233.002 КИТА.735441.002 КИТА.735441.005 КИТА.735213.001	1 1 1 1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Направитель прямой (0,35 мм)	КИТА.304291.006-01	2
6	Направитель J-образный (0,35 мм)	КИТА.304291.007-01	1
7	Расширитель	КИТА.733341.001	1
8	Ловитель	КНЮЖ.714671.001	1
9	Зажим	КИТА.714671.001	1
10	Приспособление для фиксации	КИТА.304151.001	1

Таблица 2.3

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол- во
1	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo AF46"	КИТА.943132.002-02	1
2	Упаковка: Чехол для направителей Чехол Пакет для расширителя Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.754161.003 КНЮЖ.714671.002 КИТА.735233.002 КИТА.735441.002 КИТА.735441.005 КИТА.735213.001	1 1 1 1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Направитель прямой (0,35 мм)	КИТА.304291.006-02	2
6	Направитель J-образный (0,35 мм)	КИТА.304291.007-02	1
7	Расширитель	КИТА.733341.001	1
8	Ловитель	КНЮЖ.714671.001	1
9	Зажим	КИТА.714671.001	1
10	Приспособление для фиксации	КИТА.304151.001	1

Таблица 2.4

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол- во
1	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo V58"	КИТА.943132.003	1
2	Упаковка: Чехол для направителей Чехол Пакет для расширителя Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.754161.003 КНЮЖ.714671.002 КИТА.735233.002 КИТА.735441.002 КИТА.735441.005 КИТА.735213.001	1 1 1 1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Направитель прямой (0,35 мм)	КИТА.304291.006-01	2
6	Направитель прямой (0,38 мм)	КИТА.304291.005	1
7	Расширитель	КИТА.733341.001	1
8	Ловитель	КНЮЖ.714671.001	1

Таблица 2.5

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол- во
1	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo V58.M1"	КИТА.943132.007	1
2	Упаковка: Чехол для направителей Чехол Пакет для расширителя Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.754161.003 КИТА.754525.002 КИТА.735233.002 КИТА.735441.002 КИТА.735441.005 КИТА.735213.001	1 1 1 1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Направитель прямой (0,35 мм)	КИТА.304291.006-01	2
6	Направитель прямой (0,38 мм)	КИТА.304291.005	1
7	Расширитель	КИТА.733341.001	1
8	Ловитель	КНЮЖ.714671.001	1

Таблица 2.6

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол- во
1	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo V52"	КИТА.943132.003-01	1
2	Упаковка: Чехол для направителей Чехол Пакет для расширителя Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.754161.003 КНЮЖ.714671.002 КИТА.735233.002 КИТА.735441.002 КИТА.735441.005 КИТА.735213.001	1 1 1 1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Направитель прямой (0,35 мм)	КИТА.304291.006-02	2
6	Направитель прямой (0,38 мм)	КИТА.304291.005-01	1
7	Расширитель	КИТА.733341.001	1
8	Ловитель	КНЮЖ.714671.001	1

Таблица 2.7

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол- во
1	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo V46"	КИТА.943132.003-02	1
2	Упаковка: Чехол для направителей Чехол Пакет для расширителя Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.754161.003 КНЮЖ.714671.002 КИТА.735233.002 КИТА.735441.002 КИТА.735441.005 КИТА.735213.001	1 1 1 1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Направитель прямой (0,35 мм)	КИТА.304291.006-03	2
6	Направитель прямой (0,38 мм)	КИТА.304291.005-02	1
7	Расширитель	КИТА.733341.001	1
8	Ловитель	КНЮЖ.714671.001	1

КИТА.943132.002РЭ

Лист

14

Таблица 2.8

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол- во
1	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo A52"	КИТА.943132.004	1
2	Упаковка: Чехол для направителей Чехол Пакет для расширителя Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.754161.003 КИТА.714671.001 КИТА.735233.002 КИТА.735441.002 КИТА.735441.005 КИТА.735213.001	1 1 1 1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Направитель прямой(0,35 мм)	КИТА.304291.006-02	2
6	Направитель прямой (0,38 мм)	КИТА.304291.005-01	1
7	Расширитель	КИТА.733341.001	1
8	Ловитель	КНЮЖ.714671.001	1

Таблица 2.9

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол- во
1	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo A52.M1"	КИТА.943132.008	1
2	Упаковка: Чехол для направителей Чехол Пакет для расширителя Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.754161.003-01 КИТА.754525.002 КИТА.735233.002 КИТА.735441.002 КИТА.735441.005 КИТА.735213.001	1 1 1 1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Направитель прямой (0,35 мм)	КИТА.304291.003	2
6	Направитель прямой (0,38 мм)	КИТА.304291.006-02	1
7	Расширитель	КИТА.304291.005-01	1
8	Ловитель	КНЮЖ.714671.001	1

Таблица 2.10

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол- во
1	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo A46"	КИТА.943132.004-01	1
2	Упаковка: Чехол для направителей Чехол Пакет для расширителя Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.754161.003 КИТА.714671.001 КИТА.735233.002 КИТА.735441.002 КИТА.735441.005 КИТА.735213.001	1 1 1 1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Направитель прямой (0,35 мм)	КИТА.304291.006-03	2
6	Направитель прямой (0,38 мм)	КИТА.304291.005-02	1
7	Расширитель	КИТА.733341.001	1
8	Ловитель	КНЮЖ.714671.001	1

Таблица 2.11

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол- во
1	Электрод эндокардиальный постоянный биполярный "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo A40"	КИТА.943132.004-02	1
2	Упаковка: Чехол для направителей Чехол Пакет для расширителя Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.754161.003 КИТА.714671.001 КИТА.735233.002 КИТА.735441.002 КИТА.735441.005 КИТА.735213.001	1 1 1 1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Направитель прямой (0,35 мм)	КИТА.304291.006-04	2
6	Направитель прямой (0,38 мм)	КИТА.304291.005-03	1
7	Расширитель	КИТА.733341.001	1
8	Ловитель	КНЮЖ.714671.001	1

Таблица 2.12

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол- во
1	Электрод-переходник "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo"	КИТА.943132.005	1
2	Упаковка: Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.735441.001 КИТА.735441.004 КИТА.735213.001	1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Отвертка тарированная	КИТА.296444.003	1
6	Туба с гидрофобизирующей жидкостью	КИТА.305655.001	1

Таблица 2.13

№ п/п	Наименование	Обозначение КД	Кол- во
1	Электрод-переходник "Apollo" для имплантируемых электрокардиостимуляторов модель "Apollo M1"	КИТА.943132.006	1
2	Упаковка: Контейнер малый Контейнер большой Коробка	КИТА.735441.001 КИТА.735441.004 КИТА.735213.001	1 1 1
3	Руководство по эксплуатации	КИТА.943132.002РЭ	1
4	Карта идентификационная	КИТА.754342.001	1
5	Отвертка тарированная	КИТА.296444.003	1
6	Туба с гидрофобизирующей жидкостью	КИТА.305655.001	1

1.4 УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1.4.1 Упаковка электрода и переходника соответствует требованиям упаковочных чертежей, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31582, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ ISO 11607-1.

1.4.2 Электрод с чехлом на дистальном конце, ловитель, расширитель в пакете, чехол с направляющими после предстерилизационной очистки по МУ-287-113 уложены в первую упаковку (контейнер малый). Переходник, отвертка тарированная и туба с гидрофобизирующей жидкостью после предстерилизационной очистки по МУ-287-113 уложены в первую упаковку (контейнер малый). К первой упаковке (контейнеру малому) приварена крышка.

1.4.3 Первая упаковка с электродом (или переходником) уложена во вторую упаковку (контейнер большой), последняя заваривается крышкой. В таком виде все подвергается газовой стерилизации. Затем на крышку второй упаковки приклеивается этикетка и укладывается в коробку.

1.4.4 Руководство по эксплуатации и карта идентификационная уложены в коробку с электродом (переходником).

1.4.5 Коробка с упакованным электродом (переходником) упаковывается в пленку полиолефиновую термоусадочную ТУ 2245-001-78145745.

1.4.6 Для транспортирования коробки с электродами (переходниками) укладываются в ящики по ГОСТ 5959, выложенные внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8828. Масса ящика (брутто) не более 6 кг. При транспортировании фельдъегерской или курьерской службой допускается укладывать коробки с электродами (переходниками) в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

1.4.7 В ящик для транспортирования и хранения изделий укладывается упаковочный лист по ГОСТ 23088, содержащий следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование и обозначение модели изделия;
- количество изделий в ящике;
- дата упаковки, подпись и штамп ответственного за упаковку.

Упаковочные листы должны составляться в двух экземплярах: один для получателя (вкладывается в ящик), второй – для предприятия-изготовителя.

1.4.8 Electrodes and transition pieces are sterilized by the gas method (ethylene oxide). The contents of the container are sterile, non-toxic, apyrogenous, single-use. The sterility of the electrode is guaranteed only when the integrity of the packaging is maintained. Reprocessing with steam or gamma – irradiation is not allowed. Reprocessing is allowed only once when necessary, only one reprocessing of the electrode with ethylene oxide at the enterprise-manufacturer and after 14 days after the first sterilization.

1.5 МАРКИРОВКА

1.5.1 Маркировка наносится на электрод (переходник), вторую упаковку (контейнер большой), коробку, транспортную упаковку и соответствует требованиям конструкторской документации, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 31582, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 5841-3, ГОСТ Р ИСО 14708-1. Надписи и знаки, наносимые на этикетки, выполняются на русском языке любым способом и шрифтом.

1.5.2 Маркировка, наносимая на электрод (переходник), содержит:

- серийный номер электрода (переходника);
- тип соединителя (IS-1 BI или IS-1 UNI).

1.5.3 Маркировка, наносимая на этикетку, наклеиваемую на стерильную упаковку электрода (переходника), содержит:

- 1) товарный знак и наименование предприятия – изготовителя с адресом;
- 2) наименование электрода (переходника) в соответствии с регистрационным удостоверением (далее - РУ) и его назначение;
- 3) основное содержимое упаковки: электрод (переходник) (наименование модели, серийный номер) и его составные части;
- 4) информацию о номинальной длине и максимальном диаметре электрода (переходника), рекомендуемом размере интродьюсера;
- 5) сведения о стерилизации;
- 6) порядок вскрытия стерильной упаковки;
- 7) информацию о нетоксичности, апиrogenности и стерильности содержимого упаковки;
- 8) информацию о конфигурации соединения;
- 9) дату изготовления;
- 10) срок годности (предельную дату имплантации);
- 11) символ изделия с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р 50267.0 ();
- 12) буквенное обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ 14254 – IPX7;
- 13) знак температурного диапазона хранения по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
- 14) знак осторожности по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
- 15) символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки, по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
- 16) символ запрета на повторное применение по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
- 17) обозначение технических условий;
- 18) знак декларирования электрода, номер и дату РУ;
- 19) надпись «Сделано в России».

1.5.4 Маркировка, наносимая на этикетку, наклеиваемую на коробку для электрода (переходника), содержит:

- 1) товарный знак и наименование предприятия – изготовителя с адресом;
- 2) наименование электрода (переходника) в соответствии с РУ;
- 3) назначение электрода (переходника);
- 4) основное содержимое упаковки: электрод (переходник) (наименование модели, серийный номер) и его составные части;

- 5) информацию о номинальной длине и максимальном диаметре электрода (переходника), рекомендуемом размере интродьюсера;
- 6) сведения о стерилизации;
- 7) информацию о нетоксичности, апирогенности и стерильности содержимого внутри;
- 8) информацию о конфигурации соединения;
- 9) дату изготовления;
- 10) срок годности (предельную дату имплантации);
- 11) символ изделия с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р 50267.0 ();
- 12) буквенное обозначение водонепроницаемого изделия по ГОСТ 14254 – IPX7;
- 13) знаки температурных диапазонов по ГОСТ Р ИСО 15223-1 для хранения () и транспортирования ();
- 14) знаки осторожности и обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ( , );
- 15) символ нестерильности эксплуатационной документации по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
- 16) символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки, по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
- 17) символ запрета на повторное применение по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ();
- 18) обозначение технических условий;
- 19) знак декларирования электрода, номер и дату РУ;
- 20) надпись «Сделано в России».

1.5.5 Маркировка транспортной упаковки изделий содержит:

- 1) идентификацию содержимого;
- 2) информацию об изготовителе с полным адресом;
- 3) предупреждающие знаки: «Хрупкое. Осторожно» (), «Беречь от влаги» ();
- 4) температурные диапазоны по ГОСТ Р ИСО 15223-1 транспортирования () и хранения ().

Примечание - Допускается наносить на этикетки другие знаки и информацию, в том числе и рекламного характера.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2.1.1 Электрод и переходник должен быть имплантирован не ранее, чем через 21 сутки после даты стерилизации и не позднее даты, указанной в пункте "Использовать до" маркировки.

2.1.2 Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием. Если упаковка имеет повреждения, обратитесь к изготовителю. Не используйте изделие после окончания срока годности.

Порядок вскрытия стерильной упаковки электрода (переходника):

- в нестерильной зоне вскрыть внешний контейнер (вторую упаковку);
- извлечь внутренний контейнер (первую упаковку) и переместить его в стерильную зону;
- руками в стерильных перчатках с соблюдением всех правил асептики и антисептики вскрыть первую упаковку и извлечь из неё содержимое.

2.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Силиконовая резина, используемая в качестве изоляции электрода, обладает свойствами притягивать к себе посторонние материалы. Электрод нельзя располагать или совершать с ним какие-либо действия рядом с материалами, оставляющими пыль, пух, ворсинки хлопчатобумажных или иных тканей и т.п. Брать электрод можно только руками в стерильных хирургических перчатках, не обсыпанных тальком. Необходимо оберегать электрод от контактов с любыми острыми предметами во избежание проколов или иных повреждений изоляции электрода.

Электрод очень гибок, но не следует подвергать его сильным изгибам. Не пытайтесь деформировать электрод каким-либо образом, поскольку изгиб или деформации могут ослабить его.

Импантированный электрод, находится в непосредственном контакте с миокардом. Оборудование, питающееся от сети переменного тока и подсоединенное к электроду, может быть опасным. Если оно неправильно заземлено или неисправно, переменный ток, проходящий по электроду, может вызвать фибрилляцию сердца. Даже оборудование, питающееся от батареи, может быть опасным. Желательно иметь наготове оборудование для дефибрилляции в период имплантации электрода и подключения его к ЭКС.

Внимание!

Установка стероид-высвобождающих электродов противопоказана пациентам с повышенной чувствительностью к дексаметазону натрия фосфату.

2.3 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ ЭЛЕКТРОДОВ

Перед имплантацией электрода снимите чехол, защищающий его контакты. Чехол имеет разрез вдоль оси. Осторожно раздвиньте его и снимите чехол с электрода. Непосредственно перед имплантацией необходимо убедиться в том, что фиксирующий элемент электрода установлен вблизи разъёма электрода. Проведение электрода в полость сердца обычно производится через головную вену, либо путем пункции подключичной вены с использованием интродьюсера. В ряде случаев электрод может быть проведен через просвет наружной яремной вены. Введение электрода внутрь пригодной для этого вены может осуществляться по методу надреза или прокола вены.

Электрод вводится в вену под рентгеновским контролем, при этом направитель должен быть постоянно вставлен в электрод до упора в дистальную часть для обеспечения выпрямления и упругости электрода во избежание его изгиба и предотвращения перфорации электрода.

Необходимо избегать попадания крови и жидкостей внутрь электрода.

Доимплантационный период

До имплантации электрода следует провести следующие действия:

- ознакомиться с инструкцией по имплантации;
- проверить совместимость ЭКС и электрода;
- выбрать нужный венозный путь;
- выбрать и установить нужный направитель;
- протестировать механическую функцию спирали (для электрода «Apollo AF»).

Выбор вены и организация доступа

Предлагаемое место для введения – левая вена *сепхалис*, в которую можно ввести электрод, используя венесекцию. Кроме того, электрод можно имплантировать чрескожно в левую подключичную вену. При этом вероятность повреждения электрода можно снизить, избрав для введения левую головную вену. Если выбрана чрескожная имплантация в левую подключичную вену, то место прокола должно располагаться как можно более латерально (под латеральными 2/3 ключицы, латерально по отношению к подключичной мышце).

Могут быть использованы правая подключичная вена и внутренняя яремная вена.

Приспособление для фиксации электрода «Apollo AF»

В состав электрода «Apollo AF» входит приспособление для фиксации. Функция приспособления – вставка и закрепление направителя в электроде, а также выкручивание и убирание спирали внутрь электрода.

Приспособление состоит из двух частей:

- 1) проксимальная часть оснащена винтом-барашком, фиксирующим направитель;
- 2) дистальная часть оснащена винтом-барашком для крепления приспособления к электроду.

Чтобы использовать приспособление для фиксации, подсоедините дистальный штекер электрода к дистальной части приспособления, а затем вставьте направитель при помощи проксимальной части.

Установка и удаление направителя электрода «Apollo AF»

В состав электрода «Apollo AF» входит прямой направитель, вставляемый в электрод и фиксируемый в нем приспособлением для фиксации.

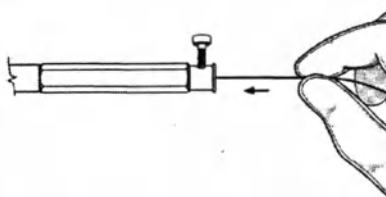


Рисунок 1. Установка направителя в приспособление для фиксации

Чтобы зафиксировать направитель, вставьте его в приспособление для фиксации и заверните проксимальный «барашек» в соответствии с рисунком 1. Направитель должен быть вставлен в электрод до введения электрода в вену.

Чтобы удалить направитель из приспособления для фиксации, отверните против часовой стрелки проксимальный «барашек» и достаньте направитель в соответствии с рисунком 2.

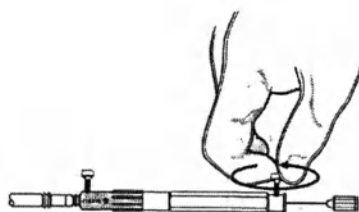


Рисунок 2. Удаление направителя из приспособления для фиксации

Примечание – Направитель следует удалять перед тестированием электрода на механическую стабильность или интраоперационными измерениями.

Тестирование механических характеристик спирали электрода «Apollo AF»

Перед имплантацией электрода следует протестировать механические характеристики спирали.

Закрепите оба «барашка». Возьмите в одну руку приспособление для фиксации, неподвижно удерживая электрод в другой руке в соответствии с рисунком 3.

Большим и указательным пальцами поверните только дистальную часть приспособления для фиксации по часовой стрелке на $8 \div 10$ оборотов.

Проверьте, заметно ли выкручивание спирали из кончика электрода. Спираль считается полностью выкрученной, если над кольцом электрода выступает 1,5 витка в соответствии с рисунком 3.

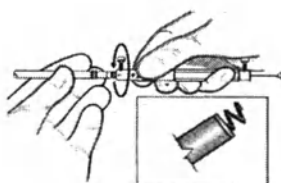


Рисунок 3. Выкручивание спирали

Уберите спираль (завинтите ее внутрь электрода), неподвижно удерживая электрод в руке и вращая только дистальную часть приспособления против часовой стрелки в соответствии с рисунком 4.

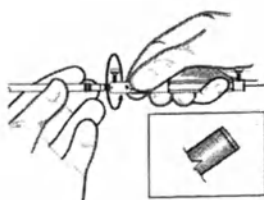


Рисунок 4. Ввинчивание спирали внутрь электрода

2.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВЕНОПОДЪЁМНИКА

Расширитель (веноподъемник) предназначен для облегчения введения электрода, если он вставляется в свободно лежащую вену. Вставьте крючок расширителя в разрез вены и осторожно поднимите его в соответствии с рисунком 5 и просуньте электрод под него внутрь вены.

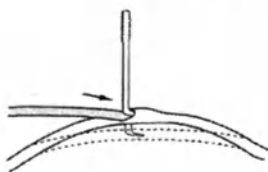


Рисунок 5. Использование веноподъемника

2.5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНТРОДЬЮСЕРА

Для имплантации электродов «Apollo A», «Apollo V» рекомендуется использовать интродьюсер 9F (3мм). Для имплантации электродов «Apollo AF», «Apollo A.M1», «Apollo V.M1» рекомендуется использовать интродьюсер 7F (2,3 мм). Использование интродьюсера осуществляется в нижеследующем порядке.

1. Проведите пункцию подключичной вены с помощью пункционной иглы с присоединенным шприцом, наполовину заполненным физиологическим раствором хлорида натрия.
2. Выполните аспирацию крови в качестве теста попадания в вену.
3. Отсоедините шприц от иглы. Проведите проводник через иглу в вену на необходимую глубину. Если по мере его продвижения появляется ощущение сопротивления, это означает, что проводник находится не в вене. Проводник вводят в вену и контролируют его положение с помощью рентгеноскопии. Если проводник визуализируется по центру грудной клетки, это может указывать на то, что пунктирована не вена, а подключичная артерия, и кончик проводника находится в аорте. Не втягивайте проводник обратно в иглу, так как это может привести к повреждению проводника. С помощью рентгеноскопии зафиксируйте правильное положение и путь проводника в вене.
4. Удалите иглу, оставив проводник в просвете вены.
5. Проведите в вену интродьюсер по проводнику легким вращательным движением.
6. Удалите проводник и расширитель из катетера интродьюсерного.

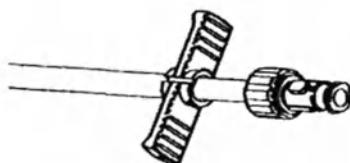


Рисунок 6а

7. Проведите электрод через катетер интродьюсерный.
8. После правильной установки электрода удалите катетер интродьюсерный с электрода, потянув за ручки на сторонах для его продольного разделения, одновременно выводя из вены.

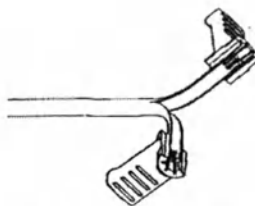


Рисунок 6б

2.6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАПРАВИТЕЛЕЙ

В комплект поставки электродов «Apollo A», «Apollo V», «Apollo A.M1», «Apollo V.M1» входят направители разной жесткости: два прямых – диаметром 0,35 мм и один прямой – диаметром 0,38 мм.

В комплект поставки электрода «Apollo AF» входят два прямых направителя – диаметром 0,35 мм и один J-образный направитель диаметром 0,35 мм.

Направители электродов «Apollo A52», «Apollo AF52» установлены в чехол голубого цвета для отличия от направителей электродов «Apollo V58», «Apollo AF58».

Для облегчения маневрирования внутри сердца и по результатам определения пути проводника, зафиксированного рентгеноскопией, может возникнуть необходимость в придании электроду определенной формы указанного пути. Для этого следует изогнуть направитель и вставить внутрь электрода, что и приведет к его изгибу. Перед повторной установкой направителя необходимо очистить его во избежание попадания крови внутрь электрода и затруднения продвижения направителя.

При вводе направителя могут возникнуть трудности в результате его упирания в стенку электрода на участках резкого изгиба электрода. В таком случае необходимо осторожно подтолкнуть электрод вместе с направителем несколько вперед внутрь вены, позволив, таким образом, наконечнику направителя проследовать за электродом, преодолевшим труднопроходимый участок.

Внимание!

При вводе направителя внутрь электрода не применять чрезмерных усилий.

Извлечение направителя следует проводить плавно, без резких движений, чтобы не вызвать смещения наконечника электрода.

2.7 УСТАНОВКА ЭЛЕКТРОДА В ПРЕДСЕРДИЕ

Установка электрода «Apollo A» в предсердие

Электроду «Apollo A» предварительно придана J-образная форма. Для облегчения ввода электрода через венозную систему используется прямой направитель. Электрод распрямляется после введения в него прямого направителя, входящего в комплект поставки.

С установленным внутри электрода прямым направителем введите электрод в предсердие. Слегка извлеките направитель, при этом электрод восстановит J-образную форму в соответствии с рисунком 7. Разверните электрод таким образом, чтобы кончик располагался напротив входа в ушко предсердия.



Рисунок 7. Размещение электрода в предсердии

Подтяните электрод так, чтобы кончик электрода вошел в ушко предсердия. Чрезмерное втягивание электрода приведет к разгибанию J-образной формы, что хорошо будет видно в боковой наклонной проекции. Возможна и другая методика введения электрода в предсердие с использованием предварительно загнутого J-образного направителя.

С установленным внутри электрода прямым направителем введите электрод в предсердие. Извлеките прямой направитель и установите J-образный направитель. Разверните электрод таким образом, чтобы кончик располагался напротив входа в ушко предсердия. Удерживая направитель в неизменном положении, снимите электрод с направителя, при этом кончик электрода войдет в ушко предсердия. Следите по рентгеновскому изображению и проталкивайте кончик электрода, пока он слегка не согнется. Аккуратно, плавно и непрерывным движением извлеките направитель из электрода. Проверьте, что электрод зацепился усиками, для чего продвиньте электрод внутрь сердца до упора в дно предсердия.

Правильное расположение может быть подтверждено наблюдением движения кончика электрода при каждом сокращении сердца. При правильном позиционировании электрода небольшой его поворот может исказить J-образную форму, но его кончик останется зафиксированным.

Попросите пациента покашлять, чтобы убедиться, что электрод надежно зафиксирован.

Установка электрода «Apollo AF» в предсердие

Перед установкой электрода удостоверьтесь, что спираль полностью завинчена. В противном случае электрод может зацепиться за венозную стенку во время введения.

Установку электрода в предсердие производите в следующем порядке:

- прямым направителем введите электрод так, чтобы он расположился на дне предсердия;
- замените направитель на J-образный или достаньте прямой направитель, изогните его, придав ему J-образную форму, и повторно введите изогнутый направитель в электрод;

- когда направитель достигнет кончика электрода, продвинете электрод еще немного в сердце для уверенности: кончик останется в предсердии, поскольку электрод принял J-образную форму направителя;
- при необходимости, ввинтите электрод, чтобы убедиться, что кончик электрода проходит в ушко предсердия. Для подтверждения того, что J-образный изгиб выпрямился, воспользуйтесь рентгеноскопией;
- когда дистальный полюс электрода пройдет ушко и окажется в предсердии, введите электрод в сердце глубже, так чтобы он опять принял J-образную форму;
- крепко держа направитель, вводите электрод глубже, чтобы его кончик как можно глубже продвинулся в предсердие. При рентгеноскопии будет видно, что электрод изогнулся. Это является доказательством того, что дальнейшее продвижение невозможно;
- при помощи зажима или приспособления для фиксации выверните спираль, чтобы закрепить электрод к стенке предсердия в соответствии с рисунком 7;
- плавными равномерными движениями полностью извлеките направитель из электрода;
- проверьте надежность фиксации электрода, продвинув электрод в сердце так, чтобы образовавшаяся петля легла на дно предсердия или почти вошла в нижнюю полую вену или в правый желудочек. Извлеките избыточную часть электрода, добейтесь, чтобы он принял правильную J-образную форму в соответствии с рисунком 7.
- попросите пациента сделать несколько глубоких вдохов и проверьте, сохраняется ли J-образная форма электрода.
- чтобы убедиться в надежности фиксации электрода, попросите пациента покашлять.

2.8 УСТАНОВКА ЭЛЕКТРОДА В ЖЕЛУДОЧЕК

Установка электрода «Apollo V» в желудочек

Введите электрод «Apollo V» с установленным внутри него направителем в предсердие. Затем извлеките направитель на несколько сантиметров из электрода, чтобы не повредить клапан сердца или не проткнуть сердечную мышцу при проведении электрода в желудочек. После того, как электрод достигнет желудочка, извлеките из него направитель приблизительно на 10 см и установите кончик электрода в дальний нижний угол желудочка в соответствии с рисунком 8.



Рисунок 8. Размещение электрода в желудочке

Слегка натяните электрод, если кончик его закреплен правильно, будет ощущаться легкое подергивание. Попросите пациента покашлять, чтобы убедиться, что электрод надежно зафиксирован.

Установка электрода «Apollo AF» в желудочек

Установку электрода в желудочек производите в следующем порядке:

- введите электрод в предсердие;
- чтобы уменьшить риск повреждения электродом клапанов или сердечной мышцы при продолжении введения в желудочек, оттяните направитель на несколько сантиметров назад и продолжите введение электрода. Когда кончик электрода достигнет верхушки желудочка, извлеките направитель не менее чем на 10 см;
- при помощи зажима или приспособления для фиксации выкрутите спираль, чтобы закрепить электрод. Если кончик электрода правильно зафиксирован, то будет ощущаться легкое подергивание;
- полностью удалите направитель. Расположите электрод таким образом, чтобы он лежал в желудочке в желаемом положении в соответствии с рисунком 8.

2.9 ЗАКРЕПЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА «Apollo AF» ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ ДЛЯ ФИКСАЦИИ

После выбора места закрепления удерживайте неподвижно корпус электрода в одной руке и поворачивайте дистальную часть приспособления для фиксации по часовой стрелке. Приблизительное количество оборотов – от 8 до 12 оборотов. При рентгеновском контроле спираль будет выступать не менее 1,5 витков в соответствии с рисунком 4. Поскольку электрод рассчитан на фиксацию в нескольких местах, то для визуализации всей спирали, возможно, понадобится изменить положение рентгеновского аппарата или корпуса электрода.

Сразу после подтверждения фиксации отвинтите проксимальный «барашек» приспособления для фиксации и бережно удалите направитель под рентгеновским

контролем. Наконечник электрода должен остаться неподвижным. Чтобы предотвратить смещение электрода, соблюдайте осторожность во время извлечения направителя.

Извлечение J-образного направителя может оказаться более трудным, нежели прямого. Рекомендуется следующий метод извлечения J-образного направителя: отвинтите проксимальный «барашек» и возьмите направитель рукой. Осторожно продвиньте корпус электрода в предсердие, одновременно, но более медленно перемещая направитель. Продвиньте электрод вперед на длину, вдвое превышающую глубину введения направителя, чтобы изменить J-образную форму и облегчить его удаление.

2.10 ЗАКРЕПЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА «Apollo AF» ЗАЖИМОМ

Чтобы выкрутить или убрать спираль можно воспользоваться не только приспособлением для фиксации, но и зажимом. При использовании зажима удалите приспособление для фиксации и направитель. Вставьте направитель в электрод и нажатием откройте зажим в соответствии с рисунком 9. Введите наконечник электрода в открытую прорезь зажима до щелчка и освободите рукоятки.

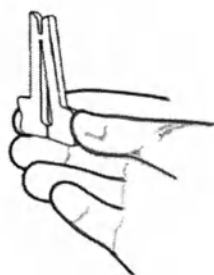


Рисунок 9. Раскрывание зажима

Для выкручивания спирали вращайте зажим по часовой стрелке от 8 до 12 оборотов в соответствии с рисунком 9.

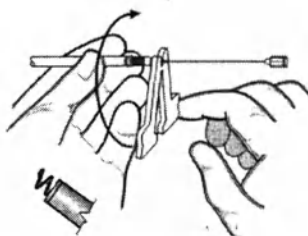


Рисунок 10. Выкручивание спирали вращением зажима

Чтобы убрать спираль внутрь электрода, необходимо вращать зажим против часовой стрелки на 8÷12 оборотов. Чтобы удалить зажим, сожмите его рукоятки и отсоедините от коннектора электрода.

2.11 ИЗМЕРЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

В процессе имплантации электрода необходимо измерить порог стимуляции, минимальную внутреннюю амплитуду и импеданс электрода при помощи анализатора системы стимуляции (АСС). Значения этих параметров позволяют судить о правильном позиционировании электрода и его целостности. Рекомендуемые значения измеряемых параметров приведены в таблице 3 при длительности стимулирующего импульса 0,5 мс.

Таблица 3. Измерения при имплантации

Рекомендуемые интраоперационные значения параметров	Желудочек	Предсердие
Максимальный порог стимуляции	0,5 В (1 мА)	1,0 В (2мА)
Минимальная внутренняя амплитуда	5 мВ	2 мВ
Импеданс электрода	(300÷1500) Ом	

При подсоединении к АСС:

- удостоверьтесь, что чрескожный интродьюсер электрода и направитель удалены из электрода, а электрод зафиксирован в надлежащем месте;
- чтобы подсоединить соединительный вывод имплантированного электрода к АСС, воспользуйтесь кабелем АСС. Подсоединение необходимо производить при выключенном или пассивном АСС;
- подсоедините положительный (красный) кабель АСС к кольцу соединительного вывода электрода (аноду), а отрицательный (черный) кабель АСС к ножке соединительного вывода электрода (катоду).

Предупреждение

- Чтобы не повредить изоляцию между полюсами аккуратно подсоединяйте зажимы типа «крокодил» кабеля АСС к контактам соединительного вывода электрода.
- Не используйте зажимы «крокодил» в качестве индифферентного электрода, налагая его непосредственно на ткань. Это может привести к повреждению тканей и (или) послужить причиной неточности измерения порогов стимуляции, чувствительности и импеданса.

Подробные сведения представлены в руководстве АСС.

ВНИМАНИЕ!

Если величины электрических параметров не соответствуют приведенным выше значениям, необходимо изменить позицию кончика электрода и проверить целостность электрода.

Рекомендуется изменением позиции кончика электрода добиваться минимального значения порога стимуляции и максимального значения амплитуды внутрисердечного сигнала.

При проведении измерений направитель должен быть полностью извлечен из электрода.

При проведении измерений используйте только исправную и аттестованную измерительную аппаратуру, работающую от батареек.

2.12 ФИКСАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

После завершения установки электрода и проведения необходимых измерений электрод закрепляется с помощью фиксирующего элемента в соответствии с рисунком 11, во избежание скольжения его вдоль вены и закручивания вокруг своей оси.

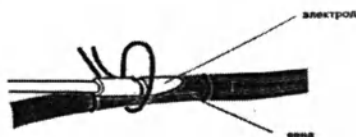


Рисунок 11. Фиксация электрода

Лигатуру необходимо затянуть вокруг фиксирующего элемента достаточно сильно для обеспечения неподвижного положения электрода, но не настолько, чтобы вызвать повреждение изоляции или проводника. Дополнительным швом из не рассасывающегося материала фиксирующий элемент следует подшить к окружающим тканям.

ВНИМАНИЕ!

Рекомендуется после фиксации повторить измерения электрических параметров, чтобы убедиться, что не произошла дислокация или повреждение электрода.

Слишком туго затянутая лигатура вокруг фиксирующего элемента может вызвать повреждение изоляции электрода, что может привести к неправильному детектированию, блокаде выхода ЭКС или стимуляции окружающих тканей.

2.13 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРУ

Сразу после фиксации электрода к вене произведите подключение электрода к ЭКС в соответствии с инструкцией на ЭКС.

ВНИМАНИЕ! После подключения электрода к ЭКС не перекручивайте его и не допускайте изгибов с малыми радиусами. Излишек электрода сверните в широкие петли и уложите под ЭКС.

2.14 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА-ПЕРЕХОДНИКА К ЭЛЕКТРОДУ И ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРУ

ВНИМАНИЕ! При подключении электрода-переходника «Apollo» к ранее имплантированному электроду очистите соединительный вывод (коннектор) электрода от крови и прочих загрязнений.

Смажьте гидрофобизирующей жидкостью изолированную часть соединительного вывода электрода. Убедитесь, что винт переходника вывинчен полностью и коннектор электрода входит в гнездо переходника до конца. Далее следует вставить в уплотнительное кольцо переходника отвертку и завернуть по часовой стрелке винт, фиксирующий электрод в контактной втулке переходника, до щелчка, производимого тарированным по усилию устройством отвертки. Слегка потяните электрод, чтобы убедиться, что он закреплен.

Замажьте гидрофобизирующей жидкостью углубление (отверстие) в уплотнительном кольце.

После подключения электрода к переходнику «Apollo», переходник дополнительно герметизируется наложением бандажа в паз в соответствии с рисунком 12.

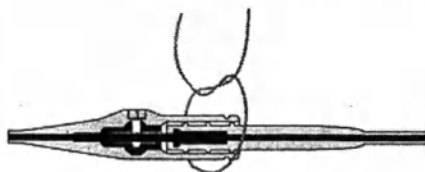


Рисунок 12. Наложение бандажа

Лигатуру необходимо затянуть вокруг переходника достаточно сильно для обеспечения герметичности соединения переходника и электрода, но не настолько сильно, чтобы вызвать повреждение переходника и электрода.

2.15 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- воздушная эмболия,
- рассечение сердца,
- перфорация сердца,
- тампонада сердца,
- летальный исход,
- эндокардит и перикардит,
- пролежни на коже,
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция,
- фибрилляция или аритмии других типов,

- блокада сердца,
- разрыв стенки сердца или стенки вены,
- гематома / серома,
- инфекция,
- возбудимость миокарда,
- сенсинг миопотенциалов,
- перикардальный выпот,
- шум трения перикарда,
- пневмоторакс,
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция,
- тромбоз,
- тромботическая эмболия,
- повреждение клапана сердца.

2.16 ОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ СОВМЕСТНО С ЭКС И МЕРЫ ИХ СНИЖЕНИЯ

Больной с имплантированным стимулятором и электродом может подвергаться различным воздействиям, включая медицинские, которые могут в той или иной степени сказаться на функционировании системы стимуляции. Важно помнить о том, что теоретически магнитные, электрические и электромагнитные сигналы достаточной силы могут влиять на работу кардиостимулятора и электрода. Это воздействие может привести или к ингибированию стимулятора, или к переводу его в асинхронный режим работы. Кроме того, возможно нарушение работы стимулятора и/или повреждение тканей около электрода. При любом подозрении на функционирование стимулятора и электрода пациент должен обратиться к врачу в установленном порядке.

Механические воздействия

Физическое воздействие (удар) может привести к повреждению стимулятора и электрода. Не рекомендуется имплантировать стимулятор и электрод, если он подвергся механическому воздействию (например, при падении). Если такой факт имел место, следует имплантировать другой аппарат и электрод.

Дефектами, которые могут влиять на нормальное функционирование системы, являются: дефект одного из компонентов стимулятора, разряд батареи, перелом электродов или дефект изоляции электрода, негерметичность уплотнительных колец.

Миопотенциалы

Риск восприятия потенциалов скелетной мускулатуры крайне мал. Тем не менее, нельзя полностью исключить такую возможность, в особенности при использовании униполярных электродов и высокой чувствительности стимулятора. Чтобы предотвратить ингибирование стимуляции миопотенциалами, следует снизить чувствительность канала (увеличить порог чувствительности), запрограммировать биполярный вариант или поменять режим стимуляции (зависит от доступности вышеперечисленных функций).

Электромагнитные помехи (EMI)

Каждый имплантированный стимулятор и электрод может подвергаться воздействию помех, которые воспринимаются как спонтанная активность сердца и/или как двигательная активность датчиком частотной адаптации. В зависимости от режима стимуляции и типа помех может возникнуть ингибция или триггер стимуляционного импульса, учащение ритма сенсора или стимуляция с фиксированной частотой. При неблагоприятных условиях, например при проведении диагностических или терапевтических процедур, источник помех может выбросить большой поток энергии и повредить стимулятор и/или сердечную ткань вокруг кончика электрода.

Как правило, наличие электромагнитных помех может проявляться незначительными симптомами у пациентов с ЭКС.

Бытовая техника

Электронная бытовая техника (электроплита, микроволновая плита, радио, телевизор, видеомагнитофон, и электробритва) обычно не влияет на работу стимулятора и электрода, если электротехнические приборы исправны, заземлены и изолированы надлежащим образом. Простые электрические инструменты, такие как электродрель и электрическая отвертка не должны подноситься к стимулятору и электроду ближе, чем на 30 см.

Сотовые телефоны

Нельзя исключить возможность возникновения помех при использовании сотовых телефонов. Поэтому пациентам рекомендуется подносить телефон к уху на противоположной стороне от имплантированного стимулятора и электрода. Некоторые сотовые телефоны производят электромагнитные сигналы, даже если они находятся в режиме ожидания. Следовательно, не рекомендуется носить их в грудном кармане. Как правило, возможные побочные влияния на стимулятор и электрод имеют лишь временный

характер и устраняются при отдалении сотового телефона. Рекомендуемое минимальное расстояние между имплантатом и сотовым телефоном 15 см.

Помехи, индуцируемые мощным электромагнитным полем

Во избежание возникновения потенциальных электрических помех не следует находиться вблизи таких мощных электрических устройств как: электросварочный аппарат, ретрансляторы радио и телепередач, двигатель внутреннего сгорания, электролиний высокого напряжения.

Магнитные ворота

Магнитные ворота, которые используются в магазинах, аэропортах и т.д., могут вызвать возникновение помех. Пациентам с имплантированными стимуляторами и электродами рекомендуется проходить через подобные устройства, как можно, быстрее.

Риск связанный с проведением диагностических и терапевтических процедур.

До проведения описанных ниже процедур нужно взвесить пользу и риск, которые влекут за собой данные процедуры. После завершения этих процедур необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и электрода.

Внимание! Некоторые из этих процедур могут вызвать латентные повреждения стимулятора и электрода. Эти неполадки могут не выявляться при проверке аппарата сразу после процедуры, но могут вызвать дисфункцию или даже отказ стимулятора и электрода в отдаленном периоде.

Внимание! Во время проведения УВЧ, чрескожной стимуляции нерва, магниторезонансной томографии, электрокоагуляции и ионофореза ЭКГ мониторинг практически невозможен. Поэтому рекомендуется мониторировать периферический пульс и артериальное давление пациента.

Дефибрилляции

Стимулятор защищен от разряда дефибриллятора. Тем не менее, любой имплантированный стимулятор может быть поврежден во время дефибрилляции, для предотвращения этого следует предпринять следующие меры предосторожности:

- дефибриллирующие пластины следует расположить в переднезаднем или в поперечном направлении по отношению оси, которая формируется стимулятором и сердцем;

- мощность разряда не должна превышать уровня энергии необходимого для дефибрилляции;

- расстояние между пластинами и стимулятором или имплантированными электродами не должна быть меньше 15 см.

После дефибрилляции необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и электрода.

Взаимодействие с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором (ИКД).

Если одновременно со стимулятором имплантирован кардиовертер-дефибриллятор в биполярном режиме стимуляции и детекции, кончики электродов должны дислоцироваться, как можно, дальше друг от друга. Необходимо удостовериться с помощью соответствующих тестов что, функционирование одного аппарата не создает помех для работы другого. С этой целью следует провести следующие тесты:

- проверить функцию детекции аритмии в ИКД во время стимуляции, проводимой ЭКС;
- проверить параметры стимулятора после нанесения дефибриллятором разряда с максимальной энергией.

Ультразвуковая и высокочастотная терапия сердца.

Как правило, ультразвуковая и высокочастотная терапия противопоказана пациентам с имплантированным стимулятором и электродом из-за возможного нагревания имплантата. Если все же необходимо провести данный вид терапии, не следует ее применять в непосредственной близости аппарата и электродов. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После процедуры необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и электрода.

Магниторезонансная томография (МРТ).

Данная диагностическая процедура противопоказана пациентам с имплантированными стимуляторами и электродами из-за потенциального риска возникновения различных осложнений, например: дислокация электродов, ингибция стимуляционного импульса, асинхронная и/или триггерная стимуляция (зависит от режима стимуляции и вида помех), повреждение электрической схемы стимулятора, повреждение тканей вокруг аппарата или кончиков электродов.

Если проведение процедуры жизненно необходимо, нужно непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения исследования. После МРТ необходимо провести тщательную проверку и мониторинг, в течение длительного времени, функций стимулятора и электрода.

Электрокоагуляция

Электрокоагуляция не должна проводится ближе, чем 15 см от стимулятора или электродов из-за потенциального риска возникновения фибрилляции желудочков и/или повреждения аппарата. При проведении электрической трансуретральной резекции

простаты рекомендуется подкладывать референтный электрод под ягодицу или под бедро, но не под спину пациента. Стимулятор следует перевести в асинхронный режим стимуляции с целью предотвращения ингибции стимуляционного импульса. Необходимо непрерывно мониторировать периферический пульс пациента во время проведения процедуры. После проведенного лечения необходимо провести тщательную проверку функций стимулятора и электрода.

Применение электрохирургии

Несмотря на имеющуюся защиту от влияния электромагнитной интерференции на стимулятор, при использовании электрохирургической аппаратуры, генерирующей сигналы с высокой энергией, все же существует вероятность появления каких-либо нарушений. В частности, может произойти ингибирование стимулятора или переход его в режим асинхронной стимуляции. При использовании высокой энергии возможно также повреждение миокарда в зоне контакта с электродом, что, в свою очередь, может привести к ожогу, а вследствие этого – к появлению нарушений ритма.

Во избежание этого не следует применять электрохирургическую технику ближе 20 см от стимулятора и электрода. Если электрохирургия необходима, то:

- желательно использовать биполярные системы;
- разряды следует наносить короткими залпами;
- следует использовать минимальные значения энергии;
- время экспозиции должно быть как можно меньше;
- расстояние от стимулятора и электрода должно быть, как можно, больше;
- индифферентный полюс должен быть расположен таким образом, чтобы интенсивность тока, проходящего через систему стимуляции, была минимальна;
- операцию рекомендуется проводить под ЭКГ-контролем.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Электроды и переходники техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

4 УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Электрод (переходник) по истечении срока эксплуатации утилизируются в соответствии с законодательством РФ. Утилизация электрода (переходника) и их составных частей проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б.

4.2 Утилизация составных частей электрода (переходника) проводится после имплантации электрода (переходника).

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование упакованных электродов и переходников производится в транспортной упаковке изготовителя автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 При транспортировании фельдшерской или курьерской службой электродов и переходников в картонной коробке, не допускается бросать ее, прикладывать к ней усилия или ставить на нее предметы, приводящие к ее деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

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

5.4 Условия хранения электродов и переходников должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 и требованиям ГОСТ Р 50444 (температура от плюс 5 до плюс 40°C).

5.5 В помещении, где хранятся электроды и переходники, не должно быть веществ, вызывающих коррозию металлических частей и разрушение электрической изоляции.

5.6 Электроды и переходники следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие электродов и переходников требованиям технических условий ТУ 9444-008-39849023-2010 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных ТУ 9444-008-39849023-2010.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации электродов и переходников устанавливается 3 года с даты изготовления.

6.3 Гарантийный срок годности (сохранения стерильности) электродов и переходников устанавливается 2 года с даты стерилизации при условии сохранения целостности упаковки.

6.4 Условия гарантий

6.4.1 Гарантии изготовителя действуют только при заполнении и отправке потребителем регистрационной карты (карты пациента с имплантированным кардиостимулятором) в течение одного месяца после имплантации и карты замены в

течение одного месяца после деимплантации электрода (или переходника), направляемых изготовителю электрода и ЦХИА МЗ РФ.

6.4.2 Гарантии изготовителя действуют только при условии, что электрод (переходник) имплантирован до истечения срока годности.

6.4.3 В случае отказа электрода (переходника) по вине изготовителя в течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет его, неся расходы по пересылке. Решение об отказе электрода (переходника) принимается изготовителем после проведения исследования деимплантированного электрода (переходника).

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрод эндокардиальный постоянный биполярный / электрод-переходник «Apollo» для имплантируемых электрокардиостимуляторов соответствует техническим условиям ТУ 9444-008-39849023-2010 и признан годным для эксплуатации

Модель электрода (ненужное зачеркнуть)	Серийный номер
«Apollo V58», «Apollo V58.M1», «Apollo V52», «Apollo V46»	
«Apollo A52», «Apollo A52.M1», «Apollo A46», «Apollo A40»	
«Apollo AF58», «Apollo AF52», «Apollo AF46»	
переходник «Apollo», «Apollo M1»	

Дата выпуска _____

Личные подписи или оттиски клейм лиц, ответственных за приемку.

М.П.

(подпись, фамилия)

« ____ » _____ 20 ____ г.

Дата стерилизации _____

Личные подписи или оттиски клейм лиц, ответственных за приемку.

М.П.

(подпись, фамилия)

« ____ » _____ 20 ____ г.

Информация об изготовителе:

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиоэлектроника»

ООО «Кардиоэлектроника»

142181, Московская обл., г. Подольск, ул. Заводская (мкр. Климовск), д. 2М, офис 340 (юр)

142181, Московская область, г. Подольск, мкр. Климовск, ул. Заводская, д. 2М (почтовый)

Тел.: +7 (495) 221-25-51, +7 (4967) 61-68-53, info@cardioelectronica.com

Приложение А
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

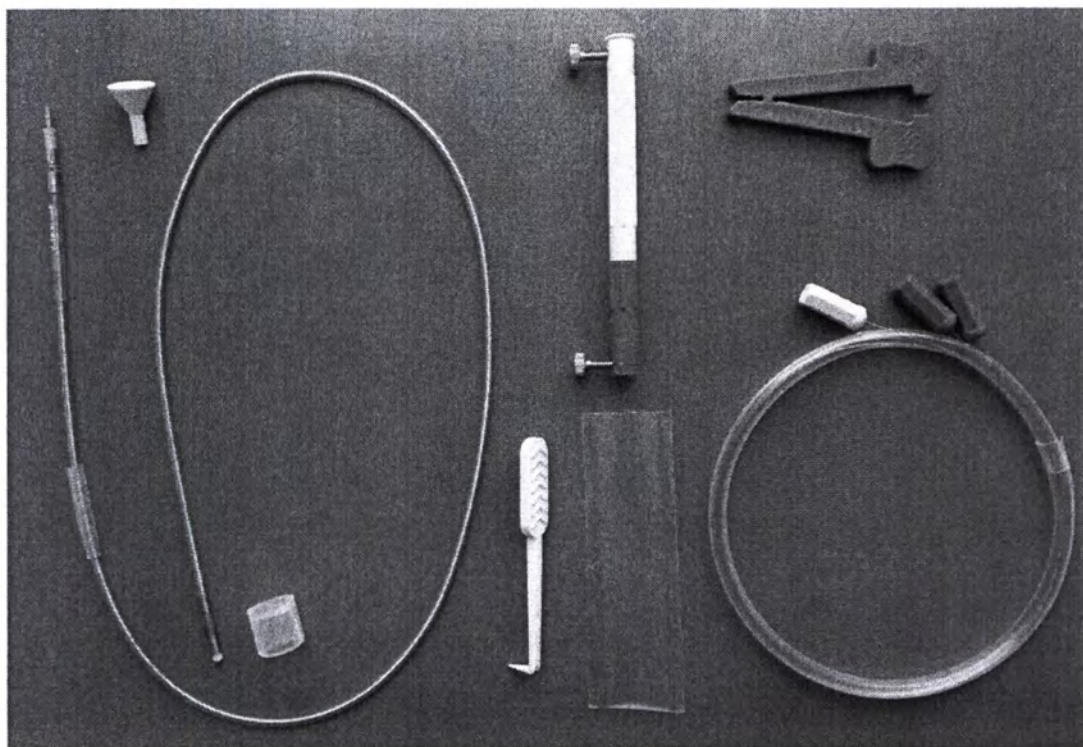
Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.601-2013	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 5959-80	Ящики из листов древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага двухслойная упаковочная. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
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
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 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

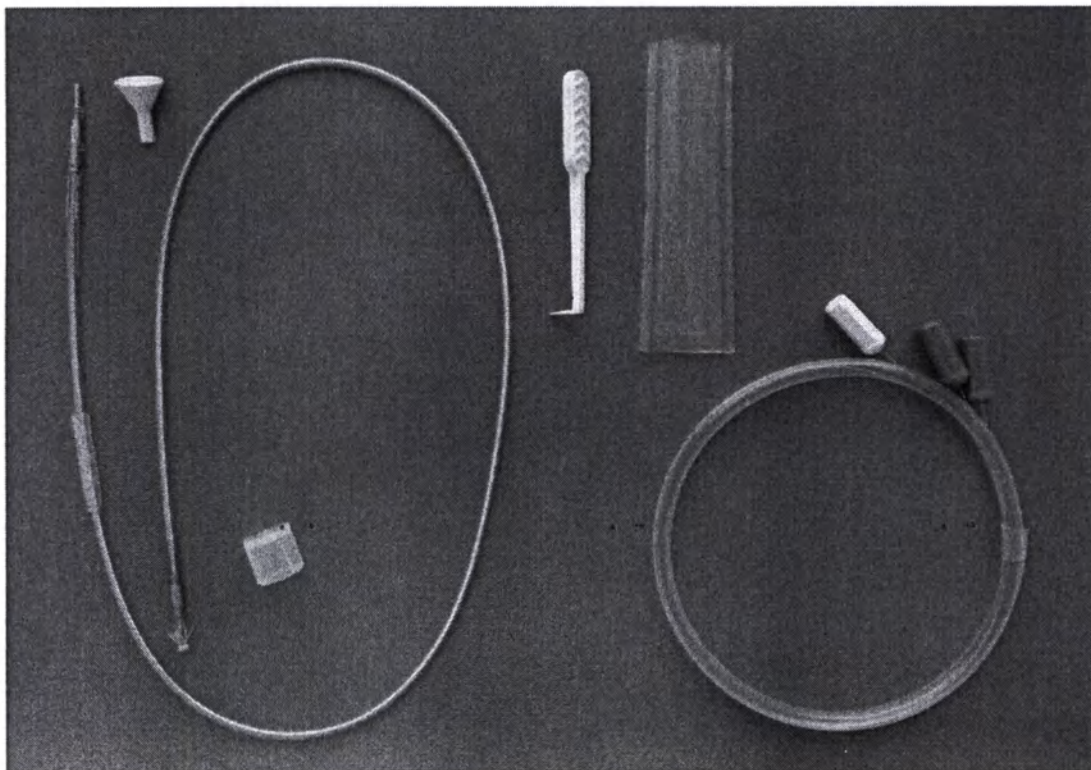
Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, представляемой изготовителем
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	УПАКОВКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации упаковочным системам
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
ТУ 2245-001-78145745-2008	Пленка трехслойная полиолефиновая термоусадочная

Приложение Б ФОТОГРАФИИ ОБРАЗЦОВ

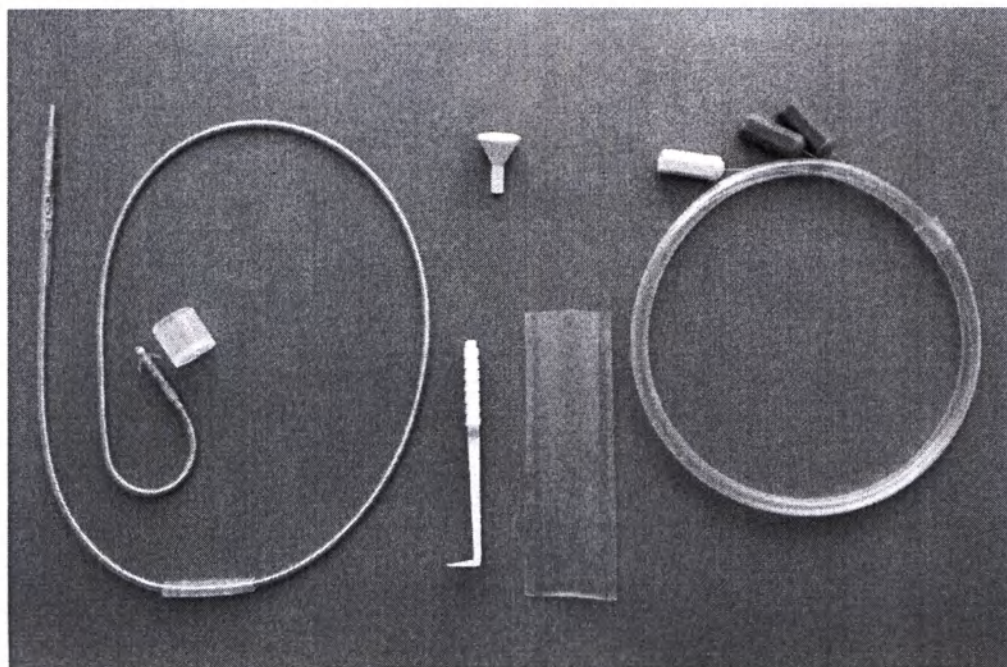
Б.1 Электрод «Аpollo AF»



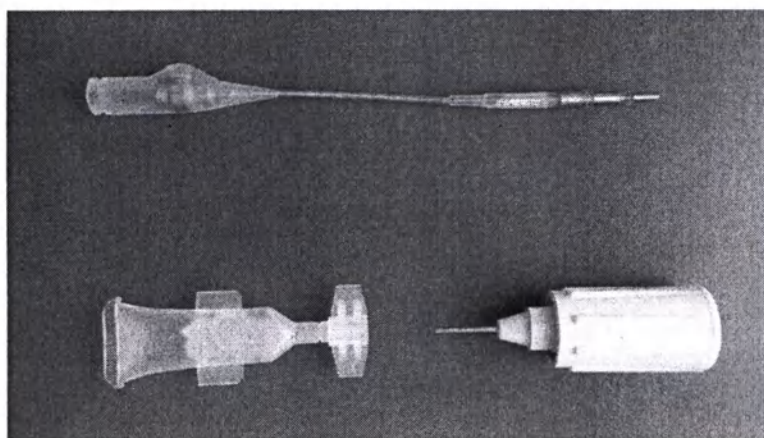
Б.2 Электрод «Аpollo V»



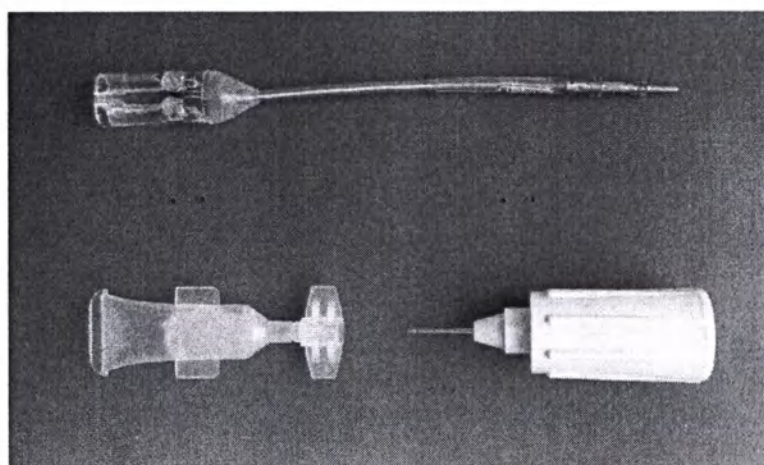
Б.3 Электрод «Apollo A»



Б.4 Электрод-переходник модель «Apollo»



Б.5 Электрод-переходник модель «Apollo M1»



Приложение В
ОБОБЩЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ ЭЛЕКТРОДОВ

Характеристика, параметр	Модели электрода				
	Apollo V	Apollo V.M1	Apollo A	Apollo A.M1	Apollo AF
Тип электрода	Биполярный прямой желудочковый	Биполярный прямой желудочковый	Биполярный J-образный предсердный	Биполярный J-образный предсердный	Биполярный прямой предсердный/желудочковый
Разъём	IS-1 BI (3,2 мм)				
Интродьюсер	9F	7F	9F	7F	7F
Дистальный электрод (катод)					
Площадь поверхности, мм²	3,5	3,5	3,5	3,5	5,6
Материал	Титан или платино-иридиевый сплав				Нержавеющая сталь или платино-иридиевый сплав
Покрытие	Нитрид титана или оксид иридия				
Структура поверхности	Фрактальная				
Фиксатор					
Вид	4 «усика»				Выкручивающаяся /убирающаяся спираль
Материал	Силиконовая резина				Нержавеющая сталь, покрытая нитридом титана или платино-иридиевый сплав, покрытый оксидом иридия
Проксимальный электрод (анод)					
Площадь поверхности, мм²	62	25	62	25	21
Материал	Титанили платино-иридиевый сплав				
Покрытие	Нитрид титана или оксид иридия				
Структура поверхности	Фрактальная				
Межполюсное расстояние, мм	12				10
Диаметр электрода, мм	2,3	1,8	2,3	1,8	2,3
Длина электрода, мм	580, 520, 460	580	520, 460, 400	520	580, 520, 460
Сопротивление цепи катода, Ом, не более	70				
Сопротивление цепи анода, Ом, не более	80	80	60	60	80
Материал изоляции	Силиконовая резина				
Стероид	Дексаметазон фосфата динатриевая соль (дексаметазон натрия фосфат) или дексаметазон не более 1 мг				

Приложение Г **РАСШИФРОВКА ЗНАЧКОВ МАРКИРОВКИ**

	МЕЖДУНАРОДНЫЙ СЕРТИФИКАТ ISO 9001
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН ПРИ ХРАНЕНИИ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ
	ИЗДЕЛИЕ ТИПА CF
	ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ИЗДЕЛИЕ АПИРОГЕННО
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	КОД ПАРТИИ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ...
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ ИЗДЕЛИЯ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВОДЫ
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ПРИ ДЕКЛАРИРОВАНИИ
	ТОВАРНЫЙ ЗНАК ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

48 (сорок восемь) листов

Генеральный директор
ООО «Кардиоэлектроника»

А.Л. Старостин

12 2020 г.

