

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата
		Справочный №		Перв. примен.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»



В.Н.Рынскова

22 сентября 2011 г.

ЭЛЕКТРОДЫ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЕ ВРЕМЕННЫЕ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

РУКОВОДСТВО ДЛЯ КЛИНИЦИСТА

МДКС.943129.002-01ИН2



КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
РЫНСКОВА В.Н.

2011

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Эндокардиальные электроды временной стимуляции для наружных электрокардиостимуляторов с товарным знаком  **ЭЛЕСТИМ-КАРДИО** выпускаются различных типов: биполярные и квадрупольные, с направителем и без направителя, с прямым дистальным концом, изогнутым и J-образным.

Для правильного позиционирования электрода при имплантации рекомендуется использовать интродюсер.

Технические характеристики конкретной модели электрода даны в сопроводительном паспорте.

Электроды имеют обозначение, включающее:

- наименование: ЭЛВИ – временный;
- номер модели;
- длину электрода в см.

Все проводники электродов изолированы и находятся внутри полимерной трубки.

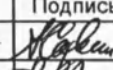
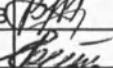
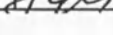
Для подсоединения к наружному стимулятору электроды «ЭЛВИ» имеют разъёмы с однополюсными штекерами диаметром 2 мм: два штекера у биполярных электродов и четыре – у квадрупольных.

Эндокардиальные временные электроды «ЭЛВИ» удовлетворяют клиническим требованиям при кратковременной стимуляции сердца.

Электроды предназначены только для однократного использования.

При стерилизации газовым методом электрод может быть имплантирован не ранее двухнедельного срока после даты стерилизации.

Рекомендации, изложенные в данном руководстве, являются общими для всех моделей электродов временной стимуляции и поэтому не включают описание всех необходимых процедур, мер предосторожности или противопоказаний.

	Подпись и дата	Инв. дубл.	Взамен инв. №	Подпись и дата	
Инв. № подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
	Разработал	Савин			23.09.2011
	Проверил	Фильченков			23.09.2011
	Т. контр.	Громов			23.09.2011
	И. контр.	Савин			23.09.2011
	утвердил	Эдельштейн			23.09.2011
МДКС.943129.002-01ИН2					
ЭЛЕКТРОДЫ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЕ ВРЕМЕННЫЕ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ. РУКОВОДСТВО ДЛЯ КЛИНИЦИСТА					
		Литера	Лист	Листов	
		A	2	9	
ЗАО "НПФ "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"					

УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

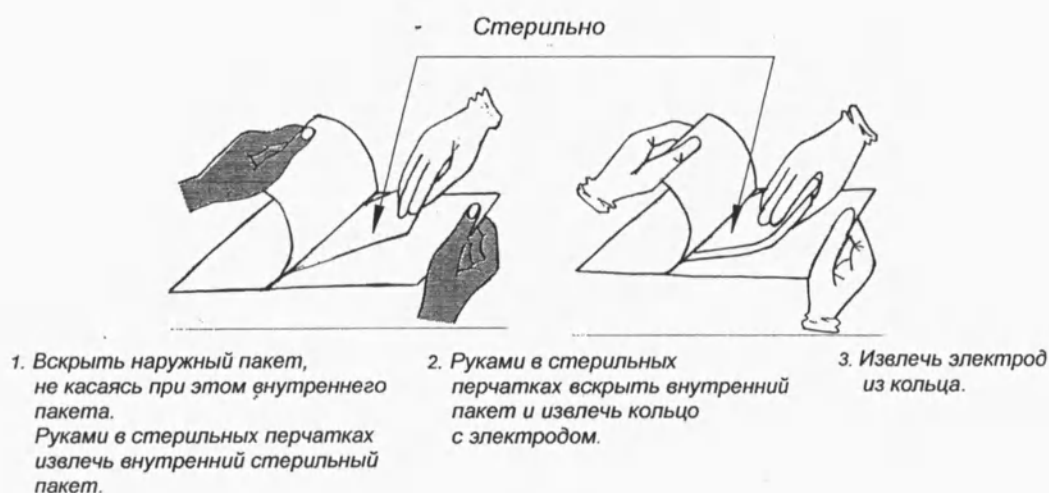
После тщательного контроля электрод с введённым направителем или без направителя (в зависимости от модели) вставляют в полиэтиленовое кольцо, предохраняющее от механических повреждений. Затем кольцо с электродом упаковывается в два прозрачных пакета типа «СТЕРИКИНГ» (один внутри другого, каждый запечатывается отдельно) и стерилизуется. Электроды укладываются в коробку (внешняя упаковка).

На этикетке коробки указаны обозначение и наименование электрода, серийные номера, назначение, характеристики электродов, срок годности, информация об условиях хранения.

На пакете с электродом указаны обозначение, серийный номер электрода и срок сохранения стерильности.

Электрод стерилизован газовым методом. Стерильность гарантируется при условии сохранения целостности упаковки (наружного пакета). Если обнаружены повреждения, электрод должен быть возвращён изготовителю для повторной стерилизации. Повторная стерилизация производится только изготовителем.

ПОРЯДОК ВСКРЫТИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантированный электрод представляет собой гибкий проводник электрического тока низкого сопротивления к эндокарду.

Изоляция электрода обладает свойством электростатического притяжения инородных материалов, поэтому необходимо предохранять электрод от контактов с волокнами, пылью и т.п. мелкими частицами. Брать электрод можно только руками в стерильных хирургических перчатках, не обсыпанных тальком.

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

Несмотря на высокую гибкость электрода, он может выдерживать только нормальные изгибы. Нельзя предпринимать попытки вносить в электрод каким-либо способом изменения, поскольку сгибание или изменение формы может его ослабить и привести к перелому.

Контрольная аппаратура, подсоединяемая к электроду, должна иметь батарейное питание. Особое внимание следует уделять заземлению и исправности электрооборудования в операционной. Электрохирургические инструменты и оборудование при контакте с электродом могут стать источником напряжения такой величины, при которой возможно повреждение миокарда или возникновение фибрилляции.

В процессе операции по имплантации электрода необходимо проводить ЭКГ-наблюдение, иметь готовый к применению дефибриллятор, при этом необходимо помнить, что во время дефибрилляции разряд дефибриллятора может породить ток через систему «стимулятор – электрод», поэтому для обеспечения безопасности пациента отсоединяйте стимуляционную систему во время дефибрилляции.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Наиболее серьёзные осложнения, но не все, которые могут возникнуть при установке и эксплуатации трансвенозных эндокардиальных электродов, это: дислокация кончика электрода, перелом электропроводной жилы, перфорация миокарда, тампонада и инфекция.

К возможным осложнениям следует отнести воздушную эмболию и тромбообразование, фибрилляцию, связанную с раздражением либо возбудимостью сердечной мышцы.

ПОРЯДОК ПОДСОЕДИНЕНИЯ К СТИМУЛЯТОРУ

Во избежание поражения пациента статическим электричеством до подключения электрода к наружному электрокардиостимулятору или к диагностическим приборам защитные колпачки со штекеров временного электрода не снимать.

Установив электрод, имеющий вставленный направитель, обязательно удалите направитель из электрода, так как он может явиться низкоомным проводником электрического тока к эндокарду при случайных контактах направителя с источниками статического электричества, переменного и постоянного тока. Кроме этого, неудалённый из электрода направитель может привести к перфорации сердечной мышцы. Снимите со штекеров электрода защитные колпачки. Проследите, чтобы штекеры электрода были абсолютно чистыми, без следов загрязнения кровью или чем-то ещё, при

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата

необходимости протрите их этиловым спиртом. Порядок подсоединения электрода изложен в руководстве по эксплуатации наружного электрокардиостимулятора.

При двухкамерной стимуляции рекомендуется подключать вначале штекеры V-канала: «-V» чёрный и «+V» красный к гнездам «-V» чёрное и «+V» красное стимулятора, затем штекеры А-канала с кольцевой зелёной меткой: «-А» чёрный и «+А» красный к гнездам «-А» чёрное и «+А» красное стимулятора.

При стимуляции только желудочка подключают штекеры чёрный «-» и красный «+» к чёрному гнезду «-V» и красному гнезду «+V» стимулятора.

После подключения электрода к стимулятору провода от штекеров зафиксируйте клапаном на ремне.

ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

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

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. уubl.	Подпись и дата
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭЛВИ	ЭЛВИ	ЭЛВИ	ЭЛВИ
214-100	215-110	225-110	VDD 435-110

Параметры электрода	
Режим стимуляции	
Максимальный диаметр	
Общая длина, см	
Полезная длина, см	
Конфигурация дистального конца	
Контакт дистальный (катод V)	
площадь, мм ²	
материал	
электрическое сопротивление цепи катода	
Контакт проксимальный	
анод V	
катод A	
анод A	
площадь, мм ²	
материал	
электрическое сопротивление цепи анода V	
цепи катода A	
цепи анода A	
Межконтактное расстояние, мм	
Изолятор	
материал	
Опции	
Интродюсер	

Зелёная трубка

ОБ ЭЛЕКТРОДАХ

Параметры электрода	Модель			
	ЭЛВИ 214-100	ЭЛВИ 215-110	ЭЛВИ 225-110	ЭЛВИ VDD 435-110
Режим стимуляции	VVI, VOO	VVI, VOO	AAI, AOO	VDD, VVI, VOO
Максимальный диаметр	5,7 F	5,7 F	5,7 F	5,7 F
Общая длина, см	100	130	130	130
Полезная длина, см	80	110	110	110
Конфигурация дистального конца	прямой	отогнутый на 60°	J - образная	отогнутый на 60°
Контакт дистальный (катод V)	5,7 F	5,7 F	5,7 F	5,7 F
площадь, мм ²	12	12	12	12
материал	титан	титан	титан	титан
электрическое сопротивление цепи катода	60 Ом	50 Ом	50 Ом	50 Ом
Контакт проксимальный анод V	5,4 F	5,4 F	5,4 F	5,4 F
катод A	-	-	-	5,4 F
анод A	-	-	-	5,4 F
площадь, мм ²	22	22	22	22
материал	FeCrNi	FeCrNi	FeCrNi	FeCrNi
электрическое сопротивление цепи анода V	60 Ом	50 Ом	50 Ом	50 Ом
цепи катода A	-	-	-	45 Ом
цепи анода A	-	-	-	45 Ом
Межконтактное расстояние, мм	10	10	10	10 - 130 - 20 мм
Изолятор	5,4 F	4,8 F	4,8 F	4,8 F
материал	полиэтилен рентгеноконтрастный	полиамид рентгеноконтрастный		
Опции	направитель 0,35мм	-	-	-
Интродюсер	6 F	6 F	6 F	6 F

Подпись и дата	Инв. дубл.	Взамен инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВОЧНОЙ ЭТИКЕТКЕ



Российский сертификат соответствия



Изделие типа CF



Серийный номер



Дата изготовления



Срок годности



Температурный диапазон при хранении



Стерилизация газовая окисью этилена



Однократного применения



Не использовать при поврежденной упаковке



Эксплуатационная документация



Нестерильно



Восприятие/стимуляция желудочка



Восприятие/стимуляция предсердия



Общая длина электрода



Максимальный наружный диаметр электрода



Рекомендуемый размер интродюсера

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	изъятых					
3		все			9	60-11		Исход	17.09.11

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата
--------------	----------------	---------------	------------	----------------

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
9 ЛИСТОВ

Генеральный директор
«ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»
В.Н.Рынскова

