



Закрытое акционерное общество

«ЛИДЕР» (ЗАО «ЛИДЕР»)

ОКПД2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ЗАО «ЛИДЕР»

Е. В. Бычкова

«10» декабря 2021 г.

**Электрод эндокардиальный биполярный стерильный
одноразовый для временной электрокардиостимуляции Stilena®
по ТУ 26.60.13-006-17119413-2019**

Инструкция по применению

ЛИД.006.00 ИП

Москва, 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	6
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
5. ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
7. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	11
8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА.....	12
9. СВЕДЕНИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	14
10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
11. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	19
13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	20
14. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	21
15. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА.....	22
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	31
17. УТИЛИЗАЦИЯ.....	32
18. СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТАХ.....	33
19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	37
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА.....	38
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. БРОШЮРА ПАЦИЕНТА.....	39



Внимание! Перед клиническим применением изделия необходимо внимательно ознакомиться с данной инструкцией и инструкциями по применению производителей оборудования, используемого совместно с изделием. Обязательно ознакомьтесь с противопоказаниями, особенностями применения и предупреждениями, описанными в данной инструкции. Несоблюдение этих положений может привести к развитию осложнений у пациента. Производитель не несет ответственности за несоблюдение инструкции по применению и напоминает, что врач несет ответственность за определение, оценку риска и информирование пациента о возможных рисках и осложнениях проводимых процедур и вмешательств.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данная инструкция по применению содержит информацию по использованию и применению медицинского изделия **Электрод эндокардиальный биполярный стерильный одноразовый для временной электрокардиостимуляции Stilena® по ТУ 9444-006-17119413-2019** (далее – электрод, изделие).

Электрод эндокардиальный биполярный стерильный одноразовый для временной электрокардиостимуляции Stilena® предназначен для проведения временной эндокардиальной лечебной стимуляции желудочка сердца.



**ЭЛЕКТРОД ПРЕДНАЗНАЧЕН ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!**

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель изделия:

ЗАО ««ЛИДЕР»

117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1

Тел. +7 (499) 130 43 71

E-mail: info@med-leader.com

Сайт: www.med-leader.com

Разработчик изделия:

ЗАО ««ЛИДЕР»

117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1

Тел. +7 (499) 130 43 71

E-mail: info@med-leader.com

Сайт: www.med-leader.com

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНЦИП РАБОТЫ

Электрод представляет собой изделие (см. рисунок 5.1), в котором на дистальной его части на основной изоляционной трубке закреплены электроды: контактное кольцо и наконечник. Контактное кольцо (далее - контактное кольцо, кольцо) и наконечник электрически соединены токоведущими жилами через переходник с коннекторами (с колпачками) в неимплантируемой части электрода, которые служат для подключения изделия к наружному ЭКС с помощью цанговых зажимов. Токоведущие жилы от переходника до коннектора изолируются при помощи дополнительной изоляционной трубки. Рентгеноконтрастная добавка в основной изоляционной трубке позволяет проводить позиционирование и контроль положения электрода под рентгеновским излучением. Отношение контактного кольца, наконечника и соответствующих им коннекторов демонстрируется цветом колпачка коннектора (наконечнику соответствует черный цвет, кольцу – красный цвет).

Имплантируемые части изделия: наконечник, кольцо с основной изоляционной трубкой. Неимплантируемые части изделия: контакт коннектора (коннектор), переходник, дополнительная изоляционная трубка, термоусаживаемая трубка, изолятор коннектора, колпачки на коннекторы.

Электрод предназначен для использования только совместно с наружным электрокардиостимулятором (ЭКС).

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от возможных последствий отказа электрод относится к классу Б по ГОСТ Р 50444.

Электрод относится к классу потенциального риска 3 (высокая степень риска) в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4 н) и по ГОСТ 31508.

По виду контакта с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1 электрод относится к изделиям, присоединяемым извне, контактирующим с циркулирующей кровью*.

По продолжительности контакта электрод относится к категории В по ГОСТ ISO 10993-1 – изделие длительного контакта – однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых превышает 24 ч, но составляет не более 30 суток.

Климатическое исполнение электрода – У по ГОСТ 15150, категория размещения 6 по ГОСТ Р 50444.

Примечание

Имплантируемые части изделия: Длительный контакт с циркулирующей кровью – наконечник, кольцо с основной изоляционной трубкой. Неимплантируемые части изделия: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей – контакт коннектора, переходник, дополнительная изоляционная трубка, термоусаживаемая трубка, изолятор коннектора, колпачки на коннекторы.

5. ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

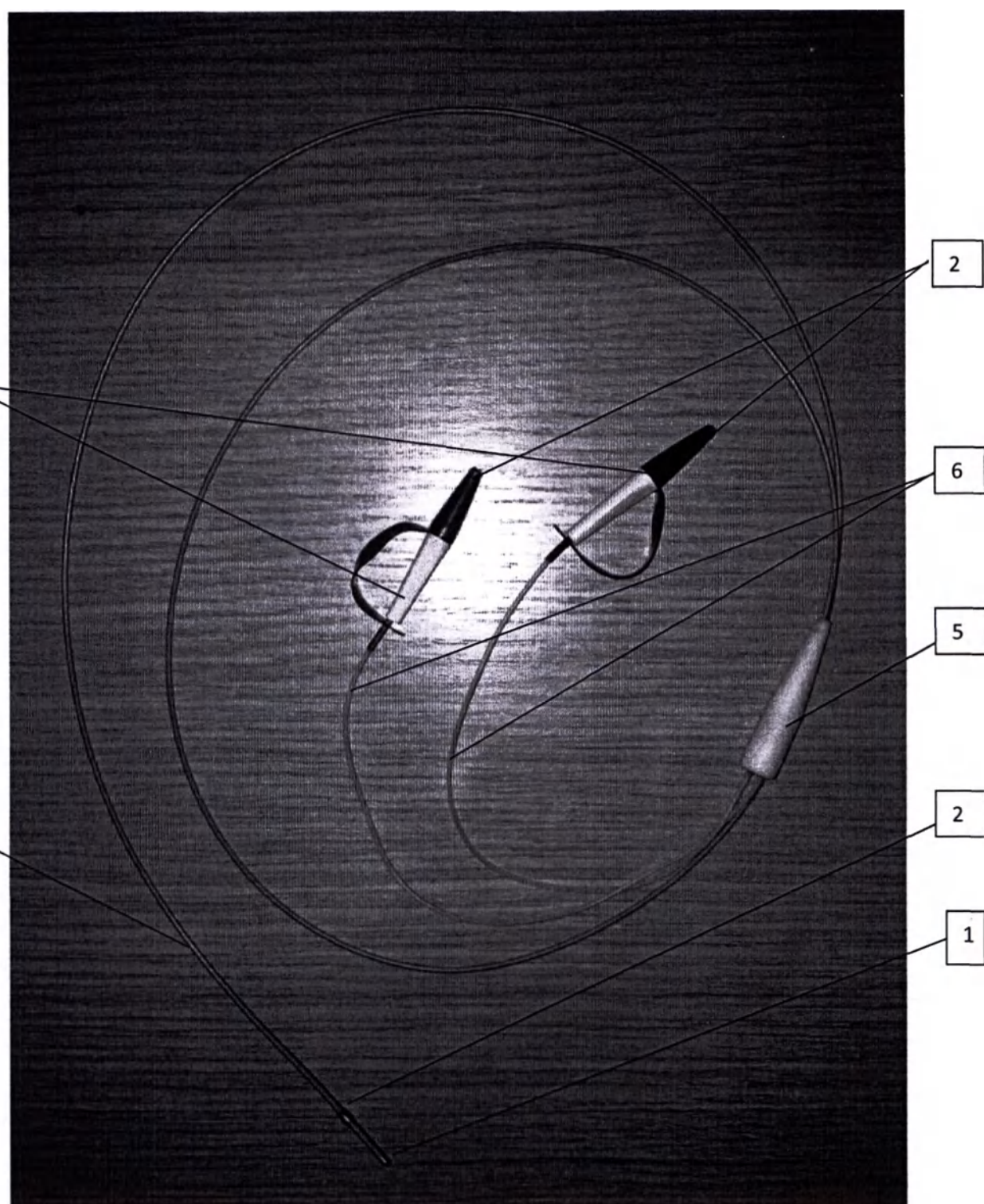


Рисунок 5.1 – Электрод эндокардиальный биполярный стерильный одноразовый для временной электрокардиостимуляции Stilena®

1- наконечник; 2 - контактное кольцо (кольцо); 3 - основная изоляционная трубка; 4 – токопроводящие жилы (на рисунке не показаны, внутри изоляционной трубки); 5 – переходник; 6 – дополнительная изоляционная трубка; 7 – коннекторы; 8 – колпачки коннекторов.

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подробная информация о характеристиках изделий указана в таблице 6.1

Таблица 6.1 – Основные характеристики изделия

Наименование характеристики	Значение
Общая длина электрода, мм	1360 ± 15
Длина имплантируемой части электрода (до переходника), мм	1100 ± 10
Длина электрода от переходника до коннекторов (включая колпачки), мм	260 ± 5
Диаметр электрода, мм	$1,67 \pm 0,1$ (соответствует значению 5F)
Число полюсов электрода	2
Расстояние между полюсами, мм	$10 \pm 0,5$
Диаметр наконечника, мм	$1,67 \pm 0,1$
Длина наконечника (видимая часть в готовом изделии), мм	$2,3 \pm 0,1$
Максимальный диаметр кольца, мм	$2,5 \pm 0,1$
Длина кольца, мм	$3,9 \pm 0,1$
Длина переходника, мм	42 ± 2
Шероховатость металлических контактных колец/металлического наконечника, мкм	$1,25 \pm 0,2$
Электрическое сопротивление, Ом, не более	$5 \pm 0,1$

Наименование характеристики	Значение
Тип/форма коннектора для подключения к внешнему ЭКС	Два однополюсных штекера диаметром 1,6 мм с разноцветными корпусами: черный «-» (катод) и красный «+» (анод)
Тип соединения с внешним ЭКС	Штекеры электрода подключаются к цанговым зажимам ЭКС соответствующей полярности
Защитные колпачки на штекерах	Имеются
Электрический импеданс электрода, Ом, - типовое значение: - не менее: - не более:	 500 250 1000
Передаваемый ток, мА, не более	20
Передаваемое напряжение, В, не более	20
Механическая прочность соединения электрода к внешнему ЭКС: выдерживание усилия штекером, Н, не менее	5.0
Максимальный диаметр контакта коннектора, мм	1,6
Масса электрода, г	8,7±0,35

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Электрод упаковывается в индивидуальную (первичную), вторичную и транспортную упаковку.

Индивидуальная упаковка (стерильная) в количестве 1 шт. вкладывается во вторичную упаковку. Вторичные упаковки вкладываются в транспортную.

Количество изделий во вторичных упаковках, укладываемых в транспортную упаковку не должно превышать 30 шт.

Не допускается применение изделия с поврежденной индивидуальной упаковкой.

В комплект поставки изделия входит:

- Электрод эндокардиальный биполярный стерильный одноразовый для временной электрокардиостимуляции Stilena® – 1 шт.
- Инструкция по применению* – 1 шт.
- Паспорт* – 1 шт.
- Идентификационная карта – 1 шт.

* Паспорт изделия, инструкция по применению (включая брошюру пациента) и идентификационная карта вкладываются вместе с индивидуальной упаковкой во вторичную упаковку.

Вид идентификационной карты приведен в Приложении 1

Вид брошюры пациента приведен в Приложении 2

8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА

Показания для временной электрокардиостимуляции (далее – ВЭКС)

- При возникновении на фоне какого-либо острого заболевания/состояния или обострения хронического заболевания (например, инфаркта миокарда, обострения хронического или при развитии острого миокардита, декомпенсации хронической сердечной недостаточности, почечной недостаточности, при токсическом воздействии повреждающих миокард и проводящую систему сердца элементов любого происхождения, угнетающих проводимость сердца на атрио-вентрикулярном (АВ) и синоаурикулярном (СА) уровнях (например, передозировки лекарственными препаратами и прочее)) выраженной брадикардии с жизнеугрожаемыми, симптомными частотами редкого желудочкового ритма сердца пациента, нестабильной гемодинамикой пациента, обусловленной развитием:

- АВ блокады II, III, высокой степени на фоне синусового ритма;
- АВ блокады на фоне фибрилляции предсердий, трепетания предсердий и прочих наджелудочковых тахиаритмий со степенью АВ-проведения $n:y$, где n – число предсердных сокращений, во много раз превышающее число желудочковых сокращений (y);
- СА блокады высокой степени;
- выраженной синусовой гемодинамически нестабильной брадикардии;
- замещающего ритма из АВ-соединения и/или желудочкового замещающего ритма с гемодинамически низкими частотами.

- При развитии поражений СА и /или АВ-проведения во время, после кардиохирургических вмешательств на сердце (например, имплантация клапанов сердца, проведение катетерной радиочастотной абляции АВ-соединения);

- При введении и нахождении пациента в состоянии наркоза, медикаментозной седации во время выполнения различных хирургических вмешательств у

пациентов, первично имеющих клинически несимптомную, гемодинамически стабильную брадикардию, не требующую имплантации постоянных кардиостимуляционных систем;

- Возможно применение ВЭКС в периоде принятия решения о возможности, целесообразности имплантации пациенту постоянного кардиостимулятора, предварительного выбора режима стимуляции;

- ВЭКС может быть использована с целью проведения высокой частоты стимуляционного ритма временного кардиостимулятора на сердечный миокард предсердной или желудочковой камеры сердца (в зависимости от расположения дистального полюса эндокардиального электрода в камере сердца), подаваемой в качестве антитахикардитической частой стимуляции для купирования пароксизма макрориентри тахиаритмии соответствующей камеры сердца. Зависит от технических возможностей временного кардиостимулятора.

Противопоказания к применению электрода

- отсутствие показаний к выполнению процедуры ВЭКС;
- наличие в сердце пациента тромбов, миксом, опухолей, инородных предметов;
- перенесение пациентом в недавнем времени вентрикулотомии и атриотомии.

По длительности и виду контакта в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 изделие относится:

По виду контакта с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1 электрод относится к изделиям, присоединяемым извне, контактирующим с циркулирующей кровью.

По продолжительности контакта электрод относится к категории В по ГОСТ ISO 10993-1 – изделие длительного контакта – однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых превышает 24 ч, но составляет не более 30 суток.

9. СВЕДЕНИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия, отсутствуют.

Возможные осложнения при проведении временной электрокардиостимуляции:

Основные виды осложнений представлены в таблице 9.1

Таблица 9.1 - Возможные осложнения

Осложнение	Возможные последствия и действия врача
Перфорация миокарда	Разрыв стенки сердечной мышцы, «сердечная блокада», временная или постоянная потеря стимуляции и/или чувствительности, стимуляция мышц или нервов, износ перикарда
Стимуляция диафрагмального нерва	Электрод необходимо отодвинуть от боковой стенки
Дислокация или обрыв токопроводящей жилы электрода	Временная или постоянная потеря стимуляции и/или чувствительности
Раздражение сердечной мышцы	Фибриляция
Трансвенозное введение	Воздушная эмболия
Возрастание порога стимуляции	Потеря стимуляции
Инфекция	Может возникнуть необходимость в удалении электрода хирургическим путем

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия рассчитаны на применение в кардиологических и кардиохирургических отделениях, а также отделениях интенсивной терапии.

Электрод должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C, атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа и влажности 100%.

11. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде, установив туда совместимый с ним интродьюсер.

Определите приблизительную длину вводимой части электрода.

Через интродьюсер продвиньте электрод в правое предсердие, а затем направьте его к верхушке правого желудочка. Процедуру, как правило, осуществляют под визуальным контролем: рентгеноскопическим, ЭКГ, реже – ультразвуковым и т.д.

Убедитесь, что конец электрода находится в правом желудочке.

После установки временного эндокардиального электрода оцените механическую и электрическую стабильность его положения. Для оценки механической стабильности положения электрода слегка натяните электрод, если его кончик его закреплен правильно, будет ощущаться легкое подергивание. Электрическую стабильность положения электрода контролируют результатам поверхностной ЭКГ и ВПЭГ.

Сразу после фиксации электрода, произведите подключение к ЭКС в соответствии с инструкцией на ЭКС и цветовой маркировкой коннекторов, стараясь не деформировать коннектор электрода, и установите требуемый порог стимуляции.

После успешной установки электрода с достижением устойчивой пороговой величины стимуляции удалите пластиковую канюлю интродьюсера и надежно зафиксируйте электрод у места входа в сосуд к коже.

Для установки электрода используется совместимый с ним интродьюсер.

Сведения о наружных электрокардиостимуляторах, рекомендованных для совместного применения с электродом:

1) Электрокардиостимуляторы наружные "rStim®" по ТУ 26.60.14-005-17119413-2017. Вариант исполнения: Электрокардиостимулятор наружный однокамерный «rStim® 11», в составе. Производство ЗАО "ЛИДЕР", Россия, РУ № РЗН 2019/8576.

2) Электрокардиостимуляторы наружные с принадлежностями: Электрокардиостимулятор наружный PACE 101H. Производство Оскор Инк. (Oscor Inc.), США, РУ № ФСЗ 2010/07942.

3) Электрокардиостимулятор наружный Reoscor S однокамерный, производство BIOTRONIK SE & Co. KG ("БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ"), Германия, РУ № ФСЗ 2011/09440.

4) Электрокардиостимулятор наружный "ЭКСТАЙМ" с принадлежностями по ТУ 9444-016-45934527-2006, модель: "ЭКСТАЙМ" с принадлежностями. Производство ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО", Россия, РУ № РЗН 2013/464.

5) Электрокардиостимулятор носимый наружный "СОБОЛЬ-1НМ" по ТУ 9444-006-24621103-2009. Производство Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЕКТРОПУЛЬС», Россия, РУ № ФСР 2010/08862.

6) Электрокардиостимулятор эндокардиальной стимуляции наружный "ЭКС-Сетал-1В" по ТУ 9444-001-34745757-2005. Производство Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение" "Сетал", Россия, РУ № ФСР 2011/10113.

7) Электрокардиостимулятор-анализатор наружный для стимуляции сердца с нарушениями функций проводящей системы в предоперационный период и для интраоперационных определений параметров имплантируемой электродной системы ЭКСАН-01-"ЛМТ" по ТУ 9444-011-59769121-2004.

Производство ООО "Лаборатория медицинской техники", Россия, РУ № ФСР 2009/06500.

8) Электрокардиостимулятор временный носимый одно-двухкамерный ЭКС-ВН-12-"Вектор-МС" по ТУ 9444-010-25020127-2013. Производство ООО "Вектор-МС", Россия, РУ № РЗН 2015/2673.

Примечания:

1. Вышеуказанные наружные электрокардиостимуляторы не входят в комплект поставки изделия и поставляются отдельно.

2. Для функционирования изделия необходимы не все электрокардиостимуляторы, перечисленные в позициях 1) – 8).

3. Пользователь может выбирать из указанных в приложении зарегистрированных моделей электрокардиостимуляторов.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

Перед использованием необходимо прочитать инструкцию.

Персонал, использующий электрод, должен работать в перчатках.

Чрезмерное сгибание или перегибание электрода может стать причиной его повреждения.

При использовании электрохирургических инструментов необходимо соблюдать стандартные правила заземления.

Не погружать в жидкости кабельное соединение – это может привести к ухудшению электрических характеристик.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с инструкциями, утвержденными в медицинском учреждении, административным регламентом и/или регламентом, утвержденным органами местного самоуправления.

Перед проведением процедуры часто отменяется прием таких обладающих электрофизиологическим эффектом кардиотропных лекарственных средств, как бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов, дигоксин, антиаритмические препараты класса I и III.

Выберите подходящий сосуд и место пункции для сосудистого доступа.

Не прилагайте чрезмерных усилий с целью продвижения/извлечения электрода, если ощущается сопротивление.

13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется стерильным.

Изделие стерилизуется оксидом этилена в соответствии со стандартом ГОСТ ISO 11135. Теоретическая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов в изделии должна быть не более 1×10^{-6} .

14. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Электрод транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования электрода в части воздействия климатических факторов внешней среды соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 в пределах температур – от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 100% при 25 °С. Конденсат не допускается.

Условия хранения – по группе 1 ГОСТ 15150 на стеллажах, на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред и прямого солнечного света:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие одноразового использования. Срок годности до имплантации не более 3 лет с даты производства. Срок службы после имплантации не более 30 суток.

15. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка электрода осуществляется по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса изготовителя;
- серийный номер* и соответствующий символ (в случае, если изделие выпускается поштучно);
- код партии** и соответствующий символ (в случае, если изделия выпускаются партиями);
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Использовать до»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно!»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- символ «Ограничение температуры хранения»;
- символ «Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения»;
- символ «Беречь от влаги»;
- надпись «АПИРОГЕННО»;
- надпись «НЕ ТОКСИЧНО»;
- надпись «Сделано в России»;
- сведения о длине и диаметре имплантируемой части электрода;

- тип соединения с кардиостимулятором;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- обозначение рабочей части.

Маркировка вторичной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса изготовителя;
- серийный номер и соответствующий символ (в случае, если изделие выпускается поштучно);
- код партии и соответствующий символ (в случае, если изделия выпускаются партиями)
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Использовать до»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- символ «Ограничение температуры хранения»;
- символ «Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения»;
- символ «Беречь от влаги»;
- надпись «АПИРОГЕННО»;
- надпись «НЕ ТОКСИЧНО»;
- надпись «Сделано в России»;

- сведения о длине и диаметре имплантируемой части электрода;
- тип соединения с кардиостимулятором;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- обозначение рабочей части.

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса изготовителя;
- символ «Ограничение температуры хранения»;
- символ «Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения»;
- символ «Беречь от влаги».

* Примечание: Серийный номер указывается в следующем формате:

Первые две цифры соответствуют номеру недели производства изделия. Вторые две цифры соответствуют году производства изделия. Следующие два символа содержат информацию о текущем варианте исполнения изделия (изделия выпускаются только в одном варианте исполнения). Последние три цифры содержат порядковый номер изделия

Пример: Серийный номер изделия 2319V1001,

Где 23 – номер недели производства изделия;
19 – год производства изделия;
V1 – вариант исполнения изделия;
001 – порядковый номер изделия.

** Примечание: Код партии указывается в следующем формате:

Первые две цифры соответствуют номеру недели производства изделий. Вторые две цифры соответствуют году производства изделий. Следующие два символа содержат информацию о текущем варианте исполнения изделия (изделия выпускаются только в одном варианте исполнения).

Пример: Код партии изделия 2319V1,

Где 23 – номер недели производства изделия;
19 – год производства изделия;
V1 – вариант исполнения изделия.

Символы, используемые для маркировки изделия, индивидуальной, потребительской и транспортной упаковки:

Графическое обозначение	Наименование
	Беречь от влаги
	Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения;
	Ограничение температуры хранения
	Дата производства
	Серийный номер изделия
	Изготовитель (ЗАО «ЛИДЕР», 117216, Москва, Грина, д. 7, стр. 1)
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Рабочая часть типа CF
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению

Изделие упаковано в индивидуальную (первичную), вторичную и транспортную упаковку.

Комбинированные рулоны для стерилизации, «СтериТФ», производства Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ТУ 9398-083-11764404-2011, РУ № РЗН 2013/110 от 04.04.2016 г.)

Верхняя часть: Полиэтилентерефталатная пленка, ПЭТ марки В2 толщиной 54 мкм производства «Белнефтехим»,

Нижняя часть: бумага марки БГС-60 по ТУ 9467-003-00279054-2011 плотностью 60-70 г/м² производства Бумажная Фабрика «Коммунар».

Индивидуальная упаковка изготавливается из материалов, соответствующих ГОСТ ISO 11607-1, допускающих стерилизацию этилен-оксидом.

Размеры индивидуальной упаковки изделия:

- длина 240 ± 3 мм;
- ширина 200 ± 3 мм;
- толщина $0,12 \pm 0,03$ мм.

Представительский вид изделия в индивидуальной упаковке представлен на рисунке 15.1



Рис.15.1 – Представительский вид изделия в индивидуальной упаковке

Изделие в индивидуальной упаковке вложено в количестве 1 штуки во вторичную упаковку, представляющую собой коробку из мелованного картона по ГОСТ 7933.

Размеры вторичной упаковки:

- длина 245 ± 5 мм;
- ширина 227 ± 5 мм;
- толщина 25 ± 1 мм.

Представительский вид изделия во вторичной упаковке представлен на рисунках 15.2, 15.3.

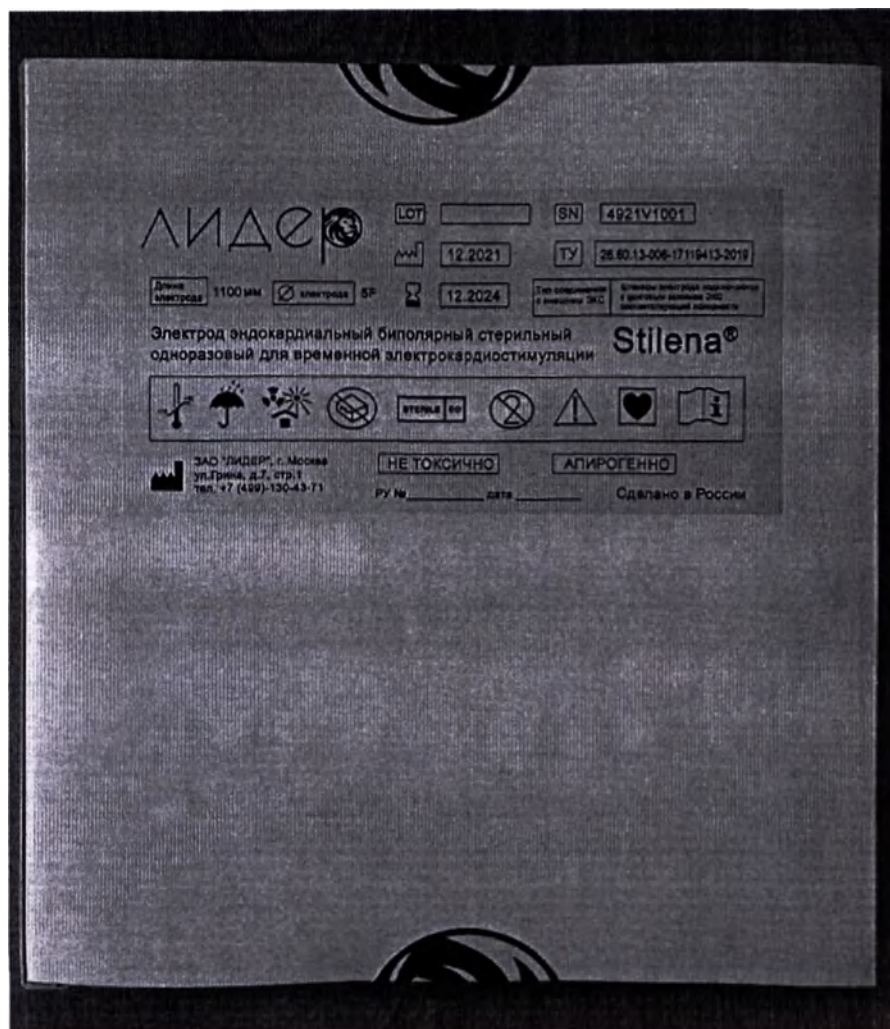


Рис.15.2 – Представительский вид изделия во вторичной упаковке

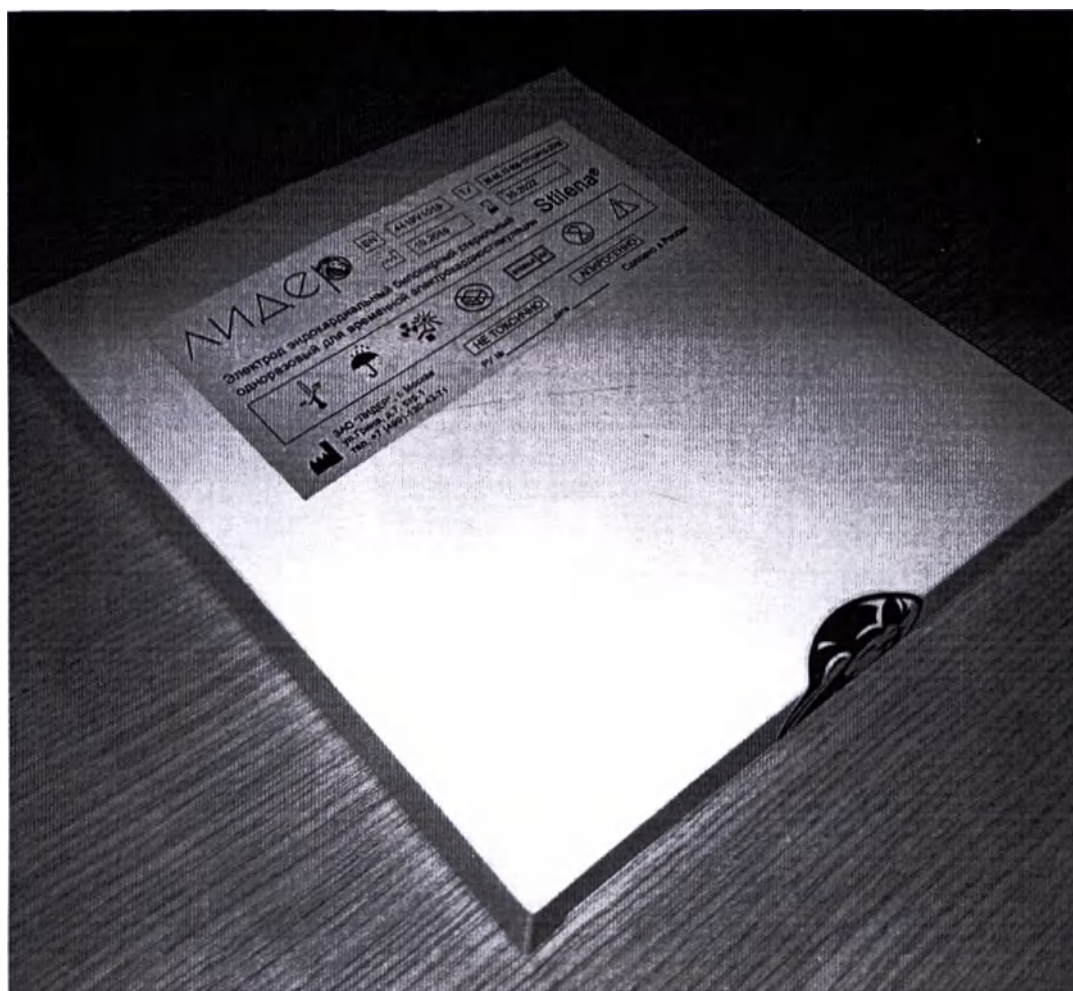


Рис.15.3 – Представительский вид изделия во вторичной упаковке

Изделия во вторичной упаковке должны быть упакованы в транспортную упаковку – коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Размеры транспортной упаковки не менее:

- длина 570 ± 5 мм;**
- ширина 380 ± 5 мм;**
- толщина 300 ± 5 мм.**

Внешний вид транспортной упаковки представлен на рисунке 15.4.



Рис.15.4 – Внешний вид транспортной упаковки

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил применения и профилактических мер.

Изделие предназначено для одноразового использования. Изготовитель гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Срок годности электрода до имплантации – 3 года с даты изготовления. Срок службы электрода после имплантации – не более 30 суток.

Гарантия не распространяется на повреждение в результате несчастного случая, неправильное применение, неверную установку, использование не совместимых и не изготовленных производителем аксессуаров.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию изделия после применения осуществляют в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684. Обращение с ним (сбор, временное хранение, обеззараживание, обезвреживание, транспортирование) и его утилизация должны осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Изделие, имеющее повреждение индивидуальной упаковки, или истекший срок годности не допускается к применению. Такое изделие следует утилизировать в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.3684.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТАХ

ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки»

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ 14014-91 Приборы и преобразователи измерительные цифровые напряжения, тока, сопротивления. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 17.2.3.01-86 Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населённых пунктов

ГОСТ 10589-2016 Полиамид 610 литевой. Технические условия

ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические требования

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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 16336-2013 Композиции полиэтилена для кабельной промышленности. Технические условия

ГОСТ Р 50779.12-2021 Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции

ГОСТ 19433-88 Грузы опасные. Классификация и маркировка

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

ГОСТ 25051.3-83 Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации (с Изменением N 1)

ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.0.4-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

ГОСТ 30324.31-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к наружным кардиостимуляторам с внутренним источником питания

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправками)

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 3158-75 Реактивы. Барий сернокислый. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 5949-2018Metalлопродукция из сталей нержавеющей и сплавов на железоникелевой основе коррозионно-стойких, жаростойких и жаропрочных. Технические условия

ГОСТ 7933-89 Картон для потребительской тары. Общие технические условия

ГОСТ 859-2014 Медь. Марки (с Изменением N 1)

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов.

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (Издание с Поправкой)

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

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 ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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 МЭК/ТО 60788-2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

Единые санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Таможенного союза

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае обнаружения несоответствия изделия заявленным требованиям, потребитель праве направить в адрес службы поддержки производителя соответствующее письмо.

Служба поддержки:

ЗАО ««ЛИДЕР»

117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр.1

Тел. +7 (499) 130 43 71

E-mail: info@med-leader.com

Сайт: www.med-leader.com



ЗАО «Лидер»

Идентификационная карта:

фамилия и инициалы пациента _____

номер истории болезни _____

наименование и адрес медицинского учреждения _____

фамилия и инициалы хирурга, выполнившего имплантацию _____

дата имплантации _____

модель электрода _____

серийный номер электрода _____

наименование предприятия-изготовителя _____

Приложение 2



**Электрод эндокардиальный биполярный стерильный
одноразовый для временной электрокардиостимуляции
Stilena® по ТУ 26.60.13-006-17119413-2019**

БРОШЮРА ПАЦИЕНТА

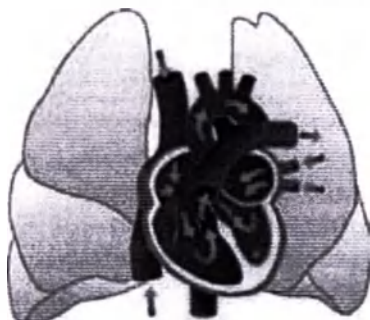
1. Введение

Эта брошюра специально подготовлена для Вас, чтобы Вы, Ваши родные и близкие нашли на этих страницах ответы на интересующие Вас вопросы.

Эта брошюра поможет Вам узнать о том, как работает Ваше сердце, как работает электрод и наружный кардиостимулятор и как он взаимодействует с Вашим сердцем и ритмом жизни. Описаны предостережения, меры предосторожности. В том случае, если Вам не удастся найти ответы на специальные медицинские вопросы в этой брошюре, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу. Он знает о Вашем здоровье больше всех и с удовольствием ответит на интересующие Вас вопросы.

2. Как работает здоровое сердце

2.1 Несколько слов об анатомии

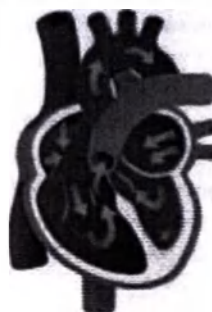


Сердце - это уникальный мышечный орган, расположенный в середине грудной клетки. Сердце перекачивает кровь по всему организму, насыщая клетки кислородом и питательными веществами. Мышечная перегородка делит сердце продольно на левую и правую половины. Клапаны разделяют каждую половину на две камеры:

верхнюю (предсердие) и нижнюю (желудочек)

Сокращаясь, сердечная мышца проталкивает кровь сначала через предсердия, а затем через желудочки. В легкие кровь насыщается кислородом и через легочные вены поступает в левое предсердие, потом в левый желудочек и из него через аорту и ответвляющиеся от нее артериальные сосуды разносится по всему телу.

Отдав кислород, кровь собирается в полые вены, а через них - в правое предсердие и правый желудочек. Оттуда через легочную артерию кровь попадает в легкие, где вновь обогащается кислородом. Основным показателем работы сердца является то количество крови, которое оно должно перекачивать за 1 мин.



Обычно для взрослого человека это не менее 5.0 л (300 л в час, 7200 л в сутки). Сердце сокращается более 100 000 раз в день, перегоняя кровь по 20 000 км вен и артерий, составляющих кровеносную систему человека.

Когда взрослый человек находится в состоянии покоя, сердце совершает от 60 до 80 сокращений в минуту. При физической нагрузке, в момент стресса или возбуждения частота сокращений сердца может возрастать до 200 ударов в минуту.

2.2 Нормальный сердечный ритм

Нормальный сердечный ритм называется синусовым ритмом.

Сердце имеет свою собственную электрическую (проводящую) систему, состоящую из генератора электрических импульсов - главного водителя ритма - и проводящих путей, соединяющих всю электрическую цепь. Главный водитель ритма, расположенный в правом предсердии, генерирует регулярные электрические импульсы с определенной частотой, вроде метронома. В ответ на каждый импульс происходит сокращение камер сердца в строгой последовательности.



Сначала волна электрического возбуждения охватывает предсердия, в результате чего они одновременно сокращаются, выбрасывая кровь в желудочки. Пройдя по предсердиям, волна не сразу переходит на желудочки, поскольку от предсердий

их отделяет ткань, неспособная проводить электрические импульсы. Только в одном маленьком участке через эту ткань проходит единственный «пучок проводов», по которому после небольшой задержки электрический импульс может перейти на желудочки и вызвать такое же волнообразное их сокращение, как и в предсердиях. Этот пучок называется предсердно-желудочковым соединением (AV – узел), а задержка между сокращением предсердий и желудочков необходима для того, чтобы предсердия успели «протолкнуть» кровь в желудочки до того, как последние начнут сокращаться.

В норме предсердно-желудочковое соединение – единственное место в сердце, где происходит переход электрического возбуждения на желудочки. После этого электрический импульс распространяется по обоим желудочкам, вызывая их сокращение. При этом кровь из них выталкивается в артерии, обеспечивая кровоснабжение всех органов тела и самого сердца.

Таким образом, нормальный сердечный ритм отличается от аномального двумя основными чертами: регулярностью и определенной частотой. Любое нарушение сердечного ритма всегда является следствием нарушений функционирования проводящей системы.

3. Кардиостимуляция и почему она необходима для Вашего сердца.

Наиболее распространенное состояние, при котором требуется применение электрокардиостимулятора, называется брадикардия и означает слишком низкую для потребностей организма частоту сердечных сокращений. Возможные симптомы брадикардии

– это головокружение, крайняя утомляемость, одышка, обмороки. Брадикардия обычно вызывается одним из следующих заболеваний сердца (либо осложнений основного заболевания) или их сочетанием:

- Синдром слабости синусового узла (СССУ) – синусовый узел посылает импульсы редко, через слишком большие или нерегулярные интервалы времени.
- Блокада сердца – нарушение нормального прохождения электрических импульсов сердца. Блокада сердца может произойти на различных

уровнях проводящей системы, но обычно данным термином обозначают блокаду проведения на уровне предсердно-желудочкового (атрио-вентрикулярного) узла. В этом случае, импульсы, вырабатываемые синусовым узлом, не достигают желудочков. Желудочки сокращаются очень редко, в своем ритме, асинхронно предсердиям.

Ритм Вашего сердца обычно бьется с частотой между 60 и 80 ударами в минуту. Показатель ниже 60 ударов в минуту называется брадикардией. У многих людей с хорошей физической формой (или такой ритм возникает во время отдыха и сна) такой ритм является нормой. Отличительной особенностью такой брадикардии является то, что при увеличении физической нагрузки сердечный ритм начинает ускоряться, покрывая своей частотой потребность организма.

О брадикардии, как о болезни, мы говорим тогда, когда ритм имеет очень маленькую частоту, не реагирует увеличением частоты на физическую нагрузку или в ритмичном сокращении возникают большие паузы, которые могут достигать и даже превышать более 2-х секунд.

Когда брадикардия подтверждена диагностически и такой ритм является единственным проявлением, то такой ритм эффективно корректируется кардиостимулятором.

4. Как работает кардиостимулятор?

Электрокардиостимулятор (ЭКС) (с данным типом электродов используются наружные ЭКС)

Основная функция наружного кардиостимулятора – проведение временной эндокардиальной лечебной стимуляции желудочка сердца.

Кардиостимуляторы могут быть как однокамерными, так и многокамерными (две или три стимулирующие камеры). Каждая стимулирующая камера предназначена для стимуляции одного из отделов сердца.

Кардиостимулятор состоит из:

- Батарея (аккумулятор)
- Микросхема
- Коннекторный блок

Электроды

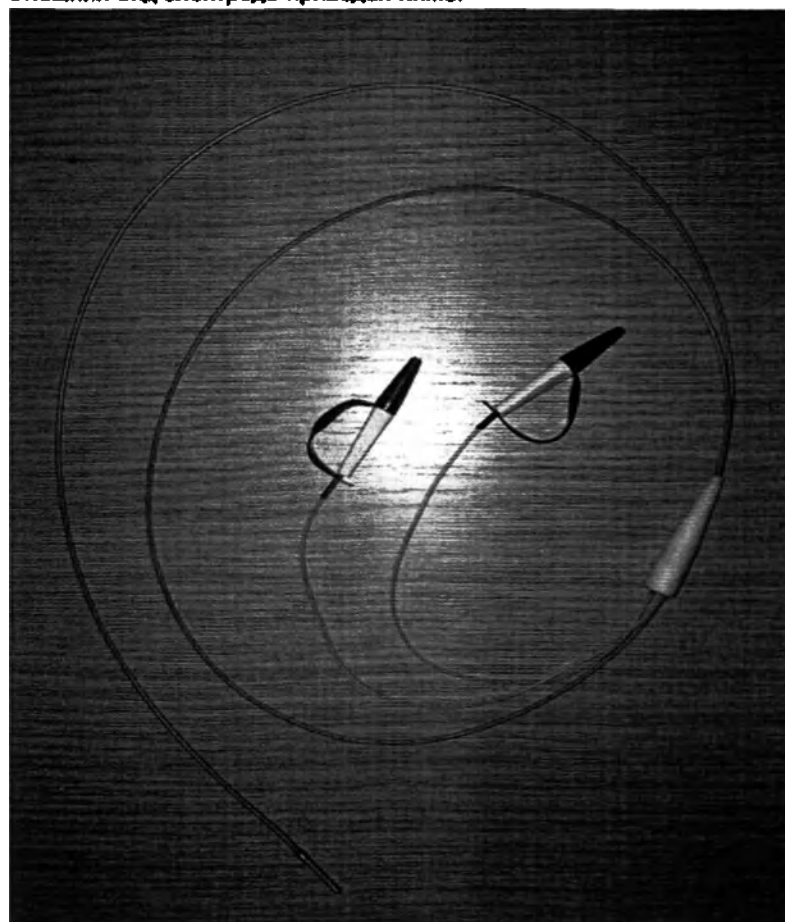
Настоящая брошюра касается применения электрода эндокардиальный биполярный стерильный одноразовый для временной электрокардиостимуляции Stilena® (далее – электрод, изделие), предназначенный для проведения временной эндокардиальной лечебной стимуляции желудочка сердца.

6 Наружный электрокардиостимулятор через вену соединяется с сердцем посредством данных электродов. Электроды стерильные, они крепятся в желудочке сердца и осуществляют связующую роль между деятельностью сердца и стимулятором.

Электрод представляет собой специальный спиральный проводник, обладающий достаточной гибкостью, чтобы выдерживать кручение и сгибание, вызываемые движениями тела и сокращениями сердца. Электрод передает сердцу электрический импульс, вырабатываемый ЭКС, и несет обратно информацию об активности сердца.

Контакт электрода с сердцем осуществляется через металлическую головку на конце провода. С помощью нее стимулятор осуществляет воздействие на стенку желудочка.

Внешний вид электрода приведен ниже:



5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания для временной электрокардиостимуляции (далее – ВЭКС)

- При возникновении на фоне какого-либо острого заболевания/состояния или обострения хронического заболевания (например, инфаркта миокарда, обострения хронического или при развитии острого миокардита, декомпенсации хронической сердечной недостаточности, почечной недостаточности, при токсическом воздействии повреждающих миокард и проводящую систему сердца элементов любого происхождения, угнетающих проводимость сердца на атрио-вентрикулярном (АВ) и синоаурикулярном (СА) уровнях (например, передозировки лекарственными препаратами и прочее)) выраженной брадикардии с жизнеугрожаемыми, симптомными частотами редкого желудочкового ритма сердца пациента, нестабильной гемодинамикой пациента, обусловленной развитием:

- АВ блокады II, III, высокой степени на фоне синусового ритма;
- АВ блокады на фоне фибрилляции предсердий, трепетания предсердий и прочих наджелудочковых тахиритмий со степенью АВ-проведения $n:y$, где n – число предсердных сокращений, во много раз превышающее число желудочковых сокращений (y);
- СА блокады высокой степени;
- выраженной синусовой гемодинамически нестабильной брадикардии; замещающего ритма из АВ-соединения и/или желудочкового замещающего ритма с гемодинамически низкими частотами.
- При развитии поражений СА и /или АВ-проведения во время, после кардиохирургических вмешательств на сердце (например, имплантация клапанов сердца, проведение катетерной радиочастотной абляции АВ-соединения);
- При введении и нахождении пациента в состоянии наркоза, медикаментозной седации во время выполнения различных хирургических вмешательств у пациентов, первично имеющих клинически несимптомную, гемодинамически стабильную брадикардию, не требующую имплантации постоянных кардиостимуляционных систем;
- Возможно применение ВЭКС в периоде принятия решения о возможности, целесообразности имплантации пациенту постоянного кардиостимулятора, предварительного выбора режима стимуляции;

- ВЭКС может быть использована с целью проведения высокой частоты стимуляционного ритма временного кардиостимулятора на сердечный миокард предсердной или желудочковой камеры сердца (в зависимости от расположения дистального полюса эндокардиального электрода в камере

сердца), подаваемой в качестве антитахикардической частой стимуляции для купирования пароксизма макрорентри тахикардии соответствующей камеры сердца. Зависит от технических возможностей временного кардиостимулятора.

Противопоказания к применению электрода

- отсутствие показаний к выполнению процедуры ВЭКС;
- наличие в сердце пациента тромбов, миксом, опухолей, инородных предметов;
- перенесение пациентом в недавнем времени вентрикулотомии и атриотомии.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия, отсутствуют.

Возможные осложнения при проведении электрокардиостимуляции:

Осложнение	Возможные последствия и действия врача
Перфорация миокарда	Разрыв стенки сердечной мышцы, «сердечная блокада», временная или постоянная потеря стимуляции и/или чувствительности, стимуляция мышц или нервов, износ перикарда
Стимуляция диафрагмального нерва	Электрод необходимо отодвинуть от боковой стенки
Дислокация или обрыв токопроводящей жилы электрода	Временная или постоянная потеря стимуляции и/или чувствительности
Раздражение сердечной мышцы	Фибрилляция
Трансвенозное введение	Воздушная эмболия
Возрастание порога стимуляции	Потеря стимуляции
Инфекция	Может возникнуть необходимость в удалении электрода хирургическим путем

Основные виды осложнений представлены в таблице

Таблица - Возможные осложнения

6. Идентификационная карта пациента

В коробке с электродом находится специальная идентификационная карта, которую необходимо заполнить Вашему лечащему врачу.

Данная карта содержит следующую информацию:

- Серийный номер вашего электрода
- Ваше имя, адрес и номер телефона
- Дата имплантации
- Клиника, где была выполнена имплантация
- Имя, адрес и номер телефона врача, выполнившего имплантацию

ВНИМАНИЕ: Избегайте упражнений и видов деятельности, при

осуществлении которых есть угроза вызвать удар по области имплантированного электрода или наружного ЭКС. Удар, может причинить вреда Вашему изделию, и

7. Словарь терминологии

Аритмия - отсутствие нормальных, регулярных, ритмичных сердечных сокращений.

Блокада сердца - нарушение нормального прохождения электрических импульсов сердца.

Брадикардия - чрезмерно редкие сердечные сокращения.

Верхние сердечные камеры - предсердия.

Дефибриллятор - см. кардиовертер-дефибриллятор.

Дефибрилляция - мощный электрический разряд для устранения фибрилляции и восстановления нормального ритма.

Желудочек - одна из двух нижних камер сердца (см. предсердие). Правый желудочек перекачивает кровь в легкие. Левый желудочек перекачивает кровь по другим органам тела.

Желудочковая тахикардия - частые сердечные сокращения, источник которых находится в желудочках. При тахикардии сердце работает неэффективно.

Желудочковая фибрилляция - сверхчастые, хаотичные, неэффективные сокращения желудочков сердца. Требует немедленного лечения (дефибрилляции).

Кардиоверсия - восстановление нормального ритма сердца. Для этого ИКД генерирует слабые, а при необходимости - нарастающие по мощности импульсы.

Остановка сердца - отсутствие сердечных сокращений. Опасное для жизни состояние, требует немедленного лечения.

Предсердно-желудочковый узел - соединение, которое проводит электрические импульсы из предсердий в желудочки.

Синоатриальный узел - «естественный стимулятор» сердца, который находится в правом предсердии.

Тахикардия - учащенное сердцебиение, не связанное с физической нагрузкой (обычно выше 100 ударов в минуту).

Фибрилляция - см. желудочковая фибрилляция.

Частотно-адаптивный кардиостимулятор - кардиостимулятор, который может изменять частоту стимуляции в зависимости от активности пациента.

Электрокардиограмма - запись электрической активности сердца.

ЗАО «Лидер»

Скорая медицинская помощь:

Имя/адрес/номер телефона врача:

Электрод желудочка:

Type/Model Number

Дата имплантации

Имя/адрес/номер телефона клиники:

Принимаемые медикаменты:

Имя/адрес/номер телефона родственников:

Информация пользователя

(Спросите своего врача или медсестру, чтобы дополнить информацию на этой странице, прежде чем Вы покинете больницу.)

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью

45/Сорок пять листов

Бычкова Е.В.

