

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Кардиоэлектроника"



А.Л. Старостин

" 03 " августа 2021г.

**ИНТРОДЬЮСЕР РАЗРЫВНОЙ «Apollo»  
ПО КИТА.942273.001ТУ**

Руководство по эксплуатации применению

КИТА.942273.001РЭ

КИТА.942273.001РП

1

введено впервые

КОПИЯ ВЕРНА  
ООО «КАРДИОЭЛЕКТРОНИКА»  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
СТАРОСТИН



2021

|              |              |              |        |    |               |
|--------------|--------------|--------------|--------|----|---------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № | бл | Лист 11 из 11 |
|              |              |              |        |    |               |

Настоящее руководство по применению (далее по тексту – «РП») 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, гарантийным срокам хранения и эксплуатации интродьюсера разрывного «Apollo» по КИТА.942273.001ТУ.

Настоящее руководство по применению распространяется на интродьюсер разрывной «Apollo» по КИТА.942273.001ТУ.

Применение интродьюсеров осуществляют медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи) в условиях лечебных учреждений. Подготовка к применению интродьюсера осуществляется при нормальных климатических условиях в соответствии с ГОСТ 15150:

- 1) температура  $(25 \pm 10)^{\circ}\text{C}$ ;
- 2) относительная влажность  $(45 \div 80) \%$ ;
- 3) атмосферное давление  $(84 \div 106,7) \text{ кПа } ((630 \div 800) \text{ мм рт. ст.})$ .

Применение интродьюсера осуществляется в условиях внутренней среды организма пациента при температурах от плюс  $32^{\circ}\text{C}$  до плюс  $42^{\circ}\text{C}$ .

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

Фотография образца интродьюсера представлена в Приложении Б.

Расшифровка значков маркировки представлена в Приложении В.

КИТА.942273.001РП

|           |              |             |         |            |
|-----------|--------------|-------------|---------|------------|
| 1         | Зам.         | КИТА.4-2021 | Медведь | 19.11.2021 |
| Изм.      | Лист         | № докум.    | Подпись | Дата       |
| Разраб.   | Исаев        |             | Медведь | 19.11.2021 |
| Проверил  | Николаевский |             | Медведь | 19.11.2021 |
| Н. контр. | Рогаткина    |             | Медведь | 19.11.2021 |
| Утвердил  | Старостин    |             | Медведь | 19.11.2021 |

Интродьюсер разрывной «Apollo»  
по КИТА.942273.001ТУ

Руководство по применению

| Лит.                    | Лист | Листов |
|-------------------------|------|--------|
| О <sub>1</sub>          | 2    | 23     |
| ООО "Кардиозлектроника" |      |        |

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

Интродьюсер разрывной «Apollo» по КИТА.942273.001ТУ (в дальнейшем по тексту – интродьюсер, имея в виду интродьюсер каждой модели) предназначен для введения имплантируемого или временного электрода для электрокардиостимулятора (далее – ЭКС) в вену пациента.

Интродьюсер представляет собой набор медицинских устройств и инструментов, состоящий из:

- оболочки с вставляемым расширителем;
- проводника;
- иглы;
- шприца.

Область применения интродьюсера – хирургическая и интервенционная аритмология и кардиология.

Принципы действия (использования) интродьюсера заключаются в:

- создании направляющей поверхности на входе в вену пациента, по которой осуществляется введение электрода для ЭКС;
- обеспечении визуализации на рентгеновском экране пути кровеносного сосуда, по которому планируется имплантация электрода для ЭКС.

Потенциальными потребителями интродьюсера являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи), а также пациенты, которым имплантируются электроды.

В связи с тем, что интродьюсеры используются только с имплантируемыми электродами для ЭКС, то показания для использования интродьюсера такие же, как для указанных электродов: нарушения ритма сердечных сокращений в правом предсердии и/или правом желудочке сердца.

Противопоказанием для использования интродьюсера является наличие у пациента обструкции кровеносных сосудов, по которым возможна имплантация электрода для ЭКС.

Остаточный риск каждой идентифицированной опасности и совокупный остаточный риск находятся в области допустимых значений: низкий уровень вероятности вреда и умеренный уровень тяжести вреда.

В настоящем руководстве по эксплуатации применяются следующие термины и определения:

- расширитель – гибкое устройство трубчатой формы, используемое для расширения чрезкожного прокола в кровеносный сосуд;

КИТА.942273.001РП

Лист

3

- оболочка интродьюсера (далее - оболочка) – гибкая трубка, вводимая в кровеносный сосуд, как правило, на расширителе, через которую после удаления расширителя вводят в сосуд пациента электрод для ЭКС;
- дистальный конец – наконечник устройства, вводимого в тело пациента;
- эффективная длина – часть длины устройства, на которую оно может быть введено в тело пациента.

В зависимости от размера по КИТА.942273.001ТУ выпускаются модели интродьюсера, указанные в таблице 1.

Таблица 1

| Обозначение модели | Обозначение КД     | Цвет втулки соединительной расширителя и лепестков оболочки | Внутренний диаметр оболочки, мм/Френч(F) | Эффективная длина оболочки, мм | Диаметр/длина проводника, мм |
|--------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| «Apollo 6F-13»     | КИТА.942273.001    | Зеленый                                                     | 2,00 / 6                                 | 130                            | 0,97 / 500                   |
| «Apollo 7F-13»     | КИТА.942273.001-01 | Оранжевый                                                   | 2,33 / 7                                 | 130                            | 0,97 / 500                   |
| «Apollo 8F-13»     | КИТА.942273.001-02 | Синий                                                       | 2,67 / 8                                 | 130                            | 0,97 / 500                   |
| «Apollo 9F-13»     | КИТА.942273.001-03 | Черный                                                      | 3,00 / 9                                 | 130                            | 0,97 / 500                   |
| «Apollo 10F-13»    | КИТА.942273.001-04 | Фуксия                                                      | 3,33 / 10                                | 130                            | 0,97 / 500                   |

Конструктивно интродьюсер состоит из оболочки с соединительной втулкой и расширителя с соединительной втулкой, имеющей приемный тип разъема (Люэр), на которую установлен фиксатор для крепления с соединительной втулкой оболочки (оболочка и расширитель упакованы в разобранном виде).

Для обеспечения проведения медицинской процедуры имплантации электрода с использованием интродьюсера в состав интродьюсера включены нижеследующие изделия медицинские и устройство, являющиеся составными частями интродьюсера (в соответствии с п. 3.1 ГОСТ 31508):

- игла Merit Advance 18G длина 7 см;
- шприц Люэр 12 мл;
- проводник.

Для обеспечения газовой стерилизации и сохранения стерильности интродьюсера и вышеуказанных его составных частей до применения его для имплантации электрода используется единая пластиковая упаковка, состоящая из контейнера с привариваемой крышкой из специальной полиэтиленовой пленки, уложенного в завариваемый пакет.

Классификация интродьюсера:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150 – У категории 6;

|   |      |             |      |      |        |       |      |                   |      |
|---|------|-------------|------|------|--------|-------|------|-------------------|------|
| 1 | Зам. | КИТА.4-2021 | Изм. | Лист | № док. | Подп. | Дата | КИТА.942273.001РП | Лист |
|   |      |             |      |      |        |       |      |                   | 4    |

- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 интродьюсер является хирургически инвазивным изделием кратковременного применения класса 3 (правило 6а);
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 – класс Б;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 – 192010;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.190.

## 1.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

1.1.1 Интродьюсер соответствует применимым требованиям ГОСТ Р ИСО 11070, требованиям КИТА.942273.001ТУ, комплекта конструкторской документации согласно таблице 1.

1.1.2 Габаритные размеры интродьюсера и его составных частей, мм:

- интродьюсера (оболочка и расширитель в сборе) –  $(190 \pm 5) \times (52 \pm 1) \times (13,5 \pm 0,5)$ ;
- оболочки:
  - длина –  $135 \pm 5$ ;
  - размах лепестков –  $52 \pm 1$ ;
  - эффективная длина –  $130 \pm 5$ ;
  - внешний диаметр трубки – в соответствии с таблицей 2;
  - внутренний диаметр дистального конца – в соответствии с таблицей 2;
- расширителя:
  - длина –  $190 \pm 5$ ;
  - эффективная длина –  $160 \pm 5$ ;
  - внешний диаметр трубки – в соответствии с таблицей 2;
  - внутренний диаметр дистального конца –  $0,96 \pm 0,02$ ;
  - диаметр фиксатора –  $13,5 \pm 0,5$ ;
  - размеры приемного типа разъема (Люэр) соединительной втулки расширителя – в соответствии с ГОСТ 22976;
- проводника:
  - длина в неразвернутом виде –  $490 \pm 5$ ;
  - длина в развернутом виде –  $500_{-10}$ ;

|      |      |             |        |            |       |      |   |       |      |   |       |
|------|------|-------------|--------|------------|-------|------|---|-------|------|---|-------|
| Изм. | №    | Подл.       | Изм.   | №          | Подл. | Изм. | № | Подл. | Изм. | № | Подл. |
| 1    | Зам. | КИТА.4-2021 | Маслов | 19.11.2021 |       |      |   |       |      |   |       |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.  | Дата       |       |      |   |       |      |   |       |

КИТА.942273.001РП

Лист

5

- диаметр – 0,97<sub>±0,02</sub>;
- чехла для проводника – (155±5)х(95±5)х(5±0,5);
- контейнера – (269±1)х(117±1)х(27±1);
- пакета упаковочного с этикеткой – (380±5)х(160±5)х(0,6±0,02);
- ширина сварного шва по контуру контейнера – 9±1;
- ширина сварного шва пакета упаковочного – 11±3.

Таблица 2

| Обозначение модели | Обозначение КД     | Внешний диаметр трубки расширителя, мм | Внешний диаметр трубки оболочки, мм | Внутренний диаметр дистального конца оболочки, мм |
|--------------------|--------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------|
| «Apollo 6F-13»     | КИТА.942273.001    | 2,00±0,02                              | 2,65±0,04                           | 2,00±0,02                                         |
| «Apollo 7F-13»     | КИТА.942273.001-01 | 2,33±0,02                              | 3,00±0,04                           | 2,33±0,02                                         |
| «Apollo 8F-13»     | КИТА.942273.001-02 | 2,67±0,02                              | 3,35±0,04                           | 2,67±0,02                                         |
| «Apollo 9F-13»     | КИТА.942273.001-03 | 3,00±0,02                              | 3,70±0,04                           | 3,00±0,02                                         |
| «Apollo 10F-13»    | КИТА.942273.001-04 | 3,33±0,02                              | 4,05±0,04                           | 3,33±0,02                                         |

#### 1.1.3 Масса интродьюсера и его составных частей, г:

- оболочки – 3,5±0,5;
- расширителя – 9,5±0,5;
- проводника – 1,8±0,2;
- чехла для проводника – 2,5±0,5;
- контейнера – 27±3;
- пакета упаковочного с этикеткой – 18±2;
- интродьюсера в полной комплектации и в упаковке – 75±5.

1.1.4 В соответствии с п. 4.3 ГОСТ Р ИСО 11070 при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением при 2,5-кратном увеличении:

- детали, входящие в состав интродьюсера и его составные части не имеют посторонних включений, заусенцев, трещин, неслияния поверхностей, изломов, резких перегибов, окалины, выплесков материала, других дефектов и следов коррозии;
- внешняя поверхность эффективной длины, включая дистальные концы расширителя и оболочки, не имеют неровных краев, кромок, заусенцев, трещин.

1.1.5 В соответствии с п. 4.3 ГОСТ Р ИСО 11070 при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением на внешней поверхности эффективной длины оболочки и расширителя не собирается смазка в виде капель.

1.1.6 Наконечник оболочки плотно прилегает к расширителю и на нем нет трещин.

|      |      |             |        |            |                   |      |
|------|------|-------------|--------|------------|-------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.  | Дата       | КИТА.942273.001РП | Лист |
| 1    | Зам. | КИТА.4-2021 | Иванов | 19.11.2021 |                   | 6    |

1.1.7 Расширитель фиксируется в оболочке с помощью фиксатора.

1.1.8 Проводник свободно входит в трубку иглы Merit Advance 18G длина 7 см и скользит внутри в направлении к острию иглы.

1.1.9 Проводник свободно входит в трубку расширителя и скользит внутри её в обоих направлениях при радиусе изгиба расширителя  $R=(50\pm 2)$  мм. Наконечник расширителя плотно прилегает к проводнику.

1.1.10 В соответствии с п. 7.6 ГОСТ Р ИСО 11070 усилие разрыва соединения между трубкой оболочки и соединительной втулкой должно быть  $(30\pm 15)$  Н.

1.1.11 Усилие разрыва трубки оболочки вдоль оси после разделения её соединительной втулки составляет  $(12\pm 3)$ Н по всей длине.

1.1.12 В соответствии с п. 9.3.3 ГОСТ Р ИСО 11070 усилие разрыва соединения между трубкой расширителя и соединительной втулкой должно быть  $(30\pm 15)$  Н.

1.1.13 В соответствии с п. 4.4 ГОСТ Р ИСО 11070 проводник устойчив к коррозии.

1.1.14 В соответствии с пп. 8.3, 8.6 и 8.7 ГОСТ Р ИСО 11070 проводник прочен и выдерживает усилие 10 Н при испытании на прочность узлов соединения ядра проводника с его оболочкой и соединения оболочки проводника с предохранительной проволокой.

1.1.15 В соответствии с п. 8.4 ГОСТ Р ИСО 11070 проводник устойчив к разрушению при наматывании на цилиндрический валик диаметром  $(9,7\pm 0,1)$  мм.

1.1.16 В соответствии с п. 8.5 ГОСТ Р ИСО 11070 дистальный конец проводника и его часть без проксимального отдела не имеют признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом.

1.1.17 Интродьюсер в транспортной упаковке обладает вибропрочностью и удовлетворяет требованиям технических условий КИТА.942273.001ТУ после воздействия вибрации с амплитудой перемещения 0,35 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц.

1.1.18 Интродьюсер в транспортной упаковке обладает ударопрочностью и удовлетворяет требованиям технических условий КИТА.942273.001ТУ после воздействия ударной нагрузки с пиковым ускорением 100 м/с (10 g) и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

1.1.19 Интродьюсер устойчив к климатическим факторам при транспортировании и хранении в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150:

1.1.20 Интродьюсер устойчив к предстерилизационной очистке и газовой стерилизации окисью этилена.

|                   |      |             |       |      |      |
|-------------------|------|-------------|-------|------|------|
| КИТА.942273.001РП |      |             |       |      | Лист |
| 1                 | Зам. | КИТА.4-2021 | Подп. | Дата | 7    |
| Изм.              | Лист | № докум.    | Подп. | Дата |      |

1.1.21 В соответствии с п. 4.1 ГОСТ Р ИСО 11070 интродьюсер поставляется стерильным.

1.1.22 В соответствии с п. 4.5 ГОСТ Р ИСО 11070 оболочка интродьюсера видна при рентгеновском исследовании.

1.1.23 Интродьюсер соответствует следующим требованиям по надежности:

а) средний срок годности (сохранения стерильности) интродьюсера - 3 года.

б) в конце среднего срока годности интродьюсера вероятность его безотказного функционирования не менее 0,8 при доверительной вероятности 0,8.

1.1.24 Интродьюсер при эксплуатации удовлетворяет требованиям технических условий КИТА.942273.001ТУ при работе в диапазоне температур от плюс 32°C до плюс 42°C для вида климатического исполнения У категории 6 по ГОСТ Р 50444.

1.1.25 Интродьюсер устойчив к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма при температуре от плюс 32°C до плюс 42°C.

1.1.26 По биологической совместимости интродьюсер соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770, ГОСТ 31214.

## 1.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКУПНЫХ ИЗДЕЛИЙ И МАТЕРИАЛОВ

1.2.1 Составные части интродьюсера, контактирующие с человеком, и его стерильная упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для медицинского применения в Российской Федерации в установленном порядке.

1.2.2 Покупные медицинские изделия, входящие в состав интродьюсера, зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

## 1.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1.3.1 Комплектность интродьюсера соответствует таблицам 3.1÷3.5.

Руководство по применению выпускается по форме изготовителя.

Оболочка интродьюсера, расширитель и проводник обозначены с учетом округления в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11070.

|      |      |             |       |      |
|------|------|-------------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп. | Дата |
| I    | Зам. | КИТА.4-2021 | Исход | 2021 |

КИТА.942273.001РП

Лист

8

Таблица 3.1 – Комплектность интродьюсера разрывного "Apollo" по КИТА.942273.001ТУ модель "Apollo 6F-13"

| Наименование                                                                                         | Обозначение КД                  | Кол-во |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------|
| Оболочка интродьюсера: внутренний диаметр 2,0 мм (6F), эффективная длина 13 см                       | КИТА.942273.001                 | 1      |
| Расширитель: внешний диаметр 2,0 мм (6F), внутренний диаметр 0,9 мм, эффективная длина 16 см         | КИТА.942265.001                 | 1      |
| Шприц Люэр 12 мл (при необходимости)                                                                 | РУ №РЗН 2020/9693 от 21.02.2020 | 1      |
| Игла Merit Advance 18G длина 7 см (при необходимости)                                                | РУ №РЗН 2020/9693 от 21.02.2020 | 1      |
| Проводник: диаметр 0,97 мм (0,038"), длина 50 см, j-образный с радиусом кривой 4 мм, подвижным ядром | КИТА.942274.001                 | 1      |
| Упаковка:                                                                                            |                                 |        |
| Контейнер                                                                                            | КИТА.735441.006                 | 1      |
| Чехол для проводника                                                                                 | КИТА.754161.005                 | 1      |
| Чехол для иглы                                                                                       | КИТА.754161.006                 | 1      |
| Пакет упаковочный с этикеткой                                                                        | КИТА.735233.003                 | 1      |
| Руководство по применению *                                                                          | КИТА.942273.001РП               | 1      |
| *Вкладывается в упаковку для транспортирования и хранения                                            |                                 |        |

Таблица 3.2 – Комплектность интродьюсера разрывного «Apollo» по КИТА.942273.001ТУ модель «Apollo 7F-13»

| Наименование                                                                                         | Обозначение КД                  | Кол-во |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------|
| Оболочка интродьюсера: внутренний диаметр 2,3 мм (7F), эффективная длина 13 см                       | КИТА.942273.001-01              | 1      |
| Расширитель: внешний диаметр 2,3 мм (7F), внутренний диаметр 0,9 мм, эффективная длина 16 см         | КИТА.942265.001-01              | 1      |
| Шприц Люэр 12 мл (при необходимости)                                                                 | РУ №РЗН 2020/9693 от 21.02.2020 | 1      |
| Игла Merit Advance 18G длина 7 см (при необходимости)                                                | РУ №РЗН 2020/9693 от 21.02.2020 | 1      |
| Проводник: диаметр 0,97 мм (0,038"), длина 50 см, j-образный с радиусом кривой 4 мм, подвижным ядром | КИТА.942274.001                 | 1      |
| Упаковка:                                                                                            |                                 |        |
| Контейнер                                                                                            | КИТА.735441.006                 | 1      |
| Чехол для проводника                                                                                 | КИТА.754161.005                 | 1      |
| Чехол для иглы                                                                                       | КИТА.754161.006                 | 1      |
| Пакет упаковочный с этикеткой                                                                        | КИТА.735233.003                 | 1      |
| Руководство по применению *                                                                          | КИТА.942273.001РП               | 1      |
| *Вкладывается в упаковку для транспортирования и хранения                                            |                                 |        |

|      |      |             |            |      |                   |      |
|------|------|-------------|------------|------|-------------------|------|
| 1    | Зам. | КИТА.4-2021 | 19.02.2021 |      | КИТА.942273.001РП | Лист |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.      | Дата |                   | 9    |

Таблица 3.3 – Комплектность интродьюсера разрывного «Apollo» по КИТА.942273.001ТУ модель «Apollo 8F-13»

| Наименование                                                                                         | Обозначение КД                  | Кол-во |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------|
| Оболочка интродьюсера: внутренний диаметр 2,6 мм (8F), эффективная длина 13 см                       | КИТА.942273.001-02              | 1      |
| Расширитель: внешний диаметр 2,6 мм (8F), внутренний диаметр 0,9 мм, эффективная длина 16 см         | КИТА.942265.001-02              | 1      |
| Шприц Люэр 12 мл (при необходимости)                                                                 | РУ №РЗН 2020/9693 от 21.02.2020 | 1      |
| Игла Merit Advance 18G длина 7 см (при необходимости)                                                | РУ №РЗН 2020/9693 от 21.02.2020 | 1      |
| Проводник: диаметр 0,97 мм (0,038"), длина 50 см, j-образный с радиусом кривой 4 мм, подвижным ядром | КИТА.942274.001                 | 1      |
| Упаковка:                                                                                            |                                 |        |
| Контейнер                                                                                            | КИТА.735441.006                 | 1      |
| Чехол для проводника                                                                                 | КИТА.754161.005                 | 1      |
| Чехол для иглы                                                                                       | КИТА.754161.006                 | 1      |
| Пакет упаковочный с этикеткой                                                                        | КИТА.735233.003                 | 1      |
| Руководство по применению *                                                                          | КИТА.942273.001РП               | 1      |
| *Вкладывается в упаковку для транспортирования и хранения                                            |                                 |        |

Таблица 3.4 – Комплектность интродьюсера разрывного «Apollo» по КИТА.942273.001ТУ модель «Apollo 9F-13»

| Наименование                                                                                         | Обозначение КД                  | Кол-во |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------|
| Оболочка интродьюсера: внутренний диаметр 3,0 мм (9F), эффективная длина 13 см                       | КИТА.942273.001-03              | 1      |
| Расширитель: внешний диаметр 3,0 мм (9F), внутренний диаметр 0,9 мм, эффективная длина 16 см         | КИТА.942265.001-03              | 1      |
| Шприц Люэр 12мл (при необходимости)                                                                  | РУ №РЗН 2020/9693 от 21.02.2020 | 1      |
| Игла Merit Advance 18G длина 7 см (при необходимости)                                                | РУ №РЗН 2020/9693 от 21.02.2020 | 1      |
| Проводник: диаметр 0,97 мм (0,038"), длина 50 см, j-образный с радиусом кривой 4 мм, подвижным ядром | КИТА.942274.001                 | 1      |
| Упаковка:                                                                                            |                                 |        |
| Контейнер                                                                                            | КИТА.735441.006                 | 1      |
| Чехол для проводника                                                                                 | КИТА.754161.005                 | 1      |
| Чехол для иглы                                                                                       | КИТА.754161.006                 | 1      |
| Пакет упаковочный с этикеткой                                                                        | КИТА.735233.003                 | 1      |
| Руководство по применению *                                                                          | КИТА.942273.001РП               | 1      |
| *Вкладывается в упаковку для транспортирования и хранения                                            |                                 |        |

|      |      |             |       |      |
|------|------|-------------|-------|------|
| 1    | Зам. | КИТА.4-2021 | Мед   | 1021 |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп. | Дата |

КИТА.942273.001РП

Лист

10

Таблица 3.5 — Комплектность интродьюсера разрывного «Apollo» по КИТА.942273.001ПУ модель «Apollo 10F-13»

| Наименование                                                                                         | Обозначение КД                  | Кол-во |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------|
| Оболочка интродьюсера: внутренний диаметр 3,3 мм (10F), эффективная длина 13 см                      | КИТА.942273.001-04              | 1      |
| Расширитель: внешний диаметр 3,3 мм (10F), внутренний диаметр 0,9 мм, эффективная длина 16 см        | КИТА.942265.001-04              | 1      |
| Шприц Люэр 12 мл (при необходимости)                                                                 | РУ №РЗН 2020/9693 от 21.02.2020 | 1      |
| Игла Merit Advance 18G длина 7 см (при необходимости)                                                | РУ №РЗН 2020/9693 от 21.02.2020 | 1      |
| Проводник: диаметр 0,97 мм (0,038"), длина 50 см, j-образный с радиусом кривой 4 мм, подвижным ядром | КИТА.942274.001                 | 1      |
| Упаковка:                                                                                            |                                 |        |
| Контейнер                                                                                            | КИТА.735441.006                 | 1      |
| Чехол для проводника                                                                                 | КИТА.754161.005                 | 1      |
| Чехол для иглы                                                                                       | КИТА.754161.006                 | 1      |
| Пакет упаковочный с этикеткой                                                                        | КИТА.735233.003                 | 1      |
| Руководство по применению *                                                                          | КИТА.942273.001РП               | 1      |
| *Вкладывается в упаковку для транспортирования и хранения                                            |                                 |        |

#### 1.4 УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1.4.1 Упаковка интродьюсера соответствует требованиям упаковочных чертежей, ГОСТ ISO 11607-1.

1.4.2 Оболочка, расширитель, чехол с установленным в него проводником, шприц Люэр 12 мл, игла Merit Advance 18G длина 7 см в чехле после предстерилизационной очистки по МУ-287-113 уложены в первую упаковку (контейнер). К контейнеру приварена крышка. Первая упаковка с интродьюсером уложена во вторую упаковку (пакет упаковочный) и заварена. В таком виде все подвергается газовой стерилизации. Затем на вторую упаковку (пакет упаковочный) приклеивается этикетка.

1.4.3 Для транспортирования и хранения пакеты с интродьюсерами укладываются в ящик типа I по ГОСТ 5959, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8828. Размеры указанного ящика устанавливаются в соответствии с ГОСТ 21140, исходя из габаритных размеров и количества помещаемых в него интродьюсеров при соблюдении требования по массе (брутто). В указанный ящик укладывается руководство по применению интродьюсера в одном экземпляре. Масса ящика (брутто) не более 6 кг. При транспортировании интродьюсеров фельдшерской или курьерской службой допускается

|      |      |             |        |      |                   |      |
|------|------|-------------|--------|------|-------------------|------|
| 1    | Зам. | КИТА.4-2021 | Иванов | 2021 | КИТА.942273.001РП | Лист |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.  | Дата |                   | 11   |

укладывать пакеты с интродьюсерами в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142, в которую укладывается руководство по применению интродьюсера в одном экземпляре.

1.4.4 В ящик для транспортирования и хранения изделий укладывается упаковочный лист, 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 составляются в двух экземплярах: один для получателя (вкладывается в ящик), второй – для предприятия-изготовителя.

1.4.5 Интродьюсер простерилизован газовым методом (этиленоксидом). Содержимое контейнера стерильно, не токсично, апиrogenно, однократного применения.

## 1.5 МАРКИРОВКА

1.5.1 Маркировка нанесена на интродьюсер, вторую упаковку (пакет упаковочный с этикеткой со стерильным контейнером и интродьюсером), транспортную упаковку и соответствует требованиям конструкторской документации ГОСТ Р ИСО 11070 и ГОСТ Р ИСО 15223-1. Надписи и знаки, наносимые на этикетки, выполнены на русском языке любым способом и шрифтом.

1.5.2 Маркировка, наносимая на интродьюсер, которая заключается в цветовой маркировке втулки соединительной расширителя и лепестков оболочки, соответствует таблице 1.

1.5.3 Маркировка, наносимая на этикетку, наклеиваемую на пакет упаковочный со стерильным контейнером и интродьюсером, содержит:

- 1) товарный знак и наименование предприятия – изготовителя с адресом;
- 2) наименование интродьюсера в соответствии с РУ;
- 3) основное содержимое упаковки: интродьюсер (наименование модели, номер партии) и его составные части;
- 4) обозначение внутреннего диаметра оболочки интродьюсера в миллиметрах, а в скобках в Френчах (F), и эффективной длины оболочки интродьюсера в сантиметрах;
- 5) обозначение внешнего диаметра расширителя в миллиметрах, а в скобках в Френчах (F), внутреннего диаметра расширителя в миллиметрах и эффективной длины расширителя в сантиметрах;

|      |      |             |               |            |
|------|------|-------------|---------------|------------|
|      |      |             |               |            |
| I    | Зам. | КИТА.4-2021 | <i>К.С.И.</i> | 19.11.2021 |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.         | Дата       |

КИТА.942273.001РП

Лист

12

- 6) обозначение проводника: диаметр 0.97 мм (0.038"), длина 50 см, j-образный с радиусом кривой 4 мм, подвижным ядром;
- 7) обозначение диаметра и длины иглы Merit Advance 18G длина 7 см (18Gx70 мм);
- 8) сведения о стерилизации;
- 9) порядок вскрытия стерильной упаковки;
- 10) информацию о нетоксичности, апиrogenности и стерильности содержимого упаковки;
- 11) дату изготовления;
- 12) срок годности (предельную дату использования при имплантации);
- 13) символ температурного диапазона хранения по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (  );
- 14) символ необходимости защиты от воздействия солнечного света по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (  );
- 15) символ необходимости защиты от влаги по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (  );
- 16) символы осторожности и обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (  ,  );
- 17) символ, указывающий на недопустимость использования в случае нарушения упаковки, по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (  );
- 18) символ запрета на повторное применение по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (  );
- 19) символ запрета на повторную стерилизацию по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (  );
- 20) обозначение технических условий;
- 21) знак ОТК, номер и дату РУ;
- 22) надпись «Сделано в России».

1.5.4 Маркировка транспортной упаковки изделий содержит:

- 1) идентификацию содержимого (наименование изделия, тип/модель, номер партии, количество штук в упаковке);
- 2) информацию об изготовителе с полным адресом;
- 3) предупреждающие знаки: «Хрупкое, обращаться осторожно» (  ), «Беречь от влаги» (  ), «Верх» (  );

|      |      |             |               |            |
|------|------|-------------|---------------|------------|
| 1    | Зам. | КИТА.4-2021 | <i>Маслов</i> | 13.08.2021 |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.         | Дата       |

КИТА.942273.001РП

Лист

13

4) температурные диапазоны транспортирования (  ) и хранения (  ) по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

|      |      |             |                 |       |
|------|------|-------------|-----------------|-------|
|      |      |             |                 |       |
| 1    | Зам. | КИТА.4-2021 | <i>Исмаилов</i> | 18.04 |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.           | Дата  |

КИТА.942273.001РП

Лист

14

## 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 2.1 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ,

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

2.1.2 Порядок вскрытия стерильной упаковки интродьюсера: в стерильной зоне руками в стерильных перчатках с соблюдением всех правил асептики и антисептики вскрыть контейнер и извлечь из него содержимое.

#### 2.1.3 Предостережения:

- данное изделие чувствительно к свету. Запрещается использовать изделие, если оно хранилось без защитной внешней упаковки, хранить в сухом темном прохладном месте;

- интродьюсер должен использоваться не ранее, чем через 21 сутки после стерилизации и не позднее даты, указанной в пункте "Использовать до" на этикетке;

- назначенный срок годности интродьюсера – 3 года со дня стерилизации, то есть при достижении указанного срока хранения интродьюсера в стерильной упаковке он использованию не подлежит. В этом случае интродьюсер утилизируется.

#### 2.1.4 Меры предосторожности:

- запрещается вносить какие-либо изменения в данное изделие;

- изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование или рестерилизация может привести к нарушению целостности изделия и изменению его характеристик, что в свою очередь может привести к травме, болезни или к смерти. Повторное использование приводит к риску передачи инфекционных заболеваний от пациента к пациенту;

- оболочка введенного интродьюсера поддерживается изнутри расширителем. Ни в коем случае не продвигайте вперед и не извлекайте проводник или оболочку, если ощущается сопротивление. С помощью рентгеноскопии определите причину и устраните её;

- чтобы минимизировать возможность воздушной эмболии и образования свертка крови, следует выполнить аспирацию содержимого оболочки и расширителя и их промывку физиологическим раствором.

#### 2.1.5 Побочные явления могут включать:

- воздушную эмболию;

- повреждение сосуда;

- инфекцию;

- пневмоторакс;

- потерю крови;

- гемоторакс, гематому.

|      |      |             |                        |      |
|------|------|-------------|------------------------|------|
| I    | Зам. | КИТА.4-2021 | <i>Исх. 19.11.2021</i> |      |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.                  | Дата |

КИТА.942273.001РП

Лист

15

## 2.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНТРОДЬЮСЕРА

Использование интродьюсера при имплантации электродов осуществляется в нижеследующем порядке.

1. Вскройте упаковку и поместите содержимое в стерильное поле.
  2. Промойте иглу, оболочку и расширитель перед использованием физиологическим раствором.
  3. Введите расширитель в оболочку и закрепите его фиксатором расширителя к оболочке.
  4. Введите иглу в сосуд. Проверьте положение иглы, наблюдая за появлением венозной крови.
  5. Выполните аспирацию через иглу, используя шприц.
  6. Отсоедините шприц от иглы. Вставьте мягкий кончик проводника через иглу в вену. Продвигайте проводник на необходимую глубину. Оставьте небольшую часть проводника снаружи. Ни в коем случае не продвигайте и не извлекайте проводник, если имеется сопротивление. Перед тем как продолжить продвижение, определите причину сопротивления. Рекомендуется контролировать вход проводника в верхнюю полую вену и правое предсердие с помощью рентгеноскопии.
  7. Удерживайте проводник на месте и извлеките иглу, оставив проводник в просвете вены. Не втягивайте проводник обратно в иглу, так как это может привести к отделению проводника.
  8. Установите расширитель и оболочку в сборе на проводник.
  9. Проведите расширитель и оболочку в сборе легким вращательным движением по проводнику в сосуд. Рекомендуется применять рентгеноскопический контроль. Применение зажима или кровоостанавливающего инструмента на проксимальном конце проводника может предотвратить ситуацию, когда проводник случайно может быть полностью введен в организм пациента.
  10. После полного ввода устройства в сборе в венозную систему отвинтите фиксатор расширителя от оболочки.
  11. Медленно вытяните проводник и расширитель, оставив оболочку на месте.
  12. Введите электрод внутрь оболочки интродьюсера и продвиньте его на место.
  13. Разделите присоединительную втулку и трубку оболочки, захватив за лепестки, и одновременно выводя её из сосуда для продольного разделения трубки оболочки.
- При применении интродьюсера при необходимости могут быть использованы салфетки марлевые, тампоны, скальпель и др.

|      |      |             |            |      |
|------|------|-------------|------------|------|
| 1    | Зам. | КИТА.4-2021 | 19.11.2021 |      |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.      | Дата |

КИТА.942273.001РП

Лист

16

### 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Интродюсеры техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

### 4 УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Интродюсер после имплантации электрода надлежащим образом утилизируется в соответствии с законодательством РФ. Утилизация интродюсера и его составных частей проводится в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

4.2 Утилизация интродюсера и его составных частей интродюсера проводится после имплантации электрода.

### 5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование упакованных интродюсеров производится в упаковке изготовителя автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 При транспортировании фельдшерской или курьерской службой интродюсеров 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 интродюсеров в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (температура от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность среднегодовая 80% при плюс 15°C и не более 100% при плюс 25°C).

5.4 Условия хранения интродюсеров должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 (температура от плюс 5°C до плюс 40°C, относительная влажность среднегодовая 60% при плюс 20°C и не более 80% при плюс 25°C).

5.5 В помещении, где хранятся интродюсеры, не должно быть веществ, вызывающих коррозию металлических частей.

5.6 Интродюсеры следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя.

|      |      |             |               |            |                   |      |
|------|------|-------------|---------------|------------|-------------------|------|
|      |      |             |               |            | КИТА.942273.001РП | Лист |
| I    | Зам. | КИТА.4-2021 | <i>Иванов</i> | 19.11.2021 |                   | 17   |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.         | Дата       |                   |      |

## 6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие интродьюсера требованиям технических условий КИТА.942273.001ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных КИТА.942273.001ТУ.

6.2 Гарантийный срок годности (сохранения стерильности) интродьюсера - 3 года с даты стерилизации при условии сохранения целостности упаковки.

6.3 Условия гарантий

6.4 Гарантии изготовителя действуют только при условии, что интродьюсер использован по назначению до истечения срока годности.

## 7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Свидетельство о приемке интродьюсера указывается в его маркировке оттиском клейм лиц, ответственных за приемку.

### Адрес изготовителя:

ООО «Кардиоэлектроника»

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

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

E-mail: [info@cardioelectronica.com](mailto:info@cardioelectronica.com)

|      |      |             |               |          |                   |      |
|------|------|-------------|---------------|----------|-------------------|------|
|      |      |             |               |          | КИТА.942273.001РП | Лист |
| 1    | Зам. | КИТА.4-2021 | <i>Иванов</i> | 14/02/21 |                   | 18   |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.         | Дата     |                   |      |

Приложение А  
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

| Обозначение документа   | Наименование документа                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 2.601-2019         | 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 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 21140-88           | Тара. Система размеров                                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 22967-90           | Шприцы медицинские инъекционные многократного применения<br>Общие технические требования 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 Р 52770-2016       | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                                                              |
| 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                                                         |
| ГОСТ Р ИСО 11070-2010   | ИНТРОДЬЮСЕРЫ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ<br>Технические требования и методы испытаний                                                                                                                         |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 | Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                         |

|      |      |             |               |            |  |  |  |      |
|------|------|-------------|---------------|------------|--|--|--|------|
|      |      |             |               |            |  |  |  | Лист |
| 1    | Зам. | КИТА.4-2021 | <i>Корова</i> | 19.11.2021 |  |  |  |      |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.         | Дата       |  |  |  | 19   |

КИТА.942273.001РП

МУ 787/13-98

Методические указания по дезинфекции, протекции, асептической обработке и стерилизации изделий медицинского назначения

СанПиН 2.1.3684-21

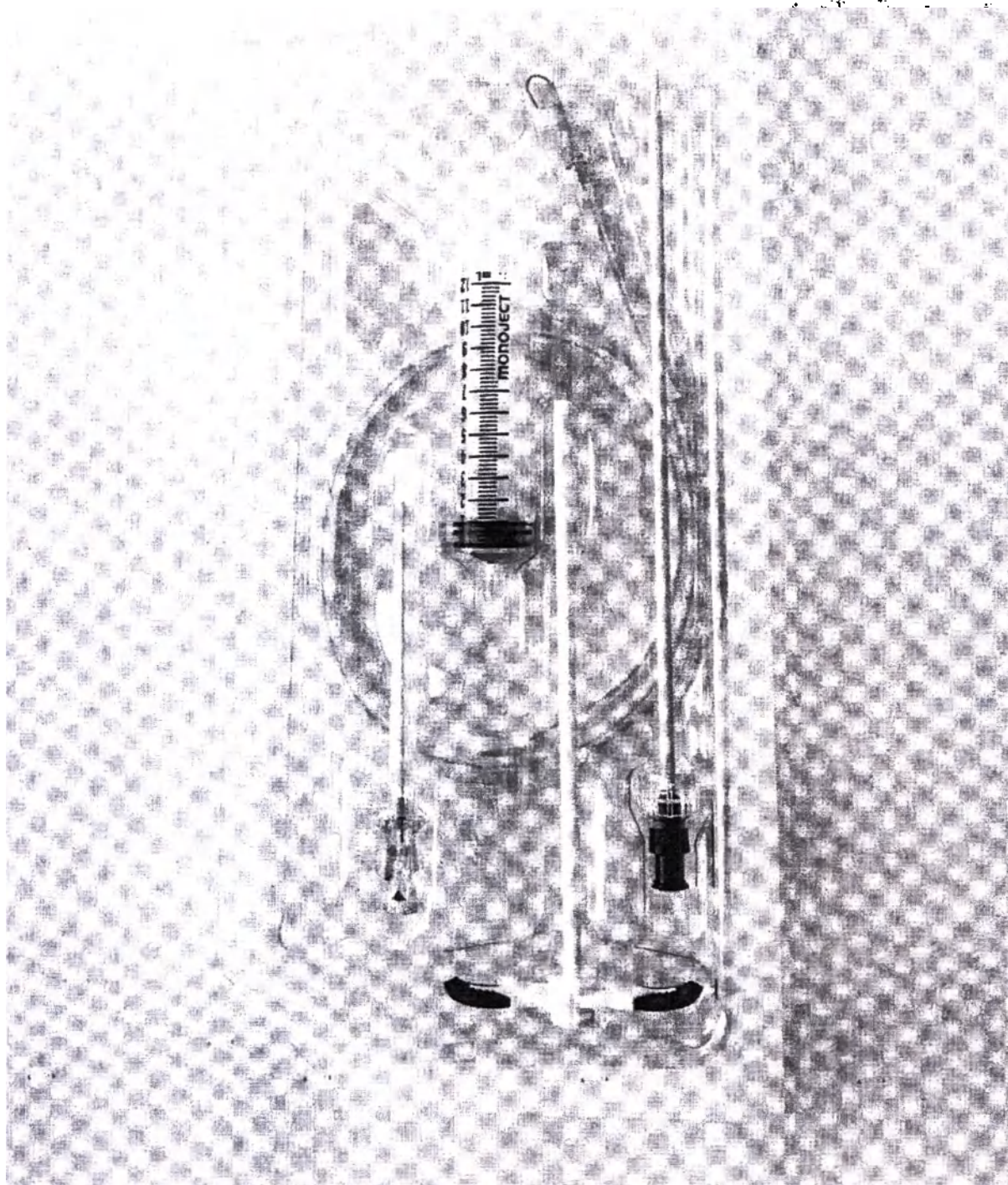
Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических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

КИТА.942273.001РП

Лист

20

Приложение Б  
ФОТОГРАФИЯ ОБРАЗА ИНПРОДЮСЕРА



Изм. № подл. Изд. и дата Изд. и дата Изд. и дата

|      |      |             |           |      |
|------|------|-------------|-----------|------|
| 1    | Нов. | КИТА.4-2021 | Начальник | 2021 |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.     | Дата |

КИТА.942273.001РП

Лист

21

# Приложение В РАСПИФРОВКА ЗНАЧКОВ МАРКИРОВКИ



МЕЖДУНАРОДНЫЙ СЕРТИФИКАТ ISO 9001



ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН ПРИ ХРАНЕНИИ



ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН  
ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ



ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К  
СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ



ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ИЗДЕЛИЕ АПИРОГЕННО



СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО



НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО



КОД ПАРТИИ



ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ...



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ



ИЗГОТОВИТЕЛЬ



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ  
УПАКОВКИ



НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО  
СВЕТА, ХРАНИТЬ В ТЕМНОМ МЕСТЕ



БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ



ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО



ВЕРХ



ТОВАРНЫЙ ЗНАК ИЗГОТОВИТЕЛЯ

|      |      |             |       |      |
|------|------|-------------|-------|------|
| 1    | Нов. | КИТА.4-2021 | Подп. | Дата |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп. | Дата |

КИТА.942273.001РП

Лист

22

## Лист регистрации изменений

[illegible]

|      |      |             |                      |             |                   |      |
|------|------|-------------|----------------------|-------------|-------------------|------|
|      |      |             |                      |             | КИТА.942273.001РП | Лист |
| 1    | Нов. | КИТА.4-2021 | <i>Воскресенский</i> | <i>2024</i> |                   | 23   |
| Изм. | Лист | № докум.    | Подп.                | Дата        |                   |      |

КОПИЯ ВЕРНА

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

23 (Двадцать три) лист а

Генеральный директор  
ООО «Кардиоэлектроника»

А.Л. Старостин

20 ноября 2021 г.

