Подлежит возврату в Центр по хирургической и интервенционной аритмологии МЗ РФ. 121552 Москва, Рублевское ш., д.13

ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ

Карта идентификационная

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

_____

_____

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнившего имплантацию:

_____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 214-80

Серийный номер электрода: VEE 00047

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Остается в клинике после имплантации

ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ

Карта идентификационная

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

_____

_____

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнившего имплантацию:

_____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 214-80

Серийный номер электрода: VEE 00047

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Подлежит возврату по адресу:
Россия, 117342, г. Москва, а/я 42, «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ

Карта идентификационная

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

_____

_____

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнившего имплантацию:

_____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 214-80

Серийный номер электрода: VEE 00047

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Передается пациенту после имплантации

ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ

Карта идентификационная

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

_____

_____

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнившего имплантацию:

_____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 214-80

Серийный номер электрода: VEE 00047

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ВИЦЕНТОВСКИЙ А.В.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО» МОСКВА

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Подлежит возврату в Центр по хирургической и интервенционной аритмологии МЗ РФ. 121552 Москва, Рублевское ш., д.13

ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ

Карта идентификационная

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

_____

_____

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнившего имплантацию:

_____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 215-110

Серийный номер электрода: VEE 00138

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Остается в клинике после имплантации

ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ

Карта идентификационная

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

_____

_____

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнившего имплантацию:

_____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 215-110

Серийный номер электрода: VEE 00138

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Подлежит возврату по адресу:
Россия, 117342, г. Москва, а/я 42, «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ

Карта идентификационная

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

_____

_____

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнившего имплантацию:

_____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 215-110

Серийный номер электрода: VEE 00138

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Передается пациенту после имплантации

ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ

Карта идентификационная

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

_____

_____

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнившего имплантацию:

_____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 215-110

Серийный номер электрода: VEE 00138

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 5087746388484 "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО" МОСКВА

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ВОЙЦЕХОВСКИЙ А.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

ЭЛВИ

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов по ДНКБ.943132.014ТУ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ВОЙЦЕХОВСКИЙ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ЭЛЕСТИМ-КАРДИО
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед применением обязательно изучите настоящую инструкцию!

Настоящая инструкция по применению (далее по тексту – «инструкция») предназначена для ознакомления с назначением, конструкцией, техническими характеристиками и параметрами, условиями и правилами безопасной эксплуатации, гарантиями производителя, сведениями о производителе, приемке, утилизации электрода эндокардиального временного для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ (далее - электрод, имея в виду электрод каждой модели).

Электрод является изделием однократного применения.

Электрод предназначен для временной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым наружным электрокардиостимулятором (далее по тексту - ЭКС), в том числе, с целью интенсивной терапии для нормализации сердечного ритма при бради- и тахикардии.

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

Электрод применяется временно (не более 30 суток) со всеми типами наружных электрокардиостимуляторов, имеющих для подсоединения электродов совместимые разъёмы или соответствующий переходник. Имплантация электрода проводится с использованием интродьюсера. Указанные медицинские изделия должны иметь разрешение на применение в России в установленном порядке. Описание примеров наружного электрокардиостимулятора и интродьюсера представлено в Приложении Г.

Показания к применению (совместно с наружным ЭКС):

- брадикардия, АВ-блокада, СССУ в том числе при интенсивной терапии;
- тахикардия, в том числе при интенсивной терапии;
- профилактическая установка электрода для временной электрокардиостимуляции сердца при катетеризации правых отделов сердца, биопсии миокарда и других внутрисердечных вмешательств, нормализация сердечного ритма после кардиохирургического вмешательства;
- временная электрокардиостимуляция сердца с целью уточнения показаний к постоянной электрокардиостимуляции в лечении сердечных аритмий перед имплантацией постоянного кардиостимулятора.

Противопоказания:

- отсутствие хорошего венозного доступа;
- геморрагические диатезы и антикоагулянтная терапия;
- электрод не предназначен для применения в МРТ-средах.

Имплантация электрода осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник, в том числе при интенсивной терапии в условиях отделений реанимации при оказании скорой медицинской помощи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потенциальными потребителями электрода являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи) и пациенты с нарушением проводимости и ритма сердца, которым устанавливается наружный ЭКС.

Остаточный риск каждой идентифицированной опасности применения электрода и совокупный остаточный риск находятся в области допустимых значений: низкий уровень вероятности вреда и умеренный уровень тяжести вреда. Вероятность остаточного риска каждой идентифицированной опасности применения электрода не превышает 0,0002 при доверительной вероятности 0,95. Вероятность совокупного остаточного риска применения электрода не превышает 0,003 при доверительной вероятности 0,95.

В зависимости от конструкции выпускаются варианты исполнения (модели) электрода, указанные в таблице 1. Технические характеристики каждой модели приведены в Приложении Б (справочно).

Таблица 1 – Варианты исполнения (модели) электрода

Обозначение КД	Обозначение модели	Конструкция
ДНКБ.943132.014	ЭЛВИ 214-80	Биполярный прямой, с отдельным направителем
ДНКБ.943132.014-01	ЭЛВИ 215-110	Биполярный с изгибаемыми телом и дистальным концом электрода

Электрод модели ЭЛВИ 214-80 имеет извлекаемый стилет, что позволяет создать «полуплавающую» дистальную часть электрода.

Электрод модели ЭЛВИ 215-110 имеет неизвлекаемый стилет и обладает атравматичным кончиком в дистальной части, что даёт возможность проведения электрода без риска перфорации желудочка сердца и сосудов.

Классификация электрода:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150 – У категории 6;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 – носимое изделие группы 3;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508, и в соответствии с приказом МЗ РФ№4н от 06.06.2012 – класс 3;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 – класс Б;
- в зависимости от требований безопасности по ГОСТ Р 50267.0 при совместной работе с электрокардиостимуляторами – рабочая часть типа CF изделия с внутренним источником питания;
- по степени защиты от проникновения влаги и пыли электрод в соответствии с ГОСТ 14254 – изделие категории IPX7 (водонепроницаемое) по все длине катетера до корпуса-разветвителя;

- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 – 247790;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия (ОКПД2)–26.60.14.110.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31582, технических условий и комплектов конструкторских документов (КД) согласно таблице 1.

1.1.2 Электрод герметичен по всей длине имплантируемой части.

1.1.3 В соответствии с п. 4.8 ГОСТ 31582 электрод поставляется стерильным.

1.1.4 Расстояние от дистального конца электрода до кольцевых меток – маркеров глубины (до первой метки каждого маркера), мм:

- для модели ЭЛВИ 214-80: (300 ±2), (400±2), (500±2), (600±2), (700±2);
- для модели ЭЛВИ 215-110: (300±2), (400±2), (500±2), (600±2), (700±2), (800±2).

1.1.5 Масса электрода и его составных частей, г:

- электрод модели ЭЛВИ 214-80 в сборе с направителем - 8,5±0,8;
- электрод модели ЭЛВИ 214-80 без направителя - 7,5±0,8;
- направитель отдельно от электрода для модели ЭЛВИ 214-80 - 1,0±0,2;
- электрод модели ЭЛВИ 215-110 - 8,5±0,8;
- контейнер - 21±3;
- коробка - 55±5;
- комплект поставки электрода модели ЭЛВИ 214-80 - 160±15;
- комплект поставки электрода модели ЭЛВИ 215-110 - 160±15

1.1.6 Размеры электрода и его составных частей приведены в таблице 2

Таблица 2

Размер составной части электрода, мм	ЭЛВИ 214-80	ЭЛВИ 215-110
Длина электрода общая	1020±10	1320±10
Длина катетера до корпуса–разветвителя	800±10	1100±10
Диаметр катетера	1,8±0,1	
Диаметр катода	$1,9^{0}_{-0,06}$	
Длина катода	2,0±0,1	
Диаметр анода	1,80±0,03	
Длина анода	4,0±0,1	
Расстояние между анодом и катодом	10,0±1,0	
Диаметр амортизатора	2,7±0,3	
Длина выступающей части амортизатора	30±2	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 2

Составная часть электрода	ЭЛВИ 214-80	ЭЛВИ 215-110
Диаметр (ширина) корпуса-разветвителя	10±0,5	
Длина корпуса-разветвителя	30±0,5	
Диаметр контакта штекера	2,0±0,2	
Длина контакта штекера	12±0,5	
Диаметр наружный защитного колпачка	4,0±0,1	
Длина защитного колпачка	17,5±1,0	
Габаритные размеры контейнера	(160±3)×(135±3)×(10±1)	
Габаритные размеры коробки	(226,5±3,0)×(160,5±3,0)×(31,5±2,0)	
Длина стилета направителя	850±2	-
Диаметр стилета направителя	0,35±0,01	-
Длина ручки направителя	20^{0}_{-2}	-
Диаметр ручки направителя	$7^{0}_{-0,5}$	-

1.1.7 Электрическое сопротивление электродов постоянному току от штекера к дистальному контакту (катоду), а также от штекера к кольцевому контакту (аноду), измеренное в соответствии с п. 4.3 ГОСТ 31582, приведено в таблице 3.

Таблица 3

Электрическое сопротивление, Ом	ЭЛВИ 214-80	ЭЛВИ 215-110
От черного штекера к дистальному контакту (катоду)	50±10	13,0±2,0
От красного штекера к кольцевому контакту (аноду)	58±10	5,0±2,5

1.1.8 В соответствии с п. 4.5 ГОСТ 31582 ток утечки через изоляцию катетера электрода не более 2 мА при измерительном напряжении (100±5) В.

1.1.9 В соответствии с п. 20 ГОСТ Р 50267.0 изоляция электрода электрически прочна и выдерживает без пробоя и поверхностного перекрытия напряжение 500 В при частоте 50 Гц в течение 1 мин.

1.1.10 В соответствии с п. 4.4 ГОСТ 31582 электрический импеданс электрода в среде солевого раствора составляет:

- (600±300) Ом для электрода модели ЭЛВИ 214-80;
- (500±300) Ом для электрода модели ЭЛВИ 215-110.

1.1.11 Конструкция электрода модели ЭЛВИ 214-80обеспечивает совместимость с направителем:

а) свободное введение направителя в выпрямленный электрод и извлечение из него;

б) свободное введение направителя в изогнутый электрод и его извлечение из изогнутого электрода с усилием (0,7±0,4) Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.12 В соответствии с п. 17 ГОСТ Р ИСО 14708-1 при нормальной работе ЭКС и в условиях единичного нарушения ни одна из наружных поверхностей имплантируемой части электрода не нагревается более чем на 2°С выше нормальной температуры пациента.

1.1.13 В соответствии с п. 14.2 ГОСТ Р ИСО 14708-1 после погружения стерильного электрода в раствор соли концентрацией 9 г/л на (8÷18) ч при температуре (37±2)°С среднее число частиц, выделившихся из образцов в раствор, по отношению к контрольному раствору не более 1000 частиц/мл размером более 2 мкм и не более 100 частиц/мл размером более 5 мкм.

1.1.14 В соответствии с п. 6.15 ГОСТ Р 50444 электрод устойчив к предстерилизационной очистке и газовому (оксидом этилена) методу стерилизации.

1.1.15 Электрод при транспортировании обладает вибропрочностью по ГОСТ Р 50444.

1.1.16 Электрод при транспортировании обладает ударопрочностью по ГОСТ Р 50444.

1.1.17 В соответствии с п. 25 ГОСТ Р ИСО 14708-1 электрод в транспортной упаковке обладает прочностью к воздействию изменения атмосферного давления (70±3,5) кПа и (150±7,5) кПа длительностью не менее 1 ч.

1.1.18 Электрод в транспортной упаковке работоспособен после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения по ГОСТ 15150 для условий хранения, указанных в разделе5настоящей инструкции.

1.1.19 В соответствии с п. 26.2 ГОСТ Р ИСО 14708-1 электрод в стерильной упаковке обладает прочностью к воздействию изменения температуры от минус (10±3)°С и до плюс (50±2) °С при скорости изменения температуры (1,0±0,2)°С/мин.

1.1.20 Электрод при эксплуатации обладает виброустойчивостью по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3.

1.1.21 Электрод при эксплуатации обладает удароустойчивостью по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3.

1.1.22 Электрод при эксплуатации устойчив при работе в диапазоне температур от плюс 32 °С до плюс 42 °С для вида климатического исполнения У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

1.1.23 В соответствии с п.4.9 ГОСТ 31582 электрод устойчив к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

1.1.24 В соответствии с п.4.6 ГОСТ 31582 имплантируемая часть электрода механически прочная.

1.1.25 Гибкая имплантируемая часть электрода выдерживает 500 циклов при испытании на долговечность по методу п. 5.6.1 ГОСТ 31582.

1.1.26 Электрод соответствует требованиям по надёжности:

а) средний срок годности (сохранения стерильности) электрода не менее 2 лет со дня стерилизации при условии сохранения целостности упаковки электрода;

б) средняя наработка до отказа электрода при временной стимуляции с набором параметров "Стандарт" не менее 1000 ч.

1.2 Характеристики материалов и покупных изделий

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

1.3 Устройство изделия

1.3.1 Конструктивно электрод состоит из имплантируемой и неимплантируемой частей (см. Приложение В).

Имплантируемая часть состоит из:

- катетера из полиуретана, внутри которого находятся два изолированных друг от друга проводника электрического тока, один из которых соединен с дистальным контактом (катодом) на дистальной части электрода и штекером черного цвета, а второй – с кольцевым контактом (анодом) на дистальной части электрода и штекером красного цвета. На поверхность катетера нанесены кольцевые метки – маркеры глубины его введения (см. Приложение В);
- контактных площадок: дистального контакта (катода) и кольцевого контакта (анода), расположенных на дистальном конце электрода;
- стилета внутреннего (для модели ЭЛВИ 215-110), установленного в канале имплантируемой части электрода при его изготовлении, обеспечивающего электроду требуемую жесткость и возможность придания дистальной части электрода требуемой формы.

Неимплантируемая часть состоит из:

- корпуса-разветвителя, герметично соединенного с катетером имплантируемой части электрода и служащего для соединения проводников имплантируемой и неимплантирумой части. В месте соединения катетера с корпусом-разветвителем имеется силиконовый амортизатор. Внутренняя полость корпуса герметизирована силиконовым компаундом;
- направителя (для модели ЭЛВИ 214-80), состоящего из стилета и ручки и используемого для придания жесткости электроду при его имплантации путем введения его в канал имплантируемой части электрода;
- в корпусе-разветвителе модели ЭЛВИ 214-80 установлена силиконовая пробка, обеспечивающая герметичность электрода в месте введения направителя;
- двух однополюсных штекеров черного и красного цвета, предназначенных для соединения с наружным ЭКС или его кабелем пациента;
- электрических изолированных проводников, один из которых соединяет штекер чёрного цвета с дистальным контактом (катодом), другой соединяет штекер красного цвета с кольцевым контактом (анодом).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для обеспечения газовой стерилизации и сохранения стерильности электрода и его составных частей при хранении и транспортировании до имплантации используется упаковка, включающая в себя контейнер с крышкой, уложенный в двойной пакет стерильной упаковки, и коробку, куда укладывается контейнер в стерильной упаковке и эксплуатационная документация в полиэтиленовом пакете.

1.4 Состав изделия

1.4.1 Комплектность электрода соответствует таблицам 4 и 5.

Таблица 4 – Комплектность электрода модели ЭЛВИ 214-80

Наименование	Обозначение	Кол-во
Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80	ДНКБ.943132.014	1
Направитель (вставлен в электрод)	МДКС.304291.003-06	1
Контейнер с крышкой	МДКС.735441.009	1
Упаковка стерильная	РУ № ФСР 2011/12874	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	ДНКБ.754463.031-12	1
Пакет полиэтиленовый для документации	ТР ТС 005/211	1
Коробка	МДКС.735391.002	1
Инструкция по применению	ДНКБ.943132.014ИП	1
Карта идентификационная	ДНКБ.943132.014КИ	4

Таблица 5 – Комплектность электрода модели ЭЛВИ 215-110

Наименование	Обозначение	Кол-во
Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110	ДНКБ.943132.014-01	1
Контейнер с крышкой	МДКС.735441.009	1
Упаковка стерильная	РУ № ФСР 2011/12874	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	ДНКБ.754463.031-10	1
Пакет полиэтиленовый для документации	ТР ТС 005/211	1
Коробка	МДКС.735391.002	1
Инструкция по применению	ДНКБ.943132.014ИП	1
Карта идентификационная	ДНКБ.943132.014КИ	4

1.5 Характеристики безопасности

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

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

1.6 Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании изделия

1.6.1 Использовать электрод не ранее чем через 14 суток после стерилизации, и не позднее срока годности, указанного на упаковке для хранения и стерильной упаковки.

1.6.2 Электрод однократного применения. Запрещается повторное использование электрода.

1.6.3 Предохранять контактные части электрода от механических повреждений. При эксплуатации электрода держать его контактные части в отдалении от марли, ваты, ткани, чтобы избежать запутывание и деформацию электрода при освобождении от инородных материалов.

1.6.4 При эксплуатации не подвергать электрод механическим воздействиям, чтобы не деформировать его.

1.6.5 Не снимать защитные колпачки со штекеров электрода до подключения электрода к наружному электрокардиостимулятору или к диагностическому прибору, чтобы избежать поражения пациента статическим электричеством до подключения электрода.

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

1.6.7Необходимо избегать контакта электрода с любыми острыми предметами во избежание прокола или других повреждений наружной изоляции.

1.6.8 Не пытайтесь вносить в конструкцию электрода никаких изменений.

1.6.9 Частое сгибание или изменение формы электрода может привести к перелому электрода.

1.6.10 Используйте только направитель, входящий в комплектность поставки электрода.

1.6.11 Не применять электрод в МРТ-средах.

1.6.12 Не допускать воздействия на электрод ультразвуком терапевтического уровня и терапевтического ионизирующего излучения прямого контакта с электродами дефибриллятора, расположения электрода непосредственно в зоне, по которой проходит высокоэнергетический терапевтический ток, и нахождения электрода в той части тела человека, которая является зоной лечебного воздействия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.13 Электрод ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

1.6.14 Неиспользованный электрод должен быть возвращён производителю (изготовителю) для повторной стерилизации с восстановлением срока годности.

1.7 Упаковка и стерилизация

1.7.1 Упаковка электрода соответствует требованиям упаковочного чертежа ДНКБ.943129.006УЧ, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31582, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ ISO 11607-1.

1.7.2 Для модели ЭЛВИ 214-80 направитель вставлен в электрод. Электрод уложен в контейнер с крышкой (первая упаковка).

1.7.3 Контейнер с крышкой с электродом уложен в первую упаковку стерильную, после этого она заварена, а затем все это уложено во вторую упаковку стерильную и заварено (вторая упаковка). Вторая упаковка со всем содержимым подвергается стерилизации.

1.7.4 После стерилизации на стерильную упаковку наклеена этикетка с требуемой маркировкой и все уложено в коробку.

1.7.5 Эксплуатационные документы уложены в полиэтиленовый пакет, а затем – в коробку.

1.7.6 Для транспортирования коробки с электродами уложены в дощатые или фанерные ящики по ГОСТ 5959, выложенные внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8828. Масса ящика (брутто) не более 6 кг. Размеры указанного ящика устанавливаются в соответствии с ГОСТ 21140, исходя из габаритных размеров и количества помещаемых в него электродов при соблюдении требования по массе (брутто). При доставке фельдъегерской или курьерской службой допускается укладывать коробки с электродами в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

1.7.7 В ящик для транспортирования (коробку при доставке фельдъегерской или курьерской службой) вложен упаковочный лист по ГОСТ 23088, содержащий следующие сведения:

1) наименование и обозначение поставляемого изделия;
2) наименование предприятия-изготовителя;
3) количество изделий в ящике (коробке);
4) дата упаковывания;
5) подпись или штамп упаковщика;
6) штамп ОТК.

Упаковочные листы составляются в двух экземплярах: один для получателя (вкладывается в ящик), второй – для изготовителя.

1.7.8 Электрод и составные части стерилизованы газовым методом (оксидом этилена). Электрод и составные части стерильны, нетоксичны и апирогенны. Стерильность в течение двух лет гарантируется при условии сохранения целостности упаковки. Если обнаружены повреждения упаковки, электрод должен быть возвращен изготовителю для повторной стерилизации.

1.8 Маркировка

1.8.1 Маркировка электрода нанесена на сам электрод, упаковку для хранения (коробку), стерильную и транспортную упаковку и соответствует требованиям конструкторской документации, указанной в таблице 1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31582, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 59093.

1.8.2 Маркировка, наносимая на сам электрод (на корпус-разветвитель) (рисунок 1) и на стикер упаковочный, содержит:

- обозначение модели электрода - ЭЛВИ 214-80 или ЭЛВИ 215-110;
- 00000 – серийный номер электрода – пятизначный порядковый номер;
- - товарный знак предприятия-изготовителя;
- V – область стимуляции (желудочковая);
- ВТ–две последние цифры код года изготовления;

Примечание – Код цифр года изготовления: В – 1, Е – 2, К – 3, М – 4, Н – 5, Р – 6, С – 7, Т – 8, Y – 9, Х – 0.

Рисунок 1 –Пример маркировки, наносимой на электрод

1.8.3 Маркировка стерильной упаковки содержит:

1) наименование предприятия - изготовителя и товарный знак с адресом рядом со знаком ;

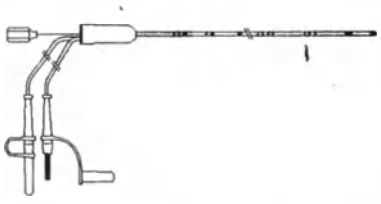
2) наименование электрода в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие (далее – РУ);

3) назначение изделия;

4) содержимое стерильной упаковки в виде изображений:

а) электрод:

модель ЭЛВИ 214-80 или модель ЭЛВИ 215-110

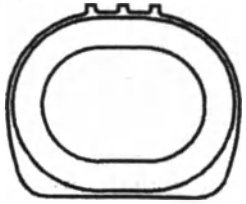


б) направитель для модели ЭЛВИ 214-80;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание – направитель изображен в установленном в электрод виде

в) контейнер:



5) инструкция вскрытия стерильной упаковки:

6) предупредительная надпись:

ВНИМАНИЕ!

Внутренний стерильный пакет и контейнер вскрывать в условиях операционной.

7) указание о нетоксичности, апирогенности и стерильности внутри упаковки, сведения о стерилизации изделия:

Внутри
Нетоксично
STERILE EO;

8) запрет на повторное применение, обозначаемый символом ;

9) символ, указывающий на недопустимость использования в случае повреждения упаковки ;

10) диаметр катетера электрода ;

11) информация о длине в см и диаметре катода в мм и в F (френчи) имплантируемой части электрода в виде значков и ;

12) рекомендуемый диаметр интродьюсера 6F;

13) серийный номер электрода рядом с символом SN ;

14) дата изготовления, обозначаемая рядом с символом ;

15) срок годности (предельную дату начала использования электрода), обозначаемый рядом с символом ;

16) знак температурного диапазона хранения по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с допустимым диапазоном температур хранения;

17) символ недопустимости воздействия солнечных лучей ;

18) IPX7 – код степени защиты, обеспечиваемой оболочкой катетера имплантируемой части электрода, от попадания воды при временном (непродолжительном) погружении в воду по ГОСТ 14254;

19) символ рабочей части типа CF по ГОСТ Р 50267.0 изделия с внутренним источником питания ;

20) знак МР-небезопасного изделия по ГОСТ Р 59093 ;

21) изображение дистального конца электрода и коннектора для подсоединения его к наружному электрокардиостимулятору;

22) обозначение технических условий на электрод;

23) номер регистрационного удостоверения с датой выдачи;

24) надпись «Сделано в России».

1.8.4 Маркировка упаковки для хранения (коробки) содержит:

1) наименование предприятия - изготовителя и товарный знак с адресом рядом со знаком ;

2) наименование электрода в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие (далее – РУ);

3) назначение изделия;

4) изображение электрода с указанием параметров с номинальными значениями:

а) длина имплантируемой части

б) диаметр катода

в) площадь наружной поверхности катода

г) материал катода

д) площадь наружной поверхности анода

е) материал анода

ж) расстояние между анодом и катодом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

з) диаметр катетера

и) материал катетера

к) обозначение полярности и цвета штекеров

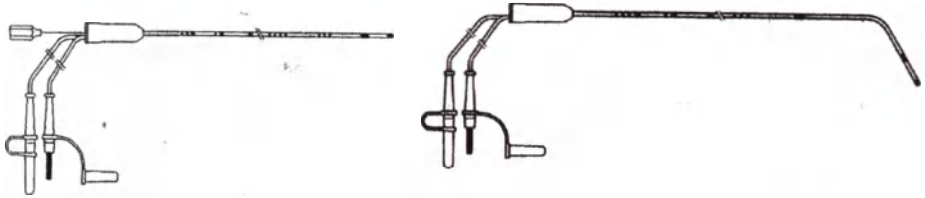
л) диаметр штекера

м) длина штекера

5) основное содержимое упаковки в виде изображений:

а) электрод:

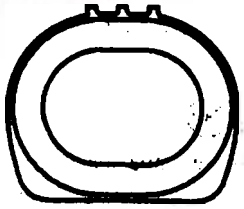
модель ЭЛВИ 214-80 или модель ЭЛВИ 215-110



б) направитель для модели ЭЛВИ 214-80;

Примечание – направитель изображён в установленном в электрод виде

в) контейнер



6) указание о нетоксичности, апирогенности и стерильности внутри упаковки, сведения о стерилизации изделия:

Внутри

Нетоксично

STERILE EO;

7) запрет на повторное применение, обозначаемый символом ;

8) символ, указывающий на недопустимость использования в случае повреждения упаковки ;

9) информация о длине в см и диаметре катода в мм и в F (френчи) имплантируемой части электрода в виде значков и ;

10) серийный номер электрода рядом с символом SN ;

11) диаметр катетера электрода ;

12) рекомендуемый диаметр интродьюсера 6F;

13) дата изготовления, обозначаемая рядом с символом ;

14) срок годности, обозначаемый рядом с символом ;

15) знаки температурного диапазона хранения и транспортирования по ГОСТ РИСО 15223-1 с допустимым диапазоном температур хранения и транспортирования ;

16) символ недопустимости воздействия солнечных лучей ;

17) IPX7 - код степени защиты, обеспечиваемой оболочкой катетера имплантируемой части электрода, от попадания воды при временном (непродолжительном) погружении в воду по ГОСТ 14254;

18) символ рабочей части типа CF по ГОСТ Р 50267.0 изделия с внутренним источником питания ;

19) знак MP-небезопасного изделия по ГОСТ Р 59093 ;

20) изображение дистального конца электрода и коннектора для подсоединения его к стимулятору;

21) обозначение технических условий на электрод;

22) номер регистрационного удостоверения с датой выдачи;

23) рисунок, иллюстрирующий назначение электрода:
- для правого желудочка - восприятие/стимуляция

24) инструкция по применению

25) символ, требующий обращения к инструкции

26) надпись «Сделано в России».

1.8.5 Условные обозначения, значки, символы, которые располагаются на стерильной упаковке, упаковке для хранения (коробке) и в сопроводительной документации, имеют следующую расшифровку, указанную в таблице 6.

Таблица 6

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
SN	Серийный номер
STERILE EO	Указание о стерильности, сведения о стерилизации
	Срок годности (предельная дата начала использования)
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
Внутри / Нетоксично	Содержимое упаковки нетоксично
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изделие с рабочей частью типа CF
	Номинальная длина
	Номинальная длина
max	Максимальный диаметр электрода
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 6

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Рекомендуемый интродьюсер
	Электрод предназначен для стимуляции и детектирования правого желудочка сердца
V	Желудочковый тип электрода
∅	Диаметр внешней изоляции электрода
□	Площадь поверхности контактных площадок электрода
R	Сопротивление спиралей электрода
или	Общий вид электрода

1.8.6 **Маркировка транспортной упаковки**

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

Манипуляционные знаки

1) «Хрупкое. Осторожно» ( );
2) «Беречь от влаги» ( );
3) «Верх» ( );

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) «Ограничения температуры» - знаки температурных диапазонов хранения и транспортирования с допустимыми диапазонами температур;
5) Полное наименование грузополучателя;
6) Количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;

Дополнительные надписи:

7) информацию об изготовителе с полным адресом;
8) идентификацию содержимого (наименование изделия, тип/модель, количество штук в упаковке);

Информационные надписи

9) масса брутто
10) габаритные размеры грузового места

Примечание: Допускается нанесение на этикетке и на коробке для хранения другие знаки и информацию, в том числе рекламного характера.

Макеты маркировки электрода, стерильной упаковки, коробки для хранения и транспортной упаковки приведены в Приложении Д.

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Ввод в эксплуатацию изделия

2.1.1 Порядок вскрытия стерильной упаковки

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

Проверьте целостность упаковки электрода. В случае повреждения упаковки, производитель не гарантирует стерильность электрода и составных частей. Не использовать электрод, если целостность упаковки нарушена. В этом случае обратитесь к производителю электрода.

Порядок вскрытия упаковки приведен на рисунке 2.

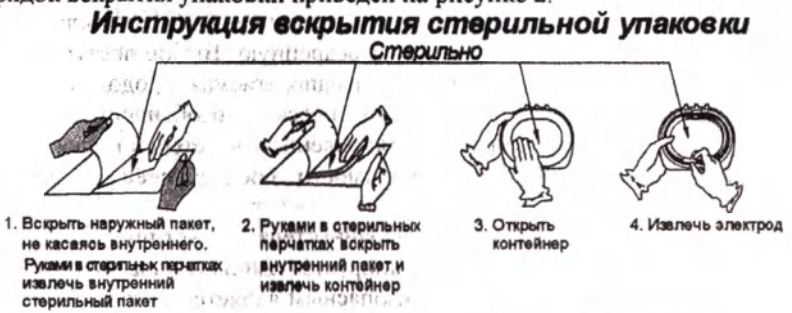


Рисунок 2 – Порядок вскрытия стерильной упаковки

Предупредительная надпись:

ВНИМАНИЕ!

Внутренний стерильный пакет и контейнер вскрывать в условиях операционной.

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

2.2 Использование изделия по назначению

Электрод следует использовать по назначению в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Процедура имплантации описана исключительно с информационной целью. Она может изменяться в зависимости от экстренности ситуации, предпочтений врача, предполагаемой продолжительности временной электрокардиостимуляции, анатомических особенностей пациента и его физического состояния, наличия ранее установленных катетеров и электродов в сосудах, воспалительных очагов, необходимости последующей имплантации ЭКС, сопутствующих патологий.

2.2.1 Временная эндокардиальная стимуляция представляет собой хирургическую операцию, требующую соблюдения всех правил асептики и антисептики, и законов этого вида медицинской помощи.

Для удобства доступа к вене и профилактики воздушной эмболии больного укладывают в горизонтальное положение или положение Транделенбурга (ножной конец кровати поднимают на 20-30 °, либо под ноги подкладывают скатанное одеяло или матрац) с целью венозного возврата крови. Под спину больного подкладывают валик. Этот прием отводит плечевые суставы больного назад и облегчает доступ к вене. Руки больного укладывают вдоль туловища, ладони ротируют к верху, голову больного поворачивают в сторону, противоположную стороне пункции вены.

Электрод в полость сердца вводят через различные вены: подключичную, внутреннюю, или яремную, подмышечную и бедренную. Выбор доступа зависит от ряда факторов: экстренность ситуации, предполагаемая продолжительность временной электрокардиостимуляции, анатомической особенности больного, оснащении аппаратурой, наличие ранее установленных катетеров и электродов в сосудах, воспалительных очагов, необходимости последующей имплантации ЭКС, сопутствующей патологии.

Пункцию центральной вены верхней половины тела следует проводить на стороне, противоположной той, на которой планируется имплантация ЭКС.

2.2.2 Наиболее удобным, быстрым и безопасным является метод чрескожного введения эндокардиального электрода через левую подключичную вену, так как она вместе с безымянной и верхней полой венами представляет собой пологую дугу, ведущую в правые отделы сердца.

Противопоказания для пункции подключичной вены:

– перелом или искривление ипсилатеральной ключицы;

– деформацию подключичной области вследствие применения лучевой терапии;

– облитерацию подключичной вены после её длительной катетеризации (при гемодиализе, парентеральном питании) или химиотерапии;

– предшествующие операции или деформирующие рубцы после ожогов на месте предполагаемой пункции вены;

– наличие в подключичной вене эндокардиального электрода постоянного ЭКС из-за риска его повреждения;

– наличие воспалительных очагов в подключичной области, в том числе тромбоза вены.

На момент пункции вены больной не должен делать глубоких вдохов. Место пункции определяют в точке на 1,5 – 2 см ниже ключицы и на 2 – 3 см медиальнее ямки Моренгейма. После послойной инфильтрации кожи пункционную иглу вводят за ключицу по направлению к точке, расположенной на 1 - 2 см выше грудиноключичного соединения. Во время продвижения иглы необходимо создавать отрицательное давление в шприце путем тракции поршня до появления струи венозной крови. Шприц следует удерживать строго параллельно фронтальной поверхности тела.

Направитель, помещённый в просвет спирали электрода, придаёт ему форму, повторяющую ход левой подключичной вены, безымянной и верхней полой вен и правых отделов сердца. Это позволяет вслепую, без рентгенологического контроля, ввести электрод в полость правого желудочка сердца.

Другим эффективным доступом для введения эндокардиального электрода в полость сердца является пункция внутренней яремной вены. После местной анестезии иглу вводят под углом 30° к коже в направлении к соску ипсилатеральной молочной железы, создавая разрежение в шприцетракцией поршня. Пункцию внутренней яремной вены проводят при задержке больным дыхания на глубоком вдохе.

Противопоказания для пункции внутренней яремной вены:

- коагулопатия, ранее перенесенные операции или деформирующие рубцы после ожогов на шее, которые изменили анатомические взаимоотношения;

- доказанное выраженное атеросклеротическое поражение рядом расположенной сонной артерии, ошибочная пункция которой может вызвать эмболию церебральных артерий тромбом или оторвавшимся фрагментом бляшки;

- выраженный стеноз контрлатеральной сонной артерии, который наряду с временной артериальной компрессией на стороне пункции может вызвать ишемию головного мозга;

- воспалительный процесс на коже шеи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Альтернативным способом установки временного электрода является пункция аксиллярной вены. Установку временного электрода в сердце трансаксиллярным способом проводят под лучевым контролем.

Установка временного эндокардиального электрода через систему верхней полой вены противопоказана при наличии воспалительных изменений кожи в области ключицы, плеча и шеи, синдрома верхней полой вены, болезни Педжета-Шреттера, возникших трудностей при проведении электрода по персистирующей левой верхней полой вене, непроходимости коронарного синуса или его обтурации ранее установленным электродом у больного с унилатеральной левой верхней полой веной. В этих случаях электрод вводят путем пункции бедренной вены в паховой области.

Во время пункции бедренной вены больной лежит на спине, под ягодицы подкладывают валик, бедро отводят и ротируют кнаружи. После стандартной антисептической обработки и местной анестезии в месте предполагаемой пункции двумя пальцами левой руки на 2-3 см ниже пупартовой связки контурируют внутренний край пульсирующей бедренной артерии и, отступив от этой точки на 3-4 см внутрь, выполняют вкол иглы и направляют её к пупартовой связке. Затем шприц с иглой поворачивают немного наружу, приподнимают над поверхностью кожи на 45° и вводят иглу в вену, создавая разрежение в шприце тракцией поршня. В просвет бедренной вены проникают на глубину 2 – 4 см от поверхности кожи. Проведение электрода в камеру сердца осуществляется под рентгеноскопическим контролем.

Недостатками бедренного доступа являются необходимость интраоперационного рентгеновского контроля, риск тромбозов и нагноений. В целях безопасности длительность применения данного способа ограничена временем нахождения больного в рентгеноперационной. В случае необходимости длительного периода временной электростимуляции сердца целесообразно избрать другой венозный доступ. Бедренного способа следует избегать у больных варикозной болезнью, тромбозом глубоких вен, посттромботической болезнью нижней конечности, после пликации нижней полой вены.

Для проведения электрода в полость сердца через любой венозный доступ используется методика Сельдингера. Для осуществления методики применяют специальные вводные устройства – интродьюсеры. Так как внутрисосудистый сегмент интродьюсера проводится до верхней полой вены, в большинстве случаев исключается риск попадания контактной головки электрода в яремные вены и вены контрлатеральной руки.

2.2.3 Методика проведения электрода:

- после успешной пункции вены удаляют шприц, оставляя иглу;
- через просвет иглы вводят проводник;
- иглу удаляют, оставляя проводник в вене, в месте пункции кожу надсекают скальпелем;

- по проводнику в вену вводят расширитель с катетером;
- затем проводник и расширитель одновременно удаляют, оставляя в вене катетер;
- через просвет пластикового катетера вводят эндокардиальный электрод.

2.2.4 Установка эндокардиального электрода в полости сердца.

В зависимости от конституции больного и размеров полостей сердца глубина введения электрода составляет от места пункции подключичной вены до верхней части правого предсердия 13-25 см, и верхушки правого желудочка – 25-45 см. Для эффективной электростимуляции внутрисердечный полюс (катод) электрода должен находиться в непосредственном контакте с эндокардом.

Местоположение электрода в сосудах и полостях сердца определяют различными способами: регистрацией внутриполостной электрограммы (ВПЭГ), пробной электростимуляции, ультразвуковым и рентгеновским исследованием.

Для регистрации ВПЭГ стандартные отведения электрокардиографического устройства подключают к конечностям больного, грудное – к введенному трансвенозно электроду.

Способ определения местоположения электрода в полости сердца путем пробной электростимуляции применим во всех случаях и является единственно возможным в некоторых экстренных ситуациях. Необходимо после трансвенозного проведения временного электрода наружный его сегмент соединить с наружным ЭКС.

Рентгенологический контроль положения эндокардиальногоэлектрода применяют при технической доступности этого метода. Показаниями для применения рентгеновского контроля являются: необходимость проведения электрода через бедренный и аксиллярный венозные доступы; необходимость установки электрода в предсердии или коронарном синусе; повторные неудачные попытки установки электрода другими способами.

После установки временного эндокардиального электрода необходимо оценить механическую и электрическую стабильность его положения. Механическую стабильность определяют после извлечения на 5-7 см из просвета электрода стилета путем легкой тракции, а также нужно, чтобы больной глубоко дышал и кашлял. Дополнительно надежность фиксации предсердного электрода определяется следующим образом: после извлечения стилета необходимо попытаться петлю электрода кратковременно устранить или продвинуть через трехстворчатый клапан. Стабильное положение головки электрода в первоначальной позиции свидетельствует о его надежной фиксации. При этом необходимо наблюдать за эффективностью электростимуляции по частоте пульса, результатам поверхностной ЭКГ и ВПЭГ.

Электрическую стабильность электрода оценивают по способности улавливать спонтанные потенциалы сердца и осуществлять биоуправление путем измерения величины порога электростимуляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После успешной установки электрода с достижением устойчивой электростимуляции небольшой пороговой величины и адекватного биоуправления временный электрод необходимо надежно зафиксировать у места входа интродьюсера в вену прошивной лигатурой.

2.2.5 Методика подсоединения временного электрода к электрокардиостимулятору следующая:

1) подсоединяют штекер электрода чёрного цвета к сигнальному выводу наружного электрокардиостимулятора (розетка чёрного цвета);

2) подсоединяют штекер электрода красного цвета к общему ("земля") выводу наружного электрокардиостимулятора (розетка красного цвета).

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

После установки электрода с вставленным направителем, необходимо обязательно удалить направитель из электрода, так как он может явиться низкоомным проводником электрического тока к эндокарду при случайных контактах направителя с источниками статического электричества, переменного и постоянного тока. Кроме этого, неудаленный из электрода направитель может привести к перфорации сердечной мышцы. Снимите со штекеров электрода защитные колпачки. Проследите, чтобы штекеры электрода были абсолютно чистыми, без следов загрязнения кровью или чем-то ещё, при необходимости протрите их этиловым спиртом.

2.3 Возможные осложнения при эксплуатации временных электродов и временной эндокардиальной электростимуляции

2.3.1 Осложнения при временной эндокардиальной электростимуляции встречаются в 17-20% случаев её применения. Частота осложнений возрастает, когда электростимуляцию проводят по экстренным показаниям, особенно в условиях реанимации, отличающихся дефицитом времени, сложностью венозного доступа вследствие смещения грудной стенки во время наружного массажа сердца, отсутствием внутрисердечных потеянциалов при асистолии.

При бедренном доступе основные осложнения включают:

- венозный тромбоз (18-85%);
- легочная эмболия (50-60%).

Большое количество осложнений ограничивает использования данного метода.

Иные основные осложнения временной эндокардиальной электростимуляции и способы устранения приведены в таблице 7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7

Вид осложнения	Диагностика	Лечебная тактика
1. При введении и установке электрода в сердце		
Пункция артерии	Поступление в шприц пульсирующей струи алой крови	Удалить иглу, прижать место пункции
Пневмоторакс, гемоторакс	Характерная рентгенологическая картина, результаты плевральной пункции	Плевральная пункция, при повреждении легкого – дренирование плевральной полости
Перфорация сердца	Нарушение ЭС, икота, стимуляция диафрагмы, на рентгенограмме – расширение тени сердца, выявление контактной головки за контурами сердца, при пункции - гемоперикард	Репозиция электрода, при ухудшении состояния больного – пункция перикарда, шов раны сердца
Жизнеугрожающие аритмии (частая желудочковая экстрасистолия, тахикардия, фибрилляция желудочков), асистолия	Данные ЭКГ и ВПЭГ, характер пульса, на рентгенограмме – неправильное положение, узло-, петлеобразование внутрисердечной части электрода	Репозиция электрода; в зависимости от характера аритмии: антиаритмические препараты, электростимуляция, дефибрилляция, сердечно-легочная реанимация
Подкожная (в месте пункции) и медиастинальная гематома	Припухлость кожи и кровоподтек в месте пункции, на рентгенограмме – расширенная тень средостения	Антибактериальная, гемостатическая терапия на фоне временной электростимуляции
2. Осложнения в ходе электростимуляции		
Дислокация электрода	ЭКГ – неэффективная кардиостимуляция (холостые импульсы ЭКС), повышение порога электростимуляции, на рентгенограмме – смещение внутрисердечной головки электрода	Репозиция электрода

Продолжение таблицы 7

Вид осложнения	Диагностика	Лечебная тактика
Блокада выхода импульса ЭКС	ЭКГ – неэффективная кардиостимуляция, на рентгенограмме – местоположение электрода не изменено	Увеличить энергию импульса ЭКС до восстановления эффективной электростимуляции, при отрицательном результате – выполнить репозицию электрода
Побочная стимуляция диафрагмы	Сокращения диафрагмы, сопровождающиеся болевыми ощущениями, икотой	Уменьшить энергию импульса ЭКС, при неэффективности – выполнить репозицию электрода
Перелом электрода	ЭКГ – неэффективная кардио-стимуляция, на рентгенограмме – дефект электрода	Заменить электрод
Нарушение электрического контакта электродов с ЭКС и подкожной клетчаткой	ЭКГ – отсутствие стимулов ЭКС; отсутствие контакта с электродом	Восстановить электрический контакт
Истощение батареи ЭКС	ЭКГ – отсутствие стимулов ЭКС при нормальном электрическом контакте в системе электростимуляции, эффективность пробной замены ЭКС или источника питания	Заменить ЭКС и/или его источник питания
Нарушение электронной схемы ЭКС	ЭКГ – резкое снижение, повышение частоты или исчезновение импульсов ЭКС	Заменить ЭКС
Воспалительные изменения в месте введения электродов, флебит	Гиперемия, инфильтрация, болезненность в месте выхода временных электродов	Удалить электрод, установить новый временный электрод через другой доступ, местное лечение воспаления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 7

Вид осложнения	Диагностика	Лечебная тактика
Сепсис	Лихорадка, литическая температура, проливной пот, метастатические очаги инфекции	Удалить электрод, установить новый временный электрод через другой доступ, лечение генерализованной инфекции

2.3.2 Типичные ошибки, ведущие к увеличению количества осложнений эндокардиальной электростимуляции:

- отказ от регистрации внутриполостной электрограммы (ВПЭГ);
- отказ от визуального рентгенологического контроля в сложных случаях установки электрода в полости сердца;
- многократное использование одного и того же временного трансвенозного электрода;
- ненадежная фиксация электродов к ЭКС, коже, подкожной клетчатке;
- отказ от мониторирования ЭКГ, динамического исследования порога возбуждения миокарда и биоуправления;
- отказ от заземления регистрирующей внутриполостные потенциалы и стимулирующей сердце аппаратуры с сетевым питанием;
- применение асинхронных и неисправных ЭКС;
- несоблюдение правил асептики и антисептики, в том числе отказ от своевременной смены подкожного и эндокардиального электродов.

2.4 Извлечение электрода

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Электрод ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

4 УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 По истечении срока эксплуатации электрод надлежащим образом утилизируется в соответствии с законодательством РФ. Утилизация электродов и его принадлежностей проводится в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

4.2 Утилизация составных частей электрода проводится после имплантации электрода.

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

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование упакованных электродов должно производиться в транспортной упаковке, соответствующей п. 1.7.6, автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых и негерметичных отсеков самолётов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При доставке электродов фельдъегерской или курьерской службой допускается укладывать коробки с электродами в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142. При этом не допускается бросать их, прикладывать к ним усилия или ставить предметы, приводящие к их деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

5.2 Условия транспортирования электрода в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (температура от минус 50 до плюс 50°С, относительная влажность среднегодовая 80% при плюс15°С и не более 100% при плюс 25°С).

5.3 Условия хранения электрода должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40°С, относительная влажность среднегодовая 60% при плюс20°С и не более 80% при плюс25°С) (в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов), избегая воздействия прямых солнечных лучей.

5.4 Электрод следует хранить в упаковке.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие электродов требованиям технических условий ДНКБ.943132.014ТУ в течение 30 дней после имплантации, но не более 2 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в ДНКБ.943132.014ТУ.

6.2 Изготовитель гарантирует стерильность электродов в течение 2 лет при условии сохранения целостности упаковки.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23088-80	Изделия электронной техники. Требования к упаковке, транспортированию и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31582-2012	Электроды для электрокардиостимуляторов имплантируемые.Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 59093-2020	Изделия медицинские имплантируемые. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ. Методы испытаний
ГОСТ ISO 10993	Серия «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

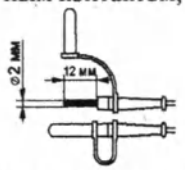
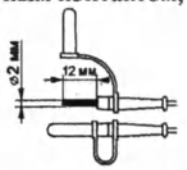
Продолжение Приложения А

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, представляемой изготовителем
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ ЭЛЕКТРОДОВ

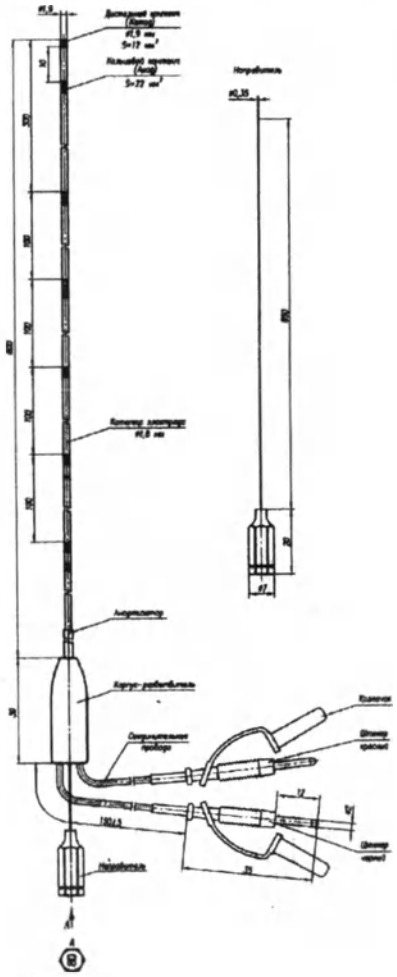
Модель	ЭЛВИ 214-80	ЭЛВИ 215-110
Коннектор, полярность	2 мм штекер черный – соединение с дистальным контактом;  2 мм штекер красный – соединение с кольцевым контактом	2 мм штекер черный – соединение с дистальным контактом;  2 мм штекер красный – соединение с кольцевым контактом
Область стимуляции	желудочек	желудочек
Длина имплантируемой части	80 см	110 см
Диаметр катетера, мм	1,8 мм	1,8 мм
Материал катетера	Полиуретан рентгеноконтрастный	Полиуретан рентгеноконтрастный
Максимальный диаметр дистальной части электрода (диаметр катода)	1,9 мм	1,9 мм
Контакт дистальный (катод)		
площадь	12 мм²	12 мм²
материал	титан	титан
Сопротивление цепи катода	(50±10) Ом	(13±2) Ом
Контакт кольцевой (анод),		
площадь	22 мм²	22 мм²
материал	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь
Сопротивление цепи анода	(58±1) Ом	(5,0±2,5) Ом
Межконтактное расстояние	10 мм	10 мм
Особенности конструкции	Извлекаемый направитель 0,35 мм с ручкой	Неизвлекаемый стилет
Рекомендуемый размер интродьюсера	6F	6F

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

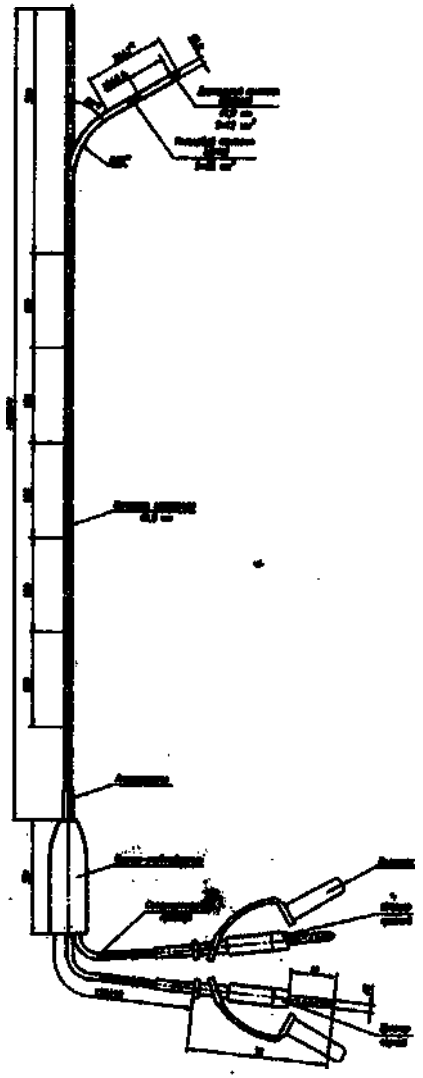
КОНСТРУКЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80;



ПРИЛОЖЕНИЕ В
продолжение

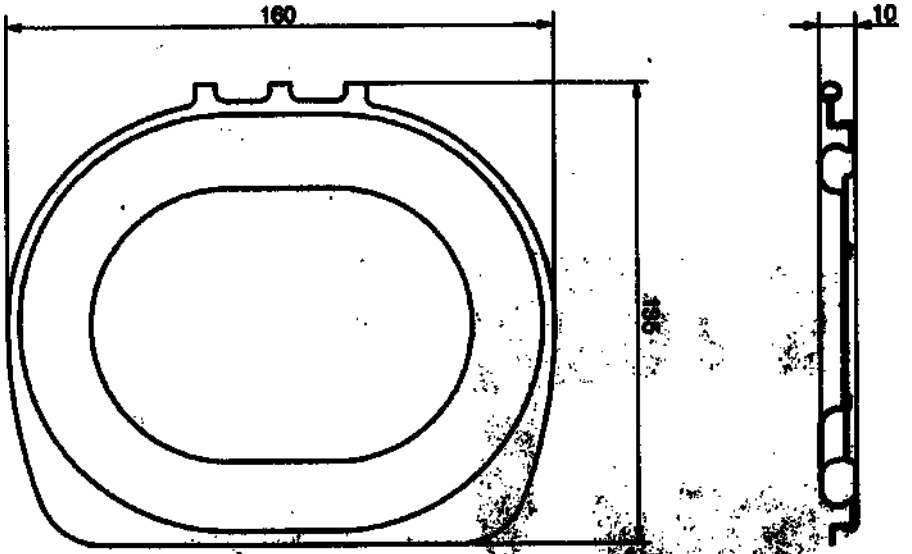
Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В
продолжение

Контейнер с крышкой



ПРИЛОЖЕНИЕ Г

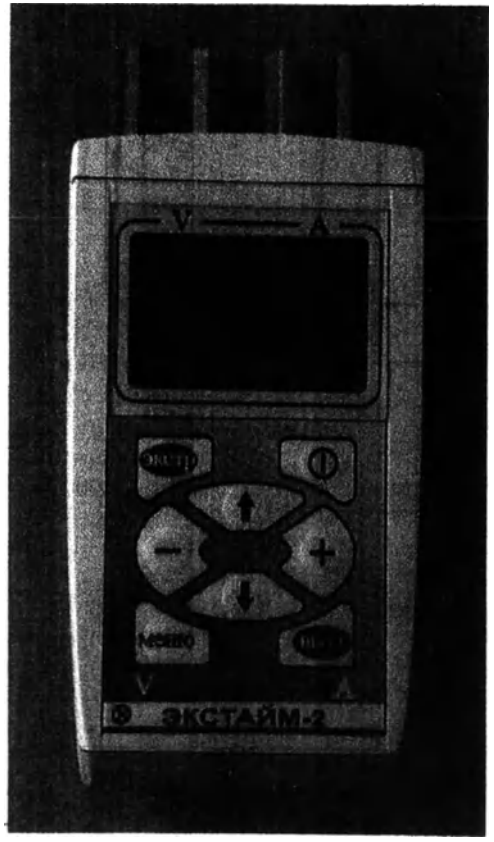
(справочное)

ОПИСАНИЕ ПРИМЕРОВ ИЗДЕЛИЙ, ПРИМЕНЯЕМЫХ СОВМЕСТНО С ЭЛЕКТРОДОМ

Наружный электрокардиостимулятор ЭКСТАЙМ.

Электрокардиостимулятор наружный "ЭКСТАЙМ" с принадлежностями по ТУ 9444-016-45934527-2006 производства ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО" зарегистрирован как медицинское изделие в двух исполнениях: ЭКСТАЙМ и ЭКСТАЙМ-2 (см. рис. Г.1 ниже). Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/464 от 15.05.2020.

Электрокардиостимулятор наружный "ЭКСТАЙМ-2" (далее по тексту - стимулятор) предназначен для лечения нарушений проводимости и ритма сердца электрической стимуляцией.



Стимулятор имеет:

- цанговые зажимы, позволяющие использовать электроды диаметром от 0,9 до 2,0 мм;
- светодиодную индикацию воспринятых сердечных сокращений и стимуляции;
- сигнал тревоги при отключении электрода или его повреждении;
- блокировку клавиш от случайного нажатия.

Основные параметры стимулятора изменяются при помощи клавиатуры на передней панели в нижеследующих пределах, при этом соответствующая информация отображается на экране стимулятора.

- режим стимуляции: DDD, VDD, DOO, AAI, AOO, VVI, VOO;
- частота стимулирующих импульсов, имп/мин: (30÷150);
- амплитуда стимулирующего импульса, В: (0,5÷16,0);
- длительность импульсов, мс: 0,6 (не изменяется);

Рисунок Г.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- чувствительность по А-каналу, мВ: (0,3÷4,8);
- чувствительность по V-каналу, мВ: (0,6÷9,6);
- экстренный режим: VV1; 70 имп/мин; 8,0 В;
- временные функции: маркеры, измерение частоты стимуляции и воспринятых событий, измерение импеданса, быстрая стимуляция предсердий.

Средний срок службы стимулятора в режиме СТАНДАРТ D без замены основного источника питания - не менее 5 лет.

Габаритные размеры стимулятора с цанговыми контактами 150x75x26 мм.

Масса стимулятора с чехлом не более 260 г.

Интродьюсер разрывной

Интродьюсер разрывной с принадлежностями по ТУ9444-014-45934527-2006 производства ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО" зарегистрирован как медицинское изделие, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/467от 14.07.2021 (см. рис. Г.2 ниже).

Интродьюсер разрывной предназначен для введения имплантируемого или временного электрода для электрокардиостимулятора в вену пациента.

Интродьюсер представляет собой набор стерильных медицинских устройств и инструментов, состоящий из оболочки с вставляемым расширителем, проводника, ловителя, иглы одноразовой, шприца одноразового.

Принцип действия (использования) интродьюсера заключается в создании направляющей поверхности на входе в вену пациента, по которой осуществляется введение электрода.

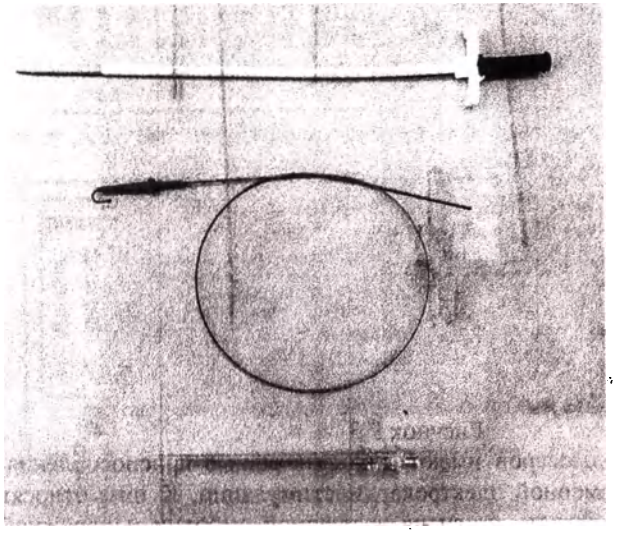


Рисунок Г.2

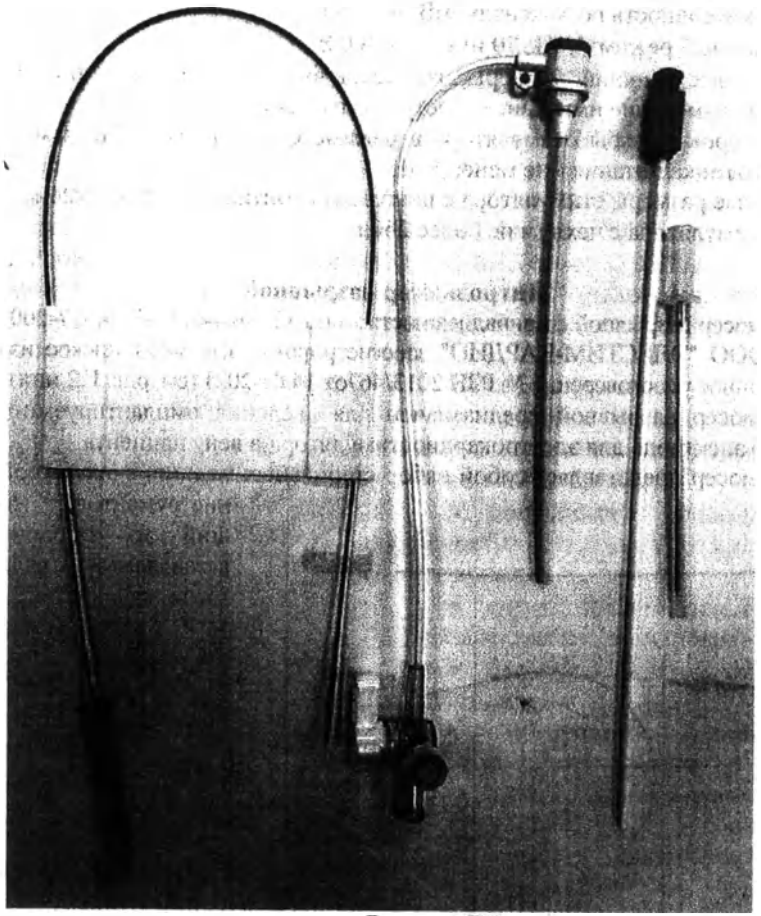


Рисунок Г.3

Некоторые модели интродьюсеров имеют дополнительные приспособления, улучшающие результаты временной электрокардиостимуляции. К ним относят гемофильтр, позволяющий избежать развития воздушной эмболии и наружной кровопотери, а также дополнительный внутрисосудистый порт, предназначенный для внутривенной инфузии лекарственных препаратов.

В качестве примера приведён набор интродьюсера Input с дилятатором, проводником, обтуратором, иглой (вариант исполнения PS) фирмы Medtronic (США), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/04607 от 05.07.2010 (см. рис. Г.3 выше).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(обязательное)
Макеты маркировок

Рисунок Д.1 Макет маркировки стерильной упаковки электрода ЭЛВИ 214-80

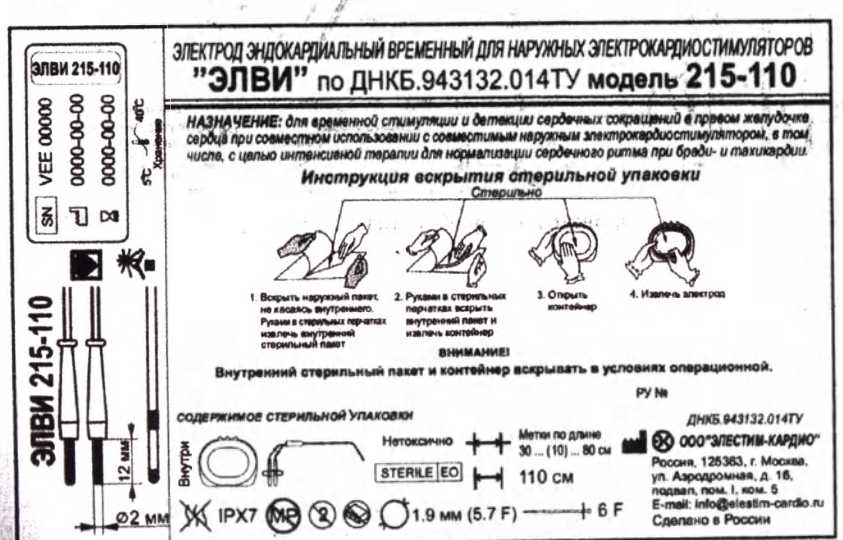


Рисунок Д.2 Макет маркировки стерильной упаковки электрода ЭЛВИ 215-110

Рисунок Д.3 Макет маркировки на коробку для хранения электрода ЭЛВИ 214-80

Рисунок Д.4 Макет маркировки на коробку для хранения электрода ЭЛВИ 215-110

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

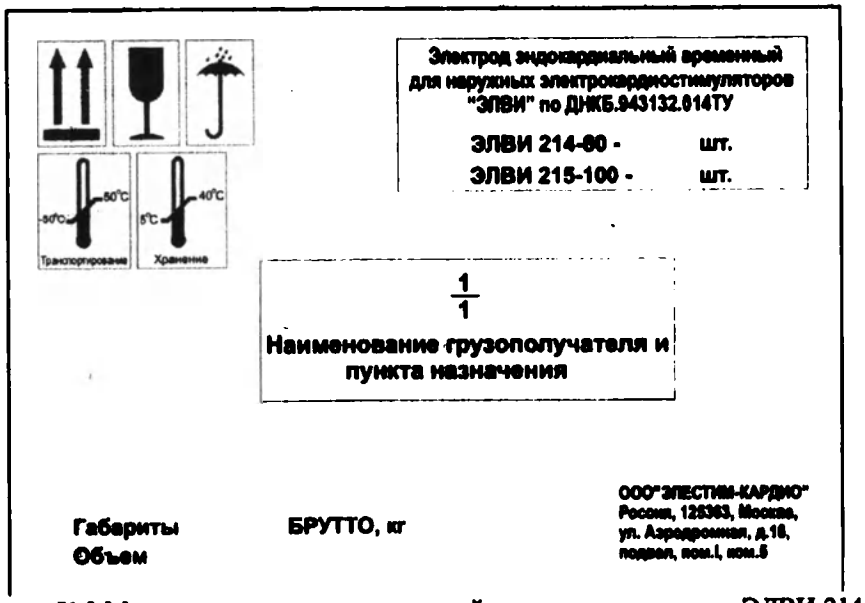


Рисунок К.5 Макет маркировки транспортной упаковки электродов ЭЛВИ 214-80 и ЭЛВИ 215-110

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80 соответствует требованиям технических условий ДНКБ.943132.014ТУ и признан годным для эксплуатации.

Зав. номер : VEE 00047

Дата выпуска : 2022-05-27

Дата стерилизации : 2022-05-27

Имплантировать до : 2024-05-27

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

ОТК
№ 02

ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"
Россия, 125363, г. Москва, ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, пом. I, ком. 5
E-mail: info@elestim-cardio.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью на ___22___ ( ) листах
Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

_____ А.В. Войцеховский

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

ЭЛВИ

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов по ДНКБ.943132.014ТУ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭЛЕСТИМ-КАРДИО

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ВОЙТЕХОВСКИЙ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 5087746398284 * МОСКВА * "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед применением обязательно изучите настоящую инструкцию!

Настоящая инструкция по применению (далее по тексту – «инструкция») предназначена для ознакомления с назначением, конструкцией, техническими характеристиками и параметрами, условиями и правилами безопасной эксплуатации, гарантиями производителя, сведениями о производителе, приемке, утилизации электрода эндокардиального временного для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ (далее - электрод, имея в виду электрод каждой модели).

Электрод является изделием однократного применения.

Электрод предназначен для временной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым наружным электрокардиостимулятором (далее по тексту - ЭКС), в том числе, с целью интенсивной терапии для нормализации сердечного ритма при бради- и тахикардии.

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

Электрод применяется временно (не более 30 суток) со всеми типами наружных электрокардиостимуляторов, имеющих для подсоединения электродов совместимые разъёмы или соответствующий переходник. Имплантация электрода проводится с использованием интродьюсера. Указанные медицинские изделия должны иметь разрешение на применение в России в установленном порядке. Описание примеров наружного электрокардиостимулятора и интродьюсера представлено в Приложении Г.

Показания к применению (совместно с наружным ЭКС):

- брадикардия, АВ-блокада, СССУ в том числе при интенсивной терапии;
- тахикардия, в том числе при интенсивной терапии;
- профилактическая установка электрода для временной электрокардиостимуляции сердца при катетеризации правых отделов сердца, биопсии миокарда и других внутрисердечных вмешательств, нормализация сердечного ритма после кардиохирургического вмешательства;
- временная электрокардиостимуляция сердца с целью уточнения показаний к постоянной электрокардиостимуляции в лечении сердечных аритмий перед имплантацией постоянного кардиостимулятора.

Противопоказания:

- отсутствие хорошего венозного доступа;
- геморрагические диатезы и антикоагулянтная терапия;
- электрод не предназначен для применения в МРТ-средах.

Имплантация электрода осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник, в том числе при интенсивной терапии в условиях отделений реанимации при оказании скорой медицинской помощи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потенциальными потребителями электрода являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи) и пациенты с нарушением проводимости и ритма сердца, которым устанавливается наружный ЭКС.

Остаточный риск каждой идентифицированной опасности применения электрода и совокупный остаточный риск находятся в области допустимых значений: низкий уровень вероятности вреда и умеренный уровень тяжести вреда. Вероятность остаточного риска каждой идентифицированной опасности применения электрода не превышает 0,0002 при доверительной вероятности 0,95. Вероятность совокупного остаточного риска применения электрода не превышает 0,003 при доверительной вероятности 0,95.

В зависимости от конструкции выпускаются варианты исполнения (модели) электрода, указанные в таблице 1. Технические характеристики каждой модели приведены в Приложении Б (справочно).

Таблица 1 – Варианты исполнения (модели) электрода

Обозначение КД	Обозначение модели	Конструкция
ДНКБ.943132.014	ЭЛВИ 214-80	Биполярный прямой, с отдельным направителем
ДНКБ.943132.014-01	ЭЛВИ 215-110	Биполярный с изгибаемыми телом и дистальным концом электрода

Электрод модели ЭЛВИ 214-80 имеет извлекаемый стилет, что позволяет создать «полуплавающую» дистальную часть электрода.

Электрод модели ЭЛВИ 215-110 имеет неизвлекаемый стилет и обладает атравматичным кончиком в дистальной части, что даёт возможность проведения электрода без риска перфорации желудочка сердца и сосудов.

Классификация электрода:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150 – У категории 6;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 – носимое изделие группы 3;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508, и в соответствии с приказом МЗ РФ№4н от 06.06.2012 – класс 3;
- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 – класс Б;
- в зависимости от требований безопасности по ГОСТ Р 50267.0 при совместной работе с электрокардиостимуляторами – рабочая часть типа CF изделия с внутренним источником питания;
- по степени защиты от проникновения влаги и пыли электрод в соответствии с ГОСТ 14254 – изделие категории IPX7 (водонепроницаемое) по все длине катетера до корпуса-разветвителя;

- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 – 247790;
- код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия (ОКПД2)–26.60.14.110.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31582, технических условий и комплектов конструкторских документов (КД) согласно таблице 1.

1.1.2 Электрод герметичен по всей длине имплантируемой части.

1.1.3 В соответствии с п. 4.8 ГОСТ 31582 электрод поставляется стерильным.

1.1.4 Расстояние от дистального конца электрода до кольцевых меток – маркеров глубины (до первой метки каждого маркера), мм:

- для модели ЭЛВИ 214-80: (300 ±2), (400±2), (500±2), (600±2), (700±2);
- для модели ЭЛВИ 215-110: (300±2), (400±2), (500±2), (600±2), (700±2), (800±2).

1.1.5 Масса электрода и его составных частей, г:

- электрод модели ЭЛВИ 214-80 в сборе с направителем - 8,5±0,8;
- электрод модели ЭЛВИ 214-80 без направителя - 7,5±0,8;
- направитель отдельно от электрода для модели ЭЛВИ 214-80 - 1,0±0,2;
- электрод модели ЭЛВИ 215-110 - 8,5±0,8;
- контейнер - 21±3;
- коробка - 55±5;
- комплект поставки электрода модели ЭЛВИ 214-80 - 160±15;
- комплект поставки электрода модели ЭЛВИ 215-110 - 160±15

1.1.6 Размеры электрода и его составных частей приведены в таблице 2

Таблица 2

Размер составной части электрода, мм	ЭЛВИ 214-80	ЭЛВИ 215-110
Длина электрода общая	1020±10	1320±10
Длина катетера до корпуса–разветвителя	800±10	1100±10
Диаметр катетера	1,8±0,1	
Диаметр катода	$1,9^{0}_{-0,06}$	
Длина катода	2,0±0,1	
Диаметр анода	1,80±0,03	
Длина анода	4,0±0,1	
Расстояние между анодом и катодом	10,0±1,0	
Диаметр амортизатора	2,7±0,3	
Длина выступающей части амортизатора	30±2	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 2

Составная часть электрода	ЭЛВИ 214-80	ЭЛВИ 215-110
Диаметр (ширина) корпуса-разветвителя	10±0,5	
Длина корпуса-разветвителя	30±0,5	
Диаметр контакта штекера	2,0±0,2	
Длина контакта штекера	12±0,5	
Диаметр наружный защитного колпачка	4,0±0,1	
Длина защитного колпачка	17,5±1,0	
Габаритные размеры контейнера	(160±3)×(135±3)×(10±1)	
Габаритные размеры коробки	(226,5±3,0)×(160,5±3,0)×(31,5±2,0)	
Длина стилета направителя	850±2	-
Диаметр стилета направителя	0,35±0,01	-
Длина ручки направителя	20^{0}_{-2}	-
Диаметр ручки направителя	$7^{0}_{-0,5}$	-

1.1.7 Электрическое сопротивление электродов постоянному току от штекера к дистальному контакту (катоду), а также от штекера к кольцевому контакту (аноду), измеренное в соответствии с п. 4.3 ГОСТ 31582, приведено в таблице 3.

Таблица 3

Электрическое сопротивление, Ом	ЭЛВИ 214-80	ЭЛВИ 215-110
От черного штекера к дистальному контакту (катоду)	50±10	13,0±2,0
От красного штекера к кольцевому контакту (аноду)	58±10	5,0±2,5

1.1.8 В соответствии с п. 4.5 ГОСТ 31582 ток утечки через изоляцию катетера электрода не более 2 мА при измерительном напряжении (100±5) В.

1.1.9 В соответствии с п. 20 ГОСТ Р 50267.0 изоляция электрода электрически прочна и выдерживает без пробоя и поверхностного перекрытия напряжение 500 В при частоте 50 Гц в течение 1 мин.

1.1.10 В соответствии с п. 4.4 ГОСТ 31582 электрический импеданс электрода в среде солевого раствора составляет:

- (600±300) Ом для электрода модели ЭЛВИ 214-80;
- (500±300) Ом для электрода модели ЭЛВИ 215-110.

1.1.11 Конструкция электрода модели ЭЛВИ 214-80обеспечивает совместимость с направителем:

а) свободное введение направителя в выпрямленный электрод и извлечение из него;

б) свободное введение направителя в изогнутый электрод и его извлечение из изогнутого электрода с усилием (0,7±0,4) Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.12 В соответствии с п. 17 ГОСТ Р ИСО 14708-1 при нормальной работе ЭКС и в условиях единичного нарушения ни одна из наружных поверхностей имплантируемой части электрода не нагревается более чем на 2°С выше нормальной температуры пациента.

1.1.13 В соответствии с п. 14.2 ГОСТ Р ИСО 14708-1 после погружения стерильного электрода в раствор соли концентрацией 9 г/л на (8÷18) ч при температуре (37±2)°С среднее число частиц, выделившихся из образцов в раствор, по отношению к контрольному раствору не более 1000 частиц/мл размером более 2 мкм и не более 100 частиц/мл размером более 5 мкм.

1.1.14 В соответствии с п. 6.15 ГОСТ Р 50444 электрод устойчив к предстерилизационной очистке и газовому (оксидом этилена) методу стерилизации.

1.1.15 Электрод при транспортировании обладает вибропрочностью по ГОСТ Р 50444.

1.1.16 Электрод при транспортировании обладает ударопрочностью по ГОСТ Р 50444.

1.1.17 В соответствии с п. 25 ГОСТ Р ИСО 14708-1 электрод в транспортной упаковке обладает прочностью к воздействию изменения атмосферного давления (70±3,5) кПа и (150±7,5) кПа длительностью не менее 1 ч.

1.1.18 Электрод в транспортной упаковке работоспособен после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения по ГОСТ 15150 для условий хранения, указанных в разделе5настоящей инструкции.

1.1.19 В соответствии с п. 26.2 ГОСТ Р ИСО 14708-1 электрод в стерильной упаковке обладает прочностью к воздействию изменения температуры от минус (10±3)°С и до плюс (50±2) °С при скорости изменения температуры (1,0±0,2)°С/мин.

1.1.20 Электрод при эксплуатации обладает виброустойчивостью по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3.

1.1.21 Электрод при эксплуатации обладает удароустойчивостью по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3.

1.1.22 Электрод при эксплуатации устойчив при работе в диапазоне температур от плюс 32 °С до плюс 42 °С для вида климатического исполнения У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

1.1.23 В соответствии с п.4.9 ГОСТ 31582 электрод устойчив к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

1.1.24 В соответствии с п.4.6 ГОСТ 31582 имплантируемая часть электрода механически прочная.

1.1.25 Гибкая имплантируемая часть электрода выдерживает 500 циклов при испытании на долговечность по методу п. 5.6.1 ГОСТ 31582.

1.1.26 Электрод соответствует требованиям по надёжности:

а) средний срок годности (сохранения стерильности) электрода не менее 2 лет со дня стерилизации при условии сохранения целостности упаковки электрода;

б) средняя наработка до отказа электрода при временной стимуляции с набором параметров "Стандарт" не менее 1000 ч.

1.2 Характеристики материалов и покупных изделий

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

1.3 Устройство изделия

1.3.1 Конструктивно электрод состоит из имплантируемой и неимплантируемой частей (см. Приложение В).

Имплантируемая часть состоит из:

- катетера из полиуретана, внутри которого находятся два изолированных друг от друга проводника электрического тока, один из которых соединен с дистальным контактом (катодом) на дистальной части электрода и штекером черного цвета, а второй – с кольцевым контактом (анодом) на дистальной части электрода и штекером красного цвета. На поверхность катетера нанесены кольцевые метки – маркеры глубины его введения (см. Приложение В);
- контактных площадок: дистального контакта (катода) и кольцевого контакта (анода), расположенных на дистальном конце электрода;
- стилета внутреннего (для модели ЭЛВИ 215-110), установленного в канале имплантируемой части электрода при его изготовлении, обеспечивающего электроду требуемую жесткость и возможность придания дистальной части электрода требуемой формы.

Неимплантируемая часть состоит из:

- корпуса-разветвителя, герметично соединенного с катетером имплантируемой части электрода и служащего для соединения проводников имплантируемой и неимплантирумой части. В месте соединения катетера с корпусом-разветвителем имеется силиконовый амортизатор. Внутренняя полость корпуса герметизирована силиконовым компаундом;
- направителя (для модели ЭЛВИ 214-80), состоящего из стилета и ручки и используемого для придания жесткости электроду при его имплантации путем введения его в канал имплантируемой части электрода;
- в корпусе-разветвителе модели ЭЛВИ 214-80 установлена силиконовая пробка, обеспечивающая герметичность электрода в месте введения направителя;
- двух однополюсных штекеров черного и красного цвета, предназначенных для соединения с наружным ЭКС или его кабелем пациента;
- электрических изолированных проводников, один из которых соединяет штекер чёрного цвета с дистальным контактом (катодом), другой соединяет штекер красного цвета с кольцевым контактом (анодом).

Для обеспечения газовой стерилизации и сохранения стерильности электрода и его составных частей при хранении и транспортировании до имплантации используется упаковка, включающая в себя контейнер с крышкой, уложенный в двойной пакет стерильной упаковки, и коробку, куда укладывается контейнер в стерильной упаковке и эксплуатационная документация в полиэтиленовом пакете.

1.4 Состав изделия

1.4.1 Комплектность электрода соответствует таблицам 4 и 5.

Таблица 4 – Комплектность электрода модели ЭЛВИ 214-80

Наименование	Обозначение	Кол-во
Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80	ДНКБ.943132.014	1
Направитель (вставлен в электрод)	МДКС.304291.003-06	1
Контейнер с крышкой	МДКС.735441.009	1
Упаковка стерильная	РУ № ФСР 2011/12874	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	ДНКБ.754463.031-12	1
Пакет полиэтиленовый для документации	ТР ТС 005/211	1
Коробка	МДКС.735391.002	1
Инструкция по применению	ДНКБ.943132.014ИП	1
Карта идентификационная	ДНКБ.943132.014КИ	4

Таблица 5 – Комплектность электрода модели ЭЛВИ 215-110

Наименование	Обозначение	Кол-во
Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110	ДНКБ.943132.014-01	1
Контейнер с крышкой	МДКС.735441.009	1
Упаковка стерильная	РУ № ФСР 2011/12874	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	ДНКБ.754463.031-10	1
Пакет полиэтиленовый для документации	ТР ТС 005/211	1
Коробка	МДКС.735391.002	1
Инструкция по применению	ДНКБ.943132.014ИП	1
Карта идентификационная	ДНКБ.943132.014КИ	4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Характеристики безопасности

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

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

1.6 Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании изделия

1.6.1 Использовать электрод не ранее чем через 14 суток после стерилизации, и не позднее срока годности, указанного на упаковке для хранения и стерильной упаковки.

1.6.2 Электрод однократного применения. Запрещается повторное использование электрода.

1.6.3 Предохранять контактные части электрода от механических повреждений. При эксплуатации электрода держать его контактные части в отдалении от марли, ваты, ткани, чтобы избежать запутывание и деформацию электрода при освобождении от инородных материалов.

1.6.4 При эксплуатации не подвергать электрод механическим воздействиям, чтобы не деформировать его.

1.6.5 Не снимать защитные колпачки со штекеров электрода до подключения электрода к наружному электрокардиостимулятору или к диагностическому прибору, чтобы избежать поражения пациента статическим электричеством до подключения электрода.

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

1.6.7Необходимо избегать контакта электрода с любыми острыми предметами во избежание прокола или других повреждений наружной изоляции.

1.6.8 Не пытайтесь вносить в конструкцию электрода никаких изменений.

1.6.9 Частое сгибание или изменение формы электрода может привести к перелому электрода.

1.6.10 Используйте только направитель, входящий в комплектность поставки электрода.

1.6.11 Не применять электрод в МРТ-средах.

1.6.12 Не допускать воздействия на электрод ультразвуком терапевтического уровня и терапевтического ионизирующего излучения прямого контакта с электродами дефибриллятора, расположения электрода непосредственно в зоне, по которой проходит высокоэнергетический терапевтический ток, и нахождения электрода в той части тела человека, которая является зоной лечебного воздействия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.13 Электрод ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

1.6.14 Неиспользованный электрод должен быть возвращён производителю (изготовителю) для повторной стерилизации с восстановлением срока годности.

1.7 Упаковка и стерилизация

1.7.1 Упаковка электрода соответствует требованиям упаковочного чертежа ДНКБ.943129.006УЧ, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31582, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ ISO 11607-1.

1.7.2 Для модели ЭЛВИ 214-80 направитель вставлен в электрод. Электрод уложен в контейнер с крышкой (первая упаковка).

1.7.3 Контейнер с крышкой с электродом уложен в первую упаковку стерильную, после этого она заварена, а затем все это уложено во вторую упаковку стерильную и заварено (вторая упаковка). Вторая упаковка со всем содержимым подвергается стерилизации.

1.7.4 После стерилизации на стерильную упаковку наклеена этикетка с требуемой маркировкой и все уложено в коробку.

1.7.5 Эксплуатационные документы уложены в полиэтиленовый пакет, а затем – в коробку.

1.7.6 Для транспортирования коробки с электродами уложены в дощатые или фанерные ящики по ГОСТ 5959, выложенные внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8828. Масса ящика (брутто) не более 6 кг. Размеры указанного ящика устанавливаются в соответствии с ГОСТ 21140, исходя из габаритных размеров и количества помещаемых в него электродов при соблюдении требования по массе (брутто). При доставке фельдъегерской или курьерской службой допускается укладывать коробки с электродами в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

1.7.7 В ящик для транспортирования (коробку при доставке фельдъегерской или курьерской службой) вложен упаковочный лист по ГОСТ 23088, содержащий следующие сведения:

1) наименование и обозначение поставляемого изделия;
2) наименование предприятия-изготовителя;
3) количество изделий в ящике (коробке);
4) дата упаковывания;
5) подпись или штамп упаковщика;
6) штамп ОТК.

Упаковочные листы составляются в двух экземплярах: один для получателя (вкладывается в ящик), второй – для изготовителя.

1.7.8 Электрод и составные части стерилизованы газовым методом (оксидом этилена). Электрод и составные части стерильны, нетоксичны и апирогенны. Стерильность в течение двух лет гарантируется при условии сохранения целостности упаковки. Если обнаружены повреждения упаковки, электрод должен быть возвращен изготовителю для повторной стерилизации.

1.8 Маркировка

1.8.1 Маркировка электрода нанесена на сам электрод, упаковку для хранения (коробку), стерильную и транспортную упаковку и соответствует требованиям конструкторской документации, указанной в таблице 1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31582, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 59093.

1.8.2 Маркировка, наносимая на сам электрод (на корпус-разветвитель) (рисунок 1) и на стикер упаковочный, содержит:

- обозначение модели электрода - ЭЛВИ 214-80 или ЭЛВИ 215-110;
- 00000 – серийный номер электрода – пятизначный порядковый номер;
- - товарный знак предприятия-изготовителя;
- V – область стимуляции (желудочковая);
- ВТ–две последние цифры код года изготовления;

Примечание – Код цифр года изготовления: В – 1, Е – 2, К – 3, М – 4, Н – 5, Р – 6, С – 7, Т – 8, Y – 9, Х – 0.

Рисунок 1 –Пример маркировки, наносимой на электрод

1.8.3 Маркировка стерильной упаковки содержит:

1) наименование предприятия - изготовителя и товарный знак с адресом рядом со знаком ;

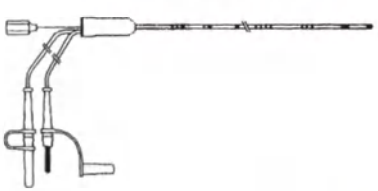
2) наименование электрода в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие (далее – РУ);

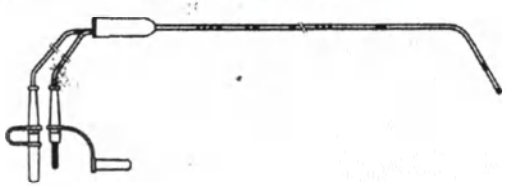
3) назначение изделия;

4) содержимое стерильной упаковки в виде изображений:

а) электрод:

модель ЭЛВИ 214-80 или модель ЭЛВИ 215-110

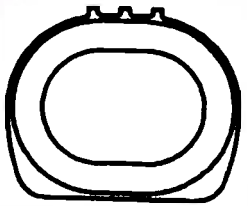




б) направитель для модели ЭЛВИ 214-80;

Примечание – направитель изображен в установленном в электрод виде

в) контейнер:



5) инструкция вскрытия стерильной упаковки:

6) предупредительная надпись:

ВНИМАНИЕ!

Внутренний стерильный пакет и контейнер вскрывать в условиях операционной.

7) указание о нетоксичности, апирогенности и стерильности внутри упаковки, сведения о стерилизации изделия:

Внутри
Нетоксично
STERILE EO;

8) запрет на повторное применение, обозначаемый символом ;

9) символ, указывающий на недопустимость использования в случае повреждения упаковки ;

10) диаметр катетера электрода ∅;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11) информация о длине в см и диаметре катода в мм и в F (френчи) имплантируемой части электрода в виде значков и ;

12) рекомендуемый диаметр интродьюсера 6F;

13) серийный номер электрода рядом с символом SN ;

14) дата изготовления, обозначаемая рядом с символом ;

15) срок годности (предельную дату начала использования электрода), обозначаемый рядом с символом ;

16) знак температурного диапазона хранения по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с допустимым диапазоном температур хранения;

17) символ недопустимости воздействия солнечных лучей ;

18) IPX7 – код степени защиты, обеспечиваемой оболочкой катетера имплантируемой части электрода, от попадания воды при временном (непродолжительном) погружении в воду по ГОСТ 14254;

19) символ рабочей части типа CF по ГОСТ Р 50267.0 изделия с внутренним источником питания ;

20) знак МР-небезопасного изделия по ГОСТ Р 59093 MR;

21) изображение дистального конца электрода и коннектора для подсоединения его к наружному электрокардиостимулятору;

22) обозначение технических условий на электрод;

23) номер регистрационного удостоверения с датой выдачи;

24) надпись «Сделано в России».

1.8.4 Маркировка упаковки для хранения (коробки) содержит:

1) наименование предприятия - изготовителя и товарный знак с адресом рядом со знаком ;

2) наименование электрода в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие (далее – РУ);

3) назначение изделия;

4) изображение электрода с указанием параметров с номинальными значениями:

а) длина имплантируемой части

б) диаметр катода

в) площадь наружной поверхности катода

г) материал катода

д) площадь наружной поверхности анода

е) материал анода

ж) расстояние между анодом и катодом

з) диаметр катетера

и) материал катетера

к) обозначение полярности и цвета штекеров

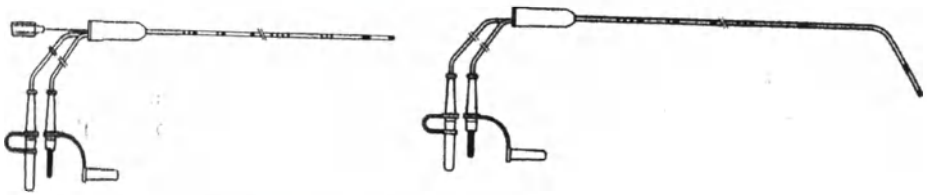
л) диаметр штекера

м) длина штекера

5) основное содержимое упаковки в виде изображений:

а) электрод:

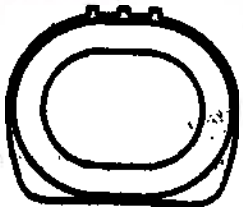
модель ЭЛВИ 214-80 или модель ЭЛВИ 215-110



б) направитель для модели ЭЛВИ 214-80;

Примечание – направитель изображён в установленном в электрод виде

в) контейнер



6) указание о нетоксичности, апирогенности и стерильности внутри упаковки, сведения о стерилизации изделия:

Внутри

Нетоксично

STERILE EO;

7) запрет на повторное применение, обозначаемый символом ;

8) символ, указывающий на недопустимость использования в случае повреждения упаковки ;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9) информация о длине в см и диаметре катода в мм и в F (френчи) имплантируемой части электрода в виде значков и ;

10) серийный номер электрода рядом с символом SN ;

11) диаметр катетера электрода ;

12) рекомендуемый диаметр интродьюсера 6F;

13) дата изготовления, обозначаемая рядом с символом ;

14) срок годности, обозначаемый рядом с символом ;

15) знаки температурного диапазона хранения и транспортирования по ГОСТ РИСО 15223-1 с допустимым диапазоном температур хранения и транспортирования ;

16) символ недопустимости воздействия солнечных лучей ;

17) IPX7 - код степени защиты, обеспечиваемой оболочкой катетера имплантируемой части электрода, от попадания воды при временном (непродолжительном) погружении в воду по ГОСТ 14254;

18) символ рабочей части типа CF по ГОСТ Р 50267.0 изделия с внутренним источником питания ;

19) знак МР-небезопасного изделия по ГОСТ Р 59093 ;

20) изображение дистального конца электрода и коннектора для подсоединения его к стимулятору;

21) обозначение технических условий на электрод;

22) номер регистрационного удостоверения с датой выдачи;

23) рисунок, иллюстрирующий назначение электрода:
- для правого желудочка - восприятие/стимуляция

24) инструкция по применению

25) символ, требующий обращения к инструкции

26) надпись «Сделано в России».

1.8.5 Условные обозначения, значки, символы, которые располагаются на стерильной упаковке, упаковке для хранения (коробке) и в сопроводительной документации, имеют следующую расшифровку, указанную в таблице 6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
SN	Серийный номер
STERILE EO	Указание о стерильности, сведения о стерилизации
	Срок годности (предельная дата начала использования)
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
Внутри Нетоксично	Содержимое упаковки нетоксично
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изделие с рабочей частью типа CF
	Номинальная длина
	Номинальная длина
max	Максимальный диаметр электрода
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Продолжение таблицы 6

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Рекомендуемый интродьюсер
	Электрод предназначен для стимуляции и детектирования правого желудочка сердца
V	Желудочковый тип электрода
∅	Диаметр внешней изоляции электрода
	Площадь поверхности контактных площадок электрода
R	Сопротивление спиралей электрода
или	Общий вид электрода

1.8.6 **Маркировка транспортной упаковки**

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

Манипуляционные знаки

1) «Хрупкое. Осторожно» ( );
2) «Беречь от влаги» ( );
3) «Верх» ( );

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) «Ограничения температуры» - знаки температурных диапазонов хранения и транспортирования с допустимыми диапазонами температур;
5) Полное наименование грузополучателя;
6) Количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;

Дополнительные надписи:

7) информацию об изготовителе с полным адресом;
8) идентификацию содержимого (наименование изделия, тип/модель, количество штук в упаковке);

Информационные надписи

9) масса брутто
10) габаритные размеры грузового места

Примечание: Допускается нанесение на этикетке и на коробке для хранения другие знаки и информацию, в том числе рекламного характера.

Макеты маркировки электрода, стерильной упаковки, коробки для хранения и транспортной упаковки приведены в Приложении Д.

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Ввод в эксплуатацию изделия

2.1.1 Порядок вскрытия стерильной упаковки

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

Проверьте целостность упаковки электрода. В случае повреждения упаковки, производитель не гарантирует стерильность электрода и составных частей. Не использовать электрод, если целостность упаковки нарушена. В этом случае обратитесь к производителю электрода.

Порядок вскрытия упаковки приведен на рисунке 2.

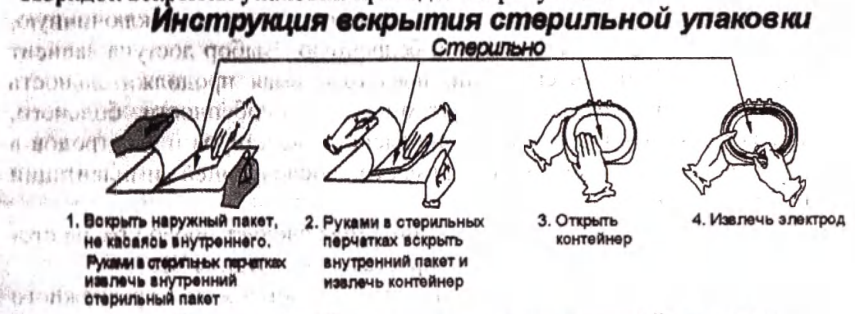


Рисунок 2 – Порядок вскрытия стерильной упаковки

Предупредительная надпись:

ВНИМАНИЕ!

Внутренний стерильный пакет и контейнер вскрывать в условиях операционной.

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

2.2 Использование изделия по назначению

Электрод следует использовать по назначению в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Процедура имплантации описана исключительно с информационной целью. Она может изменяться в зависимости от экстренности ситуации, предпочтений врача, предполагаемой продолжительности временной электрокардиостимуляции, анатомических особенностей пациента и его физического состояния, наличия ранее установленных катетеров и электродов в сосудах, воспалительных очагов, необходимости последующей имплантации ЭКС, сопутствующих патологий.

2.2.1 Временная эндокардиальная стимуляция представляет собой хирургическую операцию, требующую соблюдения всех правил асептики и антисептики, и законов этого вида медицинской помощи.

Для удобства доступа к вене и профилактики воздушной эмболии больного укладывают в горизонтальное положение или положение Транделенбурга (ножной конец кровати поднимают на 20-30 °, либо под ноги подкладывают скатанное одеяло или матрац) с целью венозного возврата крови. Под спину больного подкладывают валик. Этот прием отводит плечевые суставы больного назад и облегчает доступ к вене. Руки больного укладывают вдоль туловища, ладони ротируют к верху, голову больного поворачивают в сторону, противоположную стороне пункции вены.

Электрод в полость сердца вводят через различные вены: подключичную, внутреннюю, или яремную, подмышечную и бедренную. Выбор доступа зависит от ряда факторов: экстренность ситуации, предполагаемая продолжительность временной электрокардиостимуляции, анатомической особенности больного, оснащении аппаратурой, наличие ранее установленных катетеров и электродов в сосудах, воспалительных очагов, необходимости последующей имплантации ЭКС, сопутствующей патологии.

Пункцию центральной вены верхней половины тела следует проводить на стороне, противоположной той, на которой планируется имплантация ЭКС.

2.2.2 Наиболее удобным, быстрым и безопасным является метод чрескожного введения эндокардиального электрода через левую подключичную вену, так как она вместе с безымянной и верхней полой венами представляет собой пологую дугу, ведущую в правые отделы сердца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания для пункции подключичной вены:

– перелом или искривление ипсилатеральной ключицы;

– деформацию подключичной области вследствие применения лучевой терапии;

– облитерацию подключичной вены после её длительной катетеризации (при гемодиализе, парентеральном питании) или химиотерапии;

– предшествующие операции или деформирующие рубцы после ожогов на месте предполагаемой пункции вены;

– наличие в подключичной вене эндокардиального электрода постоянного ЭКС из-за риска его повреждения;

– наличие воспалительных очагов в подключичной области, в том числе тромбоза вены.

На момент пункции вены больной не должен делать глубоких вдохов. Место пункции определяют в точке на 1,5 – 2 см ниже ключицы и на 2 – 3 см медиальнее ямки Моренгейма. После послойной инфильтрации кожи пункционную иглу вводят за ключицу по направлению к точке, расположенной на 1 - 2 см выше грудиноключичного соединения. Во время продвижения иглы необходимо создавать отрицательное давление в шприце путем тракции поршня до появления струи венозной крови. Шприц следует удерживать строго параллельно фронтальной поверхности тела.

Направитель, помещённый в просвет спирали электрода, придаёт ему форму, повторяющую ход левой подключичной вены, безымянной и верхней полой вен и правых отделов сердца. Это позволяет вслепую, без рентгенологического контроля, ввести электрод в полость правого желудочка сердца.

Другим эффективным доступом для введения эндокардиального электрода в полость сердца является пункция внутренней яремной вены. После местной анестезии иглу вводят под углом 30° к коже в направлении к соску ипсилатеральной молочной железы, создавая разрежение в шприцетракцией поршня. Пункцию внутренней яремной вены проводят при задержке больным дыхания на глубоком вдохе.

Противопоказания для пункции внутренней яремной вены:

- коагулопатия, ранее перенесенные операции или деформирующие рубцы после ожогов на шее, которые изменили анатомические взаимоотношения;

- доказанное выраженное атеросклеротическое поражение рядом расположенной сонной артерии, ошибочная пункция которой может вызвать эмболию церебральных артерий тромбом или оторвавшимся фрагментом бляшки;

- выраженный стеноз контрлатеральной сонной артерии, который наряду с временной артериальной компрессией на стороне пункции может вызвать ишемию головного мозга;

- воспалительный процесс на коже шеи.

Альтернативным способом установки временного электрода является пункция аксиллярной вены. Установку временного электрода в сердце трансаксиллярным способом проводят под лучевым контролем.

Установка временного эндокардиального электрода через систему верхней полой вены противопоказана при наличии воспалительных изменений кожи в области ключицы, плеча и шеи, синдрома верхней полой вены, болезни Педжета-Шреттера, возникших трудностей при проведении электрода по персистирующей левой верхней полой вене, непроходимости коронарного синуса или его обтурации ранее установленным электродом у больного с унилатеральной левой верхней полой веной. В этих случаях электрод вводят путем пункции бедренной вены в паховой области.

Во время пункции бедренной вены больной лежит на спине, под ягодицы подкладывают валик, бедро отводят и ротируют кнаружи. После стандартной антисептической обработки и местной анестезии в месте предполагаемой пункции двумя пальцами левой руки на 2-3 см ниже пупартовой связки контурируют внутренний край пульсирующей бедренной артерии и, отступив от этой точки на 3-4 см внутрь, выполняют вкол иглы и направляют её к пупартовой связке. Затем шприц с иглой поворачивают немного наружу, приподнимают над поверхностью кожи на 45° и вводят иглу в вену, создавая разрежение в шприце тракцией поршня. В просвет бедренной вены проникают на глубину 2 – 4 см от поверхности кожи. Проведение электрода в камеру сердца осуществляется под рентгеноскопическим контролем.

Недостатками бедренного доступа являются необходимость интраоперационного рентгеновского контроля, риск тромбозов и нагноений. В целях безопасности длительность применения данного способа ограничена временем нахождения больного в рентгеноперационной. В случае необходимости длительного периода временной электростимуляции сердца целесообразно избрать другой венозный доступ. Бедренного способа следует избегать у больных варикозной болезнью, тромбозом глубоких вен, посттромботической болезнью нижней конечности, после пликации нижней полой вены.

Для проведения электрода в полость сердца через любой венозный доступ используется методика Сельдингера. Для осуществления методики применяют специальные вводные устройства – интродьюсеры. Так как внутрисосудистый сегмент интродьюсера проводится до верхней полой вены, в большинстве случаев исключается риск попадания контактной головки электрода в яремные вены и вены контрлатеральной руки.

2.2.3 Методика проведения электрода:

- после успешной пункции вены удаляют шприц, оставляя иглу;
- через просвет иглы вводят проводник;
- иглу удаляют, оставляя проводник в вене, в месте пункции кожу надсекают скальпелем;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- по проводнику в вену вводят расширитель с катетером;
- затем проводник и расширитель одновременно удаляют, оставляя в вене катетер;
- через просвет пластикового катетера вводят эндокардиальный электрод.

2.2.4 Установка эндокардиального электрода в полости сердца.

В зависимости от конституции больного и размеров полостей сердца глубина введения электрода составляет от места пункции подключичной вены до верхней части правого предсердия 13-25 см, и верхушки правого желудочка – 25-45 см. Для эффективной электростимуляции внутрисердечный полюс (катод) электрода должен находиться в непосредственном контакте с эндокардом.

Местоположение электрода в сосудах и полостях сердца определяют различными способами: регистрацией внутриполостной электрограммы (ВПЭГ), пробной электростимуляции, ультразвуковым и рентгеновским исследованием.

Для регистрации ВПЭГ стандартные отведения электрокардиографического устройства подключают к конечностям больного, грудное – к введенному трансвенозно электроду.

Способ определения местоположения электрода в полости сердца путем пробной электростимуляции применим во всех случаях и является единственно возможным в некоторых экстренных ситуациях. Необходимо после трансвенозного проведения временного электрода наружный его сегмент соединить с наружным ЭКС.

Рентгенологический контроль положения эндокардиальногоэлектрода применяют при технической доступности этого метода. Показаниями для применения рентгеновского контроля являются: необходимость проведения электрода через бедренный и аксиллярный венозные доступы; необходимость установки электрода в предсердии или коронарном синусе; повторные неудачные попытки установки электрода другими способами.

После установки временного эндокардиального электрода необходимо оценить механическую и электрическую стабильность его положения. Механическую стабильность определяют после извлечения на 5-7 см из просвета электрода стилета путем легкой тракции, а также нужно, чтобы больной глубоко дышал и кашлял. Дополнительно надежность фиксации предсердного электрода определяется следующим образом: после извлечения стилета необходимо попытаться петлю электрода кратковременно устранить или продвинуть через трехстворчатый клапан. Стабильное положение головки электрода в первоначальной позиции свидетельствует о его надежной фиксации. При этом необходимо наблюдать за эффективностью электростимуляции по частоте пульса, результатам поверхностной ЭКГ и ВПЭГ.

Электрическую стабильность электрода оценивают по способности улавливать спонтанные потенциалы сердца и осуществлять биоуправление путем измерения величины порога электростимуляции.

После успешной установки электрода с достижением устойчивой электростимуляции небольшой пороговой величины и адекватного биоуправления временный электрод необходимо надежно зафиксировать у места входа интродьюсера в вену прошивной лигатурой.

2.2.5 Методика подсоединения временного электрода к электрокардиостимулятору следующая:

1) подсоединяют штекер электрода чёрного цвета к сигнальному выводу наружного электрокардиостимулятора (розетка чёрного цвета);

2) подсоединяют штекер электрода красного цвета к общему ("земля") выводу наружного электрокардиостимулятора (розетка красного цвета).

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

После установки электрода с вставленным направителем, необходимо обязательно удалить направитель из электрода, так как он может явиться низкоомным проводником электрического тока к эндокарду при случайных контактах направителя с источниками статического электричества, переменного и постоянного тока. Кроме этого, неудаленный из электрода направитель может привести к перфорации сердечной мышцы. Снимите со штекеров электрода защитные колпачки. Проследите, чтобы штекеры электрода были абсолютно чистыми, без следов загрязнения кровью или чем-то ещё, при необходимости протрите их этиловым спиртом.

2.3 Возможные осложнения при эксплуатации временных электродов и временной эндокардиальной электростимуляции

2.3.1 Осложнения при временной эндокардиальной электростимуляции встречаются в 17-20% случаев её применения. Частота осложнений возрастает, когда электростимуляцию проводят по экстренным показаниям, особенно в условиях реанимации, отличающихся дефицитом времени, сложностью венозного доступа вследствие смещения грудной стенки во время наружного массажа сердца, отсутствием внутрисердечных потеянциалов при асистолии.

При бедренном доступе основные осложнения включают:

- венозный тромбоз (18-85%);
- легочная эмболия (50-60%).

Большое количество осложнений ограничивает использования данного метода.

Иные основные осложнения временной эндокардиальной электростимуляции и способы устранения приведены в таблице 7.

Таблица 7

Вид осложнения	Диагностика	Лечебная тактика
1. При введении и установке электрода в сердце		
Пункция артерии	Поступление в шприц пульсирующей струи алой крови	Удалить иглу, прижать место пункции
Пневмоторакс, гемоторакс	Характерная рентгенологическая картина, результаты плевральной пункции	Плевральная пункция, при повреждении легкого – дренирование плевральной полости
Перфорация сердца	Нарушение ЭС, икота, стимуляция диафрагмы, на рентгенограмме – расширение тени сердца, выявление контактной головки за контурами сердца, при пункции - гемоперикард	Репозиция электрода, при ухудшении состояния больного – пункция перикарда, шов раны сердца
Жизнеугрожающие аритмии (частая желудочковая экстрасистолия, тахикардия, фибрилляция желудочков), асистолия	Данные ЭКГ и ВПЭГ, характер пульса, на рентгенограмме – неправильное положение, узло-, петлеобразование внутрисердечной части электрода	Репозиция электрода; в зависимости от характера аритмии: антиаритмические препараты, электростимуляция, дефибрилляция, сердечно-легочная реанимация
Подкожная (в месте пункции) и медиастинальная гематома	Припухлость кожи и кровоподтек в месте пункции, на рентгенограмме – расширенная тень средостения	Антибактериальная, гемостатическая терапия на фоне временной электростимуляции
2. Осложнения в ходе электростимуляции		
Дислокация электрода	ЭКГ – неэффективная кардиостимуляция (холостые импульсы ЭКС), повышение порога электростимуляции, на рентгенограмме – смещение внутрисердечной головки электрода	Репозиция электрода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 7

Вид осложнения	Диагностика	Лечебная тактика
Блокада выхода импульса ЭКС	ЭКГ – неэффективная кардиостимуляция, на рентгенограмме – местоположение электрода не изменено	Увеличить энергию импульса ЭКС до восстановления эффективной электростимуляции, при отрицательном результате – выполнить репозицию электрода
Побочная стимуляция диафрагмы	Сокращения диафрагмы, сопровождающиеся болевыми ощущениями, икотой	Уменьшить энергию импульса ЭКС, при неэффективности – выполнить репозицию электрода
Перелом электрода	ЭКГ – неэффективная кардио-стимуляция, на рентгенограмме – дефект электрода	Заменить электрод
Нарушение электрического контакта электродов с ЭКС и подкожной клетчаткой	ЭКГ – отсутствие стимулов ЭКС; отсутствие контакта с электродом	Восстановить электрический контакт
Истощение батареи ЭКС	ЭКГ – отсутствие стимулов ЭКС при нормальном электрическом контакте в системе электростимуляции, эффективность пробной замены ЭКС или источника питания	Заменить ЭКС и/или его источник питания
Нарушение электронной схемы ЭКС	ЭКГ – резкое снижение, повышение частоты или исчезновение импульсов ЭКС	Заменить ЭКС
Воспалительные изменения в месте введения электродов, флебит	Гиперемия, инфильтрация, болезненность в месте выхода временных электродов	Удалить электрод, установить новый временный электрод через другой доступ, местное лечение воспаления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 7

Вид осложнения	Диагностика	Лечебная тактика
Сепсис	Лихорадка, литическая температура, проливной пот, метастатические очаги инфекции	Удалить электрод, установить новый временный электрод через другой доступ, лечение генерализованной инфекции

2.3.2 Типичные ошибки, ведущие к увеличению количества осложнений эндокардиальной электростимуляции:

- отказ от регистрации внутриполостной электрограммы (ВПЭГ);
- отказ от визуального рентгенологического контроля в сложных случаях установки электрода в полости сердца;
- многократное использование одного и того же временного трансвенозного электрода;
- ненадежная фиксация электродов к ЭКС, коже, подкожной клетчатке;
- отказ от мониторирования ЭКГ, динамического исследования порога возбуждения миокарда и биоуправления;
- отказ от заземления регистрирующей внутриполостные потенциалы и стимулирующей сердце аппаратуры с сетевым питанием;
- применение асинхронных и неисправных ЭКС;
- несоблюдение правил асептики и антисептики, в том числе отказ от своевременной смены подкожного и эндокардиального электродов.

2.4 Извлечение электрода

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Электрод ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

4 УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 По истечении срока эксплуатации электрод надлежащим образом утилизируется в соответствии с законодательством РФ. Утилизация электродов и его принадлежностей проводится в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

4.2 Утилизация составных частей электрода проводится после имплантации электрода.

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

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование упакованных электродов должно производиться в транспортной упаковке, соответствующей п. 1.7.6, автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых и негерметичных отсеков самолётов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При доставке электродов фельдъегерской или курьерской службой допускается укладывать коробки с электродами в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142. При этом не допускается бросать их, прикладывать к ним усилия или ставить предметы, приводящие к их деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

5.2 Условия транспортирования электрода в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (температура от минус 50 до плюс 50°С, относительная влажность среднегодовая 80% при плюс15°С и не более 100% при плюс 25°С).

5.3 Условия хранения электрода должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40°С, относительная влажность среднегодовая 60% при плюс20°С и не более 80% при плюс25°С) (в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов), избегая воздействия прямых солнечных лучей.

5.4 Электрод следует хранить в упаковке.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие электродов требованиям технических условий ДНКБ.943132.014ТУ в течение 30 дней после имплантации, но не более 2 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в ДНКБ.943132.014ТУ.

6.2 Изготовитель гарантирует стерильность электродов в течение 2 лет при условии сохранения целостности упаковки.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23088-80	Изделия электронной техники. Требования к упаковке, транспортированию и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31582-2012	Электроды для электрокардиостимуляторов имплантируемые.Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 59093-2020	Изделия медицинские имплантируемые. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ. Методы испытаний
ГОСТ ISO 10993	Серия «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

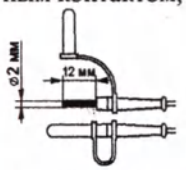
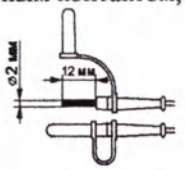
Продолжение Приложения А

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, представляемой изготовителем
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ ЭЛЕКТРОДОВ

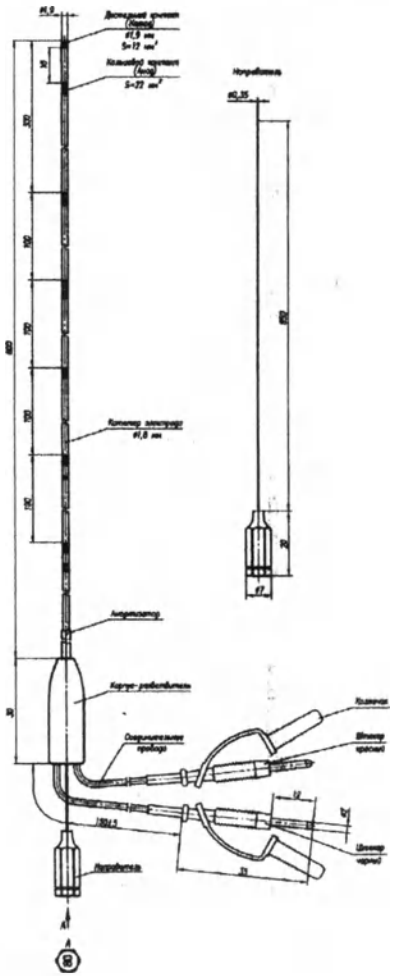
Модель	ЭЛВИ 214-80	ЭЛВИ 215-110
Коннектор, полярность	2 мм штекер черный – соединение с дистальным контактом;  2 мм штекер красный – соединение с кольцевым контактом	2 мм штекер черный – соединение с дистальным контактом;  2 мм штекер красный – соединение с кольцевым контактом
Область стимуляции	желудочек	желудочек
Длина имплантируемой части	80 см	110 см
Диаметр катетера, мм	1,8 мм	1,8 мм
Материал катетера	Полиуретан рентгеноконтрастный	Полиуретан рентгеноконтрастный
Максимальный диаметр дистальной части электрода (диаметр катода)	1,9 мм	1,9 мм
Контакт дистальный (катод)		
площадь	12 мм²	12 мм²
материал	титан	титан
Сопротивление цепи катода	(50±10) Ом	(13±2) Ом
Контакт кольцевой (анод),		
площадь	22 мм²	22 мм²
материал	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь
Сопротивление цепи анода	(58±1) Ом	(5,0±2,5) Ом
Межконтактное расстояние	10 мм	10 мм
Особенности конструкции	Извлекаемый направитель 0,35 мм с ручкой	Неизвлекаемый стилет
Рекомендуемый размер интродьюсера	6F	6F

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

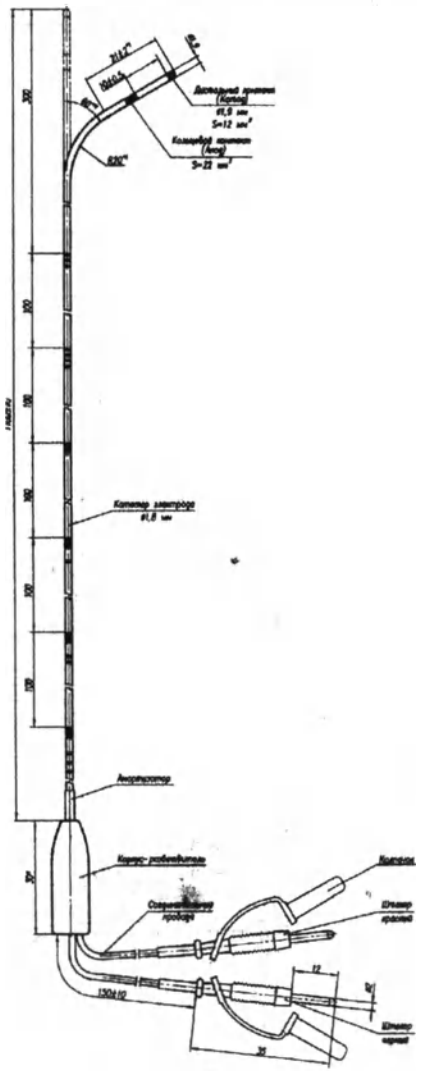
КОНСТРУКЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80;



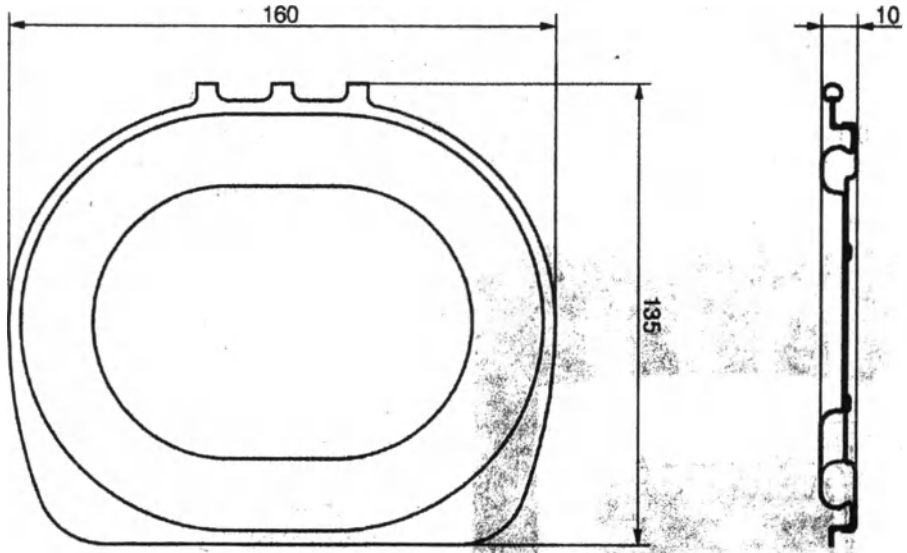
ПРИЛОЖЕНИЕ В
продолжение

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110



ПРИЛОЖЕНИЕ В
продолжение

Контейнер с крышкой



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

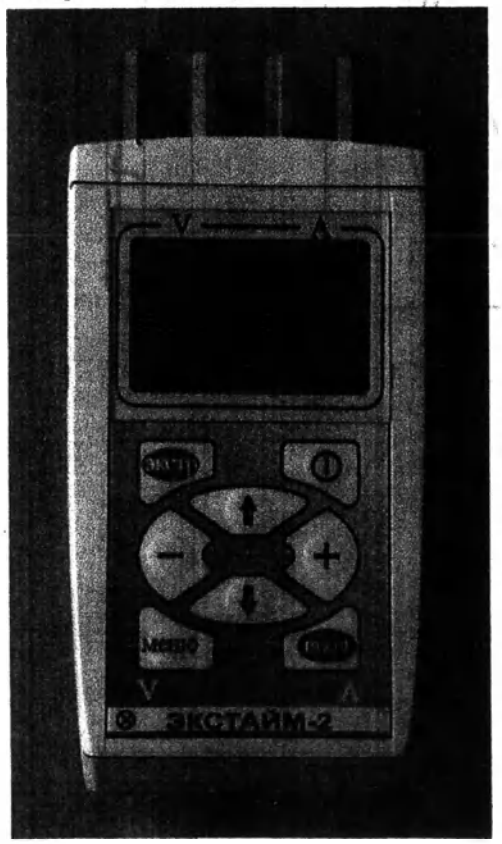
(справочное)

ОПИСАНИЕ ПРИМЕРОВ ИЗДЕЛИЙ, ПРИМЕНЯЕМЫХ СОВМЕСТНО С ЭЛЕКТРОДОМ

Наружный электрокардиостимулятор ЭКСТАЙМ.

Электрокардиостимулятор наружный "ЭКСТАЙМ" с принадлежностями по ТУ 9444-016-45934527-2006 производства ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО" зарегистрирован как медицинское изделие в двух исполнениях: ЭКСТАЙМ и ЭКСТАЙМ-2 (см. рис. Г.1 ниже). Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/464 от 15.05.2020.

Электрокардиостимулятор наружный "ЭКСТАЙМ-2" (далее по тексту - стимулятор) предназначен для лечения нарушений проводимости и ритма сердца электрической стимуляцией.



Стимулятор имеет:

- цанговые зажимы, позволяющие использовать электроды диаметром от 0,9 до 2,0 мм;
- светодиодную индикацию воспринятых сердечных сокращений и стимуляции;
- сигнал тревоги при отключении электрода или его повреждении;
- блокировку клавиш от случайного нажатия.

Основные параметры стимулятора изменяются при помощи клавиатуры на передней панели в нижеследующих пределах, при этом соответствующая информация отображается на экране стимулятора.

- режим стимуляции: DDD, VDD, DOO, AAI, AOO, VVI, VOO;
- частота стимулирующих импульсов, имп/мин: (30÷150);
- амплитуда стимулирующего импульса, В: (0,5÷16,0);
- длительность импульсов, мс: 0,6 (не изменяется);

Рисунок Г.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- чувствительность по А-каналу, мВ: (0,3÷4,8);
- чувствительность по V-каналу, мВ: (0,6÷9,6);
- экстренный режим: VV1; 70 имп/мин; 8,0 В;
- временные функции: маркеры, измерение частоты стимуляции и воспринятых событий, измерение импеданса, быстрая стимуляция предсердий.

Средний срок службы стимулятора в режиме СТАНДАРТ D без замены основного источника питания - не менее 5 лет.

Габаритные размеры стимулятора с цанговыми контактами 150x75x26 мм.

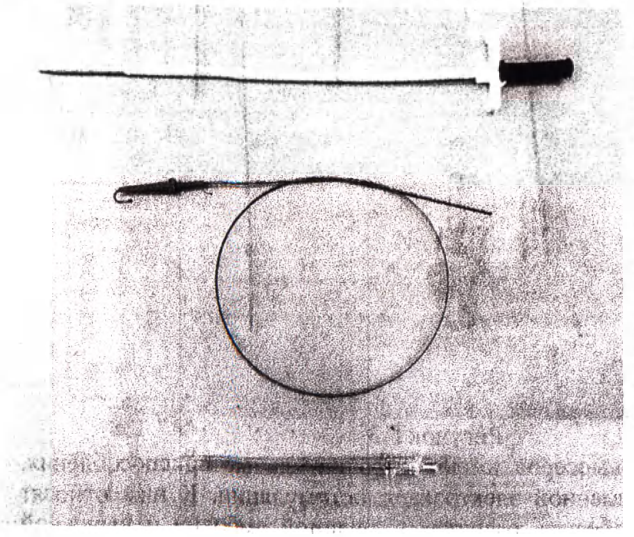
Масса стимулятора с чехлом не более 260 г.

Интродьюсер разрывной

Интродьюсер разрывной с принадлежностями по ТУ9444-014-45934527-2006 производства ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО" зарегистрирован как медицинское изделие, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/467от 14.07.2021 (см. рис. Г.2 ниже).

Интродьюсер разрывной предназначен для введения имплантируемого или временного электрода для электрокардиостимулятора в вену пациента.

Интродьюсер представляет собой набор стерильных медицинских устройств и инструментов, состоящий из оболочки с вставляемым расширителем, проводника, ловителя, иглы одноразовой, шприца одноразового.



Принцип действия (использования) интродьюсера заключается в создании направляющей поверхности на входе в вену пациента, по которой осуществляется введение электрода.

Рисунок Г.2

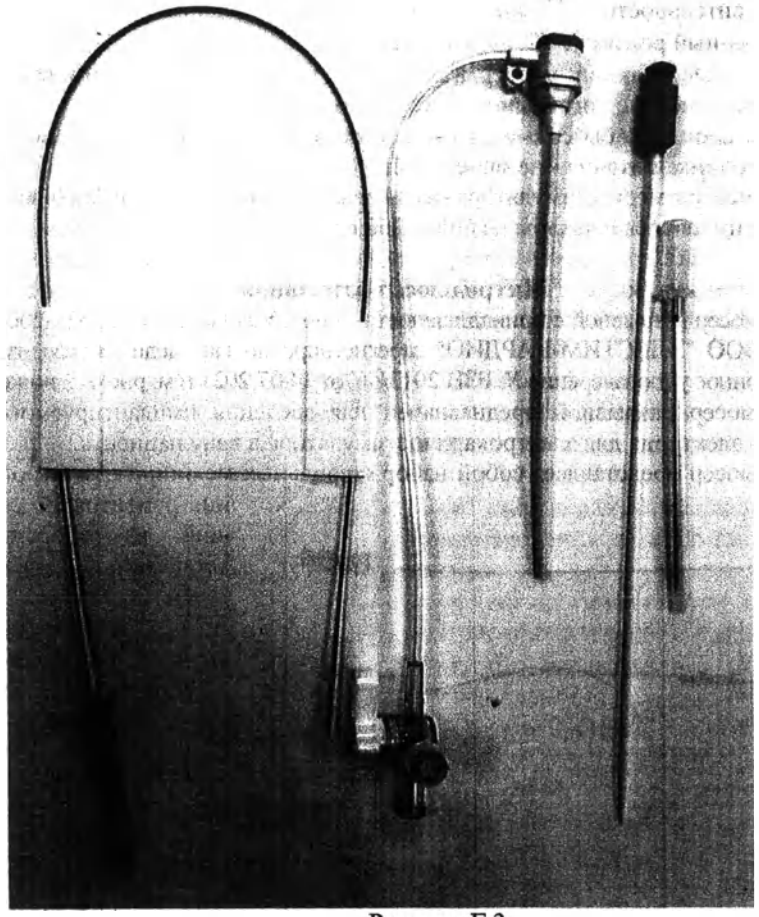


Рисунок Г.3

Некоторые модели интродьюсеров имеют дополнительные приспособления, улучшающие результаты временной электрокардиостимуляции. К ним относят гемофильтр, позволяющий избежать развития воздушной эмболии и наружной кровопотери, а также дополнительный внутрисосудистый порт, предназначенный для внутривенной инфузии лекарственных препаратов.

В качестве примера приведён набор интродьюсера Input с дилятатором, проводником, обтуратором, иглой (вариант исполнения PS) фирмы Medtronic (США), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/04607 от 05.07.2010 (см. рис. Г.3 выше).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(обязательное)
Макеты маркировок

Рисунок Д.1 Макет маркировки стерильной упаковки электрода ЭЛВИ 214-80

Рисунок Д.2 Макет маркировки стерильной упаковки электрода ЭЛВИ 215-110

Рисунок Д.3 Макет маркировки на коробку для хранения электрода ЭЛВИ 214-80

Рисунок Д.4 Макет маркировки на коробку для хранения электрода ЭЛВИ 215-110

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок К.5 Макет маркировки транспортной упаковки электродов ЭЛВИ 214-80 и ЭЛВИ 215-110

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110 соответствует требованиям технических условий ДНКБ.943132.014ТУ и признан годным для эксплуатации.

Зав. номер : VEE 00138

Дата выпуска : 2022-05-27

Дата стерилизации : 2022-05-27

Имплантировать до : 2024-05-27

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

ОТК
М 02

ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"
Россия, 125363, г. Москва, ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, пом. I, ком. 5
E-mail: info@elestim-cardio.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено
Печатью на 22 ( ) листах
Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

_____ А.В. Войцеховский

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

А.В. Войцеховский

«25 » октября 2022 г.

ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ «ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ДНКБ.943132.014ИП

2022

Перв. примен.
Справ. №
Подп. и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед применением обязательно изучите настоящую инструкцию!

Настоящая инструкция по применению (далее по тексту – «инструкция») предназначена для ознакомления с назначением, конструкцией, техническими характеристиками и параметрами, условиями и правилами безопасной эксплуатации, гарантиями производителя, сведениями о производителе, приемке, утилизации электрода эндокардиального временного для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ (далее - электрод, имея в виду электрод каждой модели).

Электрод является изделием однократного применения.

Электрод предназначен для временной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым наружным электрокардиостимулятором (далее по тексту - ЭКС), в том числе, с целью интенсивной терапии для нормализации сердечного ритма при бради- и тахикардии.

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

Электрод применяется временно (не более 30 суток) со всеми типами наружных электрокардиостимуляторов, имеющих для подсоединения электродов совместимые разъёмы или соответствующий переходник. Имплантация электрода проводится с использованием интродьюсера. Указанные медицинские изделия должны иметь разрешение на применение в России в установленном порядке. Описание примеров наружного электрокардиостимулятора и интродьюсера представлено в Приложении Г.

Показания к применению (совместно с наружным ЭКС):

- брадикардия, АВ-блокада, СССУ в том числе при интенсивной терапии;
- тахикардия, в том числе при интенсивной терапии;
- профилактическая установка электрода для временной электрокардиостимуляции сердца при катетеризации правых отделов сердца биопсии миокарда и других внутрисердечных вмешательств, нормализация сердечного ритма после кардиохирургического вмешательства;
- временная электрокардиостимуляция сердца с целью уточнения показаний к постоянной электрокардиостимуляции в лечении сердечных аритмий перед имплантацией постоянного кардиостимулятора.

Противопоказания:

- отсутствие хорошего венозного доступа;
- геморрагические диатезы и антикоагулянтная терапия;
- электрод не предназначен для применения в МРТ-средах.

Имплантация электрода осуществляется в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник, в том числе при интенсивной терапии в условиях отделений реанимации при оказании скорой медицинской помощи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потенциальными потребителями электрода являются медицинские специалисты (кардиохирурги и кардиологи) и пациенты с нарушением проводимости и ритма сердца, которым устанавливается наружный ЭКС.

Остаточный риск каждой идентифицированной опасности применения электрода и совокупный остаточный риск находятся в области допустимых значений: низкий уровень вероятности вреда и умеренный уровень тяжести вреда. Вероятность остаточного риска каждой идентифицированной опасности применения электрода не превышает 0,0002 при доверительной вероятности 0,95. Вероятность совокупного остаточного риска применения электрода не превышает 0,003 при доверительной вероятности 0,95.

В зависимости от конструкции выпускаются варианты исполнения (модели) электрода, указанные в таблице 1. Технические характеристики каждой модели приведены в Приложении Б (справочно).

Таблица 1 – Варианты исполнения (модели) электрода

Обозначение КД	Обозначение модели	Конструкция
ДНКБ.943132.014	ЭЛВИ 214-80	Биполярный прямой, с отдельным направителем
ДНКБ.943132.014-01	ЭЛВИ 215-110	Биполярный с изгибаемыми телом и дистальным концом электрода

Электрод модели ЭЛВИ 214-80 имеет извлекаемый стилет, что позволяет создать «полуплавающую» дистальную часть электрода.

Электрод модели ЭЛВИ 215-110 имеет неизвлекаемый стилет и обладает атравматичным кончиком в дистальной части, что даёт возможность проведения электрода без риска перфорации желудочка сердца и сосудов.

Классификация электрода:

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

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

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

- в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности отходов при утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 – класс Б;

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

- по степени защиты от проникновения влаги и пыли электрод в соответствии с ГОСТ 14254 – изделие категории IPX7 (водонепроницаемое) по все длине катетера до корпуса-разветвителя;

- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией на основании приказа МЗ РФ №557н от 25.09.2014 – 247790;

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал Формат А4

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Электрод соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31582, технических условий и комплектов конструкторских документов (КД) согласно таблице 1.

1.1.2 Электрод герметичен по всей длине имплантируемой части.

1.1.3 В соответствии с п. 4.8 ГОСТ 31582 электрод поставляется стерильным.

1.1.4 Расстояние от дистального конца электрода до кольцевых меток – маркеров глубины (до первой метки каждого маркера), мм:

- для модели ЭЛВИ 214-80: (300 ±2), (400±2), (500±2), (600±2), (700±2);
- для модели ЭЛВИ 215-110: (300±2), (400±2), (500±2), (600±2), (700±2), (800±2).

1.1.5 Масса электрода и его составных частей, г:

- электрод модели ЭЛВИ 214-80 в сборе с направителем - 8,5±0,8;
- электрод модели ЭЛВИ 214-80 без направителя - 7,5±0,8;
- направитель отдельно от электрода для модели ЭЛВИ 214- 80 - 1,0±0,2;
- электрод модели ЭЛВИ 215-110 - 8,5±0,8;
- контейнер - 21±3;
- коробка - 55±5;
- комплект поставки электрода модели ЭЛВИ 214-80 - 160±15;
- комплект поставки электрода модели ЭЛВИ 215-110 - 160±15

1.1.6 Размеры электрода и его составных частей приведены в таблице 2

Таблица 2

Размер составной части электрода, мм	ЭЛВИ 214-80	ЭЛВИ 215-110
Длина электрода общая	1020±10	1320±10
Длина катетера до корпуса – разветвителя	800±10	1100±10
Диаметр катетера	1,8±0,1	
Диаметр катода	$1{,}9^{0}_{-0{,}06}$	
Длина катода	2,0±0,1	
Диаметр анода	1,80±0,03	
Длина анода	4,0±0,1	
Расстояние между анодом и катодом	10,0±1,0	
Диаметр амортизатора	2,7±0,3	
Длина выступающей части амортизатора	30±2	
Диаметр (ширина) корпуса-разветвителя	10±0,5	
Длина корпуса-разветвителя	30±0,5	
Диаметр контакта штекера	2,0±0,2	
Длина контакта штекера	12±0,5	
Диаметр наружный защитного колпачка	4,0±0,1	
Длина защитного колпачка	17,5±1,0	
Габаритные размеры контейнера	(160±3)×(135±3)×(10±1)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

Продолжение таблицы 2

Составная часть электрода	ЭЛВИ 214-80	ЭЛВИ 215-110
Габаритные размеры коробки	(226,5±3,0)×(160,5±3,0)×(31,5±2,0)	
Длина стилета направителя	850±2	-
Диаметр стилета направителя	0,35±0,01	-
Длина ручки направителя	20^{0}_{-2}	-
Диаметр ручки направителя	$7^{0}_{-0,5}$	-

1.1.7 Электрическое сопротивление электродов постоянному току от штекера к дистальному контакту (катоду), а также от штекера к кольцевому контакту (аноду), измеренное в соответствии с п. 4.3 ГОСТ 31582, приведено в таблице 3.

Таблица 3

Электрическое сопротивление, Ом	ЭЛВИ 214-80	ЭЛВИ 215-110
От черного штекера к дистальному контакту (катоду)	50±10	13,0±2,0
От красного штекера к кольцевому контакту (аноду)	58±10	5,0±2,5

1.1.8 В соответствии с п. 4.5 ГОСТ 31582 ток утечки через изоляцию катетера электрода не более 2 мА при измерительном напряжении (100±5) В.

1.1.9 В соответствии с п. 20 ГОСТ Р 50267.0 изоляция электрода электрически прочна и выдерживает без пробоя и поверхностного перекрытия напряжение 500 В при частоте 50 Гц в течение 1 мин.

1.1.10 В соответствии с п. 4.4 ГОСТ 31582 электрический импеданс электрода в среде солевого раствора составляет:

- (600±300) Ом для электрода модели ЭЛВИ 214-80;
- (500±300) Ом для электрода модели ЭЛВИ 215-110.

1.1.11Конструкция электрода модели ЭЛВИ 214-80обеспечивает совместимость с направителем:

а) свободное введение направителя в выпрямленный электрод и извлечение из него;

б) свободное введение направителя в изогнутый электрод и его извлечение из изогнутого электрода с усилием (0,7±0,4) Н.

1.1.12 В соответствии с п. 17 ГОСТ Р ИСО 14708-1 при нормальной работе ЭКС и в условиях единичного нарушения ни одна из наружных поверхностей имплантируемой части электрода не нагревается более чем на 2°С выше нормальной температуры пациента.

1.1.13 В соответствии с п. 14.2 ГОСТ Р ИСО 14708-1 после погружения стерильного электрода в раствор соли концентрацией 9 г/л на (8÷18) ч при температуре (37±2)°С среднее число частиц, выделившихся из образцов в раствор, по отношению к контрольному раствору не более 1000 частиц/мл размером более 2 мкм и не более 100 частиц/мл размером более 5 мкм.

1.1.14 В соответствии с п. 6.15 ГОСТ Р 50444 электрод устойчив к предстерилизационной очистке и газовому (оксидом этилена) методу стерилизации.

1.1.15 Электрод при транспортировании обладает вибропрочностью по ГОСТ Р 50444.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.16 Электрод при транспортировании обладает ударопрочностью по ГОСТ Р 50444.

1.1.17 В соответствии с п. 25 ГОСТ Р ИСО 14708-1 электрод в транспортной упаковке обладает прочностью к воздействию изменения атмосферного давления (70±3,5) кПа и (150±7,5) кПа длительностью не менее 1 ч.

1.1.18 Электрод в транспортной упаковке работоспособен после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения по ГОСТ 15150 для условий хранения, указанных в разделе5настоящей инструкции.

1.1.19В соответствии с п. 26.2 ГОСТ Р ИСО 14708-1 электрод в стерильной упаковке обладает прочностью к воздействию изменения температуры от минус (10±3)°С и до плюс (50±2) °С при скорости изменения температуры (1,0±0,2)°С/мин.

1.1.20 Электрод при эксплуатации обладает виброустойчивостью по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3.

1.1.21 Электрод при эксплуатации обладает удароустойчивостью по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3.

1.1.22 Электрод при эксплуатации устойчив при работе в диапазоне температур от плюс 32 °С до плюс 42 °С для вида климатического исполнения У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

1.1.23 В соответствии с п.4.9 ГОСТ 31582 электрод устойчив к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

1.1.24 В соответствии с п.4.6 ГОСТ 31582 имплантируемая часть электрода механически прочная.

1.1.25 Гибкая имплантируемая часть электрода выдерживает 500 циклов при испытании на долговечность по методу п. 5.6.1 ГОСТ 31582.

1.1.26 Электрод соответствует требованиям по надёжности:

а) средний срок годности (сохранения стерильности) электрода не менее 2 лет со дня стерилизации при условии сохранения целостности упаковки электрода;

б) средняя наработка до отказа электрода при временной стимуляции с набором параметров "Стандарт" не менее 1000 ч.

1.2 Характеристики материалов и покупных изделий

1.2.1 Электрод и его составные части изготовлены из материалов, разрешённых для применения в установленном порядке

1.3 Устройство изделия

1.3.1 Конструктивно электрод состоит из имплантируемой и неимплантируемой частей (см. Приложение В).

Имплантируемая часть состоит из:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- катетера из полиуретана, внутри которого находятся два изолированных друг от друга проводника электрического тока, один из которых соединен с дистальным контактом (катодом) на дистальной части электрода и штекером черного цвета, а второй – с кольцевым контактом (анодом) на дистальной части электрода и штекером красного цвета. На поверхность катетера нанесены кольцевые метки – маркеры глубины его введения (см. Приложение В);

- контактных площадок: дистального контакта (катода) и кольцевого контакта (анода), расположенных на дистальном конце электрода;

- стилета внутреннего (для модели ЭЛВИ 215-110), установленного в канале имплантируемой части электрода при его изготовлении, обеспечивающего электроду требуемую жесткость и возможность придания дистальной части электрода требуемой формы.

Неимплантируемая часть состоит из:

- корпуса-разветвителя, герметично соединенного с катетером имплантируемой части электрода и служащего для соединения проводников имплантируемой и неимплантирумой части. В месте соединения катетера с корпусом-разветвителем имеется силиконовый амортизатор. Внутренняя полость корпуса герметизирована силиконовым компаундом;

- направителя (для модели ЭЛВИ 214-80), состоящего из стилета и ручки и используемого для придания жесткости электроду при его имплантации путем введения его в канал имплантируемой части электрода;

- в корпусе-разветвителе модели ЭЛВИ 214-80 установлена силиконовая пробка, обеспечивающая герметичность электрода в месте введения направителя;

- двух однополюсных штекеров черного и красного цвета, предназначенных для соединения с наружным ЭКС или его кабелем пациента;

- электрических изолированных проводников, один из которых соединяет штекер чёрного цвета с дистальным контактом (катодом), другой соединяет штекер красного цвета с кольцевым контактом (анодом).

Для обеспечения газовой стерилизации и сохранения стерильности электрода и его составных частей при хранении и транспортировании до имплантации используется упаковка, включающая в себя контейнер с крышкой, уложенный в двойной пакет стерильной упаковки, и коробку, куда укладывается контейнер в стерильной упаковке и эксплуатационная документация в полиэтиленовом пакете.

1.4 Состав изделия

1.4.1 Комплектность электрода соответствует таблицам 4 и 5.

Таблица 4 – Комплектность электрода модели ЭЛВИ 214-80

Наименование	Обозначение	Кол-во
Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80	ДНКБ.943132.014	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 4

Направитель (вставлен в электрод)	МДКС.304291.003-06	1
Контейнер с крышкой	МДКС.735441.009	1
Упаковка стерильная	РУ № ФСР 2011/12874	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	ДНКБ.754463.031-12	1
Пакет полиэтиленовый для документации	ТР ТС 005/211	1
Коробка	МДКС.735391.002	1
Инструкция по применению	ДНКБ.943132.014ИП	1
Карта идентификационная	ДНКБ.943132.014КИ	4

Таблица 5 – Комплектность электрода модели ЭЛВИ 215-110

Наименование	Обозначение	Кол-во
Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110	ДНКБ.943132.014-01	1
Контейнер с крышкой	МДКС.735441.009	1
Упаковка стерильная	РУ № ФСР 2011/12874	2
Стикер упаковочный (при необходимости)	ДНКБ.754463.031-10	1
Пакет полиэтиленовый для документации	ТР ТС 005/211	1
Коробка	МДКС.735391.002	1
Инструкция по применению	ДНКБ.943132.014ИП	1
Карта идентификационная	ДНКБ.943132.014КИ	4

1.5 Характеристики безопасности

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

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

1.6 Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании изделия

1.6.1 Использовать электрод не ранее чем через 14 суток после стерилизации, и не позднее срока годности, указанного на упаковке для хранения и стерильной упаковки.

1.6.2 Электрод однократного применения. Запрещается повторное использование электрода.

1.6.3 Предохранять контактные части электрода от механических повреждений. При эксплуатации электрода держать его контактные части в отдалении от марли, ваты, ткани, чтобы избежать запутывание и деформацию электрода при освобождении от инородных материалов.

1.6.4 При эксплуатации не подвергать электрод механическим воздействиям, чтобы не деформировать его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.5 Не снимать защитные колпачки со штекеров электрода до подключения электрода к наружному электрокардиостимулятору или к диагностическому прибору, чтобы избежать поражения пациента статическим электричеством до подключения электрода.

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

1.6.7Необходимо избегать контакта электрода с любыми острыми предметами во избежание прокола или других повреждений наружной изоляции.

1.6.8 Не пытайтесь вносить в конструкцию электрода никаких изменений.

1.6.9 Частое сгибание или изменение формы электрода может привести к перелому электрода.

1.6.10 Используйте только направитель, входящий в комплектность поставки электрода.

1.6.11 Не применять электрод в МРТ-средах.

1.6.12 Не допускать воздействия на электрод ультразвуком терапевтического уровня и терапевтического ионизирующего излучения, прямого контакта с электродами дефибриллятора, расположения электрода непосредственно в зоне, по которой проходит высокоэнергетический терапевтический ток, и нахождения электрода в той части тела человека, которая является зоной лечебного воздействия.

1.6.13 Электрод ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

1.6.14 Неиспользованный электрод должен быть возвращён производителю (изготовителю) для повторной стерилизации с восстановлением срока годности.

1.7 Упаковка и стерилизация

1.7.1 Упаковка электрода соответствует требованиям упаковочного чертежа ДНКБ.943129.006УЧ, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31582, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ ISO 11607-1.

1.7.2 Для модели ЭЛВИ 214-80 направитель вставлен в электрод. Электрод уложен в контейнер с крышкой (первая упаковка).

1.7.3 Контейнер с крышкой с электродом уложен в первую упаковку стерильную, после этого она заварена, а затем все это уложено во вторую упаковку стерильную и заварено (вторая упаковка). Вторая упаковка со всем содержимым подвергается стерилизации.

1.7.4 После стерилизации на стерильную упаковку наклеена этикетка с требуемой маркировкой и все уложено в коробку.

1.7.5 Эксплуатационные документы уложены в полиэтиленовый пакет, а затем – в коробку.

1.7.6 Для транспортирования коробки с электродами уложены в дощатые или фанерные ящики по ГОСТ 5959, выложенные внутри упаковочной бумагой по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 8828. Масса ящика (брутто) не более 6 кг. Размеры указанного ящика устанавливаются в соответствии с ГОСТ 21140, исходя из габаритных размеров и количества помещаемых в него электродов при соблюдении требования по массе (брутто). При доставке фельдъегерской или курьерской службой допускается укладывать коробки с электродами в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

1.7.7 В ящик для транспортирования (коробку при доставке фельдъегерской или курьерской службой) вложен упаковочный лист по ГОСТ 23088, содержащий следующие сведения:

1) наименование и обозначение поставляемого изделия;
2) наименование предприятия-изготовителя;
3) количество изделий в ящике (коробке);
4) дата упаковывания;
5) подпись или штамп упаковщика;
6) штамп ОТК.

Упаковочные листы составляются в двух экземплярах: один для получателя (вкладывается в ящик), второй – для изготовителя.

1.7.8 Электрод и составные части стерилизованы газовым методом (оксидом этилена). Электрод и составные части стерильны, нетоксичны и апирогенны. Стерильность в течение двух лет гарантируется при условии сохранения целостности упаковки. Если обнаружены повреждения упаковки, электрод должен быть возвращен изготовителю для повторной стерилизации.

1.8 Маркировка

1.8.1 Маркировка электрода нанесена на сам электрод, упаковку для хранения (коробку), стерильную и транспортную упаковку и соответствует требованиям конструкторской документации, указанной в таблице 1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31582, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 59093.

1.8.2 Маркировка, наносимая на сам электрод (на корпус-разветвитель) (рисунок 1) и на стикер упаковочный, содержит:

- обозначение модели электрода - ЭЛВИ 214-80 или ЭЛВИ 215-110;
- 00000 – серийный номер электрода – пятизначный порядковый номер;
- ⊗ - товарный знак предприятия-изготовителя;
- V – область стимуляции (желудочковая);
- ВТ–две последние цифры код года изготовления;

Примечание – Код цифр года изготовления: В – 1, Е – 2, К – 3, М – 4, Н – 5, Р – 6, С – 7, Т – 8, Y – 9, Х – 0.

Рисунок 1 –Пример маркировки, наносимой на электрод

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал Формат А4

1.8.3Маркировка стерильной упаковки содержит:

1) наименование предприятия - изготовителя и товарный знак с адресом рядом со знаком ;

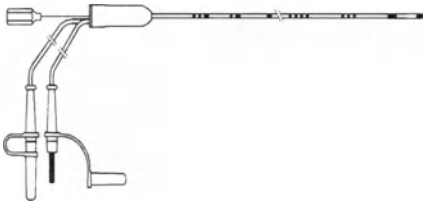
2) наименование электрода в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие (далее – РУ);

3) назначение изделия;

4) содержимое стерильной упаковки в виде изображений:

а) электрод:

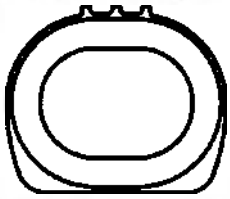
модель ЭЛВИ 214-80 или модель ЭЛВИ 215-110



б) направитель для модели ЭЛВИ 214-80;

Примечание – направитель изображен в установленном в электрод виде

в) контейнер:



5) инструкция вскрытия стерильной упаковки:

6) предупредительная надпись:

ВНИМАНИЕ!

Внутренний стерильный пакет и контейнер вскрывать в условиях операционной.

7) указание о нетоксичности, апирогенности и стерильности внутри упаковки, сведения о стерилизации изделия:

Внутри

Нетоксично

STERILE EO;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

8) запрет на повторное применение, обозначаемый символом ;

9) символ, указывающий на недопустимость использования в случае повреждения упаковки ;

10) диаметр катетера электрода ∅;

11) информация о длине в см и диаметре катода в мм и в F (френчи) имплантируемой части электрода в виде значков и ;

12) рекомендуемый диаметр интродьюсера 6F;

13) серийный номер электрода рядом с символом SN;

14) дата изготовления, обозначаемая рядом с символом ;

15) срок годности (предельную дату начала использования электрода), обозначаемый рядом с символом ;

16) знак температурного диапазона хранения по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с допустимым диапазоном температур хранения;

17) символ недопустимости воздействия солнечных лучей ;

18) IPX7 –код степени защиты, обеспечиваемой оболочкой катетера имплантируемой части электрода, от попадания воды при временном (непродолжительном) погружении в воду по ГОСТ 14254;

19) символ рабочей части типа CFпо ГОСТ Р 50267.0 изделия с внутренним источником питания;

20) знак MP-небезопасного изделия по ГОСТ Р 59093 MP;

21) изображение дистального конца электрода и коннектора для подсоединения его к наружному электрокардиостимулятору;

22) обозначение технических условий на электрод;

23) номер регистрационного удостоверения с датой выдачи.

24) надпись «Сделано в России».

1.8.4 Маркировка упаковки для хранения (коробки) содержит:

1) наименование предприятия - изготовителя и товарный знак с адресом рядом со знаком ;

2) наименование электрода в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие (далее – РУ);

3) назначение изделия;

4) изображение электрода с указанием параметров с номинальными значениями:

а) длина имплантируемой части

б) диаметр катода

в) площадь наружной поверхности катода

г) материал катода

д) площадь наружной поверхности анода

е) материал анода

ж) расстояние между анодом и катодом

з) диаметр катетера

и) материал катетера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

к) обозначение полярности и цвета штекеров

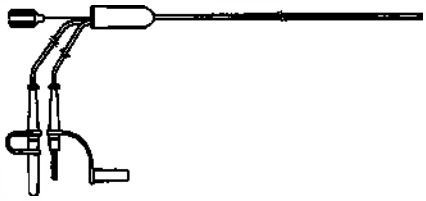
л) диаметр штекера

м) длина штекера

5) основное содержимое упаковки в виде изображений:

а) Электрод:

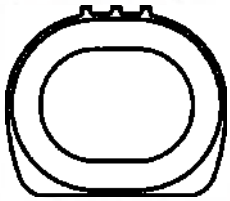
модель ЭЛВИ 214-80 или модель ЭЛВИ 215-110



б) направитель для модели ЭЛВИ 214-80;

Примечание – направитель изображен в установленном в электрод виде

в) контейнер



6) указание о нетоксичности, апирогенности и стерильности внутри упаковки, сведения о стерилизации изделия:

Внутри

Нетоксично

STERILE EO;

7) запрет на повторное применение, обозначаемый символом ;

8) символ, указывающий на недопустимость использования в случае повреждения упаковки ;

9) информация о длине в см и диаметре катода в мм и в F (френчи) имплантируемой части электрода в виде значков и ;

10) серийный номер электрода рядом с символом SN;

11) диаметр катетера электрода ∅;

12) рекомендуемый диаметр интродьюсера 6F;

13) дата изготовления, обозначаемая рядом с символом ;

14) срок годности, обозначаемый рядом с символом ;

15) знаки температурного диапазона хранения и транспортирования по ГОСТ РИСО 15223-1 с допустимым диапазоном температур хранения и транспортирования ;

16) символ недопустимости воздействия солнечных лучей ;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

17) IPX7 - код степени защиты, обеспечиваемой оболочкой катетера имплантируемой части электрода, от попадания воды при временном (непродолжительном) погружении в воду по ГОСТ 14254;

18) символ рабочей части типа CFпо ГОСТ Р 50267.0 изделия с внутренним источником питания ;

19) знак МР-небезопасного изделия по ГОСТ Р 59093 ;

20) изображение дистального конца электрода и коннектора для подсоединения его к стимулятору;

21) обозначение технических условий на электрод;

22) номер регистрационного удостоверения с датой выдачи.

23) рисунок, иллюстрирующий назначение электрода:

- для правого желудочка - восприятие/стимуляция

24) инструкция по применению

25) символ, требующий обращения к инструкции

26) надпись «Сделано в России».

1.8.5 Условные обозначения, значки, символы, которые располагаются на стерильной упаковке, упаковке для хранения (коробке) и в сопроводительной документации, имеют следующую расшифровку, указанную в таблице 6.

Таблица 6

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
SN	Серийный номер
STERILE EO	Указание о стерильности, сведения о стерилизации
	Срок годности (предельная дата начала использования)
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

Продолжение таблицы 6

Символ	Расшифровка
Внутри / Нетоксично	Содержимое упаковки нетоксично
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изделие с рабочей частью типа CF
	Номинальная длина
max	Максимальный диаметр электрода
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Рекомендуемый интродьюсер
	Электрод предназначен для стимуляции и детектирования правого желудочка сердца
V	Желудочковый тип электрода
∅	Диаметр внешней изоляции электрода
□	Площадь поверхности контактных площадок электрода
R	Сопротивление спиралей электрода
или	Общий вид электрода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.6 **Маркировка транспортной упаковки**

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

Манипуляционные знаки

1) «Хрупкое. Осторожно» ( );
2) «Беречь от влаги» ( );
3) «Верх» (↑↑);
4) «Ограничения температуры» - знаки температурных диапазонов хранения и транспортирования с допустимыми диапазонами температур;
5) Полное наименование грузополучателя;
6) Количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;

Дополнительные надписи:

7) информацию об изготовителе с полным адресом;
8) идентификацию содержимого (наименование изделия, тип/модель, количество штук в упаковке);

Информационные надписи

9) масса брутто
10) габаритные размеры грузового места

Примечание: Допускается нанесение на этикетке и на коробке для хранения другие знаки и информацию, в том числе рекламного характера.

Макеты маркировки электрода, стерильной упаковки, коробки для хранения и транспортной упаковки приведены в Приложении Д

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Ввод в эксплуатацию изделия

2.1.1 Порядок вскрытия стерильной упаковки

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

Проверьте целостность упаковки электрода. В случае повреждения упаковки, производитель не гарантирует стерильность электрода и составных частей. Не использовать электрод, если целостность упаковки нарушена. В этом случае обратитесь к производителю электрода.

Порядок вскрытия упаковки приведен на рисунке 2.

Рисунок 2 – Порядок вскрытия стерильной упаковки

Предупредительная надпись:

ВНИМАНИЕ!

Внутренний стерильный пакет и контейнер вскрывать в условиях операционной.

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

2.2 Использование изделия по назначению

Электрод следует использовать по назначению в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Процедура имплантации описана исключительно с информационной целью. Она может изменяться в зависимости от экстренности ситуации, предпочтений врача, предполагаемой продолжительности временной электрокардиостимуляции, анатомических особенностей пациента и его физического состояния, наличия ранее установленных катетеров и электродов в сосудах, воспалительных очагов, необходимости последующей имплантации ЭКС, сопутствующих патологий.

2.2.1 Временная эндокардиальная стимуляция представляет собой хирургическую операцию, требующую соблюдения всех правил асептики и антисептики, и законов этого вида медицинской помощи.

Для удобства доступа к вене и профилактики воздушной эмболии больного укладывают в горизонтальное положение или положение Транделенбурга

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал Формат А4

(ножной конец кровати поднимают на 20-30 °, либо под ноги подкладывают скатанное одеяло или матрац) с целью венозного возврата крови. Под спину больного подкладывают валик. Этот прием отводит плечевые суставы больного назад и облегчает доступ к вене. Руки больного укладывают вдоль туловища, ладони ротируют к верху, голову больного поворачивают в сторону, противоположную стороне пункции вены.

Электрод в полость сердца вводят через различные вены: подключичную, внутреннюю, или яремную, подмышечную и бедренную. Выбор доступа зависит от ряда факторов: экстренность ситуации, предполагаемая продолжительность временной электрокардиостимуляции, анатомической особенности больного, оснащении аппаратурой, наличие ранее установленных катетеров и электродов в сосудах, воспалительных очагов, необходимости последующей имплантации ЭКС, сопутствующей патологии.

Пункцию центральной вены верхней половины тела следует проводить на стороне, противоположной той, на которой планируется имплантация ЭКС.

2.2.2 Наиболее удобным, быстрым и безопасным является метод чрескожного введения эндокардиального электрода через левую подключичную вену, так как она вместе с безымянной и верхней полой венами представляет собой пологую дугу, ведущую в правые отделы сердца.

Противопоказания для пункции подключичной вены:

- перелом или искривление ипсилатеральной ключицы;
- деформацию подключичной области вследствие применения лучевой терапии;
- облитерацию подключичной вены после её длительной катетеризации (при гемодиализе, парентеральном питании) или химиотерапии;
- предшествующие операции или деформирующие рубцы после ожогов на месте предполагаемой пункции вены;
- наличие в подключичной вене эндокардиального электрода постоянного ЭКС из-за риска его повреждения;
- наличие воспалительных очагов в подключичной области, в том числе тромбоза вены.

На момент пункции вены больной не должен делать глубоких вдохов. Место пункции определяют в точке на 1,5 – 2 см ниже ключицы и на 2 – 3 см медиальнее ямки Моренгейма. После послойной инфильтрации кожи пункционную иглу вводят за ключицу по направлению к точке, расположенной на 1 - 2 см выше грудино-ключичного соединения. Во время продвижения иглы необходимо создавать отрицательное давление в шприце путем тракции поршня до появления струи венозной крови. Шприц следует удерживать строго параллельно фронтальной поверхности тела.

Направитель, помещённый в просвет спирали электрода, придаёт ему форму, повторяющую ход левой подключичной вены, безымянной и верхней полой вен и правых отделов сердца. Это позволяет вслепую, без рентгенологического контроля, ввести электрод в полость правого желудочка сердца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

Другим эффективным доступом для введения эндокардиального электрода в полость сердца является пункция внутренней яремной вены. После местной анестезии иглу вводят под углом 30° к коже в направлении к соску ипсилатеральной молочной железы, создавая разрежение в шприцетракцией поршня. Пункцию внутренней яремной вены проводят при задержке больным дыхания на глубоком вдохе.

Противопоказания для пункции внутренней яремной вены:

- коагулопатия, ранее перенесенные операции или деформирующие рубцы после ожогов на шее, которые изменили анатомические взаимоотношения;
- доказанное выраженное атеросклеротическое поражение рядом расположенной сонной артерии, ошибочная пункция которой может вызвать эмболию церебральных артерий тромбом или оторвавшимся фрагментом бляшки;
- выраженный стеноз контрлатеральной сонной артерии, который наряду с временной артериальной компрессией на стороне пункции может вызвать ишемию головного мозга;
- воспалительный процесс на коже шеи.

Альтернативным способом установки временного электрода является пункция аксиллярной вены. Установку временного электрода в сердце трансаксиллярным способом проводят под лучевым контролем.

Установка временного эндокардиального электрода через систему верхней полой вены противопоказана при наличии воспалительных изменений кожи в области ключицы, плеча и шеи, синдрома верхней полой вены, болезни Педжета-Шреттера, возникших трудностей при проведении электрода по персистирующей левой верхней полой вене, непроходимости коронарного синуса или его обтурации ранее установленным электродом у больного с унилатеральной левой верхней полой веной. В этих случаях электрод вводят путем пункции бедренной вены в паховой области.

Во время пункции бедренной вены больной лежит на спине, под ягодицы подкладывают валик, бедро отводят и ротируют кнаружи. После стандартной антисептической обработки и местной анестезии в месте предполагаемой пункции двумя пальцами левой руки на 2-3 см ниже пупартовой связки контурируют внутренний край пульсирующей бедренной артерии и, отступив от этой точки на 3-4 см внутрь, выполняют вкол иглы и направляют её к пупартовой связке. Затем шприц с иглой поворачивают немного наружу, приподнимают над поверхностью кожи на 45° и вводят иглу в вену, создавая разрежение в шприце тракцией поршня. В просвет бедренной вены проникают на глубину 2 – 4 см от поверхности кожи. Проведение электрода в камеру сердца осуществляется под рентгеноскопическим контролем.

Недостатками бедренного доступа являются необходимость интраоперационного рентгеновского контроля, риск тромбозов и нагноений. В целях безопасности длительность применения данного способа ограничена временем нахождения больного в рентгеноперационной. В случае необходимости длительного периода временной электростимуляции сердца целесообразно избрать другой венозный доступ. Бедренного способа следует избегать у больных варикозной болезнью, тромбозом глубоких вен, посттромботической болезнью нижней конечности, после пликации нижней полой вены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

Для проведения электрода в полость сердца через любой венозный доступ используется методика Сельдингера. Для осуществления методики применяют специальные вводные устройства – интродьюсеры. Так как внутрисосудистый сегмент интродьюсера проводится до верхней полой вены, в большинстве случаев исключается риск попадания контактной головки электрода в яремные вены и вены контрлатеральной руки.

2.2.3Методика проведения электрода:

- после успешной пункции вены удаляют шприц, оставляя иглу;
- через просвет иглы вводят проводник;
- иглу удаляют, оставляя проводник в вене, в месте пункции кожу надсекают скальпелем;
- по проводнику в вену вводят расширитель с катетером;
- затем проводник и расширитель одновременно удаляют, оставляя в вене катетер;
- через просвет пластикового катетера вводят эндокардиальный электрод.

2.2.4 Установка эндокардиального электрода в полости сердца.

В зависимости от конституции больного и размеров полостей сердца глубина введения электрода составляет от места пункции подключичной вены до верхней части правого предсердия 13-25 см, и верхушки правого желудочка – 25-45 см. Для эффективной электростимуляции внутрисердечный полюс (катод) электрода должен находиться в непосредственном контакте с эндокардом.

Местоположение электрода в сосудах и полостях сердца определяют различными способами: регистрацией внутриполостной электрограммы (ВПЭГ), пробной электростимуляции, ультразвуковым и рентгеновским исследованием.

Для регистрации ВПЭГ стандартные отведения электрокардиографического устройства подключают к конечностям больного, грудное – к введенному трансвенозно электроду.

Способ определения местоположения электрода в полости сердца путем пробной электростимуляции применим во всех случаях и является единственно возможным в некоторых экстренных ситуациях. Необходимо после трансвенозного проведения временного электрода наружный его сегмент соединить с наружным ЭКС.

Рентгенологический контроль положения эндокардиальногоэлектрода применяют при технической доступности этого метода. Показаниями для применения рентгеновского контроля являются: необходимость проведения электрода через бедренный и аксиллярный венозные доступы; необходимость установки электрода в предсердии или коронарном синусе; повторные неудачные попытки установки электрода другими способами.

После установки временного эндокардиального электрода необходимо оценить механическую и электрическую стабильность его положения. Механическую стабильность определяют после извлечения на 5-7 см из просвета электрода стилета путем легкой тракции, а также нужно, чтобы больной глубоко дышал и кашлял. Дополнительно надежность фиксации предсердного электрода определяется следующим образом: после извлечения стилета необходимо попытаться петлю электрода кратковременно устранить или продвинуть через трехстворчатый клапан. Стабильное положение головки электрода в первоначальной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал Формат А4

позиции свидетельствует о его надежной фиксации. При этом необходимо наблюдать за эффективностью электростимуляции по частоте пульса, результатам поверхностной ЭКГ и ВПЭГ.

Электрическую стабильность электрода оценивают по способности улавливать спонтанные потенциалы сердца и осуществлять биоуправление путем измерения величины порога электростимуляции.

После успешной установки электрода с достижением устойчивой электростимуляции небольшой пороговой величины и адекватного биоуправления временный электрод необходимо надежно зафиксировать у места входа интродьюсера в вену прошивной лигатурой.

2.2.5 Методика подсоединения временного электрода к электрокардиостимулятору следующая:

1) подсоединяют штекер электрода чёрного цвета к сигнальному выводу наружного электрокардиостимулятора (розетка чёрного цвета);

2) подсоединяют штекер электрода красного цвета к общему ("земля") выводу наружного электрокардиостимулятора (розетка красного цвета).

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

После установки электрода с вставленным направителем, необходимо обязательно удалить направитель из электрода, так как он может явиться низкоомным проводником электрического тока к эндокарду при случайных контактах направителя с источниками статического электричества, переменного и постоянного тока. Кроме этого, неудаленный из электрода направитель может привести к перфорации сердечной мышцы. Снимите со штекеров электрода защитные колпачки. Проследите, чтобы штекеры электрода были абсолютно чистыми, без следов загрязнения кровью или чем-то ещё, при необходимости протрите их этиловым спиртом.

2.3 Возможные осложнения при эксплуатации временных электродов и временной эндокардиальной электростимуляции

2.3.1 Осложнения при временной эндокардиальной электростимуляции встречаются в 17-20% случаев её применения. Частота осложнений возрастает, когда электростимуляцию проводят по экстренным показаниям, особенно в условиях реанимации, отличающихся дефицитом времени, сложностью венозного доступа вследствие смещения грудной стенки во время наружного массажа сердца, отсутствием внутрисердечных потенциалов при асистолии.

При бедренном доступе основные осложнения включают:

- венозный тромбоз (18-85%);
- легочная эмболия (50-60%).

Большое количество осложнений ограничивает использования данного метода.

Иные основные осложнения временной эндокардиальной электростимуляции и способы устранения приведены в таблице 7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7

Вид осложнения	Диагностика	Лечебная тактика
1. При введении и установке электрода в сердце		
Пункция артерии	Поступление в шприц пульсирующей струи алой крови	Удалить иглу, прижать место пункции
Пневмоторакс, гемоторакс	Характерная рентгенологическая картина, результаты плевральной пункции	Плевральная пункция, при повреждении легкого – дренирование плевральной полости
Перфорация сердца	Нарушение ЭС, икота, стимуляция диафрагмы, на рентгенограмме – расширение тени сердца, выявление контактной головки за контурами сердца, при пункции - гемоперикард	Репозиция электрода, при ухудшении состояния больного – пункция перикарда, шов раны сердца
Жизнеугрожающие аритмии (частая желудочковая экстрасистолия, тахикардия, фибрилляция желудочков), асистолия	Данные ЭКГ и ВПЭГ, характер пульса, на рентгенограмме – неправильное положение, узло-, петлеобразование внутрисердечной части электрода	Репозиция электрода; в зависимости от характера аритмии: антиаритмические препараты, электростимуляция, дефибрилляция, сердечно-легочная реанимация
Подкожная (в месте пункции) и медиастинальная гематома	Припухлость кожи и кровоподтек в месте пункции, на рентгенограмме – расширенная тень средостения	Антибактериальная, гемостатическая терапия на фоне временной электростимуляции
2. Осложнения в ходе электростимуляции		
Дислокация электрода	ЭКГ – неэффективная кардиостимуляция (холостые импульсы ЭКС), повышение порога электростимуляции, на рентгенограмме – смещение внутрисердечной головки электрода	Репозиция электрода
Блокада выхода импульса ЭКС	ЭКГ – неэффективная кардиостимуляция, на рентгенограмме – местоположение электрода не изменено	Увеличить энергию импульса ЭКС до восстановления эффективной электростимуляции, при отрицательном результате – выполнить репозицию электрода
Побочная стимуляция диафрагмы	Сокращения диафрагмы, сопровождающиеся болевыми ощущениями, икотой	Уменьшить энергию импульса ЭКС, при неэффективности – выполнить репозицию электрода
Перелом электрода	ЭКГ – неэффективная кардиостимуляция, на рентгенограмме – дефект электрода	Заменить электрод
Нарушение электрического контакт электродов с ЭКС и подкожной клетчаткой	ЭКГ – отсутствие стимулов ЭКС; отсутствие контакта с электродом	Восстановить электрический контакт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

Продолжение таблицы 7

Вид осложнения	Диагностика	Лечебная тактика
Истощение батареи ЭКС	ЭКГ – отсутствие стимулов ЭКС при нормальном электрическом контакте в системе электростимуляции, эффективность пробной замены ЭКС или источника питания	Заменить ЭКС и/или его источник питания
Нарушение электронной схемы ЭКС	ЭКГ – резкое снижение, повышение частоты или исчезновение импульсов ЭКС	Заменить ЭКС
Воспалительные изменения в месте введения электродов, флебит	Гиперемия, инфильтрация, болезненность в месте выхода временных электродов	Удалить электрод, установить новый временный электрод через другой доступ, местное лечение воспаления
Сепсис	Лихорадка, литическая температура, проливной пот, метастатические очаги инфекции	Удалить электрод, установить новый временный электрод через другой доступ, лечение генерализованной инфекции

2.3.2 Типичные ошибки, ведущие к увеличению количества осложнений эндокардиальной электростимуляции:

- отказ от регистрации внутриполостной электрограммы (ВПЭГ);
- отказ от визуального рентгенологического контроля в сложных случаях установки электрода в полости сердца;
- многократное использование одного и того же временного трансвенозного электрода;
- ненадежная фиксация электродов к ЭКС, коже, подкожной клетчатке;
- отказ от мониторирования ЭКГ, динамического исследования порога возбуждения миокарда и биоуправления;
- отказ от заземления регистрирующей внутриполостные потенциалы и стимулирующей сердце аппаратуры с сетевым питанием;
- применение асинхронных и неисправных ЭКС;
- несоблюдение правил асептики и антисептики, в том числе отказ от своевременной смены подкожного и эндокардиального электродов.

2.4 Извлечение электрода

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Электрод ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

4 УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 По истечении срока эксплуатации электрод надлежащим образом утилизируется в соответствии с законодательством РФ. Утилизация электродов и его принадлежностей проводится в соответствии с СанПиН 2.1.3684для медицинских отходов класса Б.

4.2 Утилизация составных частей электрода проводится после имплантации электрода.

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

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование упакованных электродов должно производиться в транспортной упаковке, соответствующей п. 1.7.6, автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых и негерметичных отсеков самолётов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При доставке электродов фельдъегерской или курьерской службой допускается укладывать коробки с электродами в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142. При этом не допускается бросать их, прикладывать к ним усилия или ставить предметы, приводящие к их деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

5.2 Условия транспортирования электрода в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (температура от минус 50 до плюс 50°С, относительная влажность среднегодовая 80% при плюс15°С и не более 100% при плюс 25°С).

5.3 Условия хранения электрода должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 (температура от плюс 5 до плюс 40°С, относительная влажность среднегодовая 60% при плюс20°С и не более 80% при плюс25°С) (в связи с наличием деталей из силиконовой резины или её компонентов), избегая воздействия прямых солнечных лучей.

5.4 Электрод следует хранить в упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие электродов требованиям технических условий ДНКБ.943132.014ТУ в течение 30 дней после имплантации, но не более 2 лет со дня изготовления при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в ДНКБ.943132.014ТУ.

6.2 Изготовитель гарантирует стерильность электродов в течение 2 лет при условии сохранения целостности упаковки.

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель _____ соответствует требованиям технических условий ДНКБ.943132.014ТУ и признан годным для эксплуатации.

Зав. номер _____

Дата выпуска_____

Дата стерилизации_____

Имплантировать до_____

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

М. П.

ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"
Россия, 125363, г. Москва, ул. Аэродромная, д. 16, подвал, пом. I, ком. 5 (юридический)
117545, г. Москва, Днепропетровский проезд, 4А, стр. 1А (адрес места производства)

E-mail: info@elestim-cardio.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23088-80	Изделия электронной техники. Требования к упаковке, транспортированию и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31582-2012	Электроды для электрокардиостимуляторов имплантируемые.Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 59093-2020	Изделия медицинские имплантируемые. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ. Методы испытаний
ГОСТ ISO 10993	Серия «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

Продолжение Приложения А

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, представляемой изготовителем
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	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

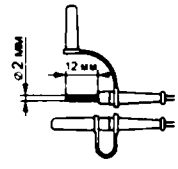
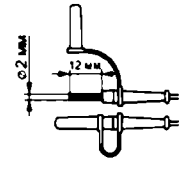
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ ЭЛЕКТРОДОВ

Модель	ЭЛВИ 214-80	ЭЛВИ 215-110
Коннектор, полярность	2 мм штекер черный–соединение с дистальным контактом;  2 мм штекер красный –соединение с кольцевым контактом	2 мм штекер черный–соединение с дистальным контактом;  2 мм штекер красный – соединение с кольцевым контактом
Область стимуляции	желудочек	желудочек
Длина имплантируемой	80 см	110 см
Диаметр катетера, мм	1,8 мм	1,8 мм
Материал катетера	Полиуретан рентгено-контрастный	Полиуретан рентгено-контрастный
Максимальный диаметр	1,9 мм	1,9 мм
Контакт дистальный (ка-		
площадь	12 мм²	12 мм²
материал	титан	титан
Сопротивление цепи катода	(50±10) Ом	(13±2) Ом
Контакт кольцевой (анод),		
площадь	22 мм²	22 мм²
материал	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь
Сопротивление цепи анода	(58±10) Ом	(5,0±2,5) Ом
Межконтактное расстояние	10 мм	10 мм
Особенности конструкции	Извлекаемый направитель 0,35мм с ручкой	Неизвлекаемый стилет
Рекомендуемый размер интродьюсера	6F	6F

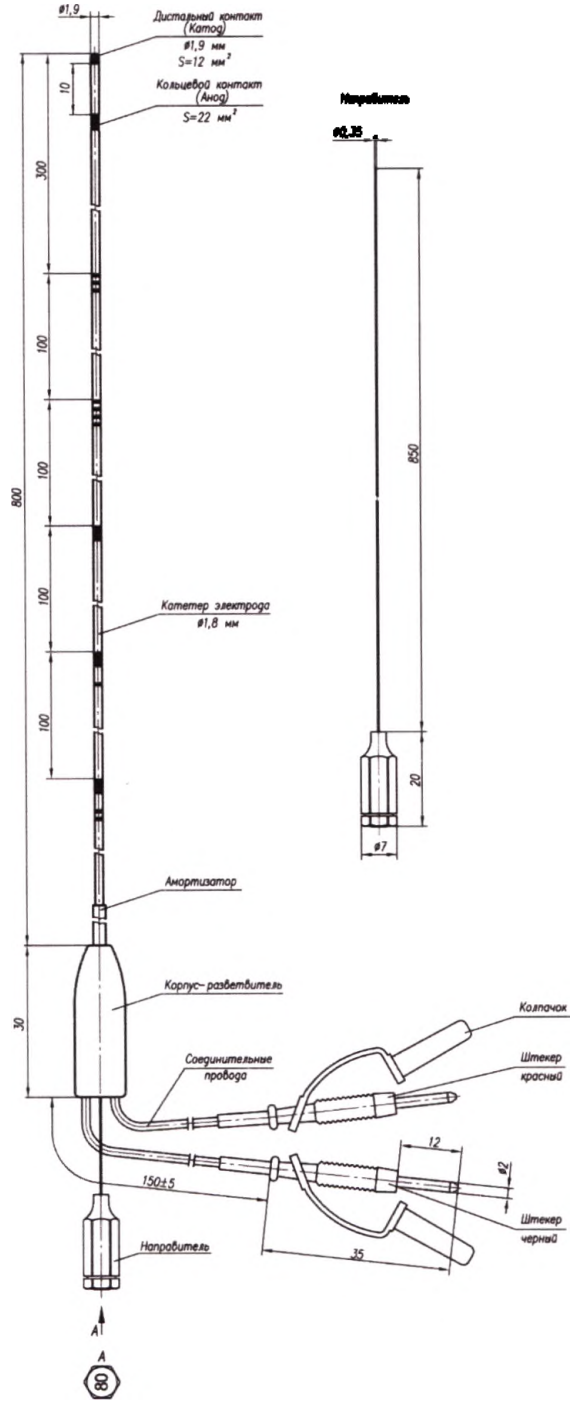
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ В

КОНСТРУКЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» поДНКБ.943132.014ТУмодель ЭЛВИ214-80;



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.014ИП

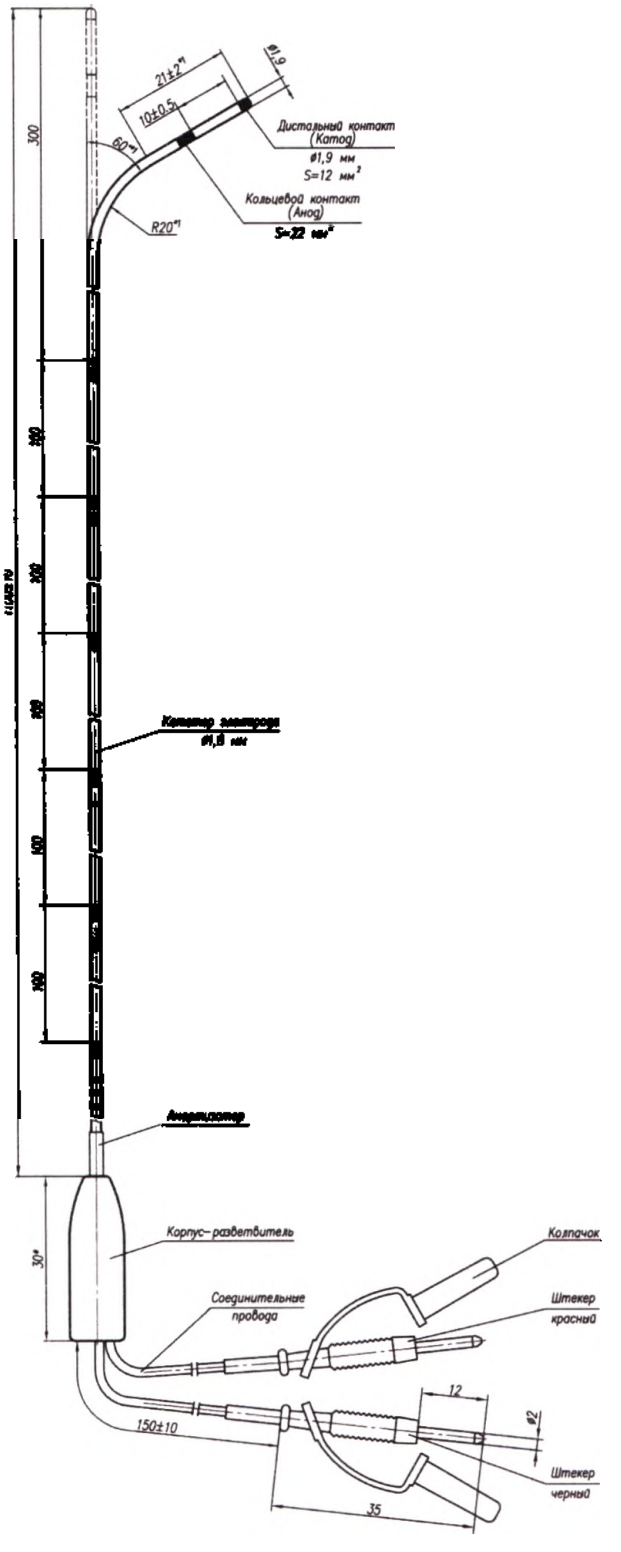
Лист 30

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В
продолжение

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.014ИП

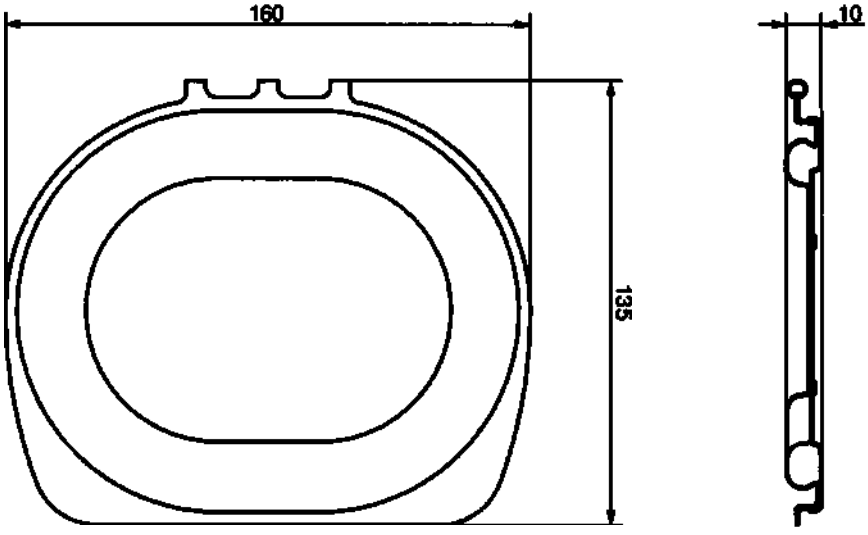
Лист 31

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В
продолжение

Контейнер с крышкой



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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ДНКБ.943132.014ИП

Лист 32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(справочное)

ОПИСАНИЕ ПРИМЕРОВ ИЗДЕЛИЙ, ПРИМЕНЯЕМЫХ СОВМЕСТНО С ЭЛЕКТРОДОМ

Наружный электрокардиостимулятор ЭКСТАЙМ.

Электрокардиостимулятор наружный "ЭКСТАЙМ" с принадлежностями по ТУ 9444-016-45934527-2006 производства ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО" зарегистрирован как медицинское изделие в двух исполнениях: ЭКСТАЙМ и ЭКСТАЙМ-2 (см. рис. Г.1 ниже). Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/464от 15.05.2020.

Рисунок Г.1

Электрокардиостимулятор наружный "ЭКСТАЙМ-2" (далее по тексту - стимулятор) предназначен для лечения нарушений проводимости и ритма сердца электрической стимуляцией.

Стимулятор имеет:

- цанговые зажимы, позволяющие использовать электроды диаметром от 0,9 до 2,0 мм;
- светодиодную индикацию воспринятых сердечных сокращений и стимуляции;
- сигнал тревоги при отключении электрода или его повреждении;
- блокировка клавиш от случайного нажатия.

Основные параметры стимулятора изменяются при помощи клавиатуры на передней панели в нижеследующих пределах, при этом соответствующая информация отображается на экране стимулятора.

- режим стимуляции: DDD, VDD, DOO, AAI, AOO, VVI, VOO;
- частота стимулирующих импульсов, имп/мин: (30÷150);
- амплитуда стимулирующего импульса, В: (0,5÷16,0);
- длительность импульсов, мс: 0,6 (не изменяется);
- чувствительность по А-каналу, мВ: (0,3÷4,8);
- чувствительность по V-каналу, мВ: (0,6÷9,6);
- экстренный режим: VV1; 70 имп/мин; 8,0 В;
- временные функции: маркеры, измерение частоты стимуляции и воспринятых событий, измерение импеданса, быстрая стимуляция предсердий.

Средний срок службы стимулятора в режиме СТАНДАРТ Dбез замены основного источника питания - не менее 5 лет.

Габаритные размеры стимулятора с цанговыми контактами 150x75x26 мм.

Масса стимулятора с чехлом не более 260 г.

Интродьюсер разрывной

Интродьюсер разрывной с принадлежностями по ТУ9444-014-45934527-2006 производства ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО" зарегистрирован как медицинское изделие, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/467от 14.07.2021 (см. рис. Г.2 ниже).

Интродьюсер разрывной предназначен для введения имплантируемого или временного электрода для электрокардиостимулятора в вену пациента.

Интродьюсер представляет собой набор стерильных медицинских устройств и инструментов, состоящий из оболочки с вставляемым расширителем, проводника, ловителя, иглы одноразовой, шприца одноразового.

Принцип действия (использования) интродьюсера заключаются в создании направляющей поверхности на входе в вену пациента, по которой осуществляется введение электрода.

Некоторые модели интродьюсеров имеют дополнительные приспособления, улучшающие результаты временной электрокардиостимуляции. К ним относят гемофильтр, позволяющий избежать развития воздушной эмболии и наружной кровопотери, а также дополнительный внутрисосудистый порт, предназначенный для внутривенной инфузии лекарственных препаратов.

В качестве примера приведён набор интродьюсера Input с дилятатором, проводником, обтуратором, иглой (вариант исполнения PS) фирмы Medtronic (США), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/04607 от 05.07.2010 (см. рис. Г.3 ниже).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

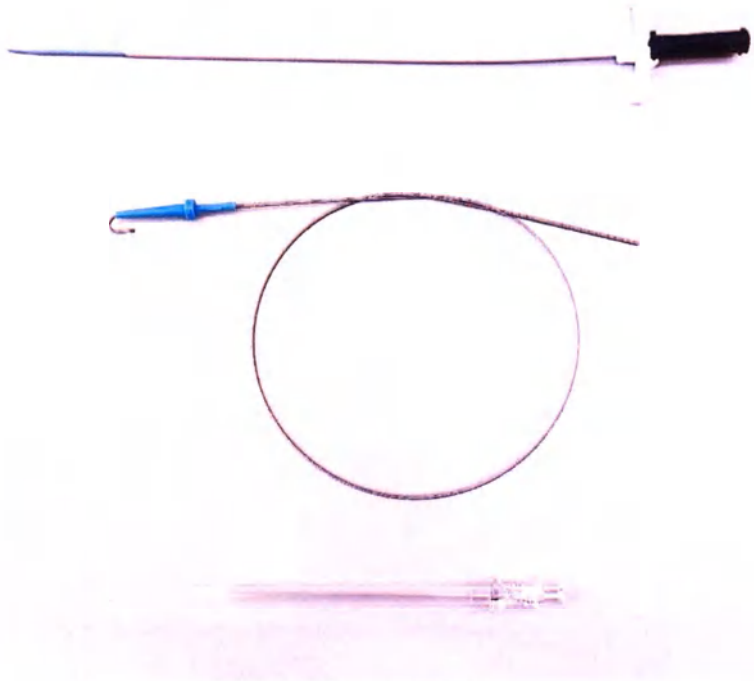


Рисунок Г.2

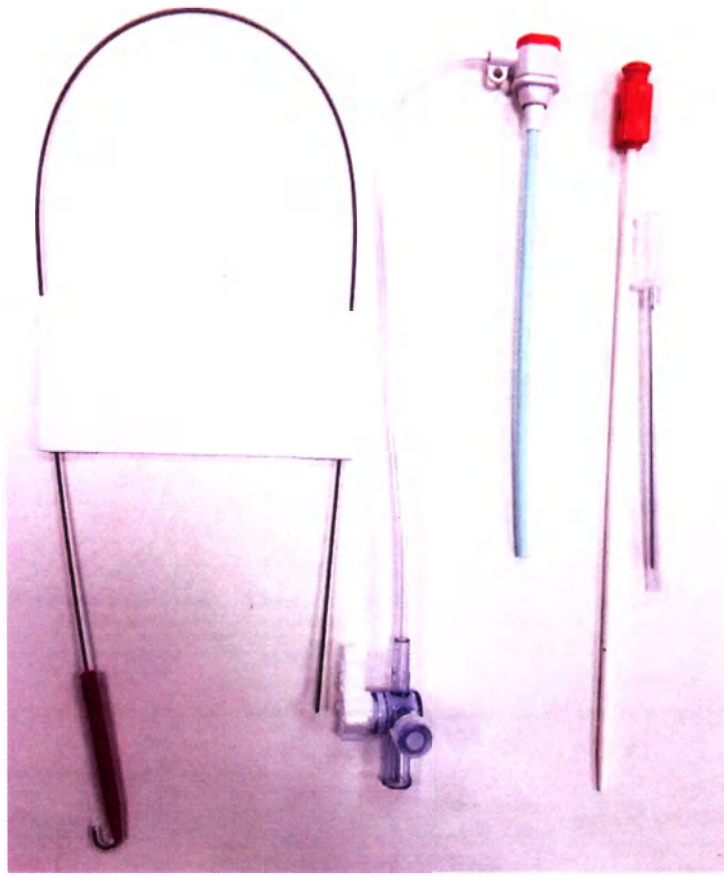


Рисунок Г.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(обязательное)
Макеты маркировок

Рисунок Д.1 Макет маркировки стерильной упаковки электрода ЭЛВИ 214-80

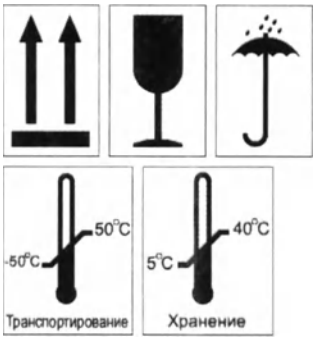
Рисунок Д.2 Макет маркировки стерильной упаковки электрода ЭЛВИ 215-110

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал Формат А4

Рисунок Д.3 Макет маркировки на коробку для хранения электрода ЭЛВИ 214-80

Рисунок Д.4 Макет маркировки на коробку для хранения электрода ЭЛВИ 215-110

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал Формат А4



Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов "ЭЛВИ" по ДНКБ.943132.014ТУ

ЭЛВИ 214-80 - шт.

ЭЛВИ 215-100 - шт.

1/1

Наименование грузополучателя и пункта назначения

Габариты

Объем

БРУТТО, кг

ООО"ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"
Россия, 125363, Москва,
ул. Аэродромная, д.16,
подвал, пом.I, ком.5

Рисунок Д.5 Макет маркировки транспортной упаковки электродов ЭЛВИ 214-80 и ЭЛВИ 215-110

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал Формат А4

Лист регистрации изменений

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью на 33 ( ) листах

Генеральный директор

ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

_____ А.В. Войцеховский

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU