

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
HAGMED Sp. z o.o. sp. k./
ХАГМЕД Сп. зет о. о. сп. к.

Директор/(Director)
(должность/position)

Казимеж Томашевский
HAGMED/Kazimierz Tomaszewski
CZŁONEK ZARZĄDU (имя/name)

Kazimierz Tomaszewski

(подпись/signature)

26.04.2024r.

Дата подписи/Date)

М.П. / Stamp

HAGMED sp. z o.o. sp. komandytowa
96-200 Rawa Maz. ul.Tomaszowska 32
tel. 46 814 - 44 - 29, Fax. 46 814 - 48 - 05
Regon 005285326 KRS 0000735041
BDO 000057736 NIP 835 - 000 - 33 - 68

Инструкция по применению / Instruction for use

Версия 1.1/ Version 1.1

Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный/
Electrode for temporary pacing endocardial

Варианты исполнения/Options: ESM2Z010-115 / ESM3Z010-115 / ESM4Z010-115 /
ESM1P010-115 / ESM2P010-115 / ESM3P010-115 / ESM4P010-115/
ES2Z010-115/ ES3Z010-115/ ES4Z010-115 / ES5P010-080

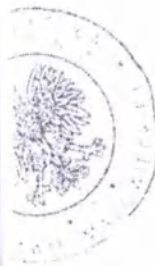
2024 год / Year 2024

PUSTA
STRONA

3

KANCELARIA NOTARIALNA
Agnieszka Przytuła NOTARIUSZ
96-200 Rawa Maz. ul. Reymonta nr 8
tel./fax 46 814 36 88

Repertorium A Nr 3100/2024
KANCELARIA NOTARIALNA
Agnieszka Przytuła Notariusz
ul. Reymonta 8
96-200 Rawa Mazowiecka



Notariusz Agnieszka Przytuła poświadczająca własnoręczność podpisu, który złożył **Kazimierz Tomaszewski**, syn Jana i Janiny, według oświadczenia zamieszkały: Rawa Mazowiecka, 96-200, ul. Tuwima nr 12, PESEL 55030216112, dowód osobisty DFF 842827. Tożsamość i obywatelstwo polskie stawającego notariusz ustaliła na podstawie powołanego wyżej dowodu osobistego, a miejsce zamieszkania na podstawie jego oświadczenia.

Pobrano:

a/ 20,-(dwadzieścia) zł na podstawie § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 r. /tekst jedn. Dz.U. z 2020 roku, poz. 1473/,

b/ podatku od towarów i usług na podstawie art. 146cf pkt 1 w zw. z art. 41 ust. 1 ustawy o tym podatku /tekst jedn. Dz. U. z 2024 roku, poz. 361/ 23 % od kwoty 20,-zł, to jest 4,60zł, razem 24,60zł (dwadzieścia cztery złote sześćdziesiąt groszy).

Rawa Mazowiecka, dnia 26.04.2024r.
(dwudziestego szóstego kwietnia dwa tysiące dwudziestego czwartego roku).



AGNIESZKA PRZYTUŁA

A Przytuła

Notariusz w Rawie Mazowieckiej



ВВЕДЕНИЕ

В настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный (далее – «медицинское изделие», «изделие», «электроды»), варианты исполнения: ESM2Z010-115/ESM3Z010-115/ESM4Z010-115/ESM1P010-115/ESM2P010-115/ESM3P010-115/ESM4P010-115/ES2Z010-115/ES3Z010-115/ES4Z010-115/ ES5P010-080».

и информация об использовании его в соответствии с установленным назначением.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование:

Полное наименование: Hagmed Spolka. z ograniczona odpowiedzialnoscia Spolka komandytowa (Хармед Сполка зет организона одповиедzialносца Сполка командитова)

Сокращенное наименование: HAGMED Sp. z o.o. sp. k. (ХАГМЕД Сп. зет о. о. сп. к.)

Адрес местонахождения компании: Польша, 96-200 Rawa Mazowiecka, ul. Tomaszowska 32, Poland.

Телефон: +48 46 814 44 29.

E-mail: info@hagmed.com.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории РФ является Индивидуальный предприниматель Мурасов Юлиан Васильевич (ИП Мурасов Ю.В.).

Адрес местонахождения: Россия, 127276, г. Москва, ул. Малая Ботаническая, д. 19, кв. 43.

Телефон: 8 499 608 09 95;

E-mail: stimcardio@gmail.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный

Комплект поставки зависит от варианта исполнения.

Варианты исполнения и комплект поставки:

1) Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM2Z010-115, в составе:

- электрод – 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- карта пациента идентификационная – 3 шт.;

2) Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM3Z010-115, в составе:

- электрод – 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- карта пациента идентификационная – 3 шт.;

3) Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM4Z010-115, в составе:

- электрод – 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- карта пациента идентификационная – 3 шт.;

4) Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM1P010-115, в составе:

- электрод – 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- карта пациента идентификационная – 3 шт.;

5) Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM2P010-115, в составе:

- электрод – 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

6) Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM3P010-115, в составе:

- электрод – 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

- карта пациента идентификационная – 3 шт.;

7) Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM4P010-115, в составе:

- электрод – 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- карта пациента идентификационная – 3 шт.;

8) Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ES2Z010-115, в составе:

- электрод – 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- карта пациента идентификационная – 3 шт.;

9) Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ES3Z010-115, в составе:

- электрод – 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- карта пациента идентификационная – 3 шт.;

10) Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ES4Z010-115, в составе:

- электрод – 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- карта пациента идентификационная – 3 шт.;

11) Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ES5P010-080, в составе:

- электрод – 1 шт.;
- направитель – 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- карта пациента идентификационная – 3 шт.;

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для кратковременной стимуляции сердечной деятельности, передачи стимулирующего электрического сигнала от наружного кардиостимулятора на внутреннюю часть сердца (эндокарда).

КЛАССИФИКАЦИЯ

1. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 247790 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.13.110.

4. Степень защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1 – рабочая часть типа CF, при соединении с кардиостимулятором относится к изделиям с внутренним источником питания.

5. Изделие по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с ГОСТ 14254 относится к изделиям категории IPX7.

6. Изделие является однократным изделием с продолжительным режимом работы. Изделие работает в течение не более 30 суток (максимальное время работы) непрерывно. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемого с момента включения подсоединенного совместимого кардиостимулятора – 2 секунды.

7. Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения

Кардиология, кардиохирургия, интенсивная терапия.

Условия применения

Изделие должно использоваться в отделении реанимации и интенсивной терапии, отделении эндоваскулярной хирургии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Изделие должно использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и опыт работы в области электрофизиологии и использования внутрисердечных электродов (кардиохирурги и кардиологи).

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты с опасными для жизни нарушениями работы сердца/сердечного ритма, которым требуется установка наружного ЭКС.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано к применению в следующих случаях:

- при текущей или угрожающей брадикардии, вызванной заболеванием проводящей системы сердца и острым инфарктом миокарда, АВ-блокада, CCCY, в том числе при интенсивной терапии;
- тахикардия, в том числе интенсивной терапии;
- профилактическая установка электрода для временной электрокардиостимуляции сердца при катетеризации правых отделов сердца, биопсии миокарда и других внутрисердечных вмешательствах, 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 К ПРИМЕНЕНИЮ

К противопоказаниям к применению относятся:

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

Противопоказания для пункции подключичной вены:

- перелом или искривление ipsilateralной 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.

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 контралатеральной сонной артерии, который наряду с временной артериальной компрессией на стороне пункции может вызвать ишемию головного мозга;
- воспалительный процесс на коже шеи.

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.

Бедренного способа следует избегать у больных варикозной болезнью, тромбозом глубоких вен, посттромботической болезнью нижней конечности, после пункции нижней полой вены

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

С использованием электрода связаны следующие побочные явления:

- пункция артерии,
- пневмоторакс, гемоторакс,
- перфорация сердца,
- жизнеугрожающие аритмии (частая желудочковая экстрасистолия, тахикардия, фибрилляция желудочков), асистолия,
- подкожная (в месте пункции) и медиастинальная гематома,
- дислокация электрода,
- блокада выхода импульса ЭКС,
- побочная стимуляция диафрагмы,

- перелом электрода,
- нарушение электрического контакта электродов с ЭКС и подкожной клетчаткой,
- воспалительные изменения в месте введения электродов, флегбит,
- сепсис,
- смерть.

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%).

Недостатками бедренного доступа являются необходимость интраоперационного рентгеновского контроля, риск тромбозов и нагноений.

После установки электрода с вставленным направителем, необходимо обязательно удалить направитель из электрода, так как он может явиться низкоомным проводником электрического тока к электроду при случайных контактах направителя с источниками статического электричества, переменного и постоянного тока. Кроме этого, не удаленный из электрода направитель может привести к перфорации сердечной мышцы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Электрод для временной стимуляции сердца рекомендуется вводить в правый желудочек из шейного, подключичного или бедренного доступа путем прокалывания кровеносного сосуда с использованием сосудистых канюль или наборов для введения, в соответствии с инструкцией по применению изделия, используемого для осуществления сосудистого доступа.
2. Электрод для временной стимуляции сердца должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и опыт работы в области электрофизиологии и использования внутрисердечных электродов.
3. Электрод для временной стимуляции сердца после использования следует утилизировать.
4. Электрод – изделие однократного использования. Повторная стерилизация и использование электрода для временной стимуляции сердца запрещены.
5. Перед использованием проверьте целостность упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.
6. Предохранять контактные части электрода от механических повреждений. При эксплуатации электрода держать его контактные части в отдалении от марли, ваты, ткани, чтобы избежать запутывания и деформации электродов при освобождении от инородных материалов. При эксплуатации не подвергать электрод механическим воздействиям, чтобы не деформировать его. Частое сгибание или изменение формы электрода может привести к перелому электрода.
7. 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.
8. Брать электрод можно только руками в стерильных хирургических перчатках, не обсыпанных тальком. Необходимо избегать манипуляций с электродом любыми хирургическими инструментами. Необходимо избегать контакта электрода с любыми острыми предметами во избежание прокола или других повреждений наружной изоляции.
9. Запрещено внесение изменений в конструкцию электрода, не согласованных с производителем.
10. Используйте только направитель, входящий в комплект поставки соответствующего варианта исполнения электрода.
11. Запрещено применять электрод в МРТ-среде. 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.

ОПИСАНИЕ, ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие сведения

Каждый вариант исполнения электрода имеет каталожный номер «REF», который состоит из комбинации букв «ES» и двух или трех последовательных символов, описывающих индивидуальные особенности изделия, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Тип дистального конца (1)		Размер электрода (2)		Конфигурация дистального конца (3)		Расстояние между кольцами (4)		Длина рабочей части (5)	
Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
Без символа	Стандартный	1	4F	Z	Изогнутый	010	10 мм	110	1100 мм
M	Мягкий	2	5F	P	Прямой			115	1150 мм
		3	6F	J	Изогнутый J			80	800 мм
		4	7F						
		5	5,7F						

Обозначение для считывания системы маркировки каталога «REF» для электродов:

ES - - - - -
1 2 3 4 5

ES – маркировка/символ электродов для временной кардиостимуляции;

(1) Тип дистального конца: список символов в соответствии с приведенной выше таблицей;

(2) Размер электрода: список символов в соответствии с приведенной выше таблицей;

(3) Конфигурация (формирование) дистального конца: список символов в соответствии с приведенной выше таблицей;

(4) Расстояние между кольцами: список символов в соответствии с приведенной выше таблицей;

(5) Длина рабочей части: список символов в соответствии с приведенной выше таблицей.

Общий вид изделия

Основные элементы электродов ES и ESM представлены на рисунке 1.

Обозначения элементов электродов и их функции указаны в таблице 1.

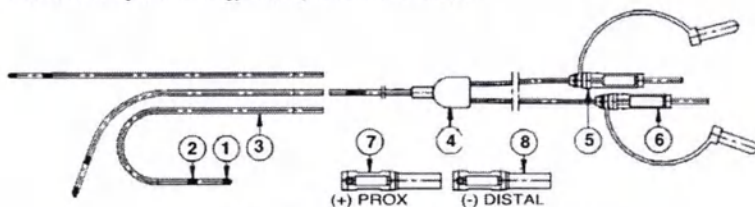


Рисунок 1 – Общий вид электродов ES и ESM

Таблица 2

№	Элемент	Функция
1	Дистальное кольцо (-)	Передача стимулирующих импульсов к сердцу
2	Проксимальное кольцо (+)	Запись электрической активности сердца
3	Основной стержень	Введение стимулирующих и записывающих установок в кардиоваскулярную систему
4	Центральный коннектор	Соединение отдельных элементов электрода
5	Электрод проксимальный со штекером и защитным колпачком PROX (+)	Подключение к электрической установке с защитой от нежелательных источников электричества
6	Электрод дистальный с штекером и защитным колпачком DISTAL (-)	
7	Адаптер проксимального электрода PROX	Для соединения с кардиостимуляторами, которые имеют гнезда с предохранительными штырями Shroud Pin
8	Адаптер дистального электрода DISTAL	

Элементы 1, 2 и 3, изображенные на рисунке 1, образуют рабочую часть электрода. По всей длине электрода нанесены метки каждые 10±0,5 см (9 штук для всех вариантов исполнения, кроме варианта исполнения ES5P010-080 – 7 штук), пример показан на рисунке 2.

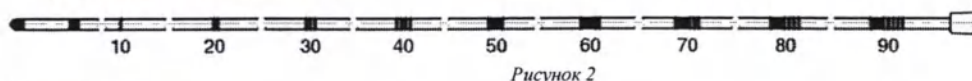


Рисунок 2

Описание изделия

Электроды представляют собой одноразовые стерильные медицинские изделия.

Основные элементы электрода:

- рабочая часть – вводится в организм пациента;

- зона фиксации и соединения – оставшаяся вне организма, используется для маневрирования электродом и соединения с внешним кардиостимулятором.

Рабочая часть и фиксирующая часть электрода составляют компактную однородную конструкцию. Рабочая часть электрода рентгенологически определяется по всей длине и разделена на две зоны:

- активная рабочая зона (дистальный конец электрода);

- пассивная рабочая зона (оставшийся участок рабочей части).

Основным элементом рабочей части и всего электрода является гибкий основной стержень. Он сделан из пластика. Основной стержень имеет круглое сечение и состоит из сегментов разной жесткости и разного внутреннего сечения, соединенных между собой термосваркой. На поверхности основного стержня имеется система кодов длины.

Внутри стержня расположены два независимых и изолированных электрических провода, представляющие собой токопроводящие жилы (провода) из нержавеющей стали. Эти провода передают электрические сигналы, генерируемые стимулятором, из зоны фиксации и соединения в активную рабочую зону. Данные провода одновременно выполняют роль элементов, придающих всей рабочей части достаточную гибкость и кручение.

Основной стержень одновременно образует активную и пассивную зоны рабочей части электрода.

Пассивная зона представляет собой проксимальную часть главного направителя длиной 1050±5 мм.

Активной зоной является дистальный конец основного стержня длиной 70±2 мм, к которому прикреплены два диагностических кольца (дистальное и проксимальное), разделенные пластиковой изоляцией.

Дистальное кольцо (-) представляет собой металлический стержень, называемый «диполь», а проксимальное кольцо (+) представляет собой металлическое кольцо. Оба элемента изготовлены из нержавеющей стали.

Зона фиксации и соединения электрода начинается с центрального коннектора (пластиковая изоляция), который соединяет рабочую часть и зону фиксации и соединения в единое целое. К центральному коннектору подведены два десятисантиметровых пластиковых направителя, внутри которых находятся электрические провода, идущие от дистального конца электрода (активная рабочая часть).

Более длинный направитель, оканчивается электродом с надписью (-) DISTAL, является электрическим проводником дистальной цепи. Более короткий направитель, заканчивающийся электродом с надписью (+) PROX, является электрическим проводником проксимальной цепи.

Дистальный и проксимальный электроды состоят из латунных штифтов, покрытых никелевым покрытием, механически соединенных с электрическими проводниками, а также с колпачками штекеров из пластика, составляющих конструктивный соединитель штифтов и разъемов.

Дистальный и проксимальный электроды используются для подключения электрода к внешнему кардиостимулятору для временной стимуляции сердца. Электроды снабжены специальными колпачками, предохраняющими их от неконтролируемого протекания электрических зарядов от других электрических медицинских приборов или сетевых электроустановок. Колпачки изготовлены из пластика.

К электродам ES5P010-80 прилагается прямой извлекаемый направитель (стил), предустановленный в электроды. Извлекаемый направитель обеспечивает дополнительную жесткость дистальной части электрода и его конфигурацию при введении электрода в полость сердца во всех возможных анатомических вариантах для достижения надежного контакта дистальной части электрода с областью сердца.

Поверхность изделия чистая, ровная, гладкая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений.

Основные технические характеристики изделия

Основные технические характеристики для электродов ES2Z010-115, ES3Z010-115, ES4Z010-115 представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Основные технические характеристики электродов ES2Z010-115, ES3Z010-115, ES4Z010-115

Параметр	Вариант исполнения электрода		
	ES2Z010-115	ES3Z010-115	ES4Z010-115
Размер, Fr	5	6	7
Общая длина электрода, мм, ±8	1250	1250	1250
Длина рабочей части электрода, L, мм, ±5	1150	1150	1150
Диаметр рабочей части, мм, -0,03/+0,02	1,7	2,0	2,3
Радиус изгиба рабочей части, мм, ±1	25	25	25
Угол изгиба рабочей части, °, ±8	130	130	130
Расстояние между диагностическими кольцами ((+) и (-)), мм, -0,5/+0,1	10	10	10
Длина дистального направителя, мм, ±3	80	80	80
Длина проксимального направителя, мм, ±3	70	70	70
Масса электрода, мм, ±0,2	8,1	9,6	11
Максимальное рабочее напряжение, В		17	

Сопротивление, Ом			
- дистального конца	12	8	8
- проксимального конца	34	22	22
Цвет центрального коннектора	Белый	Синий	Желтый
Конфигурация дистального конца			

Основные технические характеристики электродов ES5P010-80 представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические характеристики электродов ES5P010-080

Параметр	Исполнение электрода	
	ES5P010-080	
Размер, Fr	5,7	
Общая длина электрода, мм, ±8	1000	
Длина рабочей части электрода, мм, ±5	800	
Диаметр рабочей части, мм, -0,03/+0,02	1,9	
Радиус изгиба рабочей части, мм, ±1	Не применимо	
Угол изгиба рабочей части, °, ±8	Не применимо	
Расстояние между диагностическими кольцами ((+) и (-)), мм, -0,5/+0,1	10	
Длина дистального направителя, мм, ±3	80	
Длина проксимального направителя, мм, ±3	70	
Масса электрода, мм, ±0,2	11,6	
Максимальное рабочее напряжение, В	17	
Сопротивление, Ом		
- дистального конца	22	
- проксимального конца	70	
Цвет центрального коннектора	Белый	
Конфигурация дистального конца		

Основные технические характеристики электродов ESM2Z010-115, ESM3Z010-115, ESM4Z010-115 представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Основные технические характеристики электродов ESM2Z010-115, ESM3Z010-115, ESM4Z010-115

Параметр	Вариант исполнения электрода		
	ESM2Z010-115	ESM3Z010-115	ESM4Z010-115
Размер, Fr	5	6	7
Общая длина электрода, мм, ±10	1250	1250	1250
Длина рабочей части электрода, L, мм, ±5	1150	1150	1150
Диаметр рабочей части, мм, -0,03/+0,02	1,7	2,0	2,3
Длина изогнутого конца, мм, ±2	70	70	70
Радиус изгиба рабочей части, мм, ±1	25	25	25
Угол изгиба рабочей части, °, ±8	130	130	130
Расстояние между диагностическими кольцами ((+) и (-)), мм, -0,5/+0,1	10	10	10
Длина дистального направителя, мм, ±3	80	80	80
Длина проксимального направителя, мм, ±3	70	70	70
Масса электрода, мм, ±0,2	8,5	10,3	11,7
Максимальное рабочее напряжение, В	17		
Сопротивление, Ом			
- дистального конца	12	8	8
- проксимального конца	34	22	22
Цвет центрального коннектора	Белый	Синий	Желтый

Конфигурация дистального конца	
--------------------------------	---

Основные технические характеристики электродов ESM1P010-115, ESM2P010-115, ESM3P010-115, ESM4P010-115 представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Основные технические характеристики электродов ESM1P010-115, ESM2P010-115, ESM3P010-115, ESM4P010-115

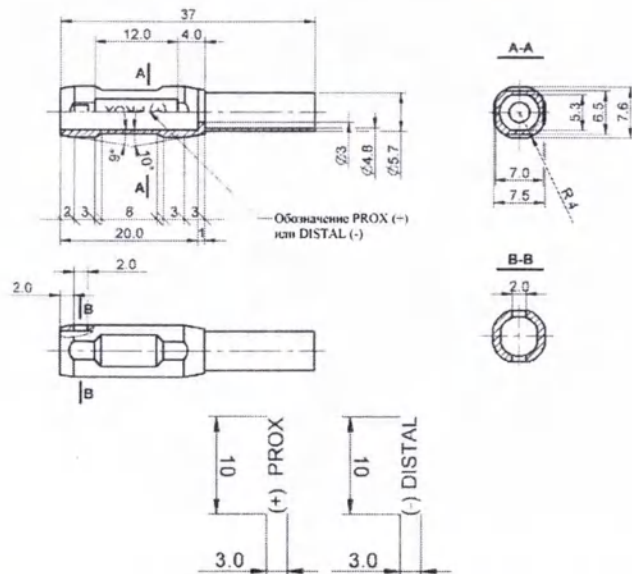
Параметр	Вариант исполнения электрода			
	ESM1P010-112	ESM2P010-112	ESM3P010-112	ESM4P010-112
Размер, Fr	4	5	6	7
Общая длина электрода	1250мм±2%	1250мм±10мм	1250мм±10мм	1250мм±10мм
Длина рабочей части электрода, L	1150мм±3%	1150мм±5мм	1150мм±5мм	1150мм±5мм
Внешний диаметр рабочей части	1,3мм±0,01мм	1,7 мм - 0,03/+0,02	2,0 мм - 0,03/+0,02	2,3 мм - 0,03/+0,02
Длина изогнутого конца, мм, ±2	Не применимо			
Радиус изгиба рабочей части, мм, ±1	Не применимо			
Угол изгиба рабочей части, °, ±8	Не применимо			
Расстояние между диагностическими кольцами ((+) и (-)), мм, -0,5/+0,1	10	10	10	10
Длина дистального направителя, мм, ±3	80	80	80	80
Длина проксимального направителя, мм, ±3	70	70	70	70
Масса электрода, мм, ±0,2	6,9	8,5	10,3	11,7
Максимально рабочее напряжение, В	17			
Сопротивление, Ом				
- дистального конца	17	12	8	8
- проксимального конца	56	34	22	22
Цвет центрального коннектора	Красный	Белый	Синий	Желтый
Конфигурация дистального конца				

Основные параметры извлекаемого направителя, поставляемого с электродами ES5P010-080 представлены в таблице 9

Таблица 9 – Основные параметры извлекаемого направителя

Параметр	Значение
Длина, мм, ±0,5	850
Диаметр, мм, ±0,2	0,35
Предел прочности на разрыв, Мпа, ±0,1	2,195
Предел текучести, Мпа, ±0,1	1,713
Масса, г, ±0,2	1,12
Диаметр извлекаемого направителя, мм ±0,2	0,35
Рабочая длина извлекаемого направителя, мм, ±0,5	800

Основные характеристики адаптера дистального электрода DISTAL и адаптера проксимального электрода PROX представлены на рисунке 3.



Примечание: размеры указаны в миллиметрах, допустимое отклонение $\pm 0,2$ мм
Масса адаптера: $2 \pm 0,5$ г.
Рисунок 3

Тип штекера для подключения к внешнему кардиостимулятору:

Штекер с защитным колпачком диаметром 2 мм, с погрешностью $\pm 0,1$ мм
Цвет: черный «-», красный «+»

Минимальные требования к подключаемым внешним кардиостимуляторам:

- 1) Диаметр гнезд для подключения к электроду: 2 мм.
- 2) Максимальная амплитуда напряжения импульса: 12В;
- 3) Допустимый максимальный уровень импеданса для системы электродов при стандартной параметризации импульса: 25 Ом.

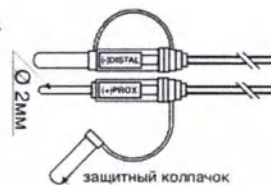


Рисунок 4

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ИСПОЛЗУЕМЫХ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Составная часть	Материал	Вид и длительность контакта с организмом пациента
Дистальное кольцо (-)	Нержавеющая сталь	Вид контакта: с
Проксимальное кольцо (+)	Нержавеющая сталь	

Основной стержень рабочей части	Полиуретан	циркулирующей кровью Длительность контакта: длительный контакт (>24 часов, но не более 30 сут.)
	Красители: Синий Белый	
Изоляция между кольцами	Полиуретан	
	Краситель: синий	
Метки	Чернила черные: 2-Бутанон, Поли(винилхлорид-со-винилацетат-со-виниловый спирт), бутилацетат (смешение 2 марок) + Разбавитель 2-Бутанон, бутилацетат (смешение 2 марок)	
Извлекаемый направитель (для электродов ES5P010-080)	Полистирен	
	Нержавеющая сталь	
Клей	Цианоакрилат (смешение 2 марок)	
Центральный коннектор	Полистирен	
	Красители: Желтый (8 Fr) Синий (6 Fr) Белый (5 Fr и 5,7 Fr) Красный (4 Fr)	
Штекер проксимальный с защитным колпачком PROX (+)	1. Корпус: Полистирен Краситель: красный	
	2. Защитный колпачок: Полиэтилен Краситель: красный	
Штекер дистальный с защитным колпачком DISTAL (-)	3. Наконечник штекера: Никелированная латунь	
Адаптер проксимального штекера	1. Корпус: Полистирен Краситель: черный	
	2. Защитный колпачок: Полиэтилен Краситель: черный	
Адаптер дистального штекера	3. Наконечник штекера: Никелированная латунь	
Черные чернила	Метилметакрилат акрилонитрил бутадиен стирол Краситель: красный	
	Метилметакрилат акрилонитрил бутадиен стирол Краситель: черный	
Разбавитель	Бутан-2-ОН, Изопропилацетат, этанол, пропан-2-ОЛ, краситель (комплекс хрома (III) 1:2)	
	Бутан-2-НА	

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Требования к транспортированию

Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

При транспортировании не допускать воздействия влаги, солнечного света и ультрафиолетовых лучей. При транспортировании обращаться осторожно.

Температура окружающей среды при транспортировании: от минус 10 °C до плюс 50 °C;

Относительная влажность воздуха при транспортировании: от 0 до 65%.

Требования к условиям хранения

Хранить изделия в сухом месте, избегая попадания солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

Температура окружающей среды при хранении: от плюс 5 °C до плюс 45 °C;

Относительная влажность воздуха при хранении: от 0 до 65%.

Требования к условиям эксплуатации

Медицинские изделия устойчивы к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10°C до +42°C и относительной влажности не более 80 % при длительном воздействии биологических жидкостей.

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Электрод для временной стимуляции сердца рекомендуется вводить в правый желудочек из шейного, подключичного или бедренного доступа путем прокалывания кровеносного сосуда с использованием сосудистых канюль или наборов для введения, в соответствии с инструкцией по применению изделия, используемого для осуществления сосудистого доступа.

В зависимости от типа электрода непосредственное наложение и процедура введения в тело пациента несколько отличается. Один из основных факторов, отличающих индивидуальный выбор применения электродов — место стимуляции.

Решающим фактором при выборе сосудистого доступа и связанного с ним электрода является степень и масштаб поражения миокарда (риск потери жизни пациента), а также клиническая ситуация, опыт медицинского персонала и наличие оборудования. Следует также принимать во внимание продолжительность лечения временной электрокардиостимуляцией.

Могут быть использованы следующие сосудистые доступы:

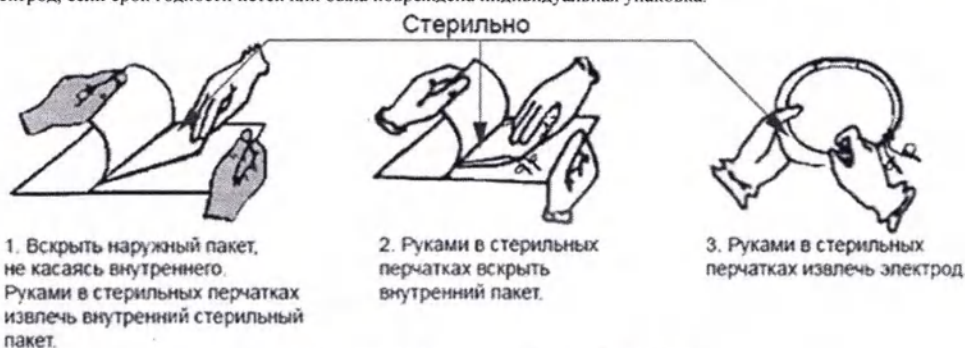
- пункция бедренной вены,
- пункция подключичной вены,
- пункция наружной или внутренней яремной вены,
- венесекция (применяется редко) или пункция шейной вены.

Электроды с прямыми концами используются редко, обычно во время процедуры их введения через яремный доступ. Шейный и подключичный сосудистый доступ, хотя и являются наиболее выгодными из-за короткого времени введения, простоты введения и высокой стабильности прикрепленного электрода, связаны с высоким риском инвазивности (например, венозного кровотечения или пневмоторакса в случае подключичного введения) и трудностями в получении этих доступов для других электродов или катетеров, которые вводятся в сердце как часть текущей процедуры.

В других ситуациях со значительно меньшим риском летального исхода (например, при желудочковых или наджелудочковых аритмиях, нарушениях проводимости или стимуляции, защите пациента при замене постоянной системы кардиостимуляции или при других диагностических и лечебных процедурах) применяют пункции бедренных вен.

ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОДА К ВВЕДЕНИЮ

Проверьте срок годности электрода и его индивидуальную упаковку на предмет повреждения. Не используйте электрод, если срок годности истек или была повреждена индивидуальная упаковка.



Инструкция по открытию стерильной упаковки

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

Извлеките электрод из индивидуальной упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону непосредственно перед использованием. Тщательно проверьте техническое состояние электрода. Не используйте электрод, если дистальный конец, основной стержень повреждены, деформированы, фрагментированы или имеют какой-либо другой видимый дефект. Не предпринимайте действий, которые могут привести к повреждению электрода, не касайтесь его инструментом с острыми краями, не растягивайте, не скручивайте его и т.д.

Использование органических растворителей на поверхностях электродных элементов запрещено. Не допускайте попадание жидкости на электрические штекеры электрода.

Проверьте совместимость размеров электрода и набора для введения или сосудистой канюли:

Выбор сосудистых канюль или наборов для введения в зависимости от размера электрода		
Размер электрода	Размер канюли	Размер устройства для введения (интродьюсера)
4F	G16 или G14	4F или 5F
5F	G16 или G14	5F или 6F
5,7F	G12	6F
6F	G12	6F или 7F
7F	Не рекомендуется	7F или 8F

ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

Прежде чем приступить к введению электрода в сердечно-сосудистую систему рекомендуется проверить электрическую систему электрода, используя соответствующие функции управления используемого внешнего кардиостимулятора, как рекомендовано в его инструкции по применению.

В случае неисправности электрод необходимо заменить.

Осторожно и медленно введите электрод в кровеносное русло под электрокардиографическим контролем. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении или извлечении электрода.

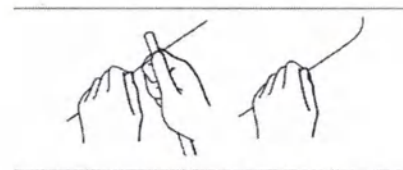
При введении электрода под электрокардиографическим контролем дистальный штекер электрода DISTAL подключается к указанному отведению (V1, I или II) электрокардиографа в соответствии с инструкцией по применению электрокардиографа.

Направляя электрод к сердцу, ЭКГ следует оценивать по порядку: от периферических сосудов, от верхней вены, от внутренней части правого предсердия до получения изображения из внутренней части правого желудочка.

Рекомендуется проверять положение дистального конца электрода в сердце с помощью рентгенографии. После удовлетворительной локализации дистального конца электрода в сердце извлеките канюлю или устройство для введения из сосуда. В случае разрыва используемой канюли или устройства для введения, канюлю или устройство для введения следует извлекать из сосуда постепенно и одновременно разрываться с помощью ручек «Т» разъема. Нельзя допускать, чтобы разрыв произошел в кровеносном сосуде.

Информация об использовании направлятеля в электродах ES5P010-080

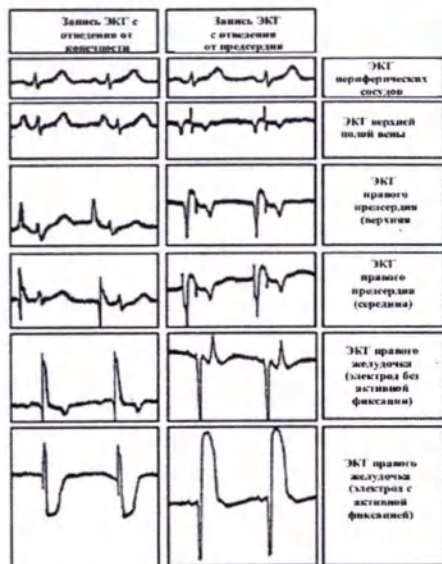
К электродам ES5P010-80 прилагается прямой извлекаемый направлятель (стиллет), предустановленный в электрод. Формирование необходимой кривизны кончика дистального электрода достигается изменением формы стилета посредством рук или с помощью не острого стерильного инструмента (например, хирургических щипцов), как это показано на рисунке ниже:



После введения электрода в полость сердца и достижения надежного контакта дистальной части электрода с областью сердца, стилет частично извлекается из электрода для предотвращения перфорации. Фиксируется в изгибаемом положении около места его ввода в электрод и остается в электроде. При этом присутствует постоянная возможность репозиционирования электрода с помощью наличия направлятеля в составе электрода во время всего периода проведения процедуры временной кардиостимуляции.

Обращение с извлекаемым направлятелем:

- Обращайтесь с направлятелем бережно.
- Не используйте острые предметы для придания кривизны дистальному кончику направлятеля.
- При введении направлятеля в электрод не прилагайте излишних усилий.



Для записи электрофизиологических параметров с электрода и временной стимуляции сердца следует использовать только совместимые электрокардиографы и внешние кардиостимуляторы для временной стимуляции сердца (см список в п. инструкции «Изделия, применяемые совместно с электродом»), тип защиты CF (отмечен символом «сердце в квадрате») с изолированной цепью пациента.

Ток утечки от электрокардиографа, к которому подключен электрод, не должен превышать 10 μ A.

Не оставляйте электрические штекеры с открытыми электродами, поскольку через них может возникнуть неконтролируемый поток электрических зарядов в сердце пациента, что может привести к фибрилляции сердца.

Во время подготовки и временной стимуляции сердца следует соблюдать порядок проведения процедуры и полную асептику.

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 позиций 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.

Электрод для временной стимуляции сердца должен использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и опыт работы в области электрофизиологии и использования внутрисердечных электродов.

Электрод для временной стимуляции сердца после использования нужно утилизировать.

Повторная стерилизация и использование электрода для временной стимуляции сердца запрещены.

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 имплантируемых антиаритмических устройств Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и

Прикрепите электрод к коже пациента, чтобы он не выскользнул, и наложите стерильную повязку в месте пункции.

Определите порог стимуляции, а затем подключите электрод к кардиостимулятору следующим образом: дистальный штекер электрода DISTAL – к отрицательному гнезду стимулятора, проксимальный штекер электрода PROX – к положительному гнезду стимулятора. Соединение электрода с кардиостимулятором можно также выполнить с помощью удлинителя, поставляемого с кардиостимулятором. Параметры стимуляции должны быть установлены в зависимости от клинического состояния пациента.

Процесс удаления электрода должен проводиться с использованием электрокардиографического контроля.

После удаления электрода из тела пациента необходимо проверить его техническое состояние с точки зрения возможной небезопасной фрагментации и застревания фрагментов электрода в сердце пациента.

кардиостимуляции (ВНОА).

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделия поставляются в стерильном виде.

Метод стерилизации – радиационный.

СВЕДЕНИЯ О КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрод предназначен для однократного применения и после использования должны быть утилизированы.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 3 года.

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями относятся к медицинским отходам класса Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами СанПиН 2.1.3684.

Упаковка изделия, изделия с истекшим сроком годности, изделия не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

Производитель гарантирует соответствие качества изделия установленным требованиям в соответствии со стандартом ISO 13485 и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок – 3 года.

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования продукта, противоречащего его назначению, или его использования не в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования повторно стерилизованного или самостоятельно модифицированного продукта, или использования продукта, индивидуальная упаковка которого была повреждена, например, при транспортировке, хранении и т. д. Учитывая биологические различия пациентов, эффективность продукта не может быть полностью гарантирована.

Если во время использования был обнаружен дефект продукта, дефектный продукт следует хранить в безопасном месте вместе с оригинальной упаковкой. Необходимо проинформировать производителя об этом инциденте.

Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Индивидуальный предприниматель Мурасов Юлиан Васильевич (ИП Мурасов Ю.В.), адрес: Россия, 127276, г. Москва, ул. Малая Ботаническая, д. 19, стр. 43, телефон: 8 499 608 09 95, e-mail: stimcardio@gmail.com

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- PN-EN ISO 13485:2016-04 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
- PN-EN ISO 10555-1:2013-11 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»;
- PN-EN 60601-1:2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- PN-EN ISO 80369-7:2021-10 «Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7: Соединители внутрисосудистого и подкожного применения»;
- PN-EN 556-1:2002 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- PN-EN ISO 11737-1:2018-03 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»;
- PN-EN ISO 11737-2:2020-11 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»;
- PN-EN ISO 11137-1:2015-07 «Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов»;



- PN-EN ISO 11137-2:2015-08 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»;

- PN-EN ISO 11137-3:2017-10 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии»;

- PN-EN ISO 10993-1:2021-06 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»;

- PN-EN ISO 10993-3:2014-12 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»;

- PN-EN ISO 10993-4:2018-02 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»;

- PN-EN ISO 10993-5:2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- PN-EN ISO 10993-6:2017-04 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;

- PN-EN ISO 10993-10:2015-02 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- PN-EN ISO 10993-11:2018-08 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

- PN-EN ISO 14644-1:2016-03 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»;

- PN-EN ISO 14644-2:2016-03 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц»;

- PN-EN ISO 14644-3:2020-03 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»;

- PN-EN ISO 14644-4:2006 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию»;

- PN-EN 17141:2021-10 «Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения»;

- PN-EN ISO 11607-1:2020-06 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

- PN-EN ISO 11607-2:2020-06 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

- PN-EN 868-5:2019-01 «Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний»;

- PN-EN 868-9:2019-01 «Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 9. Нетканые материалы из полиолефинов без покрытия. Требования и методы испытаний»;

- PN-EN 1041+A1:2013-12 «Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»;

- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 «Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»;

- PN-EN ISO 14971:2020-05 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

- ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»

- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

- 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 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

- ГОСТ 31582-2012 «Электроды для электрокардиостимуляторов имплантируемые. Технические требования и методы испытаний»

- ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 «Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем»

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;

- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

- ГОСТ ISO 10993-4—2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

- ГОСТ ISO 10993-6—2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

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

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

- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

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

- ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

- ПНДФ 14.1:2.4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

- МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

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

- МУК 4.1.3166-14 Методические указания. 4.1. методы контроля. Химические факторы. Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

- МУК 4.1.752-99 Методы контроля. Химические факторы. Газохроматографическое определение фенола в воде

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 Инструкции по применению медицинского изделия «Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный, варианты исполнения: ESM2Z010-115/ESM3Z010-115/ESM4Z010-115/ESM1P010-115/ESM2P010-115/ESM3P010-115/ESM4P010-115/ES2Z010-115/ES3Z010-115/ES4Z010-115/ES5P010-080».

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И НАДПИСЕЙ, НАНЕСЕННЫХ НА МАРКИРОВКУ

Символ/надпись	Расшифровка	Символ/надпись	Расшифровка
4F	Центральный коннектор. Маркировка размера электрода 4F.		Логотип компании-производителя
5F	Центральный коннектор. Маркировка размера электрода 5F.		Изготовитель
5,7F	Центральный коннектор. Маркировка размера электрода 5,7F.	LOT	Код партии
	Центральный коннектор. Маркировка размера электрода 6F.	REF	Номер по каталогу



7F	Центральный коннектор. Маркировка размера электрода 7F.		Использовать до
	Обозначение проксимального штекера электрода (+)		Запрет на повторное применение
	Обозначение дистального (-) штекера электрода		Не стерилизовать повторно
4F	Центральный коннектор. Маркировка размера электрода 4F.		Апирогенно
Size:	Размер электрода		Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Рабочая часть типа CF		Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие		Не допускать воздействия влаги
	Осторожно!		MP-небезопасные
	Предел температуры для условий хранения	IPX7	Степень защиты
	Диапазон влажности для условий хранения и транспортирования		Предел температуры для условий транспортирования
	Хрупкое, обращаться осторожно		

ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО С ЭЛЕКТРОДОМ

Изделие используется совместно с другими медицинскими изделиями, как интродьюсеры и электрокардиостимуляторы.

Список совместимых с регистрируемым изделием электрокардиостимуляторов представлен в таблице ниже:

Наименование	Производитель	Номер РУ
Электрокардиостимулятор наружный Reocor с	«БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ»/	ФСЗ 2011/09440

принадлежностями (1) Электрокардиостимулятор наружный Reocor: - Reocor S однокамерный. 2) Reocor D двухкамерный.)	BIOTRONIK SE & Co. KG	
Электрокардиостимуляторы наружные с принадлежностями I. Электрокардиостимуляторы наружные: 1. PACE 101H. 2. PACE 203H. 3. PACE 300	Оскор Инк./ Ocor Inc.	ФСЗ 2010/07942
Электрокардиостимулятор носимый наружный "СОБОЛЬ-1НМ" по ТУ 9444-006-24621103-2009	ООО «ЭЛЕКТРОПУЛЬС»	ФСР 2010/08862
Электрокардиостимулятор наружный "ЭКСТАЙМ" с принадлежностями по ТУ 9444-016-45934527-2006 модели "ЭКСТАЙМ" и "ЭКСТАЙМ-2"	ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»	РЗН 2013/464
Электрокардиостимулятор временный носимый одно-двухкамерный ЭКС-ВН-12-"Вектор-МС" по ТУ 9444-010-25020127-2013	ООО «Вектор-МС»	РЗН 2015/2673
Электрокардиостимулятор временный портативный накожный чреспищеводный эндокардиальный ЭКС-ВП-3 «Вектор-МС» по ТУ 2660-011-25020127-2015 с принадлежностями	ООО «Вектор-МС»	РЗН 2016/5109
Электрокардиостимулятор чреспищеводный эндокардиальный ЧЭЭКС-3 по ТУ 9444-002-25020127-99	ООО «Вектор-МС»	ФСР 2008/03114
Электрокардиостимулятор эндокардиальной стимуляции наружный "ЭКС-Сетал-1В" по ТУ 9444-001-34745757-2005	ООО «Научно-производственное объединение» «Сетал»	ФСР 2011/10113

Список совместимых с регистрируемым изделием интродьюсеров представлен в таблице ниже:

Наименование	Производитель	Номер РУ
Интродьюсер Prelude:	«Мерит Медикал Системс, Инк.»/ Merit Medical Systems, Inc.	РЗН 2020/9693
Электроды эндокардиальные, электроды эпикардиальные, интродьюсеры	Оскор Инк./ Ocor Inc.	ФСЗ 2010/07943
Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II в различных вариантах исполнения	«Терумо Корпорейшн»/ Terumo Corporation	РЗН 2016/4786
Катетеры сосудистые, интервенционные и интродьюсеры	«Эрроу Интернешнл ЛЛС., (дочернее предприятие Телефлекс, Инкорпорейтед)»/ Arrow International, LLC., (subsidiary of Teleflex Incorporated)	РЗН 2013/918
Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомии и стентирование	«Кордис Ю-Эс Корп.» (также известная, как «Кордис Корпорейшн»)/ Cordis US Corp. (also known as Cordis Corporation)	РЗН 2015/3272
Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации для сердечно-сосудистой хирургии	ООО «Балтон Сп. з о.о.»/ Balton Sp. z o.o., ul.	ФСЗ 2009/05919
Интродьюсер внутрисосудистый в наборе: интродьюсер с клапаном, проводник, дилататор, игла	«Бейджин Таргет Медикал Технолоджиз, Инк.»/ Beijing Target Medical Technologies, Inc.	ФСЗ 2010/06507

Стр. 1

ДИРЕКТОР /подпись/ Казимеж Томашевский

/Штамп/: ХАГМЕД Сп. зет о. о.

Член Правления Казимеж Томашевский.

/Штамп/: ХАГМЕД Сп. зет о. о. сп. к. (Общество с ограниченной ответственностью ХАГМЕД)

96-200 Рава Мазовецка, улица Томашовская, 32, Польша

Тел.: +46 814 44 29, факс +46 814 48 05

Regon 005285326 KRS 0000735041

BDO 000057736 NIP 835-000-33-68

Инструкция по применению

<текст на русском языке>

Стр. 2

ПУСТАЯ СТРАНИЦА

/Штамп/:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Агнешка Пшитула, Нотариус

96-200 Рава-Мазовецка, улица Реймонта 8

Телефон / факс: 46 814 36 88

Регистрационный номер в реестре нотариальных действий 3100/2024

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Агнешка Пшитула, Нотариус

96-200 Рава-Мазовецка, улица Реймонта 8

Нижеподписавшийся нотариус Агнешка Пшитула удостоверяет подлинность подписи господина Казимежа Томашевского, сына Яна и Янины Томашевских, фактическое место проживания которого, согласно его заявлению, расположено по адресу: Рава Мазовецка, 96-200, улица Тувима, 12, регистрационный номер в Единой электронной системе учета населения: 55030216112, удостоверение личности (ID-карта) DFF 842827, личность и польское гражданство которого были установлены нижеподписавшимся нотариусом на основании вышеупомянутого удостоверения личности в форме ID-карты.

Взыскано:

а/ 20/двадцать/ злотых согласно параграфа 13 Указа Министра юстиции от 28 июня 2004 года /сводный текст: Законодательный вестник, 2020 год, статья 1473/;

б/ налог на товары и услуги в соответствии с пунктом 1 статьи 146 ef, а также в соответствии с пунктом 1 статьи 41 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги /сводный текст Закона: Законодательный вестник, 2023 год, статья 1570/, в размере

23% от вышеупомянутой суммы в размере 20 злотых, что в денежном выражении составляет 4,60 злотых; итого взыскано 24,60 злотых /двадцать четыре злотых и шестьдесят грошей/.

Рава-Мазовецка, 26.04.2024 /двадцать шестое апреля две тысячи двадцать четвертого года/.

Агнешка Пшитула, нотариус города Рава-Мазовецка: /Подписано/.

/Круглая гербовая печать/: Агнешка Пшитула, Нотариус. Рава-Мазовецка.

Перевод документа с польского языка на русский язык выполнен мной, Вершининым Александром Валерьевичем, переводчиком Бюро переводов «Перевод58»
Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Российская Федерация

Город Пенза, Пензенская область

Двадцать шестого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Вершинина Александра Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2024-4-2518.

Уплачено за совершение нотариального действия: 860 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун

