



Руководство по эксплуатации
МПОР. 943731.000 РЭ

Электрод с атравматической иглой для временной кардиостимуляции, стерильный
«ЭВК - «РЕПРОМЕД»

ТУ 9444-001-13278599-2003

Регистрационное удостоверение № от

Технические характеристики

1. Общая длина электрода - от 45 см до 120 см (по длине заготовки).
2. Длина участка, свободная от изоляции 85 мм.
3. Длина рабочей прямой иглы 60 мм.
4. Внешний диаметр прямой иглы (1004-0,1) мм.
5. Электрическое сопротивление не более 20 Ом (фактически 15-17 Ом).

Общие положения.

Электроды с атравматической иглой для временной кардиостимуляции «ЭВК - «РЕПРОМЕД» предназначены для применения в кардиохирургии для временной электрической стимуляции сердечной деятельности. По степени риска соответствует классу 2б по ГОСТ 51609-2000.

Электроды с атравматической иглой для временной кардиостимуляции «ЭВК - «РЕПРОМЕД» (далее – электроды) стерильные изделия однократного применения, прошедшие стерилизацию на предприятии-изготовителе. Электроды имплантируются в организм человека не более чем на 200 часов. Температурный диапазон использования 35 ... 42 град.С.

Электроды не подлежат повторной стерилизации.

Электрод изготовлен из витого провода, выполненного из нержавеющей стали с нанесённым на нём полиэтиленовым покрытием, соединённым с двумя атравматическими иглами.

Один конец провода обнажён (свободен от изоляции) и соединён с иглой для присоединения к миокарду 1/2 окр., дл.(17...25) мм, колющая с режущим концом или колющая.

Другой – внешний конец полностью изолирован и соединён с большой прямой иглой, предназначенной для проведения через грудную клетку. Эта игла имеет насечку для обламывания острого конца, после чего она готова к подключению к прибору, например, электрокардиостимулятору.

Технические характеристики.

1. Общая длина провода-электрода от 65 см до 120 см (по заявке заказчика).
2. Длина участка, свободного от изоляции 85 мм.
3. Длина большой прямой иглы 60 мм.
4. Внешний диаметр прямой иглы (1,0+/- 0,1) мм.
5. Электрическое сопротивление не более 30 Ом (фактически 15-17 Ом).

6. Диаметр металлической части (0,25...0,30) мм.
7. Диаметр провода в изоляции (0,65...0,69) мм.
8. Цвет – синий или прозрачно-серый.
9. Масса не более 0,85 г.
10. Электроды в индивидуальных упаковках уложены по 20 шт. в картонную коробку размером (110x70x70) мм с наклеенной этикеткой.

Условия хранения.

1. Хранить электроды следует в помещении с относительной влажностью не более 85% при температуре от 0 до 25 град.С.

Гарантии изготовителя.

1. Изготовитель гарантирует соответствие электрода требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.
 2. Гарантийный срок хранения - 3 года с момента изготовления (месяц, год)
- Окончание срока годности указано на этикетке каждого изделия изделия.

Изготовитель: ООО «РЕПРОМЕД»

Россия, Москва, Покровка ул., д.22-а

6. Диаметр металлической части (0,25...0,30) мм.
7. Диаметр провода в изоляции (0,65...0,69) мм.
8. Цвет – синий или прозрачно-серый.
9. Масса не более 0,85 г.
10. Электроды в индивидуальных упаковках уложены по 20 шт. в картонную коробку размером (110x70x70) мм с наклеенной этикеткой.

Условия хранения.

1. Хранить электроды следует в помещении с относительной влажностью не более 85% при температуре от 0 до 25 град.С.

Гарантии изготовителя.

1. Изготовитель гарантирует соответствие электрода требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.
2. Гарантийный срок хранения - 3 года с момента изготовления (месяц, год)

Окончание срока годности указано на этикетке каждого изделия изделия.

Изготовитель: ООО «РЕПРОМЕД»
Россия, Москва, Покровка ул., д.22-а

Россия, Москва, Давыдовский пр., 23-а
Исполнитель: ООО «РЕПРОМЕТ»

Подпись _____
Должность _____
Печатью _____
Прошнуровано и скреплено

